

ANUNȚ PUBLIC DE SELECȚIE
A UNITĂȚILOR SANITARE PUBLICE SAU PRIVATE SPECIALIZATE
ÎN SERVICII MEDICALE DE TESTARE GENETICĂ ÎN CADRUL PROIECTULUI
„TESTARE GENETICĂ LA CANCERUL DE SÂN ÎN FORMĂ INCIPIENTĂ”

În conformitate cu prevederile:

- Hotărârii Consiliului General al Municipiului București nr. 179/04.06.2025 privind aprobarea proiectului „Testare genetică la cancerul de sân în formă incipientă” prin care se acordă sprijin financiar în cuantum total de maximum 12.350,00 lei/beneficiar pentru 600 de beneficiari, în vederea decontării serviciilor medicale pentru efectuarea de testare genetică în cazul persoanelor diagnosticate cu cancer de sân în formă incipientă;
- Procedurii operațională – ASSMB DMP PO-05, Nr. 28387/12.11.2024 – privind afilierea entităților publice sau private, pentru implementarea proiectelor din cadrul Direcției Management Proiecte/Circuitul;
- Regulamentului privind implementarea proiectului „Testare genetică la cancerul de sân în formă incipientă”;
- Minutei ședinței online a grupului de lucru al medicilor specialitatea Oncologie și Anatomie patologică, înregistrată cu nr. 350/25.06.2025, precum și Nota cuprinzând criteriile medicale de eligibilitate și lista testelor genetice cu recunoaștere internațională utilizate în România, elaborată ca urmare a ședinței online a grupului de lucru, înregistrată cu nr. 351/25.06.2025.

Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București, în calitate de promotor de proiect, **ANUNȚĂ DEMARAREA PROCEDURI PUBLICE DE SELECȚIE A UNITĂȚILOR SANITARE PUBLICE SAU PRIVATE**, care vor asigura serviciile medicale de testare genetică, pentru unul sau mai multe dintre următoarele teste genetice, validate și recunoscute internațional, utilizate în România și recomandate de medicii oncologi pentru pacienții cu cancer de sân în formă incipientă:

- Oncotype DX®;
- MammaPrint®;
- Prosigna®;
- EndoPredict®.

Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București (A.S.S.M.B.) va încheia cu aceste unități de specialitate, publice sau private, contracte de afiliere pentru perioada de implementare a proiectului, conform condițiilor generale și a condițiilor specifice, care vor sta la baza selecției.

Art. 1 OBIECTIVUL GENERAL AL PROIECTULUI îl reprezintă obținerea de **informații medicale**, prin testare genetică - *informații prognostice, predictive, alte tipuri de informații*, ce pot fi integrate în planul de management al pacientului oncologic, în vederea atingerii celor mai bune rezultate.

Art. 2 DURATA DE IMPLEMENTARE A PROIECTULUI

Iunie 2025 – Decembrie 2026

Art. 3 BUGETUL PROIECTULUI

Bugetul multianual al proiectului este în valoare de **7.410.000,00 lei** pentru 600 de beneficiari, astfel:

Anul 2025

○ 300 beneficiari x 12.350,00 lei/beneficiar = 3.705.000,00 lei

Total 2025 = 3.705.000,00 lei

Anul 2026

○ 300 beneficiari x 12.350,00 lei/beneficiar = 3.705.000,00 lei

Total 2026 = 3.705.000,00 lei

Fiecare pacient, în funcție de indicația medicului oncolog de efectuare a unei testări genetice, va putea beneficia de servicii în valoare de maximum 12.350,00 lei /beneficiar.

Art. 4 ORGANIZATORUL PROIECTULUI

Municipiul București prin Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București (A.S.S.M.B.).

Art. 5 CONDIȚII GENERALE ȘI CONDIȚII SPECIFICE

Unitățile sanitare/de specialitate publice și private, care vor asigura servicii medicale de testare genetică, eligibile, trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele **condiții generale și condiții specifice**:

Condiții generale de selecție a Unităților sanitare, publice sau private, care vor presta servicii medicale de testare genetică în cadrul proiectului (Oncotype DX®/ MammaPrint® /Prosigna® /EndoPredict®):

1. Să facă dovada formei de organizare juridică prin actul de înființare sau organizare – după caz;

2. Să facă dovada printr-un certificat constatat de informare emis de Registrul Comerțului că au incluse în obiectul de activitate, clasele CAEN aferente activităților ce fac obiectul contractului – activități referitoare la sănătatea umană;
3. Să dețină autorizațiile de funcționare, conform legislației în vigoare;
4. Să dețină autorizația sanitară de funcționare – Acreditare – eliberată de Ministerul Sănătății, sau, după caz, raportul de inspecție eliberat de autoritatea de sănătate publică, valabilă la data depunerii dosarului de afiliere, cu obligația de a o reînnoi/viza pe toată perioada derulării proiectului;
5. Să prezinte autorizația sanitară de funcționare pentru Laborator (genetică/ biologie moleculară), în situația în care serviciile medicale de testare genetică aferente proiectului (Oncotype DX®/ MammaPrint®/Prosigna®/EndoPredict®) se efectuează în acest laborator;
6. Să dețină acreditările: ISO/IEC 27001:2018, ISO 45001:2018, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015;
7. Să facă dovada că nu au datorii la bugetul general consolidat și la bugetele locale, atât pentru sediul social, cât și pentru toate sucursalele și/sau punctele de lucru, la data depunerii dosarului și respectiv la data semnării contractului de afiliere – doar pentru operatorii economici;
8. Să furnizeze o declarație pe propria răspundere prin care își asumă că tariful perceput pentru serviciile medicale de testare genetică per beneficiar cu care va fi afiliat în proiect reprezintă cel mult media tarifelor pe ultimele 12 luni;
9. Să furnizeze o declarație pe propria răspundere că își va menține prețul ferm, precum și calitatea serviciilor medicale prestate, pe toată perioada derulare a contractului. Reducerile de preț și/sau pachetele de servicii oferite de entitățile afiliate, având costuri mai mici decât cele percepute la data semnării Contractului de afiliere, nu reprezintă o încălcare a acestei obligații, practicarea lor fiind permisă.
10. Să promoveze proiectul prin afișarea la sediu a posterului/roll-up/flyere/pliante/etc. dedicate proiectului, al căror conținut va fi avizat în prealabil de către Unitatea de Implementare din cadrul A.S.S.M.B., precum și publicarea pe pagina web proprie, a calității de afiliat în cadrul proiectului, a bugetului maxim alocat/beneficiar, cu link de direcționare spre site-ul A.S.S.M.B. la Regulamentul privind implementarea proiectului.

Condiții specifice de selecție a Unităților sanitare publice sau private care vor presta servicii medicale de testare genetică în cadrul proiectului (Oncotype DX®/ MammaPrint® /Prosigna® / EndoPredict®):

1. Să facă dovada că are personal medical specializat anatomo-patolog, prin documente de calificare și autorizații de liberă practică, conform legislației în vigoare, valabile la data depunerii dosarului de afiliere, cu obligația de a le reînnoi/viza pe toată perioada derulării proiectului;
2. Să facă dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical, atât pentru unitatea sanitară publică sau privată/laborator, cât și pentru personalul implicat în efectuarea procedurilor specifice de testare genetică, valabile la data depunerii dosarului de afiliere, cu obligația de a le reînnoi pe toată perioada derulării proiectului;

3. Unitatea publică sau privată va include în dosarul de afiliere documente justificative care să ateste abilitatea de a presta serviciile medicale de testare genetică aferente proiectului - Oncotype DX®/ MammaPrint® / Prosigna® / EndoPredict®, fie direct, prin propriile resurse și capacități, fie prin intermediul unor entități terțe cu care se află în relații contractuale. În cazul subcontractării serviciului medical privind efectuarea unuia dintre cele patru teste genetice, dosarul va cuprinde documente doveditoare (contract / acord de asociere/ parteneriat, etc.) din care să rezulte clar:
 - perioada de valabilitate a contractului/acordului, care trebuie să fie cel puțin egală cu durata de implementare a proiectului „Testare genetică la cancerul de sân în formă incipientă”;
 - obligațiile asumate de fiecare parte în ceea ce privește realizarea testării genetice aferente dosarului de afiliere depus;
 - procedura privind predarea și primirea probelor biologice, precum și a rezultatelor testării.
4. Unitățile publice sau private vor transmite documente justificative care să evidențieze modalitatea operațională prin care pot asigura, în cadrul proiectului, **contactarea și programarea beneficiarilor din Municipiul București**, precum și **predarea de către aceștia, respectiv primirea probelor biologice de către unitatea sanitară**, în condiții optime de păstrare, manevrare și transport (asigurarea trasabilității probei). Aceste documente pot include dovezi privind existența punctelor de lucru sau a locațiilor pentru predarea-primirea probelor, ori acorduri/contracte de asociere încheiate cu entități specializate în vederea asigurării preluării și transportului probelor, cu localizare/acoperire pe raza Municipiului București.
5. Unitatea publică sau privată va specifica entitatea sau punctul de lucru și localizarea acestuia pentru predarea-primirea probelor. (Anexa 4 la Procedura de afiliere)
6. Să prezinte, prin reprezentantul legal, declarație pe proprie răspundere ca a luat la cunoștință că orice modificare față de obligațiile de mai sus, va fi adusa la cunoștință A.S.S.M.B. – Unitatea de implementare a proiectului „Testare genetică la cancerul de sân în formă incipientă” în maximum 10 zile de la data producerii și poate face obiectul re-evaluării afilierii;
7. Unitățile publice sau private se vor angaja că vor presta serviciile medicale de testare genetică, astfel încât costul per test genetic ce va fi decontat de către A.S.S.M.B. nu va depăși valoarea de 12.350 lei/beneficiar;
8. Timpul de răspuns pentru rezultatul testului trebuie să fie de maximum 15 (cincisprezece) zile lucrătoare de la preluarea probelor de către unitatea afiliată.
9. Termen de plată 60 (șaizeci) zile de la data transmiterii documentației în vederea decontării, pentru serviciile medicale de testare genetică prestate.

Art. 6 CONȚINUTUL DOSARULUI DE AFILIERE

Dosarul trebuie să conțină următoarele documente:

- **Cerere de afiliere în cadrul proiectului - Anexa 1** la Procedura de afiliere;

- **Documentul de înființare** emis în condițiile legii – pentru unitățile sanitare publice, respectiv pentru unitățile private: Certificat ONRC de înregistrare (înmatriculare) / Hotărâre judecătorească de acordare a personalității juridice și de înscriere în Registrul asociațiilor și fundațiilor, după caz;
- Certificat ONRC pentru operatori economici, prin care se face dovada ca are ca obiect de activitate prestarea de servicii medicale ce fac obiectul sprijinului financiar acordat în cadrul proiectului - activități referitoare la sănătatea umană.
- **Certificat constatator și de furnizare informații** extins eliberat de ONRC ce atestă activitățile cuprinse în certificatul/statutul/actul constitutiv și faptul că unitatea este în funcțiune. Din certificatul constatator trebuie să rezulte că aplicanții nu se află în procedură de insolvență, concordat preventiv sau faliment. În cazul unităților sanitare publice se va lua în considerare **Autorizația sanitară de funcționare – Acreditare - eliberată de Ministerul Sănătății** și, după caz, certificatul emis de ITM privind activitățile desfășurate la sedii, valabile la data depunerii dosarului de afiliere, cu obligația reînnoirii/vizării pe toată perioada derulării proiectului;
- Autorizația sanitară de funcționare, pentru Laborator (genetică/ biologie moleculară), în situația în care serviciile medicale de testare genetică aferente proiectului (Oncotype DX®/ MammaPrint® /Prosigna® /EndoPredict®) se efectuează în acest laborator;
- Certificat de atestare fiscală privind îndeplinirea obligațiilor de plată a impozitelor și taxelor locale, doar pentru operatori economici;
- Certificat fiscal eliberat de administrația financiară teritorială la care este arondat sediul persoanei juridice privind îndeplinirea obligațiilor de plată la bugetul de stat, doar pentru operatori economici;
- **Declarație de eligibilitate**, inclusiv declarație pe proprie răspundere privind îndeplinirea obligațiilor de plată la bugetul de stat, cât și a impozitelor și taxelor locale (doar pentru operatori economici) – **Anexa 2** la Procedura de afiliere.
- **Autorizațiile/documentele de calificare/ atestatele de liberă practică** aferente activității din domeniul proiectului;
- **Asigurarea de răspundere civilă în domeniul medical**, atât pentru unitatea sanitară publică sau privată/laborator, cât și pentru personalul implicat în efectuarea procedurilor specifice de testare genetică, valabile la data depunerii dosarului de afiliere, cu obligația de a le reînnoi pe toată perioada derulării proiectului
- **Documente doveditoare privind acreditările** SR EN ISO/IEC 27001:2018, ISO 45001:2018, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015;
- **Documente justificative care să ateste abilitatea de a presta serviciile medicale de testare genetică aferente proiectului** - Oncotype DX®/ MammaPrint® / Prosigna® / EndoPredict®, fie direct, prin propriile resurse și capacități, fie prin intermediul unor entități terțe cu care se află în relații contractuale. În cazul subcontractării serviciului medical privind efectuarea unuia dintre cele patru teste genetice, dosarul va cuprinde documente doveditoare (contract / acord de asociere/ parteneriat, etc.) din care să rezulte clar:

- perioada de valabilitate a contractului/acordului, care trebuie să fie cel puțin egală cu durata de implementare a proiectului „Testare genetică la cancerul de sân în formă incipientă”;
 - obligațiile asumate de fiecare parte în ceea ce privește realizarea testării genetice aferente dosarului de afiliere depus;
 - procedura privind predarea și primirea probelor biologice, precum și a rezultatelor testării.
- **Documente justificative care să evidențieze modalitatea operațională** prin care pot asigura, în cadrul proiectului, **contactarea și programarea beneficiarilor din Municipiul București**, precum și **predarea de către aceștia, respectiv primirea probelor biologice de către unitatea sanitară**, în condiții optime de păstrare, manevrare și transport (asigurarea trasabilității probei). Aceste documente pot include dovezi privind existența punctelor de lucru sau a locațiilor pentru predarea-primirea probelor, ori acorduri/contracte de asociere încheiate cu entități specializate în vederea asigurării preluării și transportului probelor, cu localizare/acoperire pe raza Municipiului București.
 - **Declarație privind prelucrarea datelor cu caracter personal - Anexa 3** la Procedura de afiliere.
 - **Anexa 4 la Procedura de afiliere, privind punctele de lucru în care se va implementa proiectul de către afiliat**, precum și lista personalului medical specializat anatomo-patolog, pentru care se vor anexa documente de calificare și/sau autorizații de liberă practică, conform legislației în vigoare;
 - **Declarație pe proprie răspundere – Anexa 5** la Procedura de afiliere.

Art. 7 DEPUNEREA DOCUMENTELOR

Declarațiile pe proprie răspundere vor fi întocmite, într-un singur formular, și vor fi semnate de reprezentantul legal al unității publice sau private.

Toate documentele dosarului, prezentate în copie, vor purta mențiunea „CONFORM CU ORIGINALUL”, certificată prin semnătura reprezentatului legal.

Entitățile, publice sau private, interesate să se afilieze în cadrul Proiectului „Testare genetică la cancerul de sân în formă incipientă” vor depune, completate, semnate și, după caz, ștampilate, anexele aferente procedurii de afiliere, precum și celelalte documente care atestă încadrarea în categoria de afiliați eligibili, fie sub semnătură olografă, la sediul Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București – Direcția Management Proiecte, Bd. Ion Mihalache nr. 11–13, sector 1, București (Program: Luni–Joi 09:00–15:00, Vineri 09:00–13:00), fie sub semnătură electronică calificată - în conformitate cu prevederile Legii nr. 214/2024 privind utilizarea semnăturii electronice, a mărcii temporale și prestarea serviciilor de încredere bazate pe acestea, precum și cu dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 910/2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă, pe adresa de email testaregenetica@assmb.ro, de unde vor fi preluate de către Comisia de Evaluare.

Art. 8 EVALUAREA DOSARELOR DE PARTICIPARE

Dosarele de participare primite până la data limită de depunere conform Art. 11, vor intra în etapa de evaluare care va conține:

- Evaluarea eligibilității dosarelor primite.
- Se evaluează atât conformitatea administrativă a conținutului dosarului individual de afiliere, cât și conținutul calitativ al documentelor incluse.
- Dosarul individual de afiliere va fi declarat Admis, sau Respins, după caz.
- Evaluarea dosarelor se face conform criteriilor de evaluare publicate în anunțul de selecție a entităților și în anexa acestuia – Procedura de afiliere, de către Comisia de evaluare.

Art. 9 REZULTATUL PROCEDURII

Participanții vor fi înștiințați cu privire la rezultatele evaluării printr-o comunicare scrisă privind desemnarea sau respingerea ca AFILIAT în cadrul proiectului și prin publicarea pe site-ul ASSMB www.assmb.ro.

Art. 10 CONTESTAȚII

Contestațiile privind rezultatele evaluării pot fi depuse în termen de 1 (o) zi lucrătoare de la comunicarea acestora, fie sub semnătură olografă, la sediul Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București – Direcția Management Proiecte, Bd. Ion Mihalache nr. 11–13, sector 1, București (Program: Luni–Joi 09:00–15:00, vineri 09:00–13:00), fie sub semnătură electronică calificată - în conformitate cu prevederile Legii nr. 214/2024 privind utilizarea semnăturii electronice, a mărcii temporale și prestarea serviciilor de încredere bazate pe acestea, precum și cu dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 910/2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă, pe adresa de email testaregenetica@assmb.ro.

Art. 11 CALENDARUL PROCEDURII DE SELECȚIE

- Publicarea anunțului de selecție a partenerilor pe site-ul A.S.S.M.B., www.assmb.ro - **11.07.2025**;
- Termen de depunere a dosarelor – **7 zile lucrătoare**, respectiv – **14.07.2025 – 22.07.2025**;
- Evaluarea, selecția dosarelor de candidatură depuse, afișarea rezultatelor parțiale și comunicarea acestora – **1 zi lucrătoare** de la data limită de depunere a candidaturilor, respectiv **23.07.2025**;
- Termen de depunere a contestațiilor – **1 zi lucrătoare** de la data afișării rezultatelor parțiale, respectiv **24.07.2025**;

- Soluționarea contestațiilor/publicarea rezultatelor finale și emiterea deciziei de aprobare/respingere – **1 zi lucratoare** de la data depunerii contestațiilor, respectiv **25.07.2025**;
- Semnarea contractului de afiliere – **1 zi lucratoare** de la data publicării rezultatelor finale și emiterea deciziei de aprobare, respectiv **28.07.2025**.

După finalizarea primei etape de afiliere, unitățile sanitare/de specialitate, publice sau private interesate vor putea depune dosare, în vederea selecției ca afiliat în cadrul Proiectului "Testare genetică la cancerul de sân în formă incipientă", pe toată perioada de implementare a proiectului!