

INSTRUKCJA SKŁADANIA OFERT

Szanowni Państwo,

Niniejszym zwracamy się do Państwa z zaproszeniem do złożenia oferty w przedmiocie opisanym poniżej.

Niniejsze zapytanie jest zapytaniem ofertowym, na potrzeby projektu badawczo-rozwojowego pt. „**Systemy sztucznej inteligencji wspomagania detekcji i monitorowania COVID-19 w badaniach tomografii komputerowej wysokiej rozdzielczości z użyciem systemu klasyfikacji i raportowania danych COVID-RADS (COVRAD)**”, realizowanego przez konsorcjum Szpitala Miejskiego Nr 4 w Gliwicach sp. z o.o. i Politechniki Śląskiej ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (Umowa nr SZPITALE-JEDNOIMIENNE/77/2020).

Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane:

Przedmiotem niniejszego zaproszenia jest wykonanie usług w zakresie prac badawczo-rozwojowych (CPV 73.10.00.00-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe) polegających na:

- 1) opracowaniu przypadków klinicznych badań TK klatki piersiowej oraz
- 2) walidacji algorytmów wspomagających diagnostykę COVID-19 w TK

na rzecz Politechniki Śląskiej, zgodnie z dostarczoną przez Zamawiającego procedurą i na zasadach opisanych poniżej.

1. Zamawiający:

Lider Konsorcjum:

Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o.
44-100 Gliwice ul. Zygmunta Starego 20

Członek Konsorcjum:

Politechnika Śląska
44-100 Gliwice, ul. Akademicka 2A

Niniejsze postępowanie zostało ogłoszone na stronie:

https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_gliwice

na ww. stronie została opublikowana treść niniejszej instrukcji wraz z załącznikami, ponadto będą publikowane zapytania wraz z wyjaśnieniami oraz wynikami postępowania, ponadto Wykonawcy mogą skorzystać ze strony w celu komunikacji z Zamawiającym (zadawanie pytań, przekazywanie dokumentów w sprawie itp.).

2. Opis przedmiotu zamówienia:

Zasady przekazywania opracowanych przypadków klinicznych:

- Na czas realizacji umowy Zamawiający zapewni wykonawcy dostęp do dedykowanej Wykonawcy platformy badawczej wraz z niezbędną infrastrukturą sprzętową (lokalnym serwerem DICOM),

- Wykonawca będzie mógł zarządzać systemem w zakresie dodawania użytkowników, zarządzania dostępem, wprowadzania i modyfikacji danych, konfiguracji węzłów DICOM, opracowywania zestawień statystycznych, opisywania i konsultacji badań i przetwarzania danych medycznych, a także walidacji algorytmów sztucznej inteligencji osadzonych na platformie badawczej,
- Wykonawca będzie przekazywał dane obrazowe w formacie DICOM, lokalnie do udostępnionego mu systemu, gdzie dokona anonimizacji danych, weryfikacji i uzupełnienia niezbędnych danych klinicznych zgodnie z procedurą opracowania przypadku klinicznego,
- Przekazywane i opracowane dane DICOM muszą spełniać minimalne wymagania jakościowe i kryteria określone przez Zamawiającego,
- Wykonawca, za pośrednictwem platformy badawczej, przekaże opracowane i zanonimizowane przypadki kliniczne do Politechniki Śląskiej w ramach integracji istniejącej na platformie badawczej,
- W przypadku nieprawidłowych lub niezgodnych z wymaganiami jakościowymi danych Politechnika odrzuci otrzymany przypadek kliniczny i poinformuje zwrótnie personel Wykonawcy o stwierdzonych brakach jakościowych,
- W ramach zleconej usługi Wykonawca ma możliwość skorzystania z otwartego API integracyjnego platformy badawczej (HL7 i DICOM) celem zasilenia jej danymi obrazowymi i klinicznymi – wszelkie koszty integracji pomiędzy platformą badawczą, a systemami RIS/PACS/HIS Wykonawcy, pokrywa on we własnym zakresie.

Wymagania jakościowe i kryteria włączenia względem przekazywanych danych:

- opracowaniu podlegają tylko badania wykonane wg. protokołów: TK klatki piersiowej, TK klatki piersiowej z kontrastem, TK klatki piersiowej przed i po kontraście, Angio TK klatki piersiowej, TK HRCT, Niskodawkowe TK klatki piersiowej
- zakres obrazowania musi obejmować w całości klatkę piersiową
- protokół badania wg. którego uzyskano dane obrazowe:
 - technika spiralna,
 - obecność toposkanu(ów),
 - minimum jedna seria o grubość warstwy rekonstrukcji mniejszej lub równej 1,25 mm,
 - minimum jedna seria z użyciem filtra/kernela wyostrzającego obraz (płucnego lub kostnego),
 - minimum jedna seria z użyciem filtra/kernela standardowego dla tkanek miękkich,
 - zalecane dołączenie DICOM Dose Report i/lub DICOM RDSR przed procesem anonimizacji,
- format danych obrazowych akceptowany przez platformę badawczą – DICOM z użyciem lub bez kompresji bezstratnej (JPEG lossless)
- badanie musi być kompletne i spełniać kryteria jakościowe dla badań TK klatki piersiowej

Wstępna procedura opracowania przypadku klinicznego:

- należy dokonać anonimizacji danych DICOM korzystając z narzędzi własnych lub udostępnionych w platformie badawczej (anonimizacji podlegają zarówno dane na dokumentacji medycznej jak i dane obrazowe DICOM, zakres anonimizacji zostanie określono w umowie)
- z użyciem narzędzi dostępnych w platformie badawczej bądź narzędzi własnych, należy usunąć serie i obrazy z badania zawierające trwale widoczne dane pacjenta (serie SC, OT i inne)
- w oparciu o wygenerowany w platformie badawczej formularz należy wprowadzić treść opisu radiologicznego do systemu w formie tekstowej (ręcznie lub z wykorzystaniem integracji HL7)
- z użyciem narzędzi dostępnych w platformie badawczej należy sklasyfikować przypadek kliniczny jako „COVID”/”non-COVID”/”nieznany” w oparciu o wynik badania RT-PCR, o ile dostępny
- należy sklasyfikować badanie (tagowanie) w oparciu o dane obrazowe i/lub opis badania z użyciem dostępnego w platformie badawczej formularza wskazując, czy w badaniu występuje jedna lub więcej „istotnych zmian płucnych” (np.: odma, rozedma, matowa szyba, konsolidacje, plaster miodu, płyn w jamie opłucnej, rozstrzenia oskrzeli – pełna lista zawiera około 25 zmian)

Zasady walidacji algorytmów wspomagających diagnostykę COVID-19 w TK

- opracowane w ramach projektu algorytmy sztucznej inteligencji (AI)/CAD zostaną udostępnione za pośrednictwem platformy badawczej celem ich weryfikacji i walidacji w ośrodku Wykonawcy (środowisko badawcze zbliżone do rzeczywistego)
- platforma badawcza umożliwi automatyczną analizę AI badań otrzymywanych od Wykonawcy w oparciu o dane DICOM i odsyłanie wyników w DICOM na wskazany serwer/stację Wykonawcy
- celem walidacji będzie uzyskanie informacji zwrotnej od personelu Wykonawcy dotyczącej przydatności i poprawności działania opracowanych algorytmów sztucznej inteligencji w zakresie wykrywania przypadków COVID-19 i szacowania obszarów płuc zmienionych chorobowo w badaniach TK klatki piersiowej
- Wykonawca w ramach umowy umożliwi korzystanie z algorytmów przez lekarzy radiologów podczas rutynowego opisywania badań i wyznaczy osobę odpowiedzialną za komunikację z zespołem badawczym w zakresie raportowania stwierdzonych nieprawidłowości, sugestii ulepszeń bądź zmian w działaniu zapewnionych wersji algorytmów

Zakres zleconych usług:

1) Opracowanie przypadków klinicznych badań TK klatki piersiowej

Zlecenie dotyczy opracowania i przekazania minimum 1500 unikalnych przypadków klinicznych badań TK klatki piersiowej w okresie do 4 miesięcy od podpisania umowy i udostępnienia platformy badawczej spełniających poniższe kryteria:

- badania muszą pochodzić z co najmniej dwóch skanerów TK różnych producentów, przy czym z każdego ze skanerów musi pochodzić minimum 400 przypadków.

- w ciągu 2 pierwszych miesięcy należy opracować i przekazać minimum 1000 przypadków, spośród których tylko 100 przypadków może być przypadkami bez poszukiwanych zmian płucnych

2) Walidacja algorytmów wspomagających diagnostykę COVID-19 w TK

Ocena kolejnych wersji algorytmów w okresie do dnia 31.12.2021 r. na minimum 100 badaniach TK klatki piersiowej innych niż przekazanych w ramach usługi opracowania przypadków klinicznych.

Przypadki kliniczne mają służyć realizacji projektu badawczo-rozwojowego w ramach przedsięwzięcia: „Wsparcie szpitali jednoimiennych w walce z rozprzestrzenianiem się zakażenia wirusem SARS-CoV-2 oraz w leczeniu COVID-19”.

Podmiotem Zamawiający usługę będzie: Szpital Miejski Nr 4 w Gliwicach

Przypadki kliniczne będą przekazane wyłącznie do dyspozycji: Politechnika Śląska

Łączny czas realizacji – maksymalnie do dnia 31.12.2021 od momentu udostępnienia przez Zamawiającego platformy badawczej.

3. Wynagrodzenie:

Przygotowanie danych i wstępna walidacja wyników w środowisku operacyjnym - Zakres usługi – m.in. anonimizacji danych klinicznych, badań TK, standaryzacja i przygotowanie zbiorów danych testowych i kontrolnych wraz z wprowadzaniem do platformy badawczej, w późniejszym etapie pilotaż i walidacja wyników prac w środowisku operacyjnym z zapewnieniem informacji zwrotnej za **cenę łączną 192 000,00 zł brutto** (niezależnie od ilości wykonanych badań – nie mniej niż 1 500 przypadków).

Zamawiający przewiduje możliwość wypłacenia zaliczki - Wykonawca może wystawić fakturę zaliczkową do wysokości nieprzekraczającej 50% kwoty netto wynagrodzenia.

4. Wymagane warunki:

- a. posiadanie uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień;
- b. posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia oraz dysponowanie potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
- c. Wykonawca na podstawie decyzji Ministra Zdrowia prowadzi, Szpital jednoimienny zakaźny związany z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.
- d. posiadanie stosownego ubezpieczenia OC z tytułu ryzyka zawodowego w zakresie prowadzonej działalności;
- e. znajdowanie się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia;
- f. nie zaleganie z opłacaniem podatków, opłat oraz składek na ubezpieczenie zdrowotne i społeczne.

Zamawiający w celu potwierdzenia spełniania określonych powyżej warunków zamówienia, zastrzega prawo do wezwania Wykonawców do złożenia stosownych dokumentów.

5. Porozumiewanie się Zamawiającego z Wykonawcą.

- Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z pytaniami o wyjaśnienie treści Instrukcji.
- Komunikacja pomiędzy Zamawiającym, a Wykonawcami odbywać się będzie jedynie drogą elektroniczną w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (t.j. Dz.U. 2020 poz. 344 z późn. zm.).
- Wszelką korespondencję związaną z postępowaniem należy przysyłać poprzez stronę https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_gliwice lub kierować na adres: t.smykala@szpital4.gliwice.pl
Korespondencja powinna być opatrzona znakiem sprawy (w temacie maila)
- Wszelkie wyjaśnienia, modyfikacje treści instrukcji oraz inne informacje związane z niniejszym postępowaniem, Zamawiający będzie zamieszczał na Platformie przetargowej oraz przysyłał Wykonawcom do których zostało skierowane zapytanie.
- Osoby uprawniona do kontaktów z Wykonawcami:
 - Sprawy związane z organizacją postępowania: Tomasz Smykala tel. (32) 46 13 205 t.smykala@szpital4.gliwice.pl
 - Kwestie merytoryczne: dr Marcin Maruszewski m.maruszewski@szpital4.gliwice.pl
 - Kwestie informatyczne: Marcin Krasucki m.krasucki@szpital4.gliwice.pl

6. Składanie ofert:

- a. Ofertę należy sporządzić zgodnie z wymaganiami instrukcji – pod rygorem odrzucenia oferty. Ofertę należy sporządzić na załączonym do instrukcji druku ofertowym lub przy zachowaniu jego treści.
- b. Postępowanie jest prowadzone w języku polskim.
- c. Zamawiający wskazuje standard pdf jako preferowany dla składanych ofert. Zamawiający ponadto zwraca uwagę, że przy zastosowaniu podpisu zewnętrznego należy pamiętać o obowiązku dołączenia do pliku stanowiącego ofertę także pliku podpisującego, który jest generowany automatycznie podczas składania podpisu.
- d. Oferta wraz z załącznikami musi być sporządzona w formie elektronicznej i podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (tzw. e-dowód osobisty) - przez osobę/y uprawnione lub upoważnioną/e (na podstawie pełnomocnictwa) do reprezentowania Wykonawcy - pod rygorem nieważności.
- e. Zamawiający zaleca użycie wewnętrznego kwalifikowanego podpisu elektronicznego - wystawionego przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne – podpis elektroniczny, spełniający wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z

dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1173 z późn. zm.).

- f. Oferta musi być podpisana przez osobę/y upoważnioną/e do reprezentowania Wykonawcy.
- g. Upoważnienie (pełnomocnictwo) do podpisania oferty oraz do poświadczania dokumentów za zgodność z oryginałem należy dołączyć do oferty, o ile nie wynika ono z dokumentów rejestrowych Wykonawcy.
- h. Złożenie oferty jest równoznaczne z akceptacją wszystkich warunków zawartych w niniejszej instrukcji.
- i. Oferta wraz ze wszystkimi załącznikami (dokumentami lub oświadczeniami) stanowi jedną całość.
- j. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
- k. Ofertę wraz z innymi wymaganymi dokumentami i oświadczeniami, należy złożyć za pośrednictwem adresu e-mail: t.smykala@szpital4.gliwice.pl
- l. Termin składania i otwarcia ofert 12.05.2021 godzina 14⁰⁰
- m. Za datę i godzinę przekazania oferty, przyjmuje się datę i godzinę otrzymania wiadomości e-mail.
- n. Wyniki postępowania zostaną opublikowane na stronie https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_gliwice oraz przesłane na adres e-mail wskazany w złożonej ofercie Wykonawcy.

7. Wybór najkorzystniejszej oferty:

Zamawiający spośród wszystkich ofert złożonych przez Wykonawców spełniających warunki postępowania, wybierze 5 oferujących największą deklarowaną ilość badań.

8. Pozostałe informacje:

- Zamawiający nie dopuszcza możliwość składania ofert częściowych.
- Koszty udziału w postępowaniu, a w szczególności koszty sporządzenia oferty, pokrywa Wykonawca. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

9. Załączniki:

- Formularz ofertowy,
- Projekt umowy.

PREZES ZARZĄDU
Szpital Miejski Nr 4 w Gliwicach
Sp. z o.o.
Przemysław GLIKLICH