



Poznań, dnia 26.09.2022 r.

Zapytanie ofertowe

dot. wykonania usługi wsparcia i doradztwa w zakresie przeprowadzenia badania użyteczności rozwiązania StethoMe

W związku z realizacją przez Stethome Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu umowy z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju o dofinansowanie projektu nr POIR.01.01.01-00-0528/16 pn. „Unikalna w skali Świata technologia identyfikacji i klasyfikacji dźwięków z badania osłuchowego przeprowadzonego w warunkach domowych, z wykorzystaniem inteligentnych algorytmów, jako wsparcie zdalnej diagnostyki i monitorowania chorób układu oddechowego” (dalej: „Projekt”) dofinansowanego w ramach Działania 1.1 „Projekty B+R przedsiębiorstw”, Poddziałania 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa” Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, zapraszamy Państwa do złożenia oferty w postępowaniu, którego celem jest wyłonienie wykonawcy usługi wsparcia i doradztwa w zakresie przeprowadzenia badania użyteczności rozwiązania StethoMe w ramach ww. Projektu.

1. Zamawiający

Stethome Sp. z o.o.
ul. Winogrody 18A
61-663 Poznań
KRS: 00000558650
NIP: 783-172-65-42

Sposób uzyskania informacji dotyczących zamówienia:

e-mail: aniola@stethome.com, freudenreich@stethome.com

2. Informacja o Projekcie

Celem Projektu jest stworzenie systemu, który umożliwi przeprowadzenie badania osłuchowego przez osobę nieposiadającą wykształcenia medycznego. W efekcie użytkownik uzyska informację o zarejestrowanych dźwiękach fizjologicznych i patologicznych. Będzie miał również możliwość przesłania sygnałów do lekarza i zdalnej konsultacji wyniku. Osobna pula algorytmów i możliwych filtrów powiązanych z polepszeniem jakości i „wyostrzeniem” pojawiających się patologicznych dźwięków zostanie zaimplementowana dla lekarzy, aby ułatwić ocenę słuchową otrzymanych sygnałów. Algorytmy wykrywające posłużą także do obiektywnego wspomagania procesu osłuchowego sugerując możliwość wystąpienia patologii.

3. Cel i przedmiot zapytania

Cel zamówienia:

Celem zamówienia jest wyłonienie wykonawcy usługi polegającej na wsparciu i doradztwie na rzecz Zamawiającego w zakresie przeprowadzenia badania użyteczności rozwiązania StethoMe, według specyfikacji podanej poniżej.

Rozwiązanie StethoMe to pierwszy system wykrywający nieprawidłowości w układzie oddechowym. StethoMe opiera się na medycznych algorytmach AI współpracujących z bezprzewodowym stetoskopem oraz dedykowaną aplikacją. Dzięki wykorzystaniu unikalnych technologii zapewniających kontrolę jakości badania, StethoMe może być używane przez pacjentów w warunkach domowych.

Stetoskop oraz algorytmy AI StethoMe to wyroby medyczne klasy IIa posiadające oznakowanie CE (CE 2274) i spełniające wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG¹. Jednocześnie StethoMe Sp. z o.o. wdrożyła system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami standardu ISO 13485:2016, co zostało potwierdzone certyfikatem akredytowanej jednostki oceniającej TUV Nord Polska. Obecnie produkty te są jedynymi na świecie certyfikowanymi wyrobami medycznymi o tak szerokim zakresie działania w zakresie rejestracji, analizy oraz wykrywania dźwięków z układu oddechowego.

Dotychczasowy obszar certyfikacji obejmuje swoim zasięgiem UE oraz kraje uznające oznakowanie CE. W związku z rozszerzaniem swojej działalności oraz poszerzaniem oferty na kolejne kraje poszukujemy do współpracy podmioty, które wykonają dla nas badania użyteczności/inżynierii czynnika ludzkiego (usability study/human factor analysis – US/HFS) zgodnie z wymaganiami rynku amerykańskiego (badania zgodne z wymaganiami U.S. Food and Drug Administration – FDA) przy jednoczesnym zapewnieniu zgodności z wymaganiami rynku europejskiego (badania zgodne z tzw. Medical Device Regulation², zwanym dalej MDR).

StethoMe z sukcesem zakończyło pilotażowy program E-stetoskop zrealizowany przez Ministerstwo Zdrowia w Polsce w ramach projektu Domowa Opieka Medyczna (DOM). To pierwszy taki pilotaż z wykorzystaniem elektronicznych stetoskopów realizowany w publicznej ochronie zdrowia.

Program objął ponad 1000 pacjentów po przebytych zakażeniu wirusem SARS-CoV-2 ze współistniejącymi chorobami układu oddechowego. Celem programu było wsparcie pacjentów oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w diagnostyce i monitorowaniu w trakcie udzielanych teleporad. W ramach projektu przekazano 1000 elektronicznych stetoskopów oraz przeszkolono 101 lekarzy z jego obsługi. Pacjenci biorący udział w programie przeprowadzili ponad 30 000 badań.

W 90% opinii nadesłanych przez uczestników programu pilotażowego e-stetoskop został uznany za pomocny w opiece nad pacjentami po przechorowaniu COVID-19 ze współistniejącymi schorzeniami

¹ Dyrektywa Rady nr 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993 r., s. 1, z późn. zm.), zwana dalej MDD.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017 r., s. 1, z późn. zm.).

układu oddechowego. W przypadku ankiet wypełnionych przez lekarzy, aż 9 na 10 z nich zwraca uwagę na możliwość wykorzystania elektronicznego stetoskopu w poradniach specjalistycznych sprawujących opiekę nad pacjentami ze schorzeniami przewlekłymi, w tym możliwość monitorowania ostrych infekcji, czy takich schorzeń jak astma, POChP. Co więcej, 91% pacjentów, którzy wypełnili ankietę potwierdziło przystępność użytkowania zarówno stetoskopu, jak i aplikacji DOM, a 78% ankietowanych wskazało, że w przyszłości chcieliby skorzystać z elektronicznego stetoskopu.

Obecnie realizowany jest II program pilotażowy e-stetoskop, który obejmie 3000 pacjentów. W ramach pilotażu do placówek POZ w całym kraju trafiło kolejne 1000 stetoskopów.

Przedmiot zamówienia – specyfikacja techniczna:

Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na wsparciu i doradztwie na rzecz Zamawiającego przy wykonaniu badań użyteczności rozwiązania StethoMe, które pozwolą spełnić wymagania certyfikacyjne dla wyrobów medycznych zapisane w regulacjach prawnych w Stanach Zjednoczonych, według wytycznych FDA. Badania użyteczności zostaną przeprowadzone bezpośrednio na użytkownikach z USA. Celem Zamawiającego w zakresie przeprowadzenia badań użyteczności będzie umożliwienie certyfikacji wyrobu StethoMe w Stanach Zjednoczonych. Wykonawca świadczący usługi w ramach niniejszego zamówienia zobowiązany będzie do uwzględnienia tego celu i podejmowania działań w sposób maksymalnie umożliwiający jego osiągnięcie.

W ramach usługi świadczonej wykonawca będzie zobowiązany do zaprojektowania i wykonania badań US/HFE zgodnie z wymaganiami i wytycznymi FDA, przeprowadzonych na grupie użytkowników amerykańskich, przy jednoczesnym zachowaniu zgodności z metodologią wymaganą przez MDR, aby można było porównać wyniki dla grupy użytkowników z USA i Unii Europejskiej. Szczegółowy zakres usługi jest następujący:

- przeprowadzenie spotkania otwierającego, na którym wykonawca przedstawi wymagania regulacyjne oraz pełny spis dokumentacji i jej zakres, który Zamawiający musi dostarczyć do celów przeprowadzenia badań US/HFE;
- przygotowanie dokumentacji inżynierii użyteczności zgodnie z wymaganiami IEC 62366-1:2015+A1:2020, IEC TR 62366-2:2016(E), IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 oraz wytycznymi FDA, w tym:
 - o opracowanie specyfikacji użytkowania,
 - o przeprowadzenie i udokumentowanie analizy ryzyka użyteczności (usability-related risk analysis – URR),
 - o opracowanie scenariuszy użytkowania oraz scenariuszy użytkowania związanych z zagrożeniami,
 - o przygotowanie raportu HFE po podsumowującej ocenie użyteczności (jak poniżej);



- jeśli będzie to wymagane przez FDA – zaplanowanie i wykonanie formatywnego badania użyteczności, zgodnie z IEC 62366-1;
- wykonanie sumatywnej oceny użyteczności zgodnie z wymogami IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV, IEC TR 62366-2:2016, IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 CSV oraz wytycznymi FDA:
 - o zaplanowanie testów użyteczności, w tym opracowanie procedur testowych, ustalenie wymagań dotyczących czynników ludzkich związanych z bezpieczeństwem, zidentyfikowanie scenariuszy przypadków użycia,
 - o przeprowadzenie głównego testu użyteczności obejmującego zaaranżowanie lokalizacji testowej, rekrutację uczestników (upewnienie się, że są spełnione metodologiczne wymagania FDA i MDR),
 - o napisanie raportu końcowego zgodnego z IEC 62366-1:2015+A1:2020, IEC TR 62366-2:2016(E), IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 oraz wytycznymi FDA;
- przygotowanie i dostarczenie pełnej dokumentacji inżynierii użyteczności (US/HFE);
- przygotowanie w wersji edytowalnej standardowych procedur operacyjnych dotyczących czynników ludzkich, zarządzania ryzykiem i kontroli projektu w celu zintegrowania zgodności z normami IEC 62366-1:2015+A1:2020, IEC TR 62366-2:2016(E) i IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 oraz wymaganiami FDA;
- wsparcie przy przedłożeniu dokumentacji do FDA i naniesienie odpowiednich zmian, przeprowadzenie dodatkowych badań oraz wykonanie modyfikacji raportu w przypadku uwag FDA.

Ponadto, Zamawiający wymaga, aby do realizacji zamówienia została przypisana przynajmniej jedna osoba kontaktowa od strony wykonawcy, która będzie zobowiązana odpowiadać na wszelkie zapytania ze strony Zamawiającego w ciągu maksymalnie 24 h w dni robocze.

Kategoria ogłoszenia

Usługi

Podkategoria ogłoszenia

Usługi badawcze

Miejsce realizacji zamówienia

Województwo: wielkopolskie Powiat: Poznań Miejscowość: Poznań

Nazwa i kod CPV:

73000000-2 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

Uzupełniające kody CPV:

73300000-5 - Projekt i realizacja badań oraz rozwój

4. Obligatoryjne warunki udziału w postępowaniu ofertowym

- 1) Posiadanie uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania (lub – w stosownym przypadku – dysponowanie osobami posiadającymi takie uprawnienia);
- 2) Dysponowanie odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do prawidłowego wykonania zamówienia;
- 3) Pozostawanie w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej niezakłóconą i prawidłową realizację zlecenia.
- 4) Na dzień publikacji niniejszego zapytania ofertowego w Bazie Konkurencyjności Wykonawca posiada udokumentowane, co najmniej sześcioletnie doświadczenie w zakresie wsparcia producentów sprzętu medycznego w zakresie spełniania europejskich i amerykańskich wymagań dotyczących czynników ludzkich oraz inżynierii użyteczności – zgodność z normami IEC 62366-1, IEC 60601-1-6, MDR lub MDD oraz wymogami FDA;
- 5) Na dzień publikacji niniejszego zapytania ofertowego w Bazie Konkurencyjności Wykonawca przeprowadził co najmniej 6 badań US/HFE dla wyrobów medycznych klasy IIa lub wyższej zgodnie z wymaganiami FDA oraz UE (MDR lub MDD).

Weryfikacja spełnienia powyższych warunków nastąpi na podstawie oświadczenia Wykonawcy, złożonego w formularzu stanowiący załącznik nr 1 do niniejszego zapytania. Na etapie oceny ofert Zamawiający może poprosić oferenta o przedstawienie dokumentów na potwierdzenie spełnienia jednego, kilku lub wszystkich z powyższych kryteriów. Jeśli dokumenty lub wyjaśnienia nie potwierdzą informacji przedstawionych przez danego oferenta w ofercie, Zamawiający odrzuci ofertę tego oferenta.

5. Wykluczenia

Z postępowania wyklucza się:

- 1) Wykonawców powiązanych osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy, a wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;



- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów akcji;
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

2) Wykonawców, którzy nie wykażą spełnienia obligatoryjnych warunków udziału w postępowaniu.

3) Wykonawców, którzy nie wykazali, w formie oświadczenia, którego treść jest zawarta w formularzu ofertowym, którego wzór stanowi załącznik do niniejszego zapytania, że nie są wykluczeni na mocy regulacji sankcyjnych w związku ze zbrojną agresją Federacji Rosyjskiej na Ukrainę.

Ofertę wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

6. Kryteria oceny ofert:

1) cena całkowita brutto (70%)

Cena musi być podana w złotych polskich lub euro³ i musi być ceną ostateczną, sumaryczną, ryczałtową, obejmującą wszystkie koszty wykonania usługi (w tym podatek uwzględniającą VAT – jeśli dotyczy; do oceny uwzględniana będzie cena brutto, tj. uwzględniająca podatek VAT – jeśli dotyczy).

Sposób przyznania punktacji:

- oferta z najniższą ceną otrzymuje 70 punktów,
- pozostałe oferty są punktowane liniowo wedle następującej formuły arytmetycznej $70 \times (X \div Y)$, gdzie: X = najniższa cena, Y = cena ocenianej oferty.

2) termin realizacji umowy (20%)

Sposób przyznania punktacji:

- oferta Wykonawcy, który zaoferuje wykonanie usługi w terminie do 31 marca 2023 r., otrzymuje 20 punktów,
- oferta Wykonawcy, który zaoferuje wykonanie usługi w terminie dłuższym niż do 31 marca 2023 r. (jednak nie później niż do 15 czerwca 2023 r.), otrzymuje 0 punktów.

3) posiadanie certyfikatu ISO 13485:2016 (10%)

- oferta Wykonawcy, który oświadczy, że posiada certyfikat ISO 13485:2016, otrzymuje 10 punktów,

³ Przy podaniu ceny w euro, Zamawiający w celu oceny oferty dokona jej przeliczenia na złotówki według Średniego kursu Narodowego Banku Polskiego z dnia złożenia oferty.



- oferta Wykonawcy, który oświadczy, że nie posiada certyfikatu ISO 13485:2016, otrzymuje 0 punktów.

Na etapie oceny ofert Zamawiający może poprosić oferenta o przedstawienie dokumentów na potwierdzenie ww. oświadczenia. Jeśli dokumenty nie potwierdzą oświadczenia, Zamawiający odrzuci ofertę tego oferenta.

W wyniku oceny otrzymanych ofert zostanie wybrany ostateczny Wykonawca zamówienia, którym zostanie podmiot, którego oferta zdobędzie największą liczbę punktów, obliczonych w sposób wskazany powyżej.

W trakcie oceny ofert Zamawiający może zwrócić się do Wykonawców o dodatkowe informacje lub spotkanie w siedzibie firmy albo on-line w celu wyjaśnienia ewentualnych niejasności dotyczących złożonych ofert. Umowa zostanie zawarta z wybranym Wykonawcą z uwzględnieniem istotnych warunków umowy, wskazanych w Załączniku nr 2 do zapytania, na co Wykonawca wyraża zgodę. Ocena ofert zostanie dokonana w terminie 14 dni, a wyniki i wybór najkorzystniejszej oferty zostanie ogłoszony na stronie internetowej pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl> pod niniejszym zapytaniem ofertowym.

7. Warunki zmiany umowy zawartej w wyniku rozstrzygnięcia niniejszego postępowania

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy zawartej w wyniku rozstrzygnięcia niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia, na warunkach wskazanych w Załączniku nr 2 do zapytania.

8. Warunki formalne ofert

1. Oferta musi zostać złożona na formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zapytania, zawierającym oświadczenie o spełnieniu obligatoryjnych warunków udziału w postępowaniu oraz o braku powiązań osobowych i kapitałowych, jak również o niepodleganiu wykluczeniu na mocy regulacji sankcyjnych w związku ze zbrojną agresją Federacji Rosyjskiej na Ukrainę. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
2. Oferta musi być przygotowana w języku polskim lub angielskim.
3. Oferta powinna być ważna przez okres 90 dni od terminu składania ofert.
4. Nie dopuszcza się wariantowości oferty.
5. Nie dopuszcza się składania ofert częściowych.
6. Oferta musi być podpisana.

9. Harmonogram realizacji zamówienia

Zawarcie umowy na wykonanie usługi wsparcia i doradztwa w zakresie przeprowadzenia badania użyteczności nastąpi w terminie 90 dni od dnia zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego o dokonaniu wyboru oferty.

Wersja ostateczna Usługi powinna być przekazana Zamawiającemu w terminie zaoferowanym przez Wykonawcę, który jednak nie może być dłuższy niż do 15 czerwca 2023 r.

10. Termin i forma składania ofert

Termin składania ofert: 30 dni.

Oferty złożone po terminie, o którym mowa powyżej nie będą rozpatrywane. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.

Forma składania ofert – do wyboru przez Wykonawcę:

- Wersja elektroniczna (w formie podpisanego skanu) przesłana na adres przetarg@stethome.com. Przesłanie oferty drogą elektroniczną nie zwalnia Wykonawcy z obowiązku przesłania podpisanej wersji papierowej oferty na adres Zamawiającego, przy czym w tym przypadku o zachowaniu terminu decyduje data wpływu elektronicznej wersji oferty na wskazaną powyżej skrzynkę poczty elektronicznej Zamawiającego, lub
- Wersja papierowa dostarczona osobiście, pocztą lub kurierem na adres siedziby Zamawiającego, przy czym o zachowaniu terminu złożenia oferty decyduje data nadania. Uwaga: złożenie ofert w formie pisemnej jest możliwe w godzinach urzędowania Zamawiającego, tj. od 8:30 do 16:30.

Tryb składania ofert oraz wyboru najkorzystniejszej oferty nie odbywa się na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129, z późn. zm.). Postępowanie prowadzone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności. Zamówienie zostanie udzielone na podstawie obiektywnych kryteriów, zapewniając zgodność z zasadami przejrzystości, niedyskryminacji, równego traktowania oraz gwarantujących, że oferty zostaną rozpatrzone z zachowaniem zasady konkurencyjności.

Jeżeli oferta danego Wykonawcy zawiera informacje, które stanowią jego tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233), wówczas Wykonawca ten powinien wyraźnie oznaczyć, które elementy oferty są objęte taką tajemnicą, pod rygorem potraktowania oferty jako w całości nieobjętej tajemnicą przedsiębiorstwa.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia naboru ofert bez dokonania wyboru żadnej oferty, na każdym etapie postępowania, bez podania przyczyny. Z tytułu powyższych działań Zamawiającego Wykonawcom nie przysługuje żadne roszczenie w stosunku do Zamawiającego.