



Avizat,

Director General Adjunct Medical,

Dr. Turkes ABLACHIM

CAIET DE SARCINI

pentru achiziția serviciilor de imprimare și livrare a voucherelor necesare implementării proiectului „Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente”- COD CPV 79823000-9

CAIETUL DE SARCINI este parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de fiecare ofertant propunerea tehnică.

Specificațiile tehnice definesc, după caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranță în exploatare, dimensiuni, condiții pentru certificarea conformității cu standardele în domeniu.

1. Context

Descrierea autorității contractante

Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București (A.S.S.M.B) se află în subordinea Primăriei Municipiului București și este o structură administrativă înființată în 2008. Asigură organizarea, coordonarea și funcționarea activității medicale în 19 spitale din municipiul București și în cabinetele de medicină generală și stomatologică din școlile, grădinițele și universitățile publice din Capitală.

În spitalele din rețeaua ASSMB lucrează peste 1.100 de medici și aproape 3.500 de asistenți medicali. Anual, în jur de 200.000 de pacienți sunt tratați în cele 19 spitale ale ASSMB, care însumează aproximativ 8.000 de paturi.

De la înființare, A.S.S.M.B a urmărit mai multe obiective:

- asigurarea unor servicii de sănătate la care pacientul să aibă acces ușor;
- utilizarea eficientă a resurselor materiale, financiare și umane din cele 19 spitale;
- creșterea calității și complexității serviciilor medicale;
- dezvoltarea și promovarea serviciilor de prevenție în sănătate;
- armonizarea cu sistemele de sănătate din statele dezvoltate;

Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București
DIRECȚIA PROGRAME - PROIECTE

- colaborarea cu instituțiile publice, centrale și locale pentru realizarea și implementarea programelor naționale de sănătate în București;
- modernizarea și dezvoltarea spitalelor din subordine;
- întocmirea unor programe viabile de atragere de noi fonduri pentru susținerea și dezvoltarea serviciilor medicale din București.

Structura și instituții subordonate

A.S.S.M.B administrează 19 spitale clinice și aproape 600 de cabinete de medicină generală și stomatologie.

Înființată în decembrie 2008, ASSMB finanțează și coordonează administrativ aceste unități medicale de la nivelul autorității locale. Scopul este asumarea responsabilității la nivel local, pentru găsirea directă și imediată a fondurilor necesare realizării unor servicii medicale și paramedicale de calitate.

A.S.S.M.B desfășoară și o activitate coordonată cu Ministerul Sănătății, atunci când este vorba despre restructurarea, schimbarea profilului unor spitale către specialități cu deficit, gospodărirea administrativă a clădirilor și terenurilor aflate în proprietatea spitalelor, inclusiv acoperirea și optimizarea cheltuielilor cu utilitățile sau politica de personal și educarea performantă a acestuia.

Servicii furnizate de autoritatea contractanta

A.S.S.M.B deține spitale cu specialități medicale diverse, precum: cardiologie, boli infecțioase, chirurgie generală, oncologie, obstetrică-ginecologie, neonatologie, gastroenterologie, neurologie, pediatrie, pneumologie, diabet, reumatologie, urologie, ORL, chirurgie maxilo-facială, hematologie, radioterapie, medicină internă, chirurgie plastică, nefrologie, dermatologie, alergologie, HIV-SIDA, ATI, pneumoftiziologie, recuperare medicală, îngrijiri paleative, psihiatrie, psihoterapie, tratamentul toxico-dependenților. De asemenea, ASSMB coordonează o rețea ambulatorie care presupune medicină desfășurată în unități de învățământ (cabinete de stomatologie, medicină generală) și puncte de prim-ajutor.

Având în vedere Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 309/14.06.2018 privind aprobarea Proiectului „**Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente**”, care prevede acordarea unui sprijin financiar pentru realizarea unui test genetic, cu o valoare de până la 17.000 lei/beneficiar din București cu indicație medicală pentru efectuarea testării genetice, în temeiul art.4 din H.C.G.M.B anterior menționat, s-a întocmit Regulamentul privind implementarea proiectului ”Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente”.

Obiectivul proiectului îl reprezintă obținerea de informații medicale, prin testare genetică, ce vor fi integrate în planul de management al pacientului, în vederea atingerii unor rezultate mai bune.

Informațiile aduse de testările genetice sunt:

- Prognostice: testarea genetică oferă date despre evoluția bolii (de exemplu: risc de recidivă, risc de metastazare, risc de deces, etc);
- Predictive: testarea genetică oferă date despre cum va răspunde boala la un anumit tip de tratament;



Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București

DIRECȚIA PROGRAME - PROIECTE

- Alte tipuri de informații: asocierea cu alte tipuri de boli neoplazice sau non-neoplazice.

Informațiile prognostice ajută clinicianul în alegerea unei variante terapeutice eficiente, dar adecvată riscului bolii, evitându-se toxicitățile non-necesare. Astfel, în cazul unui cancer mamar cu receptori hormonali pozitivi, se poate evita chimioterapia, cu efecte secundare semnificative, dacă sunt îndeplinite recomandările medicale specifice, printre care și aceea a unui prognostic genetic bun.

Organizatorul Proiectului este Municipiul București prin Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București.

2. Obiectul achiziției

Obiectul achiziției îl reprezintă achiziționarea serviciilor de imprimare și livrare a voucherelor necesare implementării proiectului „Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente”- COD CPV 79823000-9 în conformitate cu art. 2 alin. 5 lit. a, b din H.G Nr. 395/2016 și art. 155 din Legea nr. 98/2016.

2.1 Obiectivele specifice ale achiziției sunt următoarele:

Valoarea voucherului:

Voucher ”Testare genetică la cancerul de sân în stadii incipiente” - în valoare de 17.000 lei.

Voucherul va conține următoarele elemente:

- Nume și prenume beneficiar;
- Codul numeric personal;
- Numărul de înregistrare alocat în proiect.

2.2 Prin voucher se decontează:

- Un test genetic la cancerul de sân în stadii incipiente, cu următoarele caracteristici:
 - Analiză genetică moleculară a unui profil genetic alcătuit din minim 20 de gene;
 - Furnizează o evaluare precisă a riscului pentru pacienții cu cancer de sân în stadiu incipient;
 - Furnizează un Scor de Recurență ce oferă informații despre probabilitatea de reapariție a cancerului în minim 5 ani de la momentul diagnosticului;
 - Furnizează informații despre subtiparea moleculară originală a cancerului de sân care conduc procesul de luare a deciziilor pentru pacient în ceea ce privește inițierea sau nu a chimioterapiei.

Timp de răspuns pentru rezultatul analizei: maxim 30 zile lucrătoare de la preluarea probelor de către unitate de specialitate în efectuarea testelor genetice.

Rezultatul analizei va fi emis sub formă de raport detaliat de interpretare al rezultatului testului.

3. Prelucrarea de date cu caracter personal:

Furnizorul va respecta legislația națională în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal, precum și Regulamentul nr. (EU) 679/2016 privind protecția datelor cu caracter personal.

4. Obligații:

4.1 Operatorul economic - emitent de vouchere, în baza contractului de prestări servicii semnat cu Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București, va avea obligația de a selecta printr-o procedură transparentă unități medicale de specialitate în efectuarea de testări genetice, cu care va încheia contracte de afiliere pentru perioada de implementare a proiectului.

4.2 Procesul de afiliere al unităților medicale de specialitate în efectuarea de testări genetice va fi afișat timp de 15 zile pe site-ul operatorului emitent de vouchere, și pe site-ul Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București www.assmb.ro

Lista cu unitățile afiliate va fi afișată pe site-ul Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale (A.S.S.M.B): www.assmb.ro, pe site-ul operatorului economic - emitent de vouchere precum și pe site-urile unităților afiliate. Această listă se va actualiza lunar.

În baza achiziției serviciilor de tiparire a voucherelor necesare implementării proiectului „Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente”, **operatorul economic** își va asuma prin contractul cu A.S.S.M.B, pe lângă obligația principală de a tipări și preda voucherelor valorice și următoarele obligații:

În raport cu selectarea unităților medicale de specialitate în efectuarea de testări genetice prin procedură transparentă, acesta va avea în vedere următoarele condiții legale pe care acestea trebuie să le îndeplinească:

- Unitatea medicală de specialitate în efectuarea de testări genetice trebuie să aibă sediul social sau punct de lucru/sucursală în municipiul București;
- Să facă dovada printr-un certificat constatator de informare emis de Registrul Comerțului că au incluse în obiectul de activitate, clasele CAEN aferente activităților ce fac obiectul contractului;
- Să dețină acreditare SR EN ISO 15189:2013;
- Să facă dovada că are personal medical specializat anatomo- patolog, prin documente de calificare și autorizații de liberă practică;
- Nu are datorii la bugetul general consolidat și la bugetele locale, atât pentru sediul social, cât și pentru toate punctele de lucru/sucursale, la data semnării contractului de finanțare, denumit în continuare acord de finanțare – dovedite prin certificate de cazier fiscal /certificate de atestare fiscală. Solicitanții care au datorii eşalonate nu sunt eligibili pentru a accesa acest proiect;
- Să facă dovada că testele genetice pe care le efectuează pentru cancerul la sân au recunoașterea internațională a Societății Europene pentru Oncologie Medicală (ESMO) și a Societății Americane de Oncologie Clinică (ASCO);
- Să facă dovada, cu documente justificative, că testul efectuat în unitatea medicală specializată oferă o predictibilitate pe o perioadă de minim 5 ani.

- Declarație pe propria răspundere prin care își asumă că prețul cu care va fi afiliat în proiect reprezintă media tarifelor pe ultimele 12 luni – document tip;
- Declarație pe propria răspundere că își va menține prețul ferm pe toată perioada de derulare a contractului.

În baza derulării procedurii de selecție, emitentul de vouchere va stabili unitățile medicale de specialitate în efectuarea de testări genetice care vor deveni partenere în proiect. Unitățile medicale afiliate vor fi notificate în scris de către operatorul economic-emitentul de vouchere privind încadrarea în cadrul proiectului.

Lista unităților medicale afiliate în proiect va fi afișată pe site-ul A.S.S.M www.assmb.ro și pe site-ul operatorului-emitent de vouchere.

4.3 Unitățile medicale de specialitate în efectuarea de testări genetice incluse în lista unităților partenere vor avea următoarele obligații:

- Să afișeze la sediul unității bugetul maxim alocat/beneficiar în cadrul proiectului "Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente"- un (1) voucher în valoare de 17.000 lei.
- În situația în care costul testului genetic, prescris de către medicul specialist oncolog, depășește valoarea voucher-ului (17.000 lei), beneficiarul sprijinului acordat prin proiect va suporta diferența de cost.
- În situația în care costul testului genetic, prescris de către medicul specialist oncolog, este mai mic decât valoarea voucher-ului (17.000 lei), beneficiarul sprijinului acordat prin proiect nu va primi rest în bani.

Contravaloarea altor analize medicale efectuate la recomandarea specialiștilor în scopul evaluării suplimentare se suportă de către beneficiar la tarifele stabilite de către unitatea medicală specializată și afișate la loc vizibil, pentru care se eliberează document fiscal, conform prevederilor legale în vigoare, cu indicarea serviciului prestat.

Aceste activități se realizează numai în condițiile în care beneficiarul a fost informat că nu există bază legală pentru rambursarea acestor servicii din bugetul proiectului și își asumă, în scris, plata contravalorii acestora.

4.4 Operatorul emitent de vouchere are dreptul de a afilia pe parcursul derulării proiectului și alte unități de specialitate în efectuarea de testări genetice care îndeplinesc condițiile de eligibilitate descrise mai sus.

5. **Comanda:** după aprobarea dosarului solicitantului, în maxim 5 zile lucrătoare, A.S.S.M.B în baza contractului încheiat cu operatorul economic - emitentul de vouchere, va transmite în scris către acesta, comanda pentru voucherul solicitantului declarat eligibil.
6. **Recepția:** în termen de maxim 10 zile de la transmiterea comenzii, operatorul economic-emitentul de voucher va preda A.S.S.M.B voucherele.

Se va întocmi un proces verbal pentru recepția voucherelor.

7. **Procesul de decontare al Voucherelor**

- 7.1 Analizele medicale care pot fi prestate Beneficiarilor în baza Voucherului sunt prevăzute la art 2.2 .



DIRECȚIA PROGRAME - PROIECTE

7.2 Beneficiarul se va adresa Afiliatului, pentru care a optat pentru efectuarea analizelor medicale, prezentând *Voucherul*, cartea de identitate și adeverința medicală eliberată de către medicul specialist oncolog, din care să rezulte că pacienta are indicație medicală de efectuare a testării genetice (cu nominalizarea tipului de testare recomandată) și că îndeplinește, din punct de vedere medical, toate criteriile de eligibilitate prevăzute în Regulamentul privind implementarea proiectului "Testarea genetică la cancerul de sân în stadii incipiente."

7.3 Afiliații vor trimite lunar, EMITENTULUI, până la data de 5 a lunii în curs pentru testele genetice efectuate în lunile precedente:

- a) voucher în original + borderou, prin curier la adresa EMITENTULUI
- b) formular decont, copie a facturii conform cu originalul, copie a voucherului conform cu originalul pentru fiecare Beneficiar în parte, și dovada efectuării testării genetice sub forma unui raport detaliat de interpretare al rezultatului testului.

În cazul în care Afiliații nu transmit aceste documente în maximum 90 de zile de la data de expirare a valabilității voucherelor, aceștia vor pierde dreptul la decontarea *Voucherelor*.

Facturile emise de Afiliați vor conține detalierea testului genetic, respectiv denumire și raport de interpretare detaliat al rezultatului testului genetic conform art. 2.2.

7.4 EMITENTUL va transmite către A.S.S.M.B, până la data de 8 a fiecărei luni, un centralizator privind *Voucherele* primite de la Afiliați împreună cu formularul de decont / Beneficiar, fotocopie a/ale facturii/lor conform cu originalul, fotocopie voucher conform cu originalul pentru fiecare Beneficiar conform raportului de interpretare detaliat al rezultatului testului genetic așa cum prevede art. 2.2.

7.5 În termen de 10 zile de la primirea documentelor, A.S.S.M.B, prin Unitatea de implementare a Proiectului, constituită prin decizia Directorului General al ASSMB, va verifica documentele, va transmite eventuale solicitări de clarificări și/sau de completări/rectificări, care vor fi îndeplinite în termen de cel mult 2 zile lucrătoare și ulterior va transmite în scris EMITENTULUI centralizatorul cu sumele de plătit, însoțit de decizia purtând viza CFP și „Bun de Plată” pentru sumele ce trebuie plătite de EMITENT către Afiliați, detaliat pentru fiecare Beneficiar în parte, sau deciziile de respingere de la plată a deconturilor.

7.6 A.S.S.M.B nu va aviza la plată decontul dacă:

- a) Emitentul facturii (unitatea medicală de specialitate în efectuarea de testări genetice) nu are Contract de afiliere încheiat cu EMITENTUL;
- b) Emitentul facturii (unitatea medicală de specialitate în efectuarea de testări genetice) nu întrunește condițiile legale privind desfășurarea activității medicale în domeniul efectuării de testări genetice;
- c) Emitentul facturii (unitatea medicală de specialitate în efectuarea de testări genetice) facturează Beneficiarului alte analize medicale decât cele prevăzute în Regulament și în prezentul Caiet de sarcini;
- d) Factura fiscală emisă Beneficiarului nu este corect întocmită (conține erori materiale);
- e) Lipsă raport de interpretare detaliat al rezultatului testului conform art. 2.2.

DIRECȚIA PROGRAME - PROIECTE

7.7 Emitentul are obligația să returneze către A.S.S.M.B., până în ultima zi lucrătoare a lunii, pentru centralizatoarele cu sumele de plată/beneficiar, confirmate de A.S.S.M.B. în luna respectivă, sumele de bani ce rezultă din diferența dintre valoarea nominală a voucherelor comandate și valoarea efectiv decontată/beneficiar către unitățile afiliate, respectiv sub valoarea de 17.000/voucher.

7.8 Emitentul are obligația acceptării voucherelor neutilizate, care sunt returnate de către A.S.S.M.B. și rambursării sumelor aferente valorii nominale a voucher-ului/-elor, în termen de 2 zile lucrătoare de la data recepției voucherelor și a borderoului de rambursare la sediul Emitentului.

7.97 EMITENTUL nu va deconta Afiliatului nicio cheltuială fără aprobarea scrisă din partea A.S.S.M.B.

8 **Perioada contractuală:** septembrie 2018 - 31 decembrie 2018 (exercitiul bugetar 2018);

9 **Cantitate:**

- 300 bucati vouchere teste genetice având o valoare de 17.000 lei/voucher;

10 Anexam prezentului caiet de sarcini *Regulamentul privind implementarea proiectului "Testarea genetică la cancerul la sân în stadii incipiente"*, elaborat de către Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București.

Director

Jr. Vasile APOSTOL

Șef Serviciu Implementare Proiecte

Ec. Oana SIVACHE

Întocmit,

Inspector Specialitate

Bogdan LAMBĂ