



Nr. 8912 / 3 MAR. 2026

CLARIFICĂRI LA DOCUMENTAȚIA PENTRU ELABORAREA ȘI PREZENTAREA OFERTEI PENTRU ACHIZIȚIA PUBLICĂ DE “PRESTARI SERVICII MEDICALE - TEST IMUNOCHIMIC FECAL (FIT) din cadrul proiectului “ROCCAS 4 V – Organizarea unui program regional de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului colorectal în regiunea Vest””

Urmare a solicitării de clarificări din partea unui operator economic, în conformitate cu prevederile art.160, art. 2, din Legea nr. 98 din 2016, vă comunicăm următoarele:

Solicitare 1. Va rugam sa precizati daca mai este necesar certificatul ISO 20658:2023 in conditiile in care acest standard nu este adoptat ca standard romanesc. In Romania nu exista organisme care sa certifice indeplinirea acestui standard, mai mult, cerintele standardului SR EN ISO 15189:2023 acopera si cerintele de preluare si transport probe din standardul ISO 20658:2023

Răspuns: Certificarea conform ISO 20658:2023 nu este impusă ca standard românesc obligatoriu. Autoritatea contractantă acceptă demonstrarea conformității prin standarde echivalente relevante (ex. SR EN ISO 15189:2023 în termen de valabilitate, emis de un organism de acreditare recunoscut, cu document de acreditare care include analizele incluse), cu condiția ca ofertantul să facă dovada respectării cerințelor privind preluarea, transportul și integritatea probelor biologice (demonstrat prin documente justificative care pot include, fără a fi limitate la: proceduri operaționale interne, manualul calității, dovada participării la scheme externe de calitate, etc.).

Solicitare 2. Va rugam sa definiti ce inseamna rezultat neconcludent si sa definiti ce inseamna test neanalizabil

Raspuns:

- Prin rezultat neconcludent se înțelege un rezultat obținut în urma procesării probei care îndeplinește criteriile tehnice de analiză, însă care, din punct de vedere clinic sau analitic, nu permite o încadrare certă în categoria „pozitiv” sau „negativ”, conform valorii cut-off stabilite (ex.: interferențe analitice, valori aflate în zona gri dacă metoda prevede o astfel de situație). Menționăm că, în cazul testelor FIT cantitative, rezultatul analitic este exprimat numeric ($\mu\text{g Hb/g}$ fecale), iar interpretarea pozitiv/negativ se face exclusiv prin raportare la valoarea cut-off stabilită. Prin urmare, categoria „neconcludent” nu poate reprezenta o interpretare subiectivă, ci doar o situație justificată documentat din punct de vedere analitic
- Prin test neanalizabil (invalid) se înțelege situația în care proba nu poate fi procesată sau validată din motive tehnice obiective (ex.: cantitate insuficientă de probă, recipient deteriorat, nerespectarea condițiilor de transport sau stabilitate, lipsa etichetării corespunzătoare), caz în care nu se generează rezultat numeric validă.

Solicitare 3. Va rugam sa definiti ce inseamna situatie statistica a rapoartelor validate de catre medicii sefi ai laboratoarelor. Mentionam ca in cadrul laboratorului nostru se lucreaza peste 10000 de teste zilnic care sunt validate de catre cei 15 medici de laborator, inclusiv medicul sef de laborator.

Raspuns: Prin „situație statistică” se înțelege capacitatea laboratorului de a prezenta, la solicitare, indicatori agregați privind volumul testelor procesate, rata testelor invalidate/neconcludente, timpi medii de procesare și validare, fără solicitarea transmiterii datelor cu caracter personal.

Solicitare 4. În Caietul de sarcini, la Condiții Obligatorii, punctul 2 "Capacitate infrastructura pentru prestarea serviciilor", se specifică:

Optional, în situațiile specificate în secțiunea "Eliberarea și transmiterea rezultatelor", ofertantii trebuie să pună la dispoziția Autorității contractante un Raport al comparației interlaboratoare. Va rugăm să ne comunicați unde găsim secțiunea "Eliberarea și transmiterea rezultatelor" în caietul de sarcini.

Răspuns: Secțiunea „Eliberarea și transmiterea rezultatelor” este prevăzută în Caietul de sarcini la capitolul 2.2 Descrierea serviciilor solicitate „Prelucrare probe kit FIT cu furnizare rezultat scris și în format electronic”:

- Rezultatul să fie cantitativ cu furnizare valoare rezultată în micrograme/gram fecale și în ng/ml buffer și concluzie de tip POZITIV/NEGATIV în funcție de valoarea cut-off stabilită de comun acord;
- Testul să fie de tip imunochimic cu specificitate pentru hemoglobina de tip uman;
- Rezultatul fiecărei probe analizate să fie emis în format PDF
- Furnizorul va asigura și furniza prin sistemele sale informatice următoarele informații: codul probei, data ridicării probei din locația medicului de familie, data în care proba a ajuns la laborator, data furnizării rezultatului către centrul de screening precum și rapoarte periodice cu privire la livrările de teste FIT; rezultatele vor fi furnizate în formatul solicitat de către beneficiar în scopul importului acestor date în sistemele acestuia. Interfatarea de tip API (Application Programming Interface) va fi pusă la dispoziție de către beneficiar- anexa tehnică;
- Rezultatul să fie disponibil în maxim 5 zile lucrătoare de la data preluării probelor din punctul de lucru;
- Pentru formatul electronic furnizorul va trebui să transmită datele prin formatul pus la dispoziție de către beneficiar (interfață de tip API) care va conține minim următoarele informații: cod proba, data ridicării probei din locația medicului de familie, data în care a ajuns proba la laboratorul solicitantului, data furnizării rezultatului către centrul de screening, valoare rezultat cantitativă (în format micrograme hemoglobina/gram fecale).

Solicitare 5. Va rugăm să ne definiți ce înseamnă transmiterea rezultat: în format scris sau electronic (interfață de tip API). De asemenea va rugăm să ne definiți la ce moment de timp se raportează timpul maxim de transmitere rezultate (intrare probe în laborator, ridicare probe de la cabinetul medicului de familie)

Răspuns: Transmiterea rezultatului se va realiza: în format scris (pentru pacient/medic) și în format electronic (CSV sau API JSON), conform anexei tehnice din Caietul de sarcini, precum și a descrierii incluse în răspunsul la Solicitarea nr. 4.

Conform Caiet de sarcini Timpul maxim de transmitere se calculează din momentul înregistrării probei în laborator (data primire_laborator cf Anexa Caiet de sarcini cap 2 Cerințe paragraf A.2).

Solicitare 6. În documentul "Formulare", la Propunerea Tehnică, pagina 23, punctul "Raportarea electronică structurată către registrul de screening aflat în gestiunea INSP" se referă la raportarea descrisă în Caietul de sarcini la secțiunea "Prelucrare probe kit FIT cu furnizare rezultat scris și în format electronic" (API) sau este o altă modalitate de raportare? Raportarea se va realiza conform specificațiilor tehnice din anexa de integrare (CSV/API JSON)

Răspuns: Raportare se referă la descrierea din Caietul de sarcini secțiunea „Eliberarea și transmiterea rezultatelor” este prevăzută în Caietul de sarcini la capitolul 2.2 Descrierea serviciilor solicitate „Prelucrare probe kit FIT cu furnizare rezultat scris și în format electronic” așa cum a fost descrisă în detaliu la răspunsul de la solicitarea 4. Dacă INSP solicită format distinct, operatorul va asigura compatibilitatea tehnică.

Solicitare 7. Pentru a evalua timpul maxim de transport kituri la cabinetele medicilor de familie, va rugăm să ne specificați care este cel mai îndepărtat cabinet medic de familie față de Timisoara.

Raspuns: Cabinetele medicilor de familie sunt situate în județele: Arad, Caraș-Severin, Hunedoara, Timiș. Pentru evaluare ofertanții vor lua în calcul o distanță maximă estimativă de ~250 km față de Timișoara.

Solicitare 8. Pentru a evalua timpul maxim de transport probe de la cabinetele medicilor de familie la laborator, va rugam sa ne specificati care este cel mai indepartat cabinet medic de familie fata de Timisoara.

Raspuns: Cabinetele medicilor de familie sunt situate în județele: Arad, Caraș-Severin, Hunedoara, Timiș. Pentru evaluare ofertanții vor lua în calcul o distanță maximă estimativă de ~250 km față de Timișoara.

Solicitare 9. Va rugam sa ne specificati ce înseamna receptie calitativa la momentul livrării la cabinetele medicilor de familie si cine formeaza comisia de receptie

Raspuns: Recepția se face la nivelul Cabinetelor Medicilor de Familie, de către persoana desemnată de beneficiar (medic/asistent). Comisia de recepție este stabilită prin decizie a autorității contractante.

Solicitare 10. La punctul 5 din Caietul de sarcini la "Modalitati si conditii de plata", care este suma de plata aferenta unui kit care nu este returnat de pacient sau care genereaza rezultate neconcludente în limita procentului de pana la 5% acceptat?

Raspuns: Kit-urile nereturnate sau testele neconcludente în limita a 5% din totalul distribuit sunt considerate risc operațional inclus în prețul contractului și nu se decontează suplimentar.

Solicitare 11. În cazul în care se dorește achitarea garanției pentru participarea la procedura de atribuire, conform notei de subsol de la Formularul 1 (Instrument de garantare), care este contul în care trebuie virată suma? Va rugam sa ne comunicati suma care trebuie platita ca si garantie pentru participare la procedura de atribuire

Raspuns: În prezenta procedură nu este solicitată garanție de participare, conform documentației de atribuire.

Solicitare 12. Va rugam sa definiți ce înseamna punct de lucru mentionat în Caietul de sarcini la punctul 2.2. la "Prelucrare probe kit FIT cu furnizare rezultat scris si în format electronic". ("Rezultatul sa fie disponibil în maxim 5 zile lucratoare de la data preluării probelor din punctul de lucru").

Raspuns: Prin „punct de lucru” se înțelege sediul autorizat al laboratorului unde se realizează procesarea probelor.

Solicitare 13. Ținând cont că în Caietul de sarcini, la Descrierea serviciilor solicitate, la secțiunea "Prelucrare probe kit FIT cu furnizare rezultat scris si în format electronic", se specifică că valoarea de cut-off va fi stabilită de comun acord, mai este necesară specificarea valorilor de referință pentru adulți (varsta mai mare de 18 ani, ambele sexe), de la Condiții obligatorii, punctul 2. "Capacitate infrastructura pentru prestarea serviciilor"?

Raspuns: Valoarea cut-off va fi stabilită de comun acord, în conformitate cu ghidurile de screening colorectal aplicabile populației >18 ani, ambele sexe.

Solicitare 14. Conform Certificatului SR EN ISO 15189:2023 data recoltării probei este obligatorie. Va rugam sa faceti modificarile corespunzatoare în documentatia de participare la licitatie deoarece aceasta informatie nu se regaseste niciunde. Mentionam ca verificarea termenului de stabilitate a probei nu se poate face fara aceasta informatie

Raspuns: Data recoltării este informație obligatorie și va fi inclusă în fluxul de date transmis (conform structurii CSV/API prevăzute în anexă la Caietul de sarcini).

Solicitare 15. In Caietul de sarcini, la Conditii obligatorii, se specifica ca "Recoltarea probelor se face de catre pacienti, predarea-primirea probelor se va efectua in spatiul special amenajat din incinta Cabinetelor Medicilor de Familie, de catre personalul oferantului". Va rugam sa specificati ce inseamna personalul oferantului?

Raspuns: Prin personal al ofertantului se înțelege personal angajat sau subcontractat legal, responsabil de livrarea, instruirea și preluarea kit-urilor, precum și de transportul probelor.

Solicitare 16. In Caietul de sarcini, la Conditii obligatorii, punctul 1, se specifica "Termenul de eliberare a rezultatelor pentru analizele de urgenta nu poate depasi timpul declarat in oferta". Va rugam sa definiti analiza de urgenta

Raspuns: În cadrul prezentului contract nu sunt prevăzute analize de urgență. Toate testele FIT sunt incluse în programul de screening, cu termen maxim de eliberare conform ofertei.

Se elimina din Caietul de sarcini de la capitolul 1 "Termenul de eliberare a rezultatelor pentru analizele de urgență nu poate depăși timpul declarat în ofertă".

Manager SC TIPBT

Manager proiect,
Prof. Dr. Adrian Goldis

Compartiment Achizitii Publice, Contractare