Avizat,
Manager Proiect
Prof.Dr.Cristian Gheorghe

CAIET DE SARCINI

PRESTARI SERVICII MEDICALE - TEST IMUNOCHIMIC FECAL (FIT)

in cadrul proiectului *„ROCCAS 4 SM - Organizarea unui program regional de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului colorectal în regiunea Sud-Muntenia”*

cod SMIS 343154

Procedura de achizitie: Procedură aplicată: PROCEDURA OPERATIONALĂ INTERNĂ 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

2026

Secțiunea II – Caiet de sarcini

1 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, respectiv autoritatea 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.

1.1 Informații despre autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea Contractanta:**INSTITUTUL CLINIC FUNDENI**

Sediul autoritatii:Bucuresti,Sos.Fundeni,nr.258,Sect.2

CIF:4204003

Sectorul de activitate:Sanatate

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

Activitățile desfășurate în cadrul institutului sunt următoarele: furnizarea de servicii medicale, cercetarea științifică 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.

Institutul Clinic Fundeni are o mare adresabilitate, atât din perspectiva numărului mare de pacienți tratați, cât și a patologiei căreia i se adresează.

Institutul Clinic Fundeni primește pacienți nu doar din București, in condițiile in care 69,66% dintre pacienții Institutului sunt pacienți din afara capitalei, iar aproximativ 30% din numărul total al pacienților provine din mediul rural.

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 specialitate.

1.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea serviciilor

Având în vedere semnarea Contractului de Finanțare nr. 100388/29.08.2025 pentru proiectul ***„„ROCCAS 4 SM - Organizarea unui program regional de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului colorectal în regiunea Sud-Muntenia”***cod SMIS *343154*, încheiat cu Ministerul Investițiilor și Proiectelor Europene (MIPE) în calitate de Autoritate de Management pentru Programul Sănătate. Proiectul este finanțat în cadrul Programului Operațional Sănătate (POS), Prioritatea 1: Creșterea calității serviciilor de asistență medicală primară, comunitară, a serviciilor oferite în regim ambulatoriu și îmbunătățirea și consolidarea serviciilor preventive; Obiectivul de politică 4: O Europă mai socială și incluzivă prin implementarea Pilonului european al drepturilor sociale ; Obiectiv specific ESO4.11 : Lărgirea accesului egal și în timp util la servicii de calitate, sustenabile și la prețuri accesibile, inclusiv servicii care promovează accesul la locuințe și îngrijire orientată către persoane, inclusiv asistență medicală Modernizarea sistemelor de protecție socială, inclusiv promovarea accesului la protecție socială, acordând o atenție deosebită copiilor și grupurilor defavorizate Îmbunătățirea accesibilității, inclusiv pentru persoanele cu dizabilități, precum și a eficacității și rezilienței sistemelor de sănătate și a serviciilor de îngrijire pe termen lung (FSE+).

1.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea/entitatea contractantă

Obiectivul general al proiectului este creșterea accesului echitabil, în timp util și de calitate la servicii de prevenție, depistare precoce și diagnostic al cancerului colorectal, prin implementarea unui program regional de screening care prevede: informarea, consilierea, mobilizarea a 31.575 de persoane aparținând exclusiv grupurilor vulnerabile socio-economic din Regiunea Sud-Muntenia, o (1) campanie regionala de informare, chestionar de risc și/ sau testarea FIT a 25.260 de persoane din grupuri vulnerabile, reinvitarea la testare a persoanelor relevante, efectuarea a 1.266 de colonoscopii în centrul de prevenție din cadrul Institutului Clinic Fundeni, dotat/dezvoltat prin proiect, si masuri de follow-up pentru persoanele depistate cu cancer, toate acestea fiind susținute de echipamente medicale și materiale de ultimă generație, protejarea datelor cu caracter personal, registrul de screening ROC, asigurarea masurilor de accesibilitate, inclusiv pentru persoanele cu dizabilități.

1.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de servicii, *dacă este cazul*

„ROCCAS 3: Consolidarea capacității sistemului de sănătate pentru implementarea sustenabilă a programului național organizat de screening în cancerul colorectal”
cod SMIS 319263

1.5 Cadrul general al sectorului în care autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea, dacă este cazul

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 specialitate.

1.6 Factori interesați și rolul acestora*, dacă este cazul*

Institutul Clinic Fundeni – cu rolul de autoritate contractantă.
Pacienții– beneficiari direcți ai serviciilor medicale.
Medicii – utilizatori medicamentelor achiziționate.
MIPE – cu rol de autoritate finanțatoare

2 Serviciile solicitate

2.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea serviciilor

Contractul ce urmează a fi atribuit are ca obiect achiziţionarea serviciilor medicale - Test imunochimic fecal (FIT) in cadrul proiectul ***„ROCCAS 4 SM - Organizarea unui program regional de prevenție,***

depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului colorectal în regiunea Sud-Muntenia" *cod SMIS 343154*

Nr. crt.	Denumire	um	Cant.	Valoare estimata / test (lei fara TVA)	Valoare totala estimata (lei fara TVA)
1	Servicii medicale	serviciu/test	31.168	54,75 lei	1.706.448,00

2.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea serviciilor

Prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului colorectal în regiunea Sud-Muntenia

Descrierea serviciilor solicitate

Obiectul achiziției constă în furnizarea următorului serviciu:

DENUMIRE PRODUS/SERVICIU	CERINTE TEHNICE
KITURI RECOLTARE TEST IMUNOCHIMIC FECAL (FIT)	• Corp compact de tip "all in one"; • Suprafata ce permite lipirea de etichete sau scrierea cu usurinta a datelor subiectului; • Sigiliu dublu din aluminiu pentru a preveni scurgerile accidentale de solutie sau echivalent; • 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; • Instructiuni de utilizare tiparite in limba romana; • 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;
PRELUCRARE PROBE KIT FIT CU FURNIZARE REZULTAT SCRIS SI IN FORMAT ELECTRONIC	• Rezultatul sa fie cantitativ cu furnizare valoare rezultata in micrograme/gram fecale si in ng/ml buffer 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 fiecarei probe analizate sa fie emis in format PDF • Furnizorul va asigura si furniza prin sistemele sale informatice urmatoarele informatii: codul probei, data ridicarii probei din locatia medicului de familie, data in care proba a ajuns la laborator, data furnizarii rezultatului catre centrul de screening precum si rapoarte periodice cu privire la livrarile de teste FIT; rezultatele vor fi furnizate in formatul solicitat de catre beneficiar in scopul importului acestor date in sistemele acestuia. Interfatarea de tip API (Application Programing Interface) va fi pusa la dispozitie de catre beneficiar- anexa tehnica; • Rezultatul sa fie disponibil in maxim 5 zile lucratoare de la data preluarii probelor din punctul de lucru; • Pentru formatul electronic furnizorul va trebui sa transmita datele prin formatul pus la dispozitie de catre beneficiar (interfata de tip API) care va contine minim urmatoarele informatii: cod proba, data ridicarii probei din locatia medicului de familie, data in care a ajuns proba la laboratorul solicitantului, data furnizarii rezultatului catre centrul de screening, valoare rezultat cantitativa (in format micrograme hemoglobina/gram fecale)
LIVRARE KIT PROBE LA CABINETELE MEDICILOR DE FAMILIE – PUNCTE DE COLECTARE	• Livrare kit recoltare pentru test imunochimic fecal (FIT) (conform subcapitol KITURI RECOLTARE TEST IMUNOCHIMIC FECAL (FIT) cu acoperire pentru pentru urmatoarele judete: Argeș, Prahova, Dâmbovița, Teleorman, Giurgiu, Ialomița și Călărași; • Mentinere permanenta a legaturii cu CABINETELE MEDICILOR DE FAMILIE pentru verificarea, raportarea stocurilor si evitarea lipsei kit recoltare pentru test imunochimic fecal (FIT) in perioada de activitate a proiectului; • Transmitere electronica catre beneficiar a urmatoarelor informatii: data livrarii, locatie cabinet medic de familie, cantitate livrata, stoc existent

RIDICARE PROBE (KIT FIT) RECOLTATE DIN PUNCTELE DE COLECTARE (CABINETE MEDICINA FAMILIE)	• Acoperire ridicare probe pentru test imunochimic fecal (FIT) pentru urmatoarele judete: Argeş, Prahova, Dâmbovița, Teleorman, Giurgiu, Ialomița și Călărași. • Ridicare regulata a probelor la interval de maxim 14 zile calendaristice si/sau la solicitarea medicului de familie • Transportul probelor de la punctele de colectare pana la punctul de lucru (laborator prelucrare probe), in conditii legale de transport al probelor;
PERIOADA DE LIVRARE SI PRELUCRARE	• Livrare esalonata si prelucrare a probelor cu livrarea rezultatelor pe perioada 2026-2029
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;

În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusă de următoarele principii:

i. Contractantul acționează în interesul autorității contractante pe durata furnizarii serviciilor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;

ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor contractului.

2.2.1 Servicii solicitate

OBIECTUL achiziției îl reprezintă : FURNIZARE DE SERVICII de distribuție ,colectare, prelucrare, eliberare rezultat de analiza kit FIT, cu respectarea specificațiilor tehnice din prezentul caietul de sarcini, în contextul necesității asigurării Prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului colorectal în regiunea Sud-Muntenia

CONDIŢII OBLIGATORII Sl ELIMINATORII

Condiţii generale si specifice de natură tehnică

Condiţiile generale si specifice de natură tehnică sunt cele menţionate în prezentul caiet de sarcini. Prezentul caiet de sarcini defineste atât conditiile minime si cerintele pe care trebuie sa le respecte Ofertantul atat pentru furnizarea serviciilor, cat si conditiile tehnice specifice de calitate pe care trebuie sa le indeplineasca produsele-kit FIT ce fac parte din obiectul achizitiei.

Cerinţele impuse în prezentul caiet de sarcini **sunt minimale**. Oferta trebuie să asigure posibilitatea verificării corespondenţei caracteristicilor tehnice ale produselor/serviciilor ofertate cu cele din specificaţia tehnică, respectând strict toate solicitările autoritatii contractante. Ofertele vor fi luate în considerare numai dacă respectă cel puţin conditiile obligatorii si eliminatorii minimale prevăzute de caietul de sarcini cat şi Cerintele tehnice.

Propunerea tehnică **va cuprinde**, detaliat şi în volum complet, date referitoare la aceste condiţii, redactate concis si la obiect, astfel încât să reiasă, cu claritate si fără echivoc, că prestatorul îşi asumă îndeplinirea tuturor cerinţelor autorităţii contractante. In acest sens, Ofertantul va prezenta

modalitatea de indeplinire a specificatiilor tehnice sub forma de matrice de corespondenta, indicand atat modalitatea concreta de raspuns cat si referinta din documentele anexa. **Se vor completa Formularul -Oferta Tehnica.** Orice document emis de catre o persoana fizica si/sau juridica de alta nationalitate decat cea romana se va prezenta, in mod obligatoriu, in limba de origine insotit de traducerea autorizata în limba română.

Modul de prezentare a propunerii tehnice

- Ofertantul are obligația de a face dovada conformității serviciilor care urmează să fie furnizate cu cerințele din Caietul de sarcini și Fisa de Date.
- Toate autorizațiile și certificatele depuse trebuie să fie în termen de valabilitate
- Toate cerințele prezentate în caietul de sarcini sunt obligatorii, neprezentarea documentelor solicitate prin prezentul Caiet de sarcini, cât și prin Fișa de date, atrage excluderea ofertanților de la procedură, fără să fie posibilă completarea documentației după depunerea ofertelor .

Serviciile solicitate reprezinta SERVICII MEDICALE DE ANALIZE DE LABORATOR.Acestea includ urmatoarele procese :

- furnizarea kiturilor de recoltare (teste FIT);
- distribuția kiturilor la cabinetele medicilor de familie;
- colectarea probelor de la cabinete;
- transportul probelor la laborator;
- prelucrarea probelor prin test FIT;
- eliberarea rezultatelor în format scris și electronic;
- raportarea electronică structurată către registrul de screening.

CONDIȚII OBLIGATORII

1. Aspecte organizatorice:

Prestatorul va efectua analizele medicale conform prevederilor caietului de sarcini și va avea laboratoarele, echipamente adecvate, personal și materiale, gata pentru funcționarea optimă, conform programului stabilit de Autoritatea contractantă, pe durata contractului.

Prestatorul se obligă să elibereze rezultatele analizelor în timpul declarat în propunerea tehnică, timp ce nu poate fi mai mare de 5 zile lucratoare de la data preluarii probelor din punctul de lucru.

Recoltarea probelor se face de către pacientii , predarea -primirea probelor se va efectua în spațiul special amenajat din incinta Cabinetelor Medicilor de Familie, de către personalul oferantului.

Prestatorul va asigura ridicarea regulată a probelor (kituri FIT) din cabinetele medicilor de familie din județele regiunii Sud-Muntenia, astfel încât să fie respectate condițiile de stabilitate a probelor conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului kitului FIT.

Intervalul standard de ridicare va fi de maximum 14 zile calendaristice între două ridicări consecutive din același punct de colectare, cu respectarea termenului de stabilitate a probelor conform indicațiilor producătorului.

Probele vor fi transportate cu mijloace de transport adecvate, în condiții de temperatură și timp care să respecte termenul de stabilitate declarat în documentația producătorului (instrucțiuni de utilizare), astfel încât performanța testului să nu fie afectată.

Prestatorul va prezenta ,in acest sens,autorizatie emisa de DSP pentru mijloacele de transport folosite pentru indeplinirea contractului,precum si dovada implementarii SM ISO 20658:2024 Cerinţe pentru colectarea şi transportul probelor pentru examenele medicale de laborator.

Termenul de eliberare a rezultatelor pentru analizele de urgență nu poate depăși timpul declarat în ofertă.

2. Capacitatea echipamentelor folosite:

Ofertantul are obligația să dispuna de capacitatea de a diagnostica si,de asemenea, de echipamentele și utilajele necesare efectuării analizelor solicitate prin caietul de sarcini in conformitate cu cerintele Ordinului MS 1301/2007 cu modificarile si completarile ulterioare.

Capacitatea echipamentelor trebuie să respecte graficul eliberării rezultatelor deoarece calitatea actului medical depinde în mod obligatoriu și de timpul efectuării analizei de laborator.

Pentru indeplinirea acestor cerinte ofertantul trebuie sa detina autorizatie sanitara de functionare pentru toate centrele zonale, in care se va derula proiectul,emisa de DSP.

3. Personalul:

Ofertantul are obligația să prezinte schema explicită de organizare a laboratorului, care trebuie să respecte legislația în vigoare, respectiv Ordinul MS 1301/2007.

4. Certificari

- Certificat de acreditare RENAR conform SR EN ISO 15189:2023

- Declarație pe proprie răspundere privind controlului intern de calitate pentru analizele care fac obiectul contractului de prestări servicii de analize medicale.

- Declarație pe proprie răspundere privind controlul extern de calitate pentru analizele care fac obiectul contractului de prestări servicii de analize medicale .

Produsul ofertat -kit FIT -trebuie sa detina **- Document care sa ateste conformitatea produsului cu cerintele Regulamentului(UE) 2017/745 al Parlamentului European sau alta Directiva Europeana (in functie de incadrarea facuta de producatorul produsului)** – Declaratie de conformitate CE. Produsul trebuie sa respecte cerintele directivei /regulamentului ce se evidentiaza in declaratia de conformitate a producatorului. Documentul justificativ, respectiv Declaratie de conformitate CE–va trebui depusa in traducere autorizata, in original sau copie conform cu originalul „semnata si stampilata de reprezentantul legal. Documentele se vor semna cu semnatura electronica. Certificat de conformitate, conform Directivei mentionate in declaratia de conformitate a produsului, emis de un organism notificat,daca produsul ofertat se incadreaza la aceasta cerinta.

Documentele justificative vor fi prezentate la data depunerii ofertei,in cadrul propunerii tehnice. Pentru ofertantii straini se solicita documente echivalente emise în tara de rezidenta.

Riscul elaborarii si depunerii ofertelor, cu omiterea si/sau deconsiderarea uneia sau mai multor cerinte minime si obligatorii de forma si/sau fond, apartine ofertantilor. In cazul constatarii de catre autoritatea contractanta a unor abateri de la conditiile minimale de fond si/sau forma stabilite prin prezentul caiet de sarcini si care nu pot fi corectate fara a aduce atingere principiilor ce guverneaza achizitiile publice, autoritatea contractanta va respinge oferta/ofertele ca neconforme.

Nu se accepta depunerea de oferte alternative. Nu se admit ofertele partiale din punct de vedere cantitativ si calitativ, ci numai oferte integrale, care corespund tuturor cerintelor obligatorii stabilite prin prezentul Caiet de sarcini.

Specificaţiile tehnice care indica o anumita origine, sursa sau marca sunt menţionate doar pentru identificarea cu uşurinţa a caracteristicii solicitate si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. **Aceste specificaţii vor fi considerate ca având menţiunea de: „sau echivalent”**.

2.3 Termen de valabilitate

Valabilitatea produselor -teste FIT-va fi de cel putin 12 luni de la data receptiei in cadrul CABINETELOR MEDICILOR DE FAMILIE ,parte a echipei de proiect.

Ofertantul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt sigilate și nu prezintă vicii ascunse.

Perioada de valabilitate, respectiv de garanţie a produselor furnizate este cea acordata de catre producator. Perioada de valabilitate a produselor este cea declarată de producator prin prospectele si ambalajele originale, ea trebuie să fie conformă cu cerințele din prezentul caiet de sarcini.

3. Condiţii de livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

3.1 - Condiţii de livrare

Destinația de livrare este în **incinta CABINETELOR MEDICILOR DE FAMILIE.**

• Prestatorul va asigura distribuția kiturilor FIT la cabinetele medicilor de familie din Regiunea Sud-Muntenia, respectiv județele Argeș, Prahova, Dâmbovița, Teleorman, Giurgiu, Ialomița și Călărași pe baza comenzilor ferme transmise de autoritatea contractantă, în concordanță cu graficul de implementare al proiectului;

Livrarea se va face esalonat astfel incat sa se previna lipsa de stoc.

• Prestatorul va menține o legătură permanentă cu experții desemnați de autoritatea contractantă, în vederea monitorizării stocurilor de kituri FIT la nivelul cabinetelor medicilor de familie și a evitării apariției situațiilor de lipsă de stoc.

Contractantul este responsabil pentru livrarea produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

3.2 Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise.
Eticheta produselor trebuie sa fie in limba romana sau insotita de traducere autorizata si trebuie sa contina toate informatiile prevazute de lege.

3.3 Costurile de transport, sunt suportate de catre furnizor, se va asigura livrare in regim franco-depozit, cu respectarea şi în condiţiile INCOTERMS 2020 -, precum și în conformitate cu oferta depusă. Transportul și manipularea produselor se vor realiza de către furnizor cu mijloace de transport și personal propriu și sunt incluse în prețul produselor. Contractantul are obligatia de a asigura transportul produselor in condiții optime până la destinația finală, respectiv păstrarea integrității ambalajelor si asigurarea temperaturii sub valoarea maximă admisă specificată în fișa tehnică pentru fiecare preparat.

Oferta de preț va cuprinde toate costurile pentru transport și livrare.
Recepţia ,atat cea cantitativa,cat si cea calitativa,se va efectua la CABINETELE MEDICILOR DE FAMILIE la momentul livrarii. Dacă vreunul din produsele inspectate nu corespunde specificaţiilor, acesta va fi respins , iar furnizorul are obligaţia, fără a modifica preţul contractului, de a înlocui produsele refuzate,intr-un termen de maxim 24 de ore produsul refuzat. De asemenea, în același termen, Beneficiarul are dreptul de a formula obiecții cu privire la conformitatea serviciilor prestate, inclusiv dar fără a se limita la modul de colectare al probelor de la Colaboratori, modul de prelucrare a testelor FIT sau a eliberării rezultatelor. În același termen, Beneficiarul îi va comunica termenul în care acesta să remedieze deficiențele semnalate cu privire la prestarea Serviciilor sau cu privire la furnizarea kiturilor.

3.4 Operaţiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul

Nu este cazul.

3.5 Instalare, punere în funcţiune, testare

Nu este cazul.

3.6 Instruirea personalului pentru utilizare

Prestatorul va pune la dispoziția medicilor de familie instrucțiuni scrise și, la solicitarea Autorității contractante, sesiuni de instruire (online sau fizic) privind:

- modul corect de explicare a testului pacienților;
- modul de utilizare și etichetare a kiturilor;
- procedurile de predare-primire a probelor;

Prestatorul va furniza, la cerere, materiale informative adaptate pentru pacienți (instrucțiuni simplificate etc.).Toate documentele (proceduri, instrucțiuni, rapoarte) vor fi furnizate în limba română;

3.7 Servicii de mentenanţă

Nu este cazul.

3.8 Suport tehnic

Nu este cazul.

3.9 Piese de schimb şi **materiale consumabile pentru activităţile din programul de mentenanţă corectiva după expirarea garanţiei**

Nu este cazul.

3.10 Mediul in care este operat serviciul, dacă este cazul

Nu este cazul.

3.11 Constrângeri privind locaţia unde se va efectua livrarea/instalarea, dacă este cazul

- proceduri pentru redirecționarea probelor, dacă este cazul;

4. Atribuțiile și responsabilitățile părților

Autoritatea contractanta va urmari indeplinirea tuturor obligatiilor asumate de contractant prin contractul si prin oferta depusa si va achita contravaloarea serviciilor conform contractului.

În raport cu serviciile solicitate și cu cerințele stipulate în prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt:

Ofertantul are următoarele obligații principale:

a. mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,
b. îndeplinirea obligațiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligațiile sunt îndeplinite la parametrii solicitați,
c. asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,
d. transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului
e. colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru verificarea serviciilor prestate și realizarea recepțiilor,
f. reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității contractante,
g. asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,
h. prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității contractante, potrivit cerințelor de raportare stablite prin Contract,

i. colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.

Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:

a. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,
b. punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de Sarcini,
c. asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea produselor;
d. mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,
e. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului,
f. asigurarea acurateței oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,
g. monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini şi a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice şi Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului,
h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului,
i. verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă prestarea serviciilor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.

Riscurile ce pot apărea în procesul de implementare a contractului

Cu ocazia executarii contractului de achizitie publica, autoritatea contractanta identifica urmatoarele potentiale riscuri in legatura cu partenerul contractual:

- refuzul nejustificat de a presta serviciile solicitate
- livrarea,colectarea,procesarea unei cantități mai mici de teste FIT decăt cea solicitată prin contract sau comandă
- livrarea cu intarziere a rezultatelor prelucrarii probelor;
- prestare de servicii neconforme-depasirea procentului max acceptat de teste neconcludente

În prevenirea acestor riscuri și combaterea efectelor în ipoteza producerii riscurilor, autoritatea contractantă va întreprinde următoarele demersuri:

- va urmări ca produsele sa fie livrate în cantitățile solicitate , în termenul indicat si la toate CABINETELE MEDICILOR DE FAMILIE indicate ;
- Prestatorul are obligaţia de a notifica, în timp util achizitorul despre intarzierea in prestarea serviciilor medicale.In cazul în care, din vina sa exclusivă, furnizorul nu reușește să-și îndeplinească obligațiile asumate, atunci achizitorul are dreptul de a percepe penalitati în cuantum de 0.04% pe zi/ de întârziere, dar nu mai mult de valoarea obligației neîndeplinite.
- va emite certificat negativ privind îndeplinirea obligațiilor contractuale în cazul in care contractantul și-a încalcat grav obligațiile contractuale.

Documentații ce trebuie furnizate autorității contractante în legătură cu serviciul(produsul)

incluse în prezentul contract vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română.

Recepția serviciilor(produselor)

Recepția produselor se realizeaza in cadrul Cabinetelor Medicilor de Familie inrolate in Proiect si,se poate desfasura in mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă;
b) recepția calitativă se va realiza după testare a produselor și, după caz, toate defectele au fost remediate.

Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va include unul din următoarele rezultate:

a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;
b) suspendarea recepției;

Comisia de recepție recomandă suspendare recepției când:

i. se constată existența unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinației sale/lor, dar care pot fi remediate;
ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;
iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;
iv. Contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și caietul de sarcini (dacă este cazul).

c) respingerea recepției (dacă se constată vicii care nu pot fi remediate și care, prin natura lor, împiedică realizarea uneia sau a mai multor exigențe esențiale).

5.Modalități si condiții de plata

Suma prevazută pentru acoperirea cheltuielilor în cadrul acestui contract de prestare de servicii medicale fi de 1.706.448,00 lei fara TVA și se va plati din bugetul proiectului proiectului ***„ROCCAS 4 SM - Organizarea unui program regional de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului colorectal în regiunea Sud-Muntenia”.***

Plata serviciilor se efectuează numai pentru probele procesate și pentru care a fost livrat rezultatul complet al analizei medicale. Kit-urile de recoltare care nu sunt returnate de pacienți sau care generează rezultate neconcludente, cu excepția unui procent de până la 5% acceptat, nu vor fi achitate, costurile aferente acestora fiind suportate integral de prestator.

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

- Factură emisă de Furnizor;
- Proces verbal de predare-primire a procedurilor (tiparite si in format electronic), aprobat de către beneficiar.
- Altele, dacă este cazul.
- Facturile se achită în termenul stabilit prin contract

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

Contractantul va emite factura pentru serviciile prestate și acceptate.

Dacă Prestatorul nu își îndeplinește la termen obligațiile asumate prin Contract, atunci Beneficiarul este

îndreptățit a percepe penalități în cuantum de 0.4% pe zi/ de întârziere din valoarea obligațiilor care nu au fost îndeplinite, dar nu mai mult de valoare obligațiilor neîndeplinite. Beneficiarul are dreptul de a deduce contravaloarea acestor penalități de întârziere din plata prețului.

Plățile în favoarea contractantului se vor efectua în termen de 60 de la data înregistrării facturii fiscale de către AC și a tuturor documentelor justificative.

Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadența ale facturii respective.

Facturile vor fi trimise conform procedurii interne de primire a facturilor adoptată de autoritatea contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către autoritatea/entitatea contractantă a procesului verbal de recepție a serviciilor acceptat. Procesul verbal de recepție va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății.

Dacă Beneficiarul nu își îndeplinește la termen obligațiile asumate prin Contract, atunci Prestatorul este îndreptățit a percepe penalități în cuantum de 0.4% pe zi/ de întârziere din valoarea obligațiilor care nu au fost îndeplinite, dar nu mai mult de valoare obligațiilor neîndeplinite.

6.Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea/entitatea contractantă și contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv :

i. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
ii. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
iii. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
iv. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
v. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
vi. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
vii. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
viii. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
ix. Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
x. Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
xi. Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);
xii. Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.

Actele normative și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă.

7.Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul

Pe parcursul derulării Contractului, Autoritatea contractantă verifică că serviciile au fost prestate și acceptate.

Managementul contractului include o componentă de management și o componentă administrativă (de administrare efectivă a contractului) și presupune **coordonarea** continuă, **monitorizarea** și **controlul** tuturor activităților și rezultatelor realizate de contractant.

1) **Coordonarea** implică:
   a) organizarea întâlnirilor de analiză a modalității de executare a contractului,
   b) coordonarea resurselor implicate și a activităților realizate în executarea contractului;
2) **Monitorizarea** implică:
   a) Analiza/măsurarea și evaluarea modalității de executare a obligațiilor contractuale prin raportare la prevederile contractuale. Pentru activitățile de monitorizare se utilizează cel puțin următoarele elemente:
      i. Informațiile din propunerea tehnică, pe baza cerințelor din caietul de Sarcini,
      ii. Informațiile din propunerea financiară și clauzele contractuale privind modalitatea de plată;
   b) Constatarea conformității prin acceptarea serviciilor prestate/ testelor FIT livrate, pe baza procedurii și criteriilor de recepție incluse în caietul de sarcini, condiíile contractuale;
3) **Controlul** implică identificarea acțiunilor corective pentru abordarea abaterilor de la condiile contractuale, constatate în cadrul întâlnirilor dintre contractant și autoritatea contractantă și care se referă la aspecte precum:

-livrarea unei cantități mai mici decăt cea solicitată prin contract sau comandă
-livrarea cu intarziere a rezultatelor analizelor

8.Evaluarea performanței Contractantului, *dacă e cazul*

Nu este cazul

9.Anexe

ANEXA TEHNICA

SPECIFICAȚII TEHNICE – INTEGRARE REZULTATE LABORATOR

1. Principii generale

Furnizorul (laboratorul) va transmite datele prin interfața API pusă la dispoziție de beneficiar.

În anumite scenarii (import inițial, reconciliere, transmitere batch, audit), datele vor fi structurate și într-un fișier de tip CSV, conform formatului standard definit mai jos.

Fișierul CSV:

- reprezintă formatul logic al datelor
- poate fi:
  - Transmis catre beneficiar
  - Încărcat prin API (multipart/form-data), sau
  - Utilizat intern de laborator pentru generarea payload-urilor JSON

2. CERINȚE

A. Cerinte pentru fișierul CSV

A.1. Cerințe generale pentru fișierul CSV

Format fișier	CSV (Comma Separated Values)
Separator câmpuri	, (virgulă)
Encoding	UTF-8
Header	Obligatoriu
Separator zecimal	. (punct)
Dată/Oră	ISO 8601
Linie finală goală	Opțional

A.2. Structura fișierului CSV (obligatorie)

Ordinea și denumirea coloanelor

- cod_proba,
- data_ridicare_proba,
- data_primire_laborator,
- data_transmitere_rezultat,
- valoare_rezultat,
- unitate_masura,

A.3. Detalierea câmpurilor CSV

Coloana	Tip	Obligatoriu	Descriere
cod_proba	string	Da	Cod unic al probei biologice
data_ridicare_proba	datetime	Da	Data și ora ridicării probei din locația medicului de familie
data_primire_laborator	datetime	Da	Data și ora la care proba a ajuns la laborator
data_transmitere_rezultat	datetime	Da	Data și ora furnizării rezultatului către centrul de screening
valoare_rezultat	number	Condiționat	Valoare cantitativă a rezultatului
unitate_masura	string	Da	Unitatea de măsură a rezultatului

A.4. Reguli de validare și business

- cod_proba trebuie să fie:
    - unic

- existent în sistemul beneficiarului

- Datele trebuie să fie cronologic coerente:
- data_ridicare_proba ≤ data_primire_laborator ≤ data_transmitere_rezultat

A.5. Unitatea de măsură

Câmpul unitate_masura va avea valoare fixă: µg Hb/g fecale

A.6 Format dată/oră (ISO 8601)

YYYY-MM-DDTHH:MM:SS

Exemplu:

2025-02-14T09:30:00

A.7. Exemplu complet fișier CSV

cod_proba,data_ridicare_proba,data_primire_laborator,data_transmitere_rezultat,valoare_rezultat,unitate_masura,rezultat_invalid

PRB001,2025-02-10T08:15:00,2025-02-11T10:45:00,2025-02-12T14:20:00,23.5,µg Hb/g fecale,false

PRB002,2025-02-10T09:00:00,2025-02-11T11:10:00,2025-02-12T15:00:00,,µg Hb/g fecale,true

A.8. Mapare câmpuri, corelare CSV – API JSON

CSV	API JSON
cod_proba	CodProba
valoare_rezultat	Valoare
rezultat_invalid	isInvalid

Câmpurile de tip dată sunt stocate și procesate la nivel backend, fiind obligatorii pentru audit și raportare.

A.9. Erori specifice fișierului CSV

Coduri posibile

- CSV_001 – Lipsă coloană obligatorie
- CSV_002 – Format dată invalid
- CSV_003 – Incoerență cronologică
- CSV_004 – Unitate de măsură neacceptată
- CSV_005 – Cod probă inexistent

A.10. Securitate și conformitate

- Fișierele CSV sunt acceptate doar de la laboratoare autentificate

- Se aplică:
    - validare structură
    - validare conținut
    - jurnalizare import
- Datele sunt tratate conform GDPR

B ENDPOINT API

B.1 POST /api/postSendTestFit

Header-e HTTP

Content-Type: application/json

Authorization: Bearer <token_laborator>

Accept: application/json

Structura request-ului JSON


```
{
  "CodProba": "1234",
  "DataPrimireLaborator": "2025-02-11T10:45:00",
  "DataTransmitereRezultat": "2025-02-12T14:20:00",
  "Valoare": 23.5,
  "UnitateMasura": "µg Hb/g fecale",
  "isInvalid": false
}
```


B.2 Detalierea câmpurilor JSON

Coloana	Tip	Obligatoriu	Descriere
cod_proba	string	Da	Cod unic al probei biologice
data_ridicare_proba	datetime	Da	Data și ora ridicării probei din locația medicului de familie
data_primire_laborator	datetime	Da	Data și ora la care proba a ajuns la laborator
data_transmitere_rezultat	datetime	Da	Data și ora furnizării rezultatului către centrul de screening
valoare_rezultat	number	Condiționat	Valoare cantitativă a rezultatului
unitate_masura	string	Da	Unitatea de măsură a rezultatului

B.3 Reguli generale

- Format dată/oră: **ISO 8601**

YYYY-MM-DDTHH:MM:SS

- CodProba trebuie să existe în sistem
- UnitateMasura are valoare fixă:
- Coerență cronologică

B.4 Exemplu request CURL

curl -X POST http://localhost:8070/api/postSendTestFit \

-H "Content-Type: application/json" \

-H "Authorization: Bearer eyJhbGciOi..." \

-d '{

"CodProba": "1234",

" DataRidicareLaborator ": "2025-02-11T10:45:00",

"DataPrimireLaborator": "2025-02-11T10:45:00",

"DataTransmitereRezultat": "2025-02-12T14:20:00",

"Valoare": 23.5,

"UnitateMasura": "µg Hb/g fecale",

"isInvalid": false

}'

Răspuns API

Succes – 200 OK

{

"status": "SUCCESS",

"message": "Rezultat laborator înregistrat cu succes",

"codProba": "1234"

}

B.5 Corelare JSON – CSV

JSON	CSV
CodProba	cod_proba
DataRidicareLaborator	data_ridicare_proba
DataPrimireLaborator	data_primire_laborator
DataTransmitereRezultat	data_transmitere_rezultat

Valoare	valoare_rezultat
UnitateMasura	unitate_masura
isInvalid	rezultat_invalid

3. Observații

- CSV-ul reprezintă formatul standard de date, indiferent de metoda de transmitere
- API-ul reprezintă mecanismul oficial de integrare
- Orice modificare de structură va fi versionată