Cofinanțat de Uniunea Europeană

Program

Programul: SĂNĂTATE
Obiectivul de politică 4: O Europă mai socială și mai favorabilă incluziunii, prin implementarea Pilonului european al drepturilor sociale
Prioritatea 1: Creșterea calității serviciilor de asistență medicală primară, comunitară, a serviciilor oferite în regim ambulatoriu și îmbunătățirea și consolidarea serviciilor preventive
Obiectiv specific: ESO 4.11.
Titlu Proiectului: „Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening - CLARA"
Cod Proiect MySMIS: 353063

Nr. înregistrare: P3/126/25.11.2026

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII INSTITUTUL PROF. DR. I. CHIRICUȚĂ ONCOLOGIC CLUJ-NAPOCA

Aprobat,

Manager

Șef Lucrări Vlad Ioan Cătălin

CAIET DE SARCINI

PENTRU ACHIZIȚIA DE SERVICII MEDICALE

1. Introducere

Această secțiune a Documentației de atribuire include ansamblul cerințelor pe baza cărora fiecare Ofertant va elabora Oferta pentru realizarea serviciilor care fac obiectul Contractului ce rezultă din această procedură.

În cadrul acestei proceduri, **Institutul Oncologic "Prof. Dr. I. Chiricuță"** îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea 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.

2. Contextul realizării acestei achiziții de servicii

2.1. Informații despre Autoritatea contractantă

Institutul Oncologic "Prof. Dr. I. Chiricuță" este unitate sanitară cu paturi, aflat in subordinea Ministerului Sănătății și care asigură asistența medicală preventivă,

curativă, recuperatorie și de urgență, primară și secundară pentru populația din județul Cluj și din județele limitrofe, precum și pentru persoanele aflate în tranzit.

Sistemul de management al calității al Institutului este certificat conform standardului SR EN ISO 9001:2015 pentru toate serviciile medicale.

2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea

Informații despre proiect

Denumire Proiect: „Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening - CLARA"

Cod proiect: 353063

Obiectiv specific: 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.

Prioritate: Creșterea calității serviciilor de asistență medicală primară, comunitară, a serviciilor oferite în regim ambulatoriu și îmbunătățirea și consolidarea serviciilor preventive.

Durata de implementare a proiectului este de 46 de luni (29.12.2025-28.10.2029).

3.OBIECTUL CONTRACTULUI

În conformitate cu termenii și condițiile stabilite prin prezentul contract și prevederile din Ghidul Solicitantului-Orientări Generale/Condiții Specifice/Manualul aplicantului sau Beneficiarului aplicabil și/sau prevederile Contractului de finanțare nr. 155357/29.12.2025, aferent proiectului: „Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening - CLARA", prestatorul se obligă să efectueze servicii medicale orientate către prevenție, depistare precoce (screening), diagnostic persoanelor din grupul țintă.

4.DESCRIEREA SERVICIILOR, CERINȚE MINIME PRIVIND PRESTAREA ACESTORA

4.1. Servicii solicitate

Institutul Oncologic Prof. Dr. Ion Chiricuta Cluj Napoca, în calitate de Partener 3 dorește să selecteze furnizori de servicii medicale, în vederea furnizării următoarelor servicii în cadrul proiectului: „Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening - CLARA".

- **Consult 1 în ambulatoriul de specialitate ginecologie (după caz)**

  Consult în ambulatoriul de specialitate ginecologie pentru efectuarea anamnezei, verificarea eligibilității medicale și informarea privind parcursul de screening.

- **Consult 2 în ambulatoriul de specialitate de obstetrica-ginecologie (după caz)** Consult în ambulatoriul de specialitate ginecologie pentru comunicarea și explicarea rezultatelor, consilierea privind conduita ulterioară și reprogramarea la screening sau îndrumarea către investigații suplimentare, după caz.
- **Consult 3 în ambulatoriul de specialitate de obstetrica-ginecologie (după caz)** Consultație de specialitate obstetrică-ginecologie pentru reevaluarea pacientei după investigațiile diagnostice și/sau tratamentul leziunilor depistate, evaluarea evoluției și stabilirea planului individual de supraveghere, cu recomandarea controalelor și investigațiilor ulterioare, conform metodologiei de screening.
- **Depistarea și diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin (testare HPV)**

  Servicii obligatoriu de efectuat :

  Consultații de specialitate: obstetrică-ginecologie; Recoltare material celular cervico-vaginal; Testare infecție HPV - Servicii de laborator pentru testare HPV, cu validarea și emiterea rezultatului; consultație de specialitate: obstetrică-ginecologie pentru comunicarea rezultatului și consiliere privind conduita în funcție de rezultate.
- **Depistarea și diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu examen citologic** (se efectuează femeilor cu rezultat pozitiv la testarea HPV sau Babeș Papanicolau)

  Serviciile de consultație și recoltare/testare se pot acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unități medicale mobile, respectiv caravane medicale; Servicii obligatoriu de efectuat: Consultații de specialitate: obstetrică-ginecologie; Recoltare material celular cervico-vaginal; Examen citologic Babeș-Papanicolau; Consultație de specialitate: obstetrică - ginecologie pentru comunicarea rezultatului și consiliere privind conduita în funcție de rezultate. Servicii de laborator pentru testare HPV, cu validarea și emiterea rezultatului si examenul citologic Babeș-Papanicolau se efectuează în mediu lichid, ca triaj citologic reflex pentru probele HPV pozitive, utilizând materialul rezidual din același flacon de recoltare, dacă proba este adecvată și compatibilă cu metoda utilizată.

- **Pentru testarea HPV și citologia cervicală în mediu lichid, prestatorul asigură următoarele servicii:**

- Materiale necesare recoltarii probelor si transportul acestora la sediul prestatorului
- testarea HPV cu identificarea distinctă a genotipurilor HPV 16 și HPV 18 și detectarea celorlalte tipuri HPV cu risc oncogenic înalt;

- examenul citologic Babeș-Papanicolau în mediu lichid, ca triaj citologic reflex pentru probele HPV pozitive care necesită această investigație conform metodologiei;
- validarea și transmiterea rezultatelor în format electronic editabil, furnizarea buletinelor de analiză semnate electronic și înregistrarea rezultatelor în platforma de screening;

Examenul citologic se efectuează din materialul rezidual al **aceluiași flacon utilizat pentru testarea HPV**, dacă proba este adecvată. Nu se solicită o nouă recoltare de rutină.

Serviciile de laborator se ofertează și se evaluează separat de serviciile personalului implicat în consultații, recoltare și înregistrarea participantelor.

Cerințe minime privind prestarea serviciilor

- Prestarea serviciilor care fac obiectul contractului ce urmează a fi semnat, trebuie să fie realizată la standardele impuse de Autoritatea Contractantă conform specificațiilor Metodologiilor și protocoalelor programului de screening, disponibile pe site-ul www.iocn.ro;
- Prestarea serviciilor trebuie să fie realizată cu personalul medical - medic ginecolog care deține documente ce atestă formarea profesională astfel :
  - studii superioare in specialitate obstetrica ginecolgie, competenta in colposcopie - medic specialist, medic primar
  - să dețină și să reînnoiască anual avizul de liberă practică pentru perioada de exercitare a profesiei;
  - medicii ginecologi care efectueaza colposcopie trebuie sa detina competenta in colposcopie
  - document justificativ emis de unitatea sanitară în cadrul căreia își desfășoară activitatea, care să ateste efectuarea de proceduri diagnostice minim invazive în patologia ginecologica în cazul medicului ginecolog pentru evaluare suplimentară
  - să dețină asigurare de răspundere civilă profesională (malpraxis)

  - studii medii finalizate cu diplomă de bacalaureat, preferabil universitare și cunoștințe de operare PC, necesare înregistrării și gestionării datelor - registrator medical

- Prestarea serviciilor trebuie să fie realizată de personal medical - asistent/a medical/a care:
  - scoala postliceala sau studii universitare de asistent medical
  - este membru al organizației profesionale (OAMGMAMR) posesor al Certificatului de Membru;
  - să dețină asigurare de răspundere civilă profesională (malpraxis)

- Prestarea serviciilor de catre registrator:

- studii universitare finalizate cu diplomă de licenta,
- cunoștințe de operare PC, necesare înregistrării și gestionării datelor

➢ Pentru prestatorul serviciilor de laborator: se aplică cerințele distincte prevăzute în secțiunea următoare

Cerințe minime pentru prestatorul serviciilor de laborator HPV și citologie cervicală în mediu lichid:

- Deținerea acreditării ISO conform reglementărilor naționale pentru domeniul de activitate relevant (citologie cervicală, testare HPV moleculară), cu certificat valabil și reînnoit periodic.
- Utilizarea exclusivă a platformelor de testare HPV validate clinic conform criteriilor Meijer (2009)
- Raportarea electronică a rezultatelor în platforma națională de screening în termenele prevăzute de metodologia de screening
- Prestatorul va prezenta autorizațiile sanitare de funcționare pentru locațiile în care se efectuează analizele și acreditarea valabilă, împreună cu anexele care demonstrează acoperirea domeniilor relevante: testare HPV moleculară și citologie cervicală.

Metode și compatibilitate

- testarea HPV se va realiza pe platforme validate clinic conform criteriilor Meijer, în concordanță cu metodologia proiectului;
- metodele HPV și citologice trebuie să fie compatibile cu mediul de recoltare utilizat de beneficiar;
- restatorul va prezenta documentația tehnică privind această compatibilitate.
- prelucrarea HPV va fi organizată astfel încât să se păstreze materialul necesar citologiei reflexe;
- situațiile de volum insuficient, probă necorespunzătoare sau imposibilitate de procesare vor fi documentate și comunicate beneficiarului;

Personal și validarea rezultatelor - Prestatorul va asigura personalul autorizat necesar executării serviciilor:

- medic de laborator pentru validarea rezultatelor HPV;
- medic anatomopatolog pentru validarea rezultatelor citologice;
- personal tehnic și de suport corespunzător volumului contractat.

- Prestatorul va raporta rezultatele citologice în sistemul Bethesda 2014.
- Costurile personalului laboratorului sunt incluse în tarifele ofertate și nu se facturează separat.

Pentru controlul calității, prestatorul va asigura:

- controale pozitive și negative în fiecare serie de testare HPV;
- monitorizarea ratei testelor invalide, cu o țintă de sub 1%, și documentarea măsurilor corective;
- rescreening aleator al minimum 10% dintre frotiurile citologice negative, efectuat de un al doilea cititor independent, cu documentarea și analiza lunară a discordanțelor;
- participarea la cel puțin o schemă anuală de evaluare externă a calității pentru HPV și una pentru citologie;
- participarea la activitățile de audit și concordanță prevăzute de metodologia proiectului.

Trasabilitate, raportare și arhivare

- Prestatorul va asigura identificarea unică și trasabilitatea probelor, corelarea rezultatelor HPV și citologice pentru aceeași participantă, raportarea electronică în platforma de screening și protecția datelor.

- Preparatele citologice vor fi arhivate minimum 10 ani (se pot pastra si la sediul IOCN). Prestatorul va declara termenul de finalizare a probei, exprimat în zile calendaristice de la recepția și acceptarea probei.

- Pentru probele HPV pozitive, termenul declarat va include și finalizarea citologiei reflexe.

- **Conținutul ofertei financiare -** Se vor oferta distinct:
- tarif pentru testarea HPV;
- tarif pentru examenul citologic Babeș–Papanicolau în mediu lichid.
- Tarifele vor include materialele de recoltare, preluarea și transportul probelor, reactivii, consumabilele de laborator, personalul, controlul calității, validarea, emiterea și raportarea rezultatelor.
- Citologia se facturează numai pentru serviciile efectiv realizate și validate, conform metodologiei și solicitărilor beneficiarului.

Serviciile medicale ce urmează a fi prestate din costuri simplificate vor avea următoarele tarife:

Activitatea 2: Furnizarea serviciilor de sănătate din programele de prevenție, depistare precoce, diagnostic al leziunilor precanceroase ale colului uterin; Sub-activitatea 2.3. Derularea screeningului la nivel regional privind depistarea și diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin

1. **Consult 1 în ambulatoriul de specialitate ginecologie (după caz)**

Consult în ambulatoriul de specialitate ginecologie pentru efectuarea anamnezei, verificarea eligibilității medicale și informarea privind parcursul de screening.

Coduri de cheltuială: 1663992 și 1663991

Nr. crt.	Serviciu		Pret	Cantitate	Total
			Unitate mobila		
1	Medic obstetrică-ginecologie	serviciu	40,00	23.562	942.480
2	Registrator	serviciu	10,00	23.562	235.620
	Total		50,00		1.178.100

2. **Consult 2 în ambulatoriul de specialitate ginecologie (după caz)**

Consult în ambulatoriul de specialitate ginecologie pentru comunicarea și explicarea rezultatelor, consilierea privind conduita ulterioară și reprogramarea la screening sau îndrumarea către investigații suplimentare, după caz.

Coduri de cheltuială: 1663992 și 1663991

Nr. crt.	Serviciu		Pret	Cantitate	Total
			Unitate mobila		
1	Medic obstetrică-ginecologie	serviciu	40,00	23.562	942.480
2	Registrator	serviciu	10,00	23.562	235.620
	Total		50,00		1.178.100

Consult 3 în ambulatoriul de specialitate ginecologie (după caz)

Consultație de specialitate obstetrică-ginecologie pentru reevaluarea pacientei după investigațiile diagnostice și/sau tratamentul leziunilor depistate, evaluarea evoluției și

stabilirea planului individual de supraveghere, cu recomandarea controalelor și investigațiilor ulterioare, conform metodologiei de screening.

Coduri de cheltuială: 1663992 și 1663991

Nr. crt.	Serviu	Pret	Cantitate	Total
1	Medic obstetrică-ginecologie	40,00	5.891	235.640
2	Registrator	10,00	5.891	58.910
	Total	50,00		294.550

3. Depistarea și diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin (testare HPV)

Enumerarea serviciilor descrie parcursul medical al participantei. Pentru plată, activitățile se evidențiază distinct: consultațiile de evaluare inițială și de comunicare a rezultatelor se facturează la pozițiile dedicate, iar activitățile remunerate în cadrul recoltării și testării HPV nu includ din nou aceleași consultații. Fiecare serviciu facturat trebuie susținut prin activități efectiv realizate și documentate.
Consultația de specialitate obstetrică-ginecologie și recoltarea materialului celular cervico-vaginal se pot acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unități medicale mobile, respectiv caravane medicale, **cu emiterea rezultatului de laborator.**

Coduri de cheltuială: 1663992 (23.562 femei)

1663991 (5.891 femei)

Servicii obligatoriu de efectuat :

- consultația de obstetrică-ginecologie;

- recoltarea materialului celular cervico-vaginal;

- testarea HPV, cu validarea și emiterea rezultatului de către laborator;
- consultația de obstetrică-ginecologie pentru comunicarea rezultatului și consilierea privind conduita ulterioară.

Coduri de cheltuială: 1663992 și 1663991

Nr. crt.	Serviciu		Pret	Cantitate	Total
1	Medic obstetrică-ginecologie	U.M.	35,00	14.454	505.890
2	Medic obstetrică-ginecologie	serviciu Unitate fixă	45,00	15.000	675.000
3	Asistent medical	serviciu Unitate mobilă	10,00	14.454	144.540

4	Asistent medical	serviciu Unitate fixă	15,00	15.000	225.000
5	Registrator	serviciu Unitate mobilă	10,00	14.454	144.540
6	Registrator	serviciu Unitate fixă	15,00	15.000	225.000
7	Prestare servicii medicale de laborator: testare HPV, cu validarea și emiterea rezultatului.	serviciu	80,00	29.454	2.356.320
	Total unitate fixă		135,00	14.454	1.951.290
	Total unitate mobilă		155,00	15.000	2.325.000
	Total			29.454	4.276.290

5. Depistarea și diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu examen citologic (se efectuează femeilor cu rezultat pozitiv la testarea HPV sau Babeș Papanicolau)

Serviciile de consultație și recoltare/testare se pot acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unități medicale mobile, respectiv caravane medicale

Servicii obligatoriu de efectuat:
- consultații de specialitate: obstetrică-ginecologie;
- recoltare material celular cervico-vaginal;
- examen citologic Babeș-Papanicolau;
- consultație de specialitate: obstetrică - ginecologie pentru comunicarea rezultatului și consiliere privind conduita în funcție de rezultate;
- servicii de laborator pentru testare HPV, cu validarea și emiterea rezultatului;
- examenul citologic Babeș-Papanicolau se efectuează în mediu lichid, ca triaj citologic reflex pentru probele HPV pozitive, utilizând materialul rezidual din același flacon de recoltare, dacă proba este adecvată și compatibilă cu metoda utilizată. Rezultatul se raportează în sistem Bethesda 2014, se validează de medicul anatomopatolog și se înregistrează electronic în platforma de screening, cu asigurarea trasabilității probei;

Coduri de cheltuială: 1663992 și 1663991

Nr. crt.	Serviciu		Pret	Cantitate	Total
1	Medic obstetrică-ginecologie	serviciu Unitate fixă	35,00	4.000	140.000
2	Medic obstetrică-ginecologie	serviciu Unitate mobilă	45,00	3.364	151.380
3	Asistent medical	serviciu	10,00	4.000	40.000

		Unitate fixă			
4	Asistent medical	serviciu Unitate mobilă	15,00	3.364	50.460
5	Registrator	serviciu Unitate fixă	10,00	4.000	40.000
6	Registrator	serviciu Unitate mobilă	15,00	3.364	50.460
7	Prestare servicii medicale de laborator testare HPV, cu validarea și emiterea rezultatului.	serviciu	80,00	7.364	589.120
8	Prestare servicii medicale de laborator examen citologic Babeș–Papanicolau în mediu lichid, efectuat din materialul rezidual al probei utilizate pentru testarea HPV, cu validarea, emiterea și raportarea rezultatului	investigație	70,00	7.364	515.480
	Total - unitate fixa		**205,00**	4.000	820.000
	Total - unitate mobila		**225,00**	3.364	756.900
	Total			7.364	**1.576.900**

Activitățile de consultație, recoltare și înregistrare deja efectuate și remunerate în cadrul altor poziții nu se facturează din nou pentru efectuarea citologiei reflexe

6. Colposcopie – acest serviciu poate fi acordat în ambulatoriul de specialitate, în cazul femeilor HPV(+) și triaj citologic (+)

Servicii obligatoriu de efectuat: -Consult în ambulatoriul de specialitate ginecologie
-Colposcopie (după caz)

Coduri de cheltuială: 1663992 și 1663991

Nr. crt.	Serviciu		Pret	Cantitate	Total
1	Medic obstetrică-ginecologie - competenta in colposcopie	serviciu	110,00	7.364	810.040
2	Asistent medical obstetrică-ginecologie	serviciu	30,00	7.364	220.920
	Total			14.728	1.030.960

5. VALOAREA ESTIMATĂ A CONTRACTULUI

Valoarea totală estimată a serviciilor achiziționate este de **9.534.900,00 lei fără TVA.** Cantitățile sunt estimate; plata se realizează pentru serviciile efectiv prestate și validate.

6.CRITERIUL DE ATRIBUIRE

Criteriul de atribuire este **cel mai bun raport calitate-preț.**

Algoritmul de calcul a ofertei:

1. **Punctajul pentru factorul de evaluare *"prețul ofertei"* se acordă astfel:**

- pentru prețul cel mai scăzut dintre prețurile ofertelor se acordă punctajul maxim alocat
- pentru alt preț decât cel minim, punctajul se acordă astfel:

Punctaj financiar = (Pmin x Pmax)/ Px
Unde:
Pmin = valoarea ofertei financiare cea mai mică
Px = prețul ofertat
Pmax (Punctajul maxim alocat) = 50 puncte

Ceilalți factori se punctează astfel:

Medic specialist obstetrică-ginecologie - maximum 50 de puncte:
- experiență de până la 1 an inclusiv în specialitate: 20 de puncte;
- experiență de peste 1 an și până la 3 ani inclusiv: 35 de puncte;
- experiență de peste 3 ani: 50 de puncte.

Medic specialist obstetrică-ginecologie pentru colposcopie - maximum 50 de puncte:
Pregătirea profesională corespunzătoare efectuării colposcopiei este cerință minimă și nu primește punctaj suplimentar. Se punctează experiența efectivă în efectuarea colposcopiilor:
-până la 1 an inclusiv: 20 de puncte;
-peste 1 an și până la 3 ani inclusiv: 35 de puncte;
- peste 3 ani: 50 de puncte.

Asistent medical - maximum 50 de puncte:
- experiență de până la 1 an inclusiv într-un serviciu de ginecologie: 20 de puncte;
- experiență de peste 1 an: 50 de puncte.

Registrator - maximum 50 de puncte:
- fără experiență sau cu experiență de până la 1 an inclusiv în înregistrarea, introducerea ori gestionarea datelor: 20 de puncte;
- experiență de peste 1 an în aceste activități: 50 de puncte.

Experiența se dovedește prin documente justificative. Punctajele intervalelor nu se cumulează. Evaluarea se realizează separat pentru fiecare categorie de servicii.

Servicii de laborator pentru testarea HPV și citologia cervicală

Grila de evaluare - maximum 100 de puncte

Factor de evaluare	Punctaj maxim
Prețul total evaluat al ofertei	50
Experiența specifică a medicului desemnat pentru validarea HPV	15
Experiența specifică a medicului anatomopatolog desemnat pentru citologie cervicală	15
Termenul de finalizare a circuitului HPV-citologie reflexă	20
Total	**100**

2. Prețul ofertei – maximum 50 de puncte

3. Experiența specialiștilor desemnați – maximum 30 de puncte

Se punctează separat experiența efectivă în efectuarea și/sau validarea testelor HPV, respectiv în interpretarea și validarea citologiei cervicale:

Experiență specifică demonstrată	Specialist HPV	Specialist citologie
Până la 1 an inclusiv	5	5
Peste 1 an și până la 3 ani inclusiv	10	10
Peste 3 ani	15	15

Se evaluează câte un specialist nominalizat pentru fiecare rol. Documentele justificative trebuie să precizeze activitățile și perioadele relevante. Perioadele suprapuse nu se cumulează.

Specialiștii nominalizați vor participa efectiv la executarea contractului. Înlocuirea se poate realiza cu persoane care îndeplinesc condițiile pentru cel puțin același punctaj.

4. Termenul de finalizare - maximum 20 de puncte

Termenul se calculează în zile lucratoare de la recepția și acceptarea probei la laborator până la disponibilizarea rezultatului validat și, atunci când este indicată, a citologiei reflexe. Termenul maxim acceptat este de **5**, corelat cu termenele întregului circuit prevăzut de metodologie.

Se punctează termenul garantat pentru emiterea rezultatelor validate și disponibilizarea lor către beneficiar, incluzând citologia reflexă atunci când aceasta este indicată:

- maximum 5 zile calendaristice — **20 de puncte;**
- între 5 și 7 zile calendaristice inclusiv — **10 puncte;**
- peste 7 zile, cu respectarea termenului maxim contractual și a metodologiei — **0 puncte.**

Termenul ofertat devine obligație contractuală.

Punctaj total = punctaj financiar + punctaj experiență HPV + punctaj experiență citologie + punctaj termen.

Cerințele minime obligatorii nu primesc punctaj suplimentar. Punctajele laboratorului nu se cumulează cu cele aferente personalului contractat separat pentru consultații, recoltare și înregistrarea participantelor.

7.MODALITATEA DE CONTRACTARE ȘI PLATĂ A SERVICIILOR ACHIZIȚIONATE

Ofertarea și evaluarea se realizează separat pentru categoriile de servicii definite în documentația achiziției. Serviciile de laborator HPV și citologie cervicală în mediu lichid se ofertează ca un circuit integrat, cu tarife distincte pentru cele două analize. Acestea se evaluează separat de serviciile personalului implicat în consultații, recoltare și înregistrarea participantelor.
Plata serviciilor prestate se efectuează prin ordin de plată, în contul Prestatorului, după validarea serviciilor prestate, în baza facturii emise de către acesta și a borderoului centralizator - export al platforma de screening.
Autoritatea contractantă va achita contravaloarea serviciilor prestate pe baza facturii emise de către Prestator, în termen de 60 de zile de la primirea acesteia de către Autoritatea contractantă, în limitele fondurilor proiectului, disponibile în conturile sale.

8. DURATA CONTRACTULUI

Durata contractului va fi de la data semnării lui și până la data de 28.10.2029.

9. OBLIGAȚIILE PĂRȚILOR

9.1. Obligațiile Prestatorului:

Obligații minime specifice Prestatorului în furnizarea serviciilor medicale

(1) Prestatorul se obligă să presteze serviciile medicale, la standardele și performanțele prezentate în caietul de sarcini;
(2) Prestatorul se obligă să presteze serviciile medicale respectând standardele de calitate impuse prin Metodologiile și Protocoalele programului de screening al cancerului de col uterin elaborate în cadrul Proiectului, disponibile pe site-ul autorității contractante www.iocn.ro și în normele privind calitatea asistenței medicale, elaborate de comisii de specialitate din cadrul Colegiului Medicilor din România, Ministerul Sănătății.
(3) Prestatorul se obligă să asigure resursele umane, pentru prestarea în bune condiții a serviciilor medicale în conformitate cu solicitările Autorității Contractante, Metodologiile și Protocoalele dezvoltate în proiectul CLARA, disponibile pe site-ul autorității contractante www.iocn.ro;
(4) Prestatorul se obligă să efectueze serviciile medicale si să înregistreze în platforma informatică de screening informațiile secțiunii corespunzătoare îndeplinirii obligațiilor sale;

(5) Prestatorul, medic specialist obstetrică-ginecologie, se obligă să efectueze consultația inițială, prin anamneză și evaluare clinică, pentru verificarea eligibilității medicale, identificarea eventualelor modificări suspecte ale colului uterin și informarea pacientei privind parcursul de screening;

(6) Prestatorul, medic specialist obstetrică-ginecologie, se obligă să efectueze consultația pentru comunicarea și explicarea rezultatelor screeningului, consilierea pacientei privind conduita recomandată și, după caz, îndrumarea către investigații suplimentare sau reprogramarea la screening, conform metodologiei;

(7) Prestatorul, medic specialist obstetrică-ginecologie, se obligă să efectueze consultația de reevaluare după investigațiile diagnostice și/sau tratament, pentru evaluarea evoluției pacientei și stabilirea conduitei de supraveghere, a controalelor ulterioare sau a necesității îndrumării către servicii specializate, conform metodologiei;

(8) Prestatorul, medic specialist obstetrică-ginecologie, se obligă să efectueze recoltarea materialului celular cervico-vaginal pentru testarea HPV în mediul de recoltare compatibil cu efectuarea ulterioară a citologiei reflexe din același flacon.

(9) Prestatorul, medic specialist obstetrică-ginecologie cu pregătirea profesională necesară efectuării colposcopiei, se obligă să realizeze investigația atunci când este indicată conform metodologiei, să consemneze constatările și conduita recomandată în documentele medicale și să înregistreze rezultatul în platforma de screening.

Medicul va documenta fiecare consultație și procedură efectuată și va completa și valida informațiile medicale aferente în platforma de screening, potrivit atribuțiilor și drepturilor de acces. Aceeași activitate nu se raportează și nu se facturează de două ori în cadrul unor poziții diferite.

(10) Prestatorul, asistent medical - Serviciul de depistare prin testare HPV, se obligă să pregătească materialele și recipientele de recoltare, să verifice identitatea pacientei și concordanța etichetelor, să asiste medicul la recoltarea materialului celular cervico-vaginal și să asigure păstrarea temporară și predarea probelor către transportatorul desemnat, conform protocolului, cu documentarea trasabilității;

(11) Prestatorul, asistent medical - Serviciul de depistare cu examen citologic Babeș-Papanicolau, se obligă să sprijine verificarea trasabilității probei și a documentelor aferente și, dacă este indicată medical o nouă recoltare, să pregătească materialele și să asiste medicul la efectuarea acesteia, fără repetarea de rutină a recoltării atunci când citologia se efectuează din materialul rezidual al probei HPV;

(12) Prestatorul, asistent medical - Colposcopie, se obligă să pregătească pacienta, instrumentarul și materialele necesare, să asiste medicul pe parcursul investigației și al manevrelor indicate și, dacă se prelevează material bioptic cand este cazul, să asigure identificarea, etichetarea și pregătirea acestuia pentru predarea către laborator, conform protocolului.

(13) Prestatorul, registrator - Consult 1 în ambulatoriul de specialitate ginecologie, se obligă să înregistreze participantele și consultațiile în aplicațiile desemnate, să verifice datele de identificare și completitudinea documentelor de înregistrare, să semnaleze neconcordanțele, sa se asigure de eligibilitatea femeii in cadrul programului de screeening și să asigure confidențialitatea datelor;

(14) Prestatorul, registrator - Consult 2 în ambulatoriul de specialitate ginecologie, se obligă să actualizeze evidența participantei, să înregistreze efectuarea consultației de comunicare a rezultatelor și programările stabilite de medic, să verifice asocierea

corectă a documentelor și rezultatelor cu participanta și să asigure confidențialitatea datelor;

(15) Prestatorul, registrator - Consult 3 în ambulatoriul de specialitate ginecologie, se obligă să înregistreze consultația de reevaluare, să actualizeze evidența investigațiilor și tratamentelor pe baza documentelor medicale și să înregistreze programările pentru supraveghere sau investigații ulterioare, conform indicațiilor medicului, cu asigurarea confidențialității datelor.

(16) Prestatorul, registrator - Serviciul de depistare prin testare HPV, se obligă să înregistreze datele participantei, recoltarea și codul unic al probei în aplicațiile desemnate, să verifice concordanța datelor din documentele însoțitoare și să actualizeze evidența predării probei și a primirii rezultatului, cu asigurarea confidențialității datelor;

(17) Prestatorul, registrator - Serviciul de depistare cu examen citologic Babeș-Papanicolau, se obligă să înregistreze efectuarea citologiei reflexe pe baza documentelor laboratorului, să verifice asocierea rezultatului cu participanta și cu proba HPV inițială și să actualizeze evidența serviciilor și programărilor stabilite de medic, fără înregistrarea unei noi recoltări dacă aceasta nu a avut loc;

Pentru toate cele trei consultații, registratorul nu interpretează, nu modifică și nu validează medical rezultatele și nu stabilește conduita medicală.

(8) Obligații specifice prestatorului serviciilor de laborator HPV și BPN:

- Să efectueze testarea HPV și examenul citologic Babeș-Papanicolau în mediu lichid conform metodologiei și protocoalelor proiectului, cerințelor caietului de sarcini, metodologiei de screening și ofertei asumate.

- Să mențină valabile, pe întreaga perioadă de prestare, autorizațiile și acreditările necesare pentru activitățile efectuate și să informeze imediat Autoritatea Contractantă despre suspendarea, retragerea sau modificarea acestora.

- Să asigure consumabilele necesare recoltării (flacon cu mediu de transport lichid, periuță cervicală specială) care se vor transmite către unitățile sanitare sau caravana unde se va efectua recoltarea in Regiunea de NV, cu minim 2 zile înainte de recoltare, prestatorul fiind anunțat în prealabil de numărul de flacoane și periute necesare pentru recoltare.

- Să asigure personalul autorizat, echipamentele, reactivii, consumabilele necesare testării , incluse în tarifele contractate.

- Prestatorul serviciilor de laborator va asigura, pe cheltuiala sa, preluarea și transportul se vor organiza cât mai curând posibil, fără depășirea termenului de 5 zile calendaristice de la recoltare și cu respectarea stabilității probelor, astfel încât să fie asigurată

respectarea termenelor metodologice pentru finalizarea analizelor și comunicarea rezultatelor. Transportul se va realiza cu respectarea condițiilor de ambalare, păstrare, temperatură și timp aplicabile probelor și mediului de recoltare, cu asigurarea trasabilității și documentarea predării-primirii. Costurile aferente sunt incluse în tarifele ofertate și nu se facturează separat.

- Să recepționeze, să înregistreze și să verifice probele biologice și documentele însoțitoare, asigurând identificarea unică și trasabilitatea acestora. Să comunice Autorității Contractante neconformitățile constatate și motivele respingerii probelor.

- Să realizeze testarea HPV pe platforme validate clinic conform criteriilor Meijer, cu identificarea distinctă a genotipurilor HPV 16 și HPV 18 și detectarea celorlalte tipuri HPV cu risc oncogenic înalt, prin metode compatibile cu mediul de recoltare utilizat.

- Să efectueze triajul citologic reflex (BPN) al probelor HPV pozitive care necesită această investigație conform metodologiei, utilizând materialul rezidual din același flacon folosit pentru testarea HPV. Să organizeze procesarea și păstrarea probelor astfel încât să permită efectuarea ambelor analize, fără o nouă recoltare de rutină.

- Să documenteze și să comunice situațiile în care materialul rezidual este insuficient sau necorespunzător pentru citologie, în vederea stabilirii conduitei conform metodologiei.

- Să asigure validarea rezultatelor HPV de către medicul de laborator și a rezultatelor citologice de către medicul anatomopatolog, cu raportarea citologiei în sistem Bethesda 2014.

- Prestatorul va transmite rezultatele în format electronic editabil, compatibil cu platforma de screening, precum și buletinele de analiză validate și asumate prin semnătura electronică a specialistului responsabil. Fișierul editabil va include cel puțin: codul unic al participantei, codul probei, data preluării probei de către laborator, data emiterii rezultatului, rezultatul HPV general (pozitiv/negativ/invalid), rezultatele distincte pentru HPV 16 și HPV 18 și rezultatul pentru celelalte tipuri HPV cu risc oncogenic înalt (se vor enumera dar nu se va specifica care este pozitiva), conform capacității de raportare a testului utilizat. Pentru probele supuse triajului citologic reflex se vor include și rezultatul citologic în sistem Bethesda 2014 și data emiterii acestuia.

- Transmiterea se va realiza cu respectarea cerințelor de confidențialitate și securitate a datelor.

- Să respecte termenele contractuale pentru emiterea și raportarea rezultatelor, inclusiv termenul aferent circuitului HPV-citologie reflexă, și să înregistreze datele în platforma de screening conform atribuțiilor stabilite.

- Să implementeze și să documenteze controlul intern al calității, inclusiv controale pozitive și negative în fiecare serie HPV, monitorizarea ratei testelor invalide și măsurile corective necesare.

- Să asigure rescreeningul aleator al minimum 10% dintre frotiurile citologice negative de către un al doilea cititor independent, documentarea discordanțelor și analiza lunară a acestora.

- Să participe la cel puțin o schemă anuală de evaluare externă a calității pentru HPV și una pentru citologie și să pună la dispoziția Autorității Contractante documentele privind participarea, rezultatele și măsurile corective adoptate.

- Să păstreze probele și să arhiveze documentele și preparatele conform metodologiei și reglementărilor aplicabile, inclusiv preparatele citologice pentru minimum 10 ani.

- Să asigure confidențialitatea, protecția și transferul securizat al datelor și să limiteze accesul la acestea la personalul autorizat.

- Să prezinte, pentru recepția și plata serviciilor, documentele justificative și centralizatoarele solicitate, corelate cu rezultatele validate și înregistrările din platforma de screening. Să factureze distinct testările HPV și examenele citologice efectiv realizate, fără dublarea serviciilor.

- Să permită verificarea și auditarea serviciilor și să participe la activitățile de evaluare a calității prevăzute de metodologie. Să notifice imediat incidentele tehnice sau de calitate care pot afecta siguranța participantelor ori corectitudinea rezultatelor.

9.2. Obligațiile Autorității Contractante:
(1) Să asigure Prestatorului resursa tehnico-materială, după caz, necesară îndeplinirii obligației sale;
(2) Să asigure accesul fiecărui utilizator la platforma de screening prin utilizarea unui cod de acces și parolă. Predarea codului de acces și a parolei se va face în baza unui proces-verbal de predare-primire;
(3) Să asigure participarea sau să fi participat la programele de formare în cadrul screeningului de cancer de col uterin, a personalului Prestatorului implicat în activitățile ce fac obiectul contractului, la care face referire prezentul caiet de sarcini;
(4) Să informeze Prestatorul cu privire la orice neconformitate pe care o constată pe parcursul executării unui serviciu, în vederea remedierii acesteia;
(6) Să verifice și să valideze documentele prezentate de către Prestator centralizatoare a serviciilor prestate în luna de referință;
(7) Să achite contravaloarea serviciilor prestate în baza facturii emise de Prestator, în termen de 60 de zile de la validarea acesteia de compartimentul de specialitate.

10. DOCUMENTE NECESARE LA DEPUNEREA OFERTEI
Odată cu depunerea ofertei, Prestatorul va transmite următoarele documente :

1. Acord de participare (Formular 1);
2. Fișa de consimțământ GDPR (Formular 2);
3. Declarație privind evitarea dublei finanțări (Formular 3);
4. Copie conform cu originalul a Certificatului de Înregistrare (CUI) pentru PFA sau SRL;
5. Copie conform cu originalul a actului de identitate sau a oricărui alt document

care atestă identitatea medicului/asistentului medical, după caz;

6. Copie conform cu originalul a Certificatului de membru emis de Colegiul Medicilor în cazul medicilor/ OAMGMAMR în cazul asistenților medicali, inclusiv avizul anual valabil pe anul curent privind exercitarea profesiei de medic/asistent medical, după caz;
7. Copie conform cu originalul a certificatului de calificare/certificatului de competență în colposcopie, după caz.
8. Laboratorul pentru testare HPV si BPN va depune:
   - autorizațiile sanitare și certificatul de acreditare, cu anexele relevante;
   - identificarea platformelor și testelor utilizate, documentele privind validarea clinică și compatibilitatea mediului de recoltare;
   - descrierea circuitului integrat HPV–citologie din același flacon;
   - documentele profesionale și dovezile de experiență pentru specialiștii nominalizați;
   - documente privind controlul intern și participarea la evaluarea externă a calității;
   - angajamentul privind termenul de emitere a rezultatelor și raportarea electronică.

11. DISPOZIȚII FINALE

Cerințele minime obligatorii se aplică în funcție de categoria de servicii ofertată. Cerințele specifice personalului medical, registratorilor și laboratorului se verifică distinct. Factorii de evaluare se punctează conform grilei aplicabile și nu se confundă cu cerințele minime obligatorii.

Toate documentele realizate în cadrul proiectului, în legătură cu desfășurarea evenimentelor, sunt proprietatea exclusivă a Autorității Contractante și nu pot fi utilizate de către Prestator și/sau terți.

Întocmit,

Dr. Iulia Gavrila
Coordonator proiect P3

Manolache Silviu
Expert monitorizare si implementare P3