**Avizat,**

**Prof. Dr. Cristian Gheorghe**

**Manager de proiect**

**CAIET DE SARCINI**

**privind achiziția de PRESTARI SERVICII MEDICALE - TEST IMUNOCHIMIC FECAL (FIT)**

 ***„Furnizarea serviciilor de sănătate din programele de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al leziunilor precanceroase colorectale - ROCCAS II -Sud-Muntenia”***

**Cod SMIS 136828**

**Procedură aplicată:** **PROCEDURA OPERATIONALA INTERNA**

**privind**

**organizarea și desfășurarea propriilor proceduri simplificate de atribuire a contractelor de achiziție publică ce au ca obiect**

**Servicii Sociale și alte servicii specifice, prevăzute în Anexa nr. 2 la Legea nr. 98 din 19 mai 2016 privind achizițiile publice**

**CPV 85148000-8**

**2021**

# Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține în mod obligatoriu specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

În cadrul acestei proceduri, Institutul Clinic Fundeni îndeplinește rolul de Autoritate contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

Specificațiile tehnice fac parte integrantă din Caietul de sarcini și din Documentaţia de atribuire şi constituie ansamblul cerinţelor minimale obligatorii pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Oferta ce conţine caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în solicitarea Autorității Contractante va fi considerată neconformă şi va fi respinsă. Specificațiile tehnice sunt considerate a fi minimale.

## Informații despre Autoritatea contractantă

Institutul Clinic Fundeni a fost fondat în anul 1959, este unitate sanitara cu paturi, de interes public national, care asigura servicii medicale preventive, curative și/sau paleative cu specific oncologic, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății.

Activitățile desfășurate în cadrul institutului sunt următoarele: furnizarea de servicii medicale, cercetarea știintifică medicală, învățământul medical universitar și postuniversitar, coordonarea de programe naționale de sănătate, transplant de organe, terapii celulare, furnizarea de servicii științifice, valorificarea rezultatelor cercetării și activităților medicale științifice și de învățământ. Institutul beneficiază de un număr de 1098 paturi și 24 de secții cuprinzând specialități medicale variate, și este recunoscut mai ales prin specializarea în domeniul transplantului de organe.

In conformitate cu Hotararea de Guvern nr. 1396/2010, in Institut functioneaza, fara personalitate juridica, Centrul pentru Transplant Medular, Centrul pentru boli digestive si transplant hepatic, Centrul pentru uronefrologie si transplant renal.

 In cursul anului 2011 au fost comasate cele 3 unităţi sanitare IBDTHF, ICUTRF şi ICF, iar preluarea efectivă a patrimoniului acestora reprezentând activul şi pasivul celor trei institute s-a realizat efectiv după finalul lunii martie 2011.

Institutul Clinic Fundeni are o mare adresabilitate, atât din perspectiva numărului mare de pacienţi trataţi, cât şi a patologiei căreia i se adresează.

Institutul beneficiaza de un numar de 1098 paturi si 24 de sectii cuprinzand specialitati medicale variate, iar numarul de pacienti internati in anul 2013 fiind de 65.125 pacienti, cu peste 3000 de pacienti mai mult decat numarul acestora in anul 2012.

Institutul Clinic Fundeni primeste pacienti nu doar din Bucuresti, in conditiile in care 69,66% dintre pacientii Institutului sunt pacienti din afara capitalei, iar aproximativ 30% din numarul total al pacientilor provine din mediul rural.

In anul 2013, Institutul a inregistrat 65.125 pacienti internati si 422.121 zile de spitalizare. Institutul Clinic Fundeni se adreseaza cazuisticii dificile cum sunt bolile si tulburarile sistemului hepato-biliar si ale pancreasului – inregistrand 16.669 cazuri reprezentand 25,72% cazuri din internari si insumand 99.052 zile de spitalizare; tulburari neoplazice – peste 20% din cazuri, insumand 69.856 zile de spitalizare; boli ale rinichiului si tractului urinar – inregistrand 11.159 de cazuri reprezentand 17,22% din cazuri si insumand 64.462 zile de spitalizare.

Institutul este recunoscut mai ales prin specializarea în domeniul transplantului de organe, in cursul anului 2013 inregistrand un numar de 366 de pacienti transplantiIn cadrul Institutului îşi desfăşoară activitatea un număr de 1.385 salariati, din care: 224 medici (16,17%), 23 alt personal medical superior (1,66%), 660 personal mediu sanitar (47,65%), 273 personal auxiliar (19,71%), 80 personal TESA (5,78%), 125 muncitori (9,03%).

Institutul Clinic Fundeni asigură ocrotirea sănătății populației prin acordarea asistenței medicale de specialitate, preventivă, a bolnavilor internați în unitatea cu paturi și a celor care se prezintă in ambulatoriul de specialitat

**I. INFORMAŢII GENERALE**

**Institutul Clinic Fundeni**, în calitate de lider, a început implementarea proiectului „Furnizarea serviciilor de sănătate din programele de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al leziunilor precanceroase colorectale - Sud-Muntenia” – acronim ROCCAS II, în parteneriat cu Fundația "Renașterea pentru Educație, Sănătate și Cultură" și Centrul Romilor pentru Politici de Sănătate - SASTIPEN, în baza contractului de finanțare nr. POCU/756/4/9/136828 din 05 noiembrie 2020, încheiat cu Ministerul Fondurilor Europene, în calitate de Autoritate de Management pentru Programul Operațional Capital Uman. Proiectul este implementat in perioada 06 noiembrie 2020 – 29 decembrie 2023.

**Obiectivul general** al proiectului este reprezentat de promovarea incluziunii sociale, combaterea sărăciei și a oricărei forme de discriminare, prin creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general, prin organizarea de programe de sănătate și servicii orientate către prevenție, depistare precoce (screening) diagnostic și tratament precoce al cancerului colorectal pentru 50.001 de persoane din regiunea Sud-Muntenia, dintre care minim 59% aparțin grupurilor vulnerabile.

**Rezultate previzionate** în urma derulării proiectului în parteneriat sunt identificarea și mobilizarea pentru screening a 50.001 persoane cu vârsta cuprinsă între 50 și 74 ani ce vor beneficia gratuit de programul de screening pentru identificarea cancerului colorectal, trimiterea la specialist pentru investigații și realizarea a minim 2104 de endoscopii; înființarea unui Centru de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului colorectal, pentru regiunea Sud-Muntenia, în cadrul Institutului Clinic Fundeni, derularea unei campanii de informare, educare și conștientizare a populației cu privire la serviciile de screening oferite prin proiect cu scopul de a descoperi o boală latentă, de a detecta o boală în stadiile incipiente și de a permite tratarea ei adecvată înainte de a reprezenta o amenințare pentru individ și/sau comunitate.

**Valoarea totală a proiectului este de 23.859.231,79 lei**, din care valoarea eligibilă nerambursabilă din FSE este 20.280.347,04 lei, valoarea eligibilă nerambursabilă din bugetul naţional este de 3.249.207,52 lei, iar valoarea cofinanţării eligibile a Beneficiarului, 329.677,23 lei. Perioada de implementare a proiectului este de 38 de luni.

**Proiectul este cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Capital Uman 2014-2020**, Axa prioritară 4: Incluziunea socială și combaterea sărăciei, Obiectivul tematic 9: Promovarea incluziunii sociale, combaterea sărăciei și a oricărei forme de discriminare.

**II. OBIECTUL CONTRACTULUI**

Contractul ce urmează a fi atribuit are ca obiect achiziţionarea serviciilor medicale - Test imunochimic fecal (FIT) in cadrul proiectul *„Furnizarea serviciilor de sănătate din programele de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al leziunilor precanceroase colorectale - ROCCAS II -Sud-Muntenia*.

1. **DESCRIEREA SERVICIILOR CE VOR FI PRESTATE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DENUMIRE PRODUS/SERVICIU | CERINTE TEHNICE | BUCATI NR |
| KITURI RECOLTARE TEST IMUNOCHIMIC FECAL (FIT) | * Corp compact de tip “all in one”
* Suprafata plata ce permite lipirea de etichete sau scrierea cu usurinta a datelor subiectului;
* Sigiliu dublu din aluminiu pentru a preveni scurgerile accidentale de solutie;
* Solutie tampon care sa permita stabilizarea probei pentru perioade lungi de timp;
* Santuri ale probei de recoltare ce permit prelevarea a minim 10 mg de materii fecale;
* Capac usor de deschis si inchis care sa previna scurgerea materialului biologic din interiorul probei
* Filtru integrat pentru indepartarea materiilor fecale in timpul procesului de filtrare prin strangere;
* Racleta interna ce permite obtinerea de rezultate cantitative exacte prin indepartarea excesului de materii fecale;
* Proces unic de filtrare prin stoarcere ce permite utilizarea doar a solutiei filtrate pentru analiza;
* Instructiuni de utilizare tiparite
* Hartie de colectare pentru materii fecale ce poate fi aruncata in toaleta
* Plic special de transport autosigilant
* Etichetare cu cod de bare unic autoadeziv pentru fiecare kit pentru scanare si identificarea subiectului testat;
* Eticheta autoadeziva cu cod de bare suplimentara pentru buletin de insotire proba;
 | 50001 + 999 bucati kituri recoltare FIT suplimentare pentru acoperire teste pierdute, deteriorate, nevalidate.  |
| PRELUCRARE PROBE KIT FIT CU FURNIZARE REZULTAT SCRIS SI IN FORMAT ELECTRONIC | * Rezultatul sa fie cantitativ cu furnizare valoare rezultata in ng/ml si concluzie de tip POZITIV/NEGATIV in functie de valoarea cut-off stabilita de comun acord
* Testul sa fie de tip imunochimic cu specificitate pentru hemoglobina de tip uman;
* Rezultatul sa fie emis in format scris, pdf dar si sub format electronic pentru a putea fi preluat intr-o aplicatie electronica dedicata pentru registrul de screening (pot fi livrate detalii ulterioare)
* Rezultatul sa fie disponibil in maxim 48 ore de la data preluarii probelor in punctul de lucru
 | 50001 |
| RIDICARE PROBE (KIT FIT) RECOLTATE DIN PUNCTELE DE COLECTARE (CABINETE MEDICINA FAMILIE) | * Acoperire pentru urmatoarele judete: [Argeș](https://ro.wikipedia.org/wiki/Jude%C8%9Bul_Arge%C8%99%22%20%5Co%20%22Jude%C8%9Bul%20Arge%C8%99), [Prahova](https://ro.wikipedia.org/wiki/Jude%C8%9Bul_Prahova), [Dâmbovița](https://ro.wikipedia.org/wiki/Jude%C8%9Bul_D%C3%A2mbovi%C8%9Ba), [Teleorman](https://ro.wikipedia.org/wiki/Jude%C8%9Bul_Teleorman), [Giurgiu](https://ro.wikipedia.org/wiki/Jude%C8%9Bul_Giurgiu), [Ialomița](https://ro.wikipedia.org/wiki/Jude%C8%9Bul_Ialomi%C8%9Ba) și [Călărași](https://ro.wikipedia.org/wiki/Jude%C8%9Bul_C%C4%83l%C4%83ra%C8%99i).
* Ridicare regulata a probelor la interval de maxim 20 zile calendaristice
* Transportul probelor de la punctele de colectare pana la punctul de lucru (laborator prelucrare probe)
 | 50001 |
| PERIOADA DE LIVRARE SI PRELUCRARE  | * Livrare esalonata si prelucrare a probelor cu livrarea rezultatelor pe perioada 1 iulie 2021 – 30 noiembrie 2023
 | 50001 |
| CONDITII DE PASTRARE A PROBELOR RECOLTATE | * Stabilitate a probelor recoltate la 2-10 grade Celsius pentru minim 28 zile
 |  |
| STADARD | * Sa respecte reglementarile in vigoare UE
 |  |

**IV. CONDIŢII DE PLATĂ**

**4.1.** Suma prevazută pentru acoperirea cheltuielilor în cadrul acestui contract de prestare de servicii medicale fi de **1.735.034,70 lei** și se va plati din bugetul proiectului *„Furnizarea serviciilor de sănătate din programele de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al leziunilor precanceroase colorectale - ROCCAS II -Sud-Muntenia”* POCU/756/4/9/136828.

**4.2.** Plata serviciilor se face după prestarea serviciilor medicale menţionate anterior si transmiterea rezultatelor atat in format scris, pdf dar si sub format electronic.

Plăţile se vor face pe baza următoarelor documente obligatorii, în original:

* + Factură emisă de Furnizor;
	+ Proces verbal de recepție cantitativă și calitativă, aprobat de către beneficiar.
	+ Altele, dacă este cazul.

Facturile se achită în termenul stabilit prin contract si din bugetul proiectului.

Toate rapoartele, datele, materialele produse de Prestatorul serviciilor în cadrul acestui contract vor constitui proprietatea Beneficiarului contractului.

**V. MENŢIUNI FINALE**

Neregăsirea cerinţelor minime prezentate în caietul de sarcini va atrage după sine declararea ofertei ca fiind neconformă.

Toate documentele realizate în cadrul proiectului ***„Furnizarea serviciilor de sănătate din programele de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al leziunilor precanceroase colorectale - ROCCAS II -Sud-Muntenia”*** sunt proprietatea exclusivă a Beneficiarului şi nu pot fi utilizate de către Prestator şi/sau terţi.

**Operatorii economici au obligația de a prezenta în cadrul propunerilor tehnice următoarele documente**:

* **Maracaj CE în conformitate cu Directiva EC mentionata in declaratia de conformitate a producatorului pentru componente Test imunochimic fecal (FIT)**

NOTA: specificaţiile tehnice care indica o anumita origine, sursă, producţie, un procedeu special, o marcă de fabricaţie sau de comerț, un brevet de invenţie, o licenţă de fabricaţie, sunt menţionate doar pentru identificarea cu uşurinţa a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificaţii vor fi considerate ca având menţiunea “sau echivalent”. Toate condițiile și caracteristicile tehnice menționate în caietul de sarcini sunt obligatorii.

**Întocmit,**

**Dr. Bogdan Cotruta**

**Coordonator ……………………….**