

### CLARIFICĂRI DOCUMENTAȚIE

Ref.: procedura proprie, organizată în baza prevederilor art. 111 alin. (1) din Legea nr. 98 / 2016, pentru atribuirea acordului-cadru de prestare servicii medicale de laborator

Urmare solicitării de clarificări primite de la un potențial ofertant, vă facem cunoscute următoarele:

|   |                     |   |
|---|---------------------|---|
| 1 | <b>Clarificare:</b> | <i>Clarificați următoarele:</i><br>1. CAIET DE SARCINI —prezentarea propunerii tehnice<br>-punctul VI-Cerințe privind prestarea serviciilor la trimiterea rezultatului, se va atașa rezultatul controlului intern de calitate privind testul respectiv  |
|   | <b>Răspuns:</b>     | Efectuarea analizelor medicale ce fac obiectul prezentei proceduri trebuie făcută într-un laborator de analize medicale acreditat de către organismul național de acreditare – RENAR, conform SR ISO 15189:2013.<br>Beneficiarul-plătitor solicită atașarea rezultatului controlului intern pe testul în cauză, odată cu trimiterea rezultatului (buletinul de analiză), pentru a se asigura de calitatea rezultatului unui test care nu este acreditat conform ISO 15189:2013.   |
| 2 | <b>Clarificare:</b> | <i>Clarificați următoarele:</i><br>1. CAIET DE SARCINI —prezentarea propunerii tehnice<br>-punctul VII-receptia cantitativa/receptia calitativa/rezultate neconcludente   |
|   | <b>Răspuns:</b>     | În cadrul recepției cantitative se va analiza dacă rezultatele livrate sunt în cantitatea solicitată de beneficiarul-plătitor (buletinul de analiză cuprinde toate analizele solicitate), iar în cadrul recepției calitative se va verifica dacă există rezultate neconcludente <sup>1</sup> , precum și dacă există rezultatul controlului intern pentru testul/testele care nu sunt acreditate conform ISO 15189:2013.  |
| 3 | <b>Clarificare:</b> | <i>Va rugam sa ne detaliati urmatoarele analize:</i><br>- Profil encefalita autoimuna I<br>- Profil encefalita autoimuna II<br>- Profil fenomene psihice<br>- Profil general boli inflamatorii SNC<br>- Profil miozita<br>- Profil miozita extins<br>- Throughlevelsinfliximab<br>- VRS test rapid imunocromatografic<br>- Metale grele<br>- Cultura sputa BK (mediu Lowenstein)-nu se efectueaza in laboratoare private<br>- Frotiu Zeihl-Neelsen lichide biologice<br>- Coeficientul Goldman-Witmer pentru IgG specifice anti-Toxoplasma<br>- Boli prionice (Creutzfeld-Jakob, Gerstmann)<br>- Pozitiile 98 si 110 se refera la Chlamydia Trachomatis |
|   | <b>Răspuns:</b>     | ➤ Profil encefalita autoimuna I si II:<br><b>1. Miastenia gravis:</b><br>Anticorpi antireceptori acetilcolina<br>Anticorpi anti MusK<br>Anticorpi anti SM<br>Anticorpi anti titin   |

<sup>1</sup> rezultatele neconcludente fiind respinse (de la recepție și implicit de la plată)

|   |   |
|---|---|
|   | <p><b>2. Boli demielinizante profil:</b><br/>         Anticorpi anti MOG<br/>         Anticorpi anti PBM – ser si LCR- proteina bazica a mielinei<br/>         Anticorpi antiaquaporina 4<br/>         Anticorpi antiMAG- glicoproteina asociata mielinei<br/>         Benzi oligoclonale LCR<br/>         Index imunoglobuline IgG din LCR</p> <p>➤ <i>Profil fenomene psihice:</i><br/> <b>Demente:</b><br/>         Proteina tau/fosfotau LCR<br/>         Betaamiloid LCR</p> <p>➤ <i>Profil general boli inflamatorii SNC:</i><br/> <b>1. Miastenia gravis:</b><br/>         Anticorpi antireceptori acetilcolina<br/>         Anticorpi anti MusK<br/>         Anticorpi anti SM<br/>         Anticorpi anti titin</p> <p><b>2. Boli demielinizante profil:</b><br/>         Anticorpi anti MOG<br/>         Anticorpi anti PBM – ser si LCR- proteina bazica a mielinei<br/>         Anticorpi antiaquaporina 4<br/>         Anticorpi antiMAG- glicoproteina asociata mielinei<br/>         Benzi oligoclonale LCR<br/>         Index imunoglobuline IgG din LCR</p> <p>➤ <i>Profil miozita și miozita extins:</i><br/>         Profil miozita extins; Mi-2alfa, Mi2 beta, TIF-1, MDA5, NXP2,SAE1, PM- Scl 100, PM-Scl70, Jo1, SRP, PL 12, OJ.</p> <p>➤ <i>Throughlevelsinfliximab – reprezintă concentrația serică de infliximab</i></p> <p>➤ <i>Metale grele – Cupremie, cuprurie</i></p> <p>➤ <i>Boli prionice (Creutzfeld-Jakob, Gerstmann)</i><br/> <b>Boala Creutzfeld Jacob (prionice):</b> proteina 14-3-3</p> <p>➤ <i>Pozițiile 98 si 110 se referă la Chlamydia Trachomatis</i></p> <p>➤ <i>VRS test rapid imunocromatografic – se renunță la această analiză</i></p> <p>➤ <i>Cultura sputa BK (mediu Lowenstein) - se renunță la această analiză</i></p> <p>➤ <i>Frotiu Zeihl-Neelsen lichide biologice - se renunță la această analiză</i></p> <p>➤ <i>Coeficientul Goldman-Witmer pentru IgG specifice anti-Toxoplasma - se renunță la această analiză</i></p> |
| 4 | <p><b>Clarificare:</b><br/> <i>Clarificați următoarele:<br/>         Formular propunere tehnică - se va atașa rezultatul controlului intern de calitate privind testul respectiv</i></p> <p><b>Răspuns:</b><br/>         Efectuarea analizelor medicale ce fac obiectul prezentei proceduri trebuie făcută într-un laborator de analize medicale acreditat de către organismul național de acreditare – RENAR, conform SR ISO 15189:2013.<br/>         Beneficiarul-plătitor solicită atașarea rezultatului controlului intern pe testul în cauză, odată cu trimiterea rezultatului (buletinul de analiză), pentru a se asigura de calitatea rezultatului unui test care nu este acreditat conform ISO 15189:2013.</p>  |

|          |                     |   |
|----------|---------------------|---|
|          | <b>Clarificare:</b> | <i>Conform algoritmului de calcul vă rugăm să ne comunicați unde trebuie specificat termenul de execuție al analizei, în oferta tehnică sau în cea financiară</i>   |
| <b>5</b> | <b>Răspuns:</b>     | <p>Ofertantul trebuie să completeze <b>Formularul nr. 16 – Propunere Tehnică</b> transmis în cadrul documentației de atribuire, prin care se solicită:<br/> <i>“Prestatorul trebuie să elibereze rezultate în format electronic într-un cont dedicat și buletin de analiză, în maxim 15 zile lucrătoare de la data predării probelor biologice”.</i></p> <p>Ofertantul va completa această secțiune cu numărul de zile lucrătoare propuse, ținând cont de faptul că în acest termen prestatorul trebuie să livreze rezultatul oricărei dintre analizele solicitate.</p> <p>Acest termen va fi calculat între data predării probelor biologice și data primirii ultimului rezultat al analizelor solicitate.</p>   |
|          | <b>Clarificare:</b> | <i>În formularul Propunere Tehnică ce informații solicitați la modalitatea de îndeplinire a cerinței din caietul de sarcini.</i>  |
| <b>6</b> | <b>Răspuns:</b>     | <p>Ofertanții vor întocmi propunerea tehnică prin completarea formularului de propunere tehnică într-o manieră organizată, astfel încât aceasta să asigure posibilitatea verificării în mod facil a corespondenței cu cerințele prevăzute în caietul de sarcini, care face parte integrantă din documentația de atribuire.</p> <p>Nu se admit răspunsuri generale, lacunare, de forma „da”, ”cerință îndeplinită” sau similar etc, fără a detalia modalitatea de îndeplinire a cerinței solicitate prin caietul de sarcini. În această situație autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a respinge oferta.</p> <p>Propunerea tehnică va fi întocmită în conformitate cu solicitările din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii. Propunerea tehnică va conține pentru fiecare element din caietul de sarcini un comentariu prin care se va prezenta corespondența celorlalte prevăzute în propunerea tehnică cu cerințele prevăzute în caietul de sarcini și va fi însoțită de documentele solicitate în caietul de sarcini.</p> |

În conformitate cu prevederile pct. I.1 din Fișa de date, autoritatea contractantă face următoarele modificări în cadrul documentației de atribuire:

**I. În cadrul caietului de sarcini:**

Anexa la caietul de sarcini se modifică, conform anexei atașate la prezenta clarificare.

**II. În cadrul Formulelor utilizate în cadrul procedurii:**

Anexa nr. 1 la Formularul de Ofertă - Centralizator de prețuri se modifică, conform anexei atașate la prezenta clarificare.

**III. În cadrul Fișei de date**

➤ La pct. II.1.4) Informații privind acordul-cadru, se modifică valoarea estimată astfel:

| <b>În loc de:</b>  | <b>A se citi:</b>  |
|--|--|
| <b>Estimarea valorii totale a achizițiilor pentru întreaga durată a acordului – cadru: intervalul între 119.315,00 lei fără TVA și 4.498.626,00 lei fără TVA</b> | <b>Estimarea valorii totale a achizițiilor pentru întreaga durată a acordului – cadru: intervalul între 119.032,00 lei fără TVA și 4.486.341,00 lei fără TVA</b> |
| Valoarea estimată în lei, fără TVA, a celui mai mare Contract Subsecvent: <b>402.710,00 lei fără TVA</b>   | Valoarea estimată în lei, fără TVA, a celui mai mare Contract Subsecvent: <b>401.572,00 lei fără TVA</b>   |

➤ La pct. II.2.1) Cantitatea sau domeniul acordului cadru, se modifică valoarea estimată astfel:

| <b>În loc de:</b>  | <b>A se citi:</b>  |
|--|--|
| intervalul între <b>119.315,00 lei fără TVA și 4.498.626,00 lei fără TVA</b> | intervalul între <b>119.032,00 lei fără TVA și 4.486.341,00 lei fără TVA</b> |

#### IV. În cadrul anunțului de participare

- Pct. II.1.5) Valoarea estimată fără TVA a acordului-cadru, se modifică astfel:

| În loc de:  | A se citi:  |
|---|---|
| intervalul între 119.315,00 lei și 4.498.626,00 lei | intervalul între 119.032,00 lei și 4.486.341,00 lei |

- Pct. IV.2.1) Termen limită pentru primirea ofertelor, se modifică astfel:

| În loc de:                       | A se citi:                       |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 08.05.2023, ora 12 <sup>00</sup> | 18.05.2023, ora 12 <sup>00</sup> |

- Pct. IV.2.3) Perioada minimă pe parcursul căreia ofertantul trebuie să își mențină oferta, se modifică astfel:

| În loc de:  | A se citi:  |
|---|---|
| Oferta trebuie să fie valabilă până la:<br>08.11.2023 | Oferta trebuie să fie valabilă până la:<br>18.11.2023 |

- Pct. IV.2.4) Condiții de deschidere a ofertelor, se modifică astfel:

| În loc de:                       | A se citi:                       |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 08.05.2023, ora 13 <sup>00</sup> | 18.05.2023, ora 13 <sup>00</sup> |

ȘEFUL UNITĂȚII

