**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Wymagania dotyczące realizacji i organizacji badań terenowych na reprezentatywnej próbie 6000 osób w wieku powyżej 60 lat na terenie Polski -** *w ramach projektu PolSenior2 „Badanie poszczególnych obszarów stanu zdrowia osób starszych, w tym jakości życia związanej ze zdrowiem”- U M O W A nr 6/5/4.2/NPZ/2017/1203/12057 w ramach Narodowego Programu Zdrowia w zakresie punktu 4.2 Celu operacyjnego 5: Promocja zdrowego i aktywnego starzenia się.”*

1. **Wymagania dotyczące rekrutacji pielęgniarek do badania terenowego:**
   1. Wykonawca zobowiązany jest przeprowadzić sukcesywną rekrutację i zatrudnienie pielęgniarek w sposób odpowiadający postępowi realizacji badania i zapewniający jego ciągłość. Zamawiający dopuszcza możliwość zatrudnienia innej osoby, pracownika zawodu medycznego, który ma uprawnienia do przeprowadzenia wywiadu medycznego i społecznego, przeprowadzenia pomiarów antropometrycznych, ciśnienia tętniczego i tętna oraz pobrania krwi i moczu na zlecenie lekarza w domu respondenta. Zgoda na zatrudnienie przez Wykonawcę do realizacji innej osoby niż pielęgniarka wymagać będzie każdorazowej zgody zamawiającego. Harmonogram realizacji w poszczególnych latach wskazujący ilość respondentów oraz województwa do realizacji stanowi załącznik nr 1.
   2. Pielęgniarki (lub inni pracownicy medyczni) zrekrutowane do przeprowadzenia badania terenowego muszą posiadać nieograniczone prawo wykonywania zawodu.
   3. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu podpisane przez pielęgniarki upoważnienia do przetwarzania ich danych osobowych przez GUMed w związku z realizacją badania. Wzór oświadczenia zostanie dostarczony Wykonawcy przez zamawiającego.
   4. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć Zamawiającemu kopie prawa wykonywania zawodu pielęgniarki.
   5. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu podpisane przez pielęgniarki upoważnienia do przetwarzania danych osobowych respondentów dostarczonych przez GUMed w związku z realizacją badania.
   6. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć dane poszczególnych pielęgniarek zrekrutowanych do realizacji badania (punkt 1.1 do 1.2) wraz z dokumentami wymienionymi w punkcie 1.3, 1.4, 1.5 najpóźniej na następny dzień roboczy po planowanym szkoleniu.
2. **Wymagania dotyczące szkoleń**:
   1. Wykonawca przeprowadzi 18 szkoleń 1-dniowych /8h każde/ w miastach wojewódzkich dla zrekrutowanych pielęgniarek. W województwie mazowieckim i śląskim ze względu na wielkość próby i ilość pielęgniarek konieczne będzie zorganizowanie szkolenia dwu krotnie natomiast w pozostałych województwach szkolenie będzie jednorazowe. Zmian miejsca szkolenia z miasta wojewódzkiego na inne jedynie za zgodą Zamawiającego.
   2. Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o dacie i miejscu planowanego szkolenia na minimum 30 dni przed szkoleniem. Planowane województwa do realizacji w kolejnych latach i szacowana ilość pielęgniarek (1 na każde 11 respondentów) znajduje się w załączniku 1.
   3. Każdorazowo w trakcie szkolenia grupa szkoleniowa pielęgniarek nie może być większa niż 15 osób w trakcie zajęć praktycznych. Planuje się, iż jednoczasowo mogą być szkolone maksymalnie trzy grupy z zajęć praktycznych (łącznie 45 osób na jednym szkoleniu).
   4. Planowany zakres szkolenia obejmie następująca tematykę:

Program szkolenia, który będzie realizowany przez Wykonawcę wspólnie i w porozumieniu z przedstawicielem zamawiającego obejmuje :

1. Omówienie organizacji badania, zasad dotyczących wyboru respondentów, unikania odmów, postępowania w przypadku odmów, zasady zbierania świadomej zgody respondenta na udział w badaniu, zasad wykonywania badania z uwzględnieniem Ustawy o ochronie danych osobowych i RODO – 2 godz.

Program szkolenia, który będzie realizowany przez Zamawiającego obejmuje :

1. Sposób wypełniania kwestionariusza, przećwiczenie wypełniania kwestionariusza wypełniania w tym zasady przeprowadzania testów i skal wchodzących w skład Kompleksowej Oceny Geriatrycznej – 4 godz.
2. Przedstawienie podstawowych problemów związanych z epidemiologią schorzeń wieku podeszłego - ze szczególnym uwzględnieniem chorób układu krążenia, układu nerwowego, zaburzeń sprawności funkcjonalnej i innych w Polsce – 1 godz.
3. Nauka pomiaru ciśnienia tętniczego przy pomocy aparatu wykorzystywanego w Projekcie, nauka dokonywania pomiarów antropometrycznych, uścisku dłoni, oceny składu ciała. – 0,5 godz.
4. Omówienie zasad pobierania materiału biologicznego (krwi i moczu do badań laboratoryjnych), zasady postępowania z materiałem biologicznym – 0,5 godz.

Wykonawca nie ponosi kosztu wynagrodzeń wykładowców Zamawiającego, którzy będą realizowali program szkolenia zawarty w poz. od 2 do 5 oraz 1 godzina w punkcie 1.

Wykonawca ponosi wszystkie pozostałe koszty (z wyjątkiem wynagrodzenia wykładowców GUMed) związane z organizacją szkoleń pielęgniarek, w tym :

- koszty wynajmu odpowiedniej ilości sal szkoleniowych wraz ze sprzętem do prezentacji (rzutnik multimedialny),

- catering dla uczestników i wykładowców (woda, kawa, herbata, ciastka w przerwach, oraz lunch w przerwie obiadowej - zupa i drugie danie, dopuszczalne w formie szwedzkiego bufetu,

- wydruk materiałów szkoleniowych 30 str./uczestnika oraz dla każdego zestaw ankiet, druków, zgód dla wszystkich wizyt w formie papierowej,

- koszty dojazdu z Trójmiasta (Gdańsk, Gdynia, Sopot) maksymalnie czterech wykładowców na szkolenie (minimum PKP 2 kl. pociągu pospiesznego, a w przypadku osób z tytułem prof. lub dr hab. 1 klasa pociągu pospiesznego),

- koszty noclegu maksymalnie czterech wykładowców, jeśli konieczne (pokoje jednoosobowe lub standard hotelu minimum 3 gwiazdki – pokoje o niższym standardzie za zgodą Zamawiającego). Nocleg dla każdego z wykładowców należy zapewnić w sytuacji gdy wyjazd i/lub przejazd na lub z szkolenia odbywałby się w godzinach nocnych definiowanych od 21:00 do 6:00. Wykładowcy będą pracownikami Zamawiającego.

* 1. Wykonawca jest zobowiązany do przekazywania Zamawiającemu po przeprowadzeniu szkolenia sprawozdania zawierającego: listę obecności, plan szkolenia

1. **Wymagania dotyczące nadzoru logistycznego nad dostarczeniem sprzętu i materiałów** 
   1. Wykonawca zapewni nadzór logistyczny nad dostawami oraz poniesie koszty dostarczenia sprzętu, materiałów do pobierania krwi i moczu, dokumentów i ankiet dla pielęgniarek.
   2. Wykonawca jest zobowiązany do przygotowania i przekazania pielęgniarkom indywidualnych, dla każdego respondenta, zestawów do pobierania krwi i moczu u maksymalnie 6000 osób. W kalkulacji należy uwzględnić zestawy dodatkowe (szacowny naddatek około 5-10%). Zakup materiałów niezbędnych do pobierania materiału biologicznego należy wykonać w roku 2018 na cały okres badania oraz rozliczyć z Zamawiającym w roku 2018. Zestawy powinny być przygotowywane z wykorzystaniem systemu podciśnieniowego poboru krwi. Zestaw dla każdego respondenta powinien zawierać:
      1. woreczek strunowy do spakowania skierowania i wszystkich probówek z materiałem biologicznym (pierwotnych i wtórnych) – rekomendowana wielkość 30x20cm,
      2. igła systemu podciśnieniowego 21G (0,8mm),
      3. uchwyt systemu podciśnieniowego,
      4. staza jednorazowa,
      5. środki dezynfekcyjne (osobno do rąk, osobne do miejsca wkłucia),
      6. gaziki jednorazowe suche,
      7. plaster do zabezpieczenia gazika w miejscu wkłucia,
      8. minimum dwie rękawiczki jednorazowe niejałowe,
      9. kubek na mocz niejałowy wraz z dwoma kompatybilnymi probówkami systemu podciśnieniowego po 10 ml każda,
      10. probówka EDTA jedna sztuka 2 ml krwi (do oznaczenia morfologii w laboratorium lokalnym),
      11. probówka na fluorek - jedna sztuka 2 ml krwi,
      12. probówka z heparyną litową – jedna sztuka 2 ml krwi,
      13. probówka EDTA – trzy sztuki po 4 ml krwi każda,
      14. probówka na skrzep "surowica" z barierą żelową – dwie sztuki po 8,5 ml krwi każda,
      15. probówki wtórne z korkiem 13 mm x 75 mm - 9 sztuk (na osocze, surowicę lub krew pełną),
      16. samoprzylepne naklejki termotransferowe z numerem i kodem kreskowym do oklejania probówek, dokumentacji i skierowań – 30 naklejek,
      17. samoprzylepne naklejki termotransferowe kolorowe z nazwą materiału analitycznego do oznaczenia probówek wtórnych – 11 naklejek,
      18. opakowanie twarde na odpady medyczne ostre (w tym igły)
      19. torba termoizolacyjna wraz z wkładem termicznym do przewożenia próbek od pacjenta do laboratorium lokalnego (wielorazowego użytku - jedna na pielęgniarkę).
   3. Zamawiający udostępni Wykonawcy do realizacji na cały okres badania (koszt odbioru po stronie Wykonawcy):
      1. kwestionariusze badania dla poszczególnych wizyt (wraz z kartami odpowiedzi dla respondentów), skierowania, instrukcje w wersji pdf (koszt wydruku ponosi Wykonawca),
      2. 135 automatycznych aparatów do pomiaru ciśnienia wraz z odpowiednimi mankietami (wąski, standardowy, szeroki),
      3. 135 wag z opcją oceny składu ciała,
      4. 135 dynamometrów,
      5. 135 stoperów,
      6. 135 miarek krawieckich,
      7. 100 walizek do przewożenia sprzętu.
   4. Wykonawca jest zobowiązany zapewnić odpowiednią ilość wydrukowanych egzemplarzy wszelkich przekazanych druków wymienionych w punkcie 3.3.1.
   5. Wykonawca jest zobowiązany zapewnić odpowiednia ilość baterii do aparatów do pomiaru ciśnienia, wag, stoperów.
   6. Ze względu na ograniczoną ilość sprzętu badanie zostanie przeprowadzone etapami, sprzęt będzie przekazywany przez Wykonawcę sukcesywnie kolejnym grupom pielęgniarek po zakończeniu pracy w innych rejonach kraju.
   7. Wykonawca zobowiązany jest do prowadzenia nadzoru logistycznego nad dostarczeniem sprzętu, materiałów do pobierania krwi i ankiet dla pielęgniarek – przekazywanie i odbieranie sprzętu powinno być potwierdzane protokołem.
   8. Koszty „kurierskie” i pocztowe realizacji nadzoru logistycznego zapewnia Wykonawca.
2. **Wymagania dotyczące monitorowania i koordynacji pracy pielęgniarek** 
   1. Koordynacja, realizacja i nadzór wizyty pierwszej obejmuje:
      1. dostarczenie pocztą lub osobiście przez pielęgniarkę informacji na temat badania (1 kartka A4 dwustronnie nadrukowana),
      2. udzielenie respondentowi, potencjalnemu uczestnikowi badania informacji o badaniu,
      3. przeprowadzenie procesu świadomej zgody na udział w badaniu – odebranie pisemnej zgody na wykonanie badania (maksymalnie 6000 respondentów),
      4. przeprowadzenie badania kwestionariuszowego dla wizyty pierwszej - wywiad medyczny oraz pozostawienie respondentowi „Kwestionariusza do samodzielnego wypełnienia” i wyjaśnienie zasad jego wypełnienia,
      5. przeprowadzenie pomiarów antropometrycznych (waga, wzrost, obwody pasa, bioder, ramienia, łydki itp.) oraz ciśnienia tętniczego i tętna (pomiar trzy razy w odstępach dwu minutowych),
      6. przeprowadzenie pomiaru składu ciała przy użyciu przystosowanej do tego celu wagi oraz siły uścisku dłoni przy pomocy dynamometru.
   2. Koordynacja, realizacja i nadzór wizyty drugiej obejmuje:
      1. odebranie kwestionariusza do samodzielnego wypełnienia pozostawionego na wizycie pierwszej, sprawdzenie, czy został prawidłowo i kompletnie wypełniony, wyjaśnienie ewentualnych wątpliwości i pomoc przy jego wypełnieniu,
      2. przeprowadzenie badania kwestionariuszowego dla wizyty drugiej,
      3. dokonanie pomiarów ciśnienia tętniczego i tętna (pomiar trzy razy w odstępach dwu minutowych),
      4. pobieranie krwi od respondenta i odbiór próbki moczu (badanie na czczo i poranna próbka moczu),
      5. dostarczenie próbki moczu, pobranej krwi, skierowania oraz pojemnika z odpadami oraz zużytych materiałów jednorazowych w czasie maksymalnie 2 godzin od chwili pobrania do zrekrutowanego przez Wykonawcę laboratorium lokalnego,
      6. po zakończeniu realizacji wizyt pielęgniarka zobowiązana jest do sprawdzenia czy w kwestionariuszach z wizyty pierwszej, drugiej oraz do samodzielnego wypełnienia znajdują się braki danych. Po zidentyfikowaniu braków danych należy je uzupełnić w trakcie wizyty trzeciej.
   3. Koordynacja, realizacja i nadzór wizyty trzeciej obejmuje:
      1. odebranie przed wizytą wyniku morfologii krwi z laboratorium lokalnego,
      2. przekazanie respondentowi wyniku morfologii krwi,
      3. przeprowadzenie wywiadu kwestionariuszowego - wywiad społeczno-ekonomiczny,
      4. uzupełnienie zidentyfikowanych braków w kwestionariuszach "Wywiad medyczny" oraz "Kwestionariusz do samodzielnego wypełnienia"
      5. dokonanie pomiarów ciśnienia tętniczego i tętna (pomiar trzy razy w odstępach dwu minutowych).
   4. Wykonawca zobowiązany jest do wpisania danych zebranych przez pielęgniarki w trakcie wizyt pierwszej, drugiej, trzeciej oraz z ankiet do samodzielnego wypełnienia do elektronicznego systemu Projektu dostępnego w Internecie przez przeglądarkę www.
   5. Szacowane czasy realizacji wizyty to:
      1. wizyta pierwsza czas trwania średnio 120 minut, maksymalnie 140 minut,
      2. wizyta druga czas trwania średnio 30 minut, maksymalnie 40 minut plus czas dostarczenia krwi do laboratorium,
      3. wizyta trzecia czas trwania średnio 90 minut, maksymalnie 110 minut.
3. **Wymagania dotyczące zrekrutowania i organizacji współpracy z laboratoriami lokalnymi** 
   1. Wykonawca zobowiązany jest do nawiązania współpracy z odpowiednią ilością laboratoriów lokalnych w miejscowościach określonych w załączniku 3. W przypadku braku w danej miejscowości laboratorium lub punktu pobrań należy zapewnić inne możliwie jak najbliżej aby zachowany był 2 godzinny czas od pobrania do dostarczenia materiału biologicznego (krew i mocz) do laboratorium lokalnego.
   2. Materiał biologiczny pobrany od respondentów przez pielęgniarkę musi w przeciągu maksymalnie 2 godzin dotrzeć do laboratorium lokalnego.
   3. W laboratoriach lokalnych krew musi zostać odwirowana. Następnie krew i mocz należy przepipetować do probówek transportowych i zamrozić w temperaturze nie mniejszej niż -200C do czasu przetransportowania ich do Laboratorium Centralnego wskazanego przez Zamawiającego, celem wykonania zaplanowanych oznaczeń laboratoryjnych. Całkowite koszty wykonania oznaczeń w Laboratorium Centralnym ponosi Zamawiający. Szczegółowy sposób postepowania z dostarczonym do laboratorium lokalnego materiałem biologicznym zostanie określony w instrukcji przekazanej Wykonawcy - plik pdf maksymalnie 4 strony A4 (instrukcję w co najmniej jednym egzemplarzu należy przekazać każdej pielęgniarce i do każdego laboratorium lokalnego). Całkowite koszty usługi przed analitycznej opisanej w tym punkcie oraz koszt przechowywania zamrożonego materiału biologicznego ponosi Wykonawca.
   4. Laboratorium lokalne musi odebrać zużyty materiał jednorazowy powstały w trakcie pobrania krwi podczas drugiej wizyty pielęgniarskiej, celem jego utylizacji. Całkowite koszty tego zadania ponosi Wykonawca.
   5. Z dostarczonego do laboratorium lokalnego materiału biologicznego w laboratorium lokalnym zostanie wykonane następujące oznaczenie: morfologia krwi rozmaz automatyczny. Całkowity koszt tego oznaczenia ponosi Wykonawca.
   6. Wykonawca jest zobowiązany do wpisania wyników badań z punktu 5.5 do elektronicznej bazy danych Projektu który udostępni Zamawiający. Wykonawca jest zobowiązany wpisać dane do systemu elektronicznego w ciągu 14 dni od daty otrzymania ankiety od pielęgniarki.
4. **Wymagania dotyczące transportu próbek do Laboratorium Centralnego**
   1. Rekrutacja i organizacja współpracy z firmą kurierską w zakresie zorganizowania transportu próbek moczu i krwi z laboratoriów lokalnych do wskazanego przez Zamawiającego laboratorium centralnego.
   2. Nadzór nad transportem próbek materiału biologicznego z laboratoriów lokalnych do wskazanego przez Zamawiającego laboratorium centralnego**.** Transport musi odbywać się w suchym lodzie aby zapobiec rozmrożeniu materiału biologicznego. Całkowite koszty tego zadania wraz z transportem ponosi Wykonawca.
   3. Wykonawca jest zobowiązany powiadomić Zamawiającego oraz laboratorium centralne Projektu (wskazane przez Zamawiającego) o planowanym transporcie materiału biologicznego z wyprzedzeniem minimum 5 dni roboczych.
5. **Kwestionariusze i dokumenty**
   1. Wykonawca jest zobowiązany do wydrukowania na własny koszt odpowiedniej ilości kwestionariuszy niezbędnych do przebadania 6000 osób. Zamawiający dostarczy następujące formularze i dokumenty w formacie pdf:
      1. Informacja o badaniu (w formie listu) – jedna kartka A4 druk dwustronny, kolor.
      2. Informacja i świadoma zgoda o badaniu oraz badania genetyczne (dokument podpisywany w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach jeden dla uczestnika badania a drugi dla GUMed) – forma książeczki format A4, druk dwustronny, czarno-białe, ilość stron 16.
      3. Kwestionariusz: „Wywiad medyczny", „Wizyta druga” i „Wywiad społeczno-ekonomiczny" – forma książeczki format A4, druk dwustronny, czarno-białe, ilość stron 86.
      4. "Kwestionariusze do samodzielnego wypełnienia" – forma książeczki format A4, druk dwustronny, czarno-białe, ilość stron 10.
      5. Skierowanie do laboratorium – jedna kartka A4 druk jednostronny, czarno-białe.
      6. Karty odpowiedzi do kwestionariuszy – forma książeczki format A4, druk dwustronny, czarno-białe, ilość stron 20 – wielorazowego użytku do realizacji badania wystarczy około 300 kompletów,
      7. Tablice dwustronna do wyznaczania ostrości wzroku do bliży (tzw. tablice Snellena do bliży) - wielorazowego użytku do realizacji badania wystarczy około 200 kompletów.
   2. Wykonawca jest zobowiązany do wydrukowania i zakupienia na własny koszt odpowiedniej ilości instrukcji i druków dla pielęgniarek. Zamawiający dostarczy następujące dokumenty w formacie pdf:
      1. Instrukcja ogólna dotycząca realizacji badania dla pielęgniarek – forma książeczki format A4, druk dwustronny, czarno-białe, ilość stron 25.
      2. Instrukcja sposobu pobierania moczu – jedna kartka A4 druk jednostronny, kolor.
      3. Instrukcja sposobu pobierania krwi – jedna kartka A4 druk jednostronny, kolor.
      4. Instrukcja kolejność probówek – jedna kartka A4 druk jednostronny, kolor.
      5. Informacja o badaniu do laboratorium lokalnego (w formie listu) – jedna kartka A4 druk dwustronny, kolor.
      6. Instrukcja do laboratoriów lokalnych o sposobie postepowania z materiałem biologicznym – forma książeczki format A4, druk dwustronny, czarno-białe, ilość stron 4.
      7. Upoważnienia do przetwarzania danych osobowych respondentów – jedna kartka A4 druk jednostronny, czarno-białe.
      8. Upoważnienia do przetwarzania danych osobowych pielęgniarki przez GUMed– jedna kartka A4 druk jednostronny, czarno-białe,
   3. Wykonawca jest zobowiązany do wydrukowania na własny koszt odpowiedniej ilości instrukcji dla laboratoriów lokalnych. Zamawiający dostarczy następujące dokumenty w formacie pdf:
      1. Informacja o badaniu do laboratorium lokalnego (w formie listu) – jedna kartka A4 druk dwustronny, kolor
      2. Instrukcja do laboratoriów lokalnych o sposobie postepowania z materiałem biologicznym – forma książeczki format A4, druk dwustronny, czarno-białe, ilość stron 4.