



PCT. 1

Consiliul General al Municipiului București

PROIECT DE HOTĂRÂRE pentru aprobarea proiectului ``TESTAREA CONTINUĂ``

Având în vedere Referatul de Aprobare al Primarului General al Municipiului București și Raportul Comun de Specialitate al Direcției Generale Dezvoltare și Investiții și al Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București;

În temeiul prevederilor art. 129 alin. (2) lit. d), alin. (7) lit. c) și art. 139 alin. (3) din Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ;

CONSILIUL GENERAL AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI HOTĂRĂȘTE

Art. 1 Se aprobă proiectul : ``TESTAREA CONTINUĂ``

Art. 2 Se mandatează Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București să achiziționeze **5 APARATE REAL TIME MULTIPLEX PCR si 7 SISTEME DE EXTRACTIE AUTOMATE DE ACIZI NUCLEICI**, în vederea dotării Spitalului Clinic Colentina, Spitalului Clinic de Nefrologie „Dr. Carol Davila”, Spitalului Clinic de Boli Infectioase si Tropicale Dr. Victor Babes Bucuresti, Spitalului Clinic Coltea si a Spitalului Clinic de Ortopedie, Traumatologie și TBC Osteoarticular "Foișor".

Art. 3 Se aprobă bugetul proiectului ``TESTAREA CONTINUĂ``, respectiv de **2,672,800.00** lei;

Art. 4 Finanțarea Proiectului se va realiza din bugetul Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București.

Art. 5 Direcțiile din cadrul aparatului de specialitate al Primarului General al Municipiului București și Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București vor aduce la îndeplinire prevederile prezentei hotărâri.

Această hotărâre a fost adoptată în ședința ordinară a Consiliului General al Municipiului București din data de _____

PREȘEDINTE DE ȘEDINȚĂ

SECRETAR GENERAL
AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI

București, _____

Nr. _____



PRIMĂRIA MUNICIPIULUI BUCUREȘTI

Primar General

REFERAT DE APROBARE a proiectului "TESTAREA CONTINUĂ"

Conform recomandărilor înaintate de către Organizația Mondială a Sănătății este indicat ca testarea persoanelor pentru depistarea virusului SARS Cov-2 să se realizeze utilizând metodologia de testare RT-PCR (**Real Time Polymerase Chain Reaction**), datorită acurateței și preciziei rezultatului pe care o astfel de tehnologie o oferă.

Pentru a dezvolta capacitatea de testare, Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București, vine în sprijinul realizării acestui deziderat, motiv pentru care propune Consiliului General al Municipiului București achiziționarea unui număr de 5 Aparate Real Time Multiplex P.C.R și 7 Sisteme Extractie Automata Acizi Nucleici, pentru dotarea următoarelor spitale: Spitalul Clinic Colentina, Spitalul Clinic de Nefrologie „Dr. Carol Davila”, Spitalul Clinic de Boli Infecțioase și Tropicale Dr. Victor Babes București, Spitalul Clinic Coltea și Spitalul Clinic de Ortopedie, Traumatologie și TBC Osteoarticular "Foisor".

PRIMAR GENERAL

Gabriela FIREA

DIRECTOR EXECUTIV
DIRECȚIA JURIDICĂ
Adrian IORDACHE

Director General ASSMB
Vasile APOSTOL

Intocmit, Am.



PRIMĂRIA MUNICIPIULUI BUCUREȘTI

Direcția Generală Investiții

CONSILIUL GENERAL AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
ADMINISTRAȚIA SPITALELOR
ȘI SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI
Nr. INTRARE / IEȘIRE 20634 IG
Ziua 28 Luna 07 An 2020

RAPORT COMUN DE SPECIALITATE

Pentru aprobarea proiectului ``TESTAREA CONTINUĂ``

În contextul actual, răspândirea virusului COVID-19 este o urgență severă de sănătate publică, care afectează toate categoriile de vârstă, motiv pentru care este necesar să ne îndreptăm atenția și spre viitorul acestei țări, prin identificarea rapidă a infecției cu SARS-Cov 2, în rândul acestora.

În acest sens, comunitatea medicală recomandă ca testarea persoanelor pentru depistarea virusului SARS Cov-2 să se facă folosind metodologia de testare RT-PCR (**Real Time Polymerase Chain Reaction**), datorită acurateței rezultatului.

Din studiile efectuate la nivel mondial, rezulta că, la om, coronavirusurile produc 15-20% din infecțiile tractului respirator superior (răceala comună), dar pot fi implicate și în cazuri de pneumonie și miocardită. COVID-19 infectează nu numai celulele tractului respirator, dar și enterocitele, infecția putând fi asociată și cu tulburări diareice, cel mai mare risc de infecție clinică severă avându-l persoanele cu patologii de fond: afecțiuni pulmonare (bronhopneumonie obstructivă cronică, tuberculoză, astm), insuficiență renală, obezitate (asociată totdeauna cu o stare inflamatorie cronică), imunosupresie, diabet, maladii autoimune. Vârstnicii sunt mai sensibili din cauza imunosupresiei fiziologice instalate odată cu înaintarea în vârstă. Totodată, fumatul reprezintă un factor de risc deoarece macrofagele și celulele dendritice pulmonare sunt activate de gudroanele din fum și secretă interleukine proinflamatorii (<https://unibuc.ro/covid-19-contagiozitate-mutatii-si-memorie-imunitara/>)

Conform raportarilor INSTITUTULUI NATIONAL DE SANATATE PUBLICA cu privire la cresterea zilnica a numarului de persoane infectate si coroborat cu numarul mare de solicitari de testare voluntara pentru includerea in cadrul proiectelor :

``TESTAM PENTRU BUCURESTI``,

``TESTAM PENTRU A SALVA ECONOMIA SI LOCURILE DE MUNCA,

``PENTRU CEI CARE NU STAU ACASA``

partea a-II-a a proiectului ``TESTAM PENTRU BUCURESTI-VACANTA 2020``

consideram oportuna achiziționarea de aparatură medicală, care să asigure atât testarea unui număr cât mai mare de persoane, cât și oferirea rezultatului în timp real, în vederea diagnosticării rapide.

Având în vedere prezentul raport comun de specialitate și nota de fundamentare privind aprobarea proiectului "TESTAREA CONTINUĂ", anexată acestuia, înaintăm Consiliului General al Municipiului București:

- ⇒ Aprobarea Proiectului "TESTAREA CONTINUĂ"
- ⇒ Aprobarea, mandatării Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București să achiziționeze **5 APARATE REAL TIME MULTIPLEX PCR si 7 SISTEME DE EXTRACTIE AUTOMATA DE ACIZI NUCLEICI**, în vederea dotării Spitalului Clinic Colentina, Spitalului Clinic de Nefrologie „Dr. Carol Davila”, Spitalului Clinic de Boli Infectioase si Tropicale Dr. Victor Babes Bucuresti, Spitalului Clinic Coltea si a Spitalului Clinic de Ortopedie, Traumatologie și TBC Osteoarticular "Foișor".
- ⇒ Aprobarea bugetului proiectului "TESTAREA CONTINUĂ", respectiv de **2,675,800.00 lei**;
- ⇒ Finanțarea Proiectului, care se va realiza din bugetul Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București.

PRIMĂRIA MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
Direcția Generală Investiții

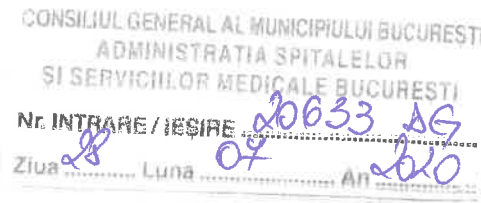
Director General,
Corina DUMITRESCU

Întocmit,
DIRECTIA PROGRAME PROIECTE
Director
Ec. Iordache **COSTACHE**

ADMINISTRAȚIA SPITALELOR ȘI
SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI

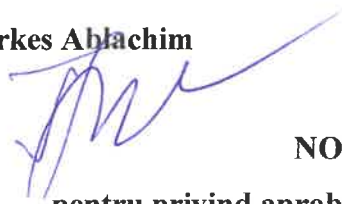
Director General,
Jr. Vasile APOSTOL





Avizat,

**Director Medical
Dr. Turkes Ablachim**



Aprobat,

**Director General
Vasile APOSTOL**



NOTA DE FUNDAMENTARE

pentru privind aprobarea proiectului "TESTAREA CONTINUĂ"

La data de 11.03.2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat infecția SARS-CoV-2, drept pandemie, în contextul creșterii numărului de cazuri în peste 110 țări și teritorii din toată lumea și din cauza riscului crescut de continuare a răspândirii infecției la nivel global.

În conformitate cu declarațiile Directorului General Tedros Adhanom, din 16 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății, avertizează că lupta împotriva epidemiei cu COVID-19 nu poate fi oprită dacă nu este testat orice pacient suspect de coronavirus.

Ca urmare a evaluării rapide de risc a ECDC, elaborată de către Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor transmisibile din 23/04/2020, se constată că supravegherea epidemiologică poate fi îmbunătățită prin monitorizarea minuțioasă și continuă a pandemiei constând în extinderea capacității de testare, supravegherea epidemiologică a contactilor, capacitate suficientă de îngrijire, flexibilitate în sistemul de sănătate.

În contextul declarării Pandemiei COVID-19 de către Organizația Mondială a Sănătății și a evoluției situației epidemiologice pe teritoriul României determinată de răspândirea virusului COVID-19 și creșterea masivă a numărului de persoane infectate, presedintele României a semnat în data de 16 martie 2020, decretul nr.195 privind instituirea stării de urgență pe teritoriul României. De asemenea, au fost adoptate și o serie de acte normative menite să sprijine lupta împotriva răspândirii virusului COVID 19.

Conform rapoartelor INSTITUTULUI NATIONAL DE SANATATE PUBLICA cu privire la creșterea zilnică a numărului de persoane infectate și coroborat cu numărul mare de solicitări de testare voluntară pentru includerea în cadrul proiectelor :

- ✓ "TESTAM PENTRU BUCURESTI",
- ✓ "TESTAM PENTRU A SALVA ECONOMIA SI LOCURILE DE MUNCA,

✓ ``PENTRU CEI CARE NU STAU ACASA``

✓ partea a-II-a a proiectului ``TESTAM PENTRU BUCURESTI-VACANTA 2020``

consideram oportuna achiziționarea de aparatură medicală, care să asigure atât testarea unui număr cât mai mare de persoane, cât și oferirea rezultatului în timp real, în vederea diagnosticării rapide.

Pentru a sprijini procesul de testare Primaria Municipiului Bucuresti prin ASSMB, a achiziționat următoarele echipamente de specialitate :

- **MULTIPLEX PCR** -1 buc - Spital Clinic de Copii Dr. Victor Gomoiu
- **SISTEM EXTRACTIE AUTOMATA ACIZI NUCELICI** – 1 buc -Spitalul Clinic de Boli Infectioase si Tropicale Dr. Victor Babes Bucuresti
- **SISTEM REAL-TIME PCR** - 2 buc – Spitalul Clinic de Boli Infectioase si Tropicale Dr. Victor Babes Bucuresti
- **ANALIZOR LABORATOR** –1 buc- Spitalul Clinic Sfânta Maria;
- **ECHIPAMENT REAL TIME PCR** - 2 buc - Institutul National de Boli Infectioase Prof. Dr. Matei Bals Bucuresti

Pentru a dezvolta capacitatea de testare Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale, ținând cont de cele mai recente îndrumări ale Organizației Mondiale a Sănătății, care recomandă ca testarea persoanelor pentru depistarea virusului SARS Cov-2 să se facă folosind metodologia de testare RT-PCR (Real Time Polymerase Chain Reaction), datorită acurateței rezultatului, vine în sprijinul realizării acestui deziderat, motiv pentru care propune Consiliului General al Municipiului București achiziționarea unui număr de **5 Aparate Real Time Multiplex P.C.R si 7 Sisteme Extractie Automate Acizi Nucleici**, pentru dotarea următoarelor spitale :

- **Spitalul Clinic Colentina** – 1 Analizor Real Time PCR si 2 Sisteme de extractie automata de acizi nucleici;
- **Spitalul Clinic de Nefrologie „Dr. Carol Davila”** – 1 Instrument de PCR si 1 Extractor automat de acizi nucleici;
- **Spitalul Clinic de Boli Infectioase si Tropicale Dr. Victor Babes Bucuresti** – 1 Echipament de Real Time PCR, 1 Extractor automat de ADN/RNA viral si 1 Extractor automat pentru izolarea acizilor nucleici;
- **Spitalul Clinic Coltea** – 1 Sistem real-time PCR și un 1 Sistem automat extractie acizi nucleici si kit extractie compatibil;

→ **Spitalul Clinic de Ortopedie, Traumatologie și TBC Osteoarticular "Foisor"** – 1 Aparat RT PCR cu extractor automat și dispozitiv de amplificare, cu toate accesoriile necesare

Tinând cont de faptul că printre obiectivele ASSMB se regăsește implementarea și coordonarea de programe/proiecte în domeniul sănătății publice la nivelul Municipiului București și coroborat cu atribuțiile Consiliului General al Municipiului București prevazute în Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul Administrativ, respectiv Art. 166 alin. 1, raportat la temeiul prevederilor Art. 129 alin. 7 lit c), considerăm atinse obiectivele prioritare stabilite în cadrul legislației comunitare în domeniul sănătății la nivel mondial în lupta cu SARS-CoV-2.

Atașăm prezentei:

- Nota de fundamentare Spitalul Clinic Victor Babes, nr. 10342/21.07.2020 privind propunerile includerii în lista obiectivelor de investiții A.S.S.M.B. – dotări independente
- Nota de fundamentare Spitalul Clinic Colțea nr. 13796/24.07.2020 privind necesitatea și oportunitatea realizării obiectivelor de investiții – dotarea cu echipamente a secției laboratorului central;
- Memoriu justificativ Spitalul Clinic de Nefrologie Dr. Carol Davila, nr. 5510/14.07.2020;
- Notă de fundamentare privind necesitatea și oportunitatea efectuării cheltuielilor de investiții pentru dotarea cu echipamente medicale – Spitalul Clinic Colentina 23240/21.07.2020.

Materiale informative privind sustinerea proiectului:

- <https://www.insp.gov.ro/index.php/comunicate-menu>
- <https://www.insp.gov.ro/index.php/comunicate-menu?id=66>
- <http://www.mae.ro/node/53241>
- <http://www.mae.ro/node/53240>
- <http://www.mae.ro/node/53239>
- <http://www.mae.ro/node/51759>

Întocmit,

Director DIRECTIA PROGRAME-PROIECTE

Iordache **COSTACHE**



Șef Serviciu Urmărire Contracte Programe-Proiecte

Monica **MIHAILA**



Șef Serviciu Managementul Proiectelor

Diana **BARBUCEANU**



SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE „DR.VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281, sector 3, BUCUREȘTI

Tel: 021.317.27.27, 021.317.27.28 Fax: 021.317.27.21

web site: www.spitalulbabes.ro ; e-mail: office@spitalulbabes.ro

CUI: 4266049

economic
[Signature]

CONSILIUL GENERAL AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
ADMINISTRAȚIA SPITALELOR
ȘI SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI
Nr. ÎNTRIRE / IESIRE 20177/16
Ziua 22 Luna 07 2020
NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SPITALUL CLINIC „Dr. V. BABEȘ”
BUCUREȘTI
Șos. MIHAI BRAVU Nr. 281
Nr. 10346
H. [Signature]

privind propunerile includerii in lista obiectivelor de investitii ASSMB – dotari independente

pentru bugetul anului 2020

Pentru eficientizarea activitatii spitalului si in vederea asigurarii conditiilor necesare realizarii unui act medical de calitate este necesar achizitionarea aparaturii medicale solicitate. In acest sens va rugam sa includeti in bugetul de venituri si cheltuieli al ASSMB pe anul 2020, suma de **748 mii lei**

1. Echipament real-time PCR cu 96 godeuri – 1 buc. = 212 mii lei

In prezent in compartimentul VIBM al LAM exista un singur echipament de tip real-time PCR 96 godeuri, in comodat cu sistemul m2000, cu ajutorul caruia se efectueaza unul din testele de diagnostic molecular pentru infectia cu virusul SARS-CoV-2, anume testele de volum mare/serie de lucru, cu ARN extras de sistemul automat MagNA Pure 96 (extractor cu formatul de placa de 96 de godeuri), achizitionat in luna aprilie a.c. de ASSMB, fiind inasa restrictionati la utilizarea unui singur tip de test pentru care echipamentul m2000rt poate fi programat

Aceste echipament de laborator este necesar in contextul cresterii importante a numarului de teste zilnice (100- 200 teste/zi) in cadrul epidemiei COVID-19, pentru amplificarea de tip real-time PCR fara restrictii de utilizare a unui anumit tip de test

Specificatii tehnice:

Sistem dedicat efectuării de teste de tip real-time PCR, in placa de 96 de godeuri

Blocul de amplificare

- 96 godeuri/microtuburi de 0.2 mL
- Capac incalzit
- identificarea placilor pe baza de cititor de coduri de bare
- controlul temperaturii cu elemente Peltier
- uniformitate termica in intregul bloc (variabilitate termica intre godeuri, la 55°C mde maxim

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE „DR.VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281, sector 3, BUCUREȘTI

Tel: 021.317.27.27, 021.317.27.28 Fax: 021.317.27.21

web site: www.spitalulbabes.ro ; e-mail: office@spitalulbabes.ro

CUI: 4266049

0.6°C

- Limite de temperatura 20-95°C, posibilitate de *efectuare* a ciclurilor termice specific PCR și a curbelor de topire (melting curve)
- Acuratete termica de minim +/- 0.2 °C
- Rata de incalzire de minim 4.4°C/secunda
- Rata de racire de minim 2.2 °C/secunda
- Posibilitatea de amplificare a unor volume de minim 20 uL

Sistemul de emisie și detectie de lumina:

- Emisie cu lampa xenon
- Filtre de excitatie, minim 5, ca de exemplu 465/25 nm, 498/40 nm, 540/10 nm, 610/20 nm, 680/10 nm
- Filtre de emisie, minim 6, ca de exemplu 510/20 nm, 580/20 nm, 610/20 nm, 645/20 nm, 670/20 nm, 700 long pass
- Detectie cu camera CCD, rezolutie minima 1024 x 1344 pixeli, timp de integrare 10 ms -10 s, sensibilitate <0.2 nmol.l fluoresceina, reproductibilitate cu CV ≤0.15%

Software cu posibilitati de:

- programare libera de teste PCR, RT-PCR și curbe de topire independente de licenta producatorului (user/ laboratory defined application)
- generare de raport de serie de lucru și individual, al unei probe
- stocarea, arhivarea și exportul datelor pentru minim 1 an și minim 300 serii de lucru, in format compatibil text sau excel
- aplicatii proprii ale producatorului care sa includa:
 - o analiza de tip multiplex cu minim 3 tinte simultane,
 - o analiza calitativa, cu posibilitatea interpretarii rezultatelor ca pozitive, negative, echivoce, sau invalide
 - o analiza cantitativa a produsilor amplificati, pe baza curbelor de calibrare salvate in sesiuni anterioare celor curente
 - o functia de control intern al fiecărei probe amplificate, care sa permita diferentierea testelor negative de cele invalide
 - o protocol de minimalizare a fenomenului de carryover

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE „DR.VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281, sector 3, BUCUREȘTI

Tel: 021.317.27.27, 021.317.27.28 Fax: 021.317.27.21

web site: www.spitalulbabes.ro ; e-mail: office@spitalulbabes.ro

CUI: 4266049

- o analiza curbelor de topide (meting curge)
- conectivitate LIS si identificare a probeior pe baza citirii codurilor de bare

Utilizatori

1. Dr. Tardei Gartiela
2. Dr. Leulescu Claudia
3. Dr Achim Ruxandra
4. Dr Toderan Andreea

Alti medici, biologi/biochimisti din cadrul LAM, care sunt instruiti

2. Extractor automat de DNA/RNA viral cu 12 pozitii – 1 buc. = 131 mii lei .

Sistem pentru extractie automata acizi nucleici/ ARN SARS CoV2 in prelevate biologice (12 pozitii) DNA/RNA- de inalta calitate (OD 260/280 1.8, OD 260/230 > 2.0) obtinut prin separare magnetica– potrivit pentru NGS, MLPA, Genotipari . DNA/RNA gata de utilizat – pana la 10 µg DNA/250 µl. Volumul de proba pana la 1 ml, 1 – 12 samples/testare. Cost efficient – utilizarea consumabilelor de plastic standard si dispersarea tampoanelor in locul cartuselor scumpe. Asigurarea calitatii – prevazut cu cititor de coduri de bare. Fisiere compatibile LIMS USB port.

Timp de lucru extractie ARN/ADN viral: max 45 minute USB port.

Va fi instalat si pus in functiune in Laboratorul de analize medicale Microbiologie si va fi utilizat de medicii din acest laborator.

3. Extractor automat pentru izolarea acizilor nucleici conceput pe tehnologia purificarii prin bile magnetice, pentru ADN, ARN si proteine – 1 buc. = 405 mii lei.

Sistem versatil, cu capacitate de rulare a probelor de la cateva probe la un numar mare de probe, cu rezultate de calitate foarte bune si timpi redusi de operatiuni manuale.

Sistemul trebuie sa prezinte:

- cititor de coduri de bare pentru trasabilitatea probelor,
- lampa-UV integrata pentru decontaminarea eficienta,
- protocoale de lucru usor modificabile pentru diverse tipuri de proba, reactivi sau

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE „DR.VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281, sector 3, BUCUREȘTI

Tel: 021.317.27.27, 021.317.27.28 Fax: 021.317.27.21

web site: www.spitalulbabes.ro ; e-mail: office@spitalulbabes.ro

CUI: 4266049

protocoale diferite,

- protocoale presetate, salvate in sistem pentru diverse aplicatii precum: ARN din prelevate respiratorii, ARN din sange, ADN din sange, ADN din celule si tesut, RNA din tesut, acizi nucleici din probe virale, plasmide;

- sa poate izola acizi nucleici din pana la 24 probe per incarcare, la alegere 6 sau 12 probe per run.

Volume de lucru: 30-1000 μ l (cu cap magnet 12-pin)

Volume de lucru: 20-5000 μ l (cu cap magnet 6-pin)

Incalzire/racire: 10 - 75°C in RT / 4 - 75°C in RT

Lampa UV: 8W

Timp expunere UV: pana la 16 ore.

Memorie interna: spatiu pentru 200 protocoale

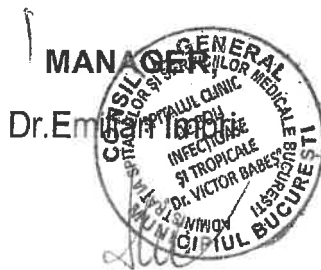
Import de protocoale: cu ajutorul software-ului sau a portului USB

Interfata PC: port USB

Dimensiuni W x D x H: 40 x 46 x 34 cm

Greutate: 17 kg

Va fi instalat si pus in functiune in Laboratorul de analize medicale Microbiologie si va fi utilizat de medicii din acest laborator.



Dr.Emilia

Director Medical,
Conf.Dr.Simin Aysel

Director Financiar Contabil,

Ec.Luminița Galca



CONSILIUL GENERAL AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
ADMINISTRAȚIA SPITALELOR ȘI A SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE

"VICTOR BABEȘ"

Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 021/317 27.27, 021/317.27.28 Tel/Fax: 021/317.27.21

web site: www.spitaluibabes.ro e-mail: office@spitaluibabes.ro

Cod fiscal : 4268049



Laboratorul de Analize Medicale

Compartimentul Virusologie, Imunologie, Biologie Moleculara (VIBM)

Nr. Inregistrare:.....

SPITALUL CLINIC „Dr. V. BABEȘ”

BUCUREȘTI

Șos MIHAI BRAVU Nr. 281

Nr. 10545

Zona 21 Loca 07 20

APROBAT

Manager,

Dr. Emilian Ioan IMBRI

AVIZAT

Director Financiar Contabil

Ec. Luminița GALCA

REFERAT DE NECESITATE

Investitiile echipamente de diagnostic molecular

A. Se completeaza de initiator/ solicitant (Secție/ Laborator/ Servicii/ Compartimente)

Necesitate	In prezent in compartimentul VIBM al LAM exista un singur echipament de tip real-time PCR 96 godeuri, in comodat cu sistemul m2000, cu ajutorul caruia se efectueaza unul din testele de diagnostic molecular pentru infectia cu virusul SARS-CoV-2, anume testele de volum mare/serie de lucru, cu ARN extras de sistemul automat MagNA Pure 96 (extractor cu formatul de placa de 96 de godeuri), achizitionat in luna aprilie a.c. de ASSMB, fiind insa restrictionati la utilizarea unui singur tip de test pentru care echipamentul m2000rt poate fi programat
Oportunitate	Aceste echipamente de laborator este necesar in contextul cresterii importante a numarului de teste zilnice (100- 200 teste/zi) in cadrul epidemiei COVID-19, pentru amplificarea de tip real-time PCR fara restrictii de utilizare a unui anumit tip de test

Rugam aprobatii achizitionarea urmatoarelor bunuri/ servicii/ lucrari

Nr. Crt.	Produsul	U.M.	P.U. estimat (fara TVA)	Stoc	Cantitate necesara	Valoare totala (lei fara TVA)	Specificatii
1	echipament de tip real-time PCR 96 godeuri	buc	178.000,00		1	178.000,00	Conform notei de fundamentare
TOTAL (lei fara TVA)						178.000,00	
TOTAL (lei cu TVA 19%)						211.820,00	



CONSILIUL GENERAL AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
ADMINISTRAȚIA SPITALELOR ȘI A SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE

„VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 021/317.27.27, 021/317.27.28 Tel/Fax: 021/317.27.21

web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: office@spitalulbabes.ro

Cod fiscal - 4266049



B. Se completeaza de Persoana directional pe probleme de achizitii publice

Pozitia din Planul de Achizitii

Procedura propusa:

Cod CPV

Subdiviziunea clasificatiei economice: Articol: _____

Aliniat: _____

Data

Nume si prenume

Semnatura

	Funcție / Specialitate	Nume si Prenume	Data	Semnatura
Avizat	Sef Laborator	Nica Maria	29.07.2020	
Intocmit	Coordonator compartiment VIBM	Tardei Gratiela		



CONSILIUL GENERAL AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
ADMINISTRAȚIA SPITALELOR ȘI A SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE
„VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 021/317.27.27, 021/317.27.28 Tel/Fax: 021/317.27.21
web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: office@spitalulbabes.ro
Cod fiscal - 4266049



Nr. Inregistrare:
SPITALUL CLINIC „DR. V. BABEȘ”
BUCUREȘTI
Șos. MIHAI BRAVU Nr. 281
Nr. 102/14
ZIMB..... 20.....

SECTIE/LABORATOR/SERVICII/COMPARTIMENTE

APROBAT
Manager,
Dr. Emilian Ioan IMBRI

AVIZAT,

Director Financiar Contabil
Ec. Luminita GALCA

Lista investitiei
[Signature]

- A. Se completează de inițiator /solicitant
B. (Sectie/Laborator/Servicii/Compartimente)

NECESITATE: Sistem pentru extractie automata acizi nucleici/ ARN SARS CoV2 in prelevate biologice (12 pozitii)

OPORTUNITATE: pandemia COVID 2020

Rog aprobați achiziționarea următoarelor bunuri/servicii/lucrării:

Nr	BUNURI/SERVICII /LUCRARI	U.M.	P.U. estimat (fara TVA)	Stocul actual (daca este cazul)	Cant. Necesara	Valoare totala (lei fara TVA)	Specificatii (descriere)
1.	Extractor automat de DNA/RNA viral cu 12 pozitii	buc	110000		1	110000	<ul style="list-style-type: none"> DNA/RNA- de inalta calitate (OD 260/280 1.8, OD 260/230 > 2.0) obtinut prin separare magnetica- potrivit pentru NGS, MLPA, Genotipari DNA/RNA gata de utilizat – pana la 10 µg DNA/250 µl Volumul de proba pana la 1 ml, 1 – 12 samples/testare Cost efficient – utilizarea consumabilelor de plastic standard si



CONSILIUL GENERAL AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
 ADMINISTRAȚIA SPITALELOR ȘI A SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI
 SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE
 „VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281 - 283, sector 3 Tel: 021/317.27.27. 021/317.27.28 Tel/Fax: 021/317.27.21
 web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: office@spitalulbabes.ro
 Cod fiscal - 4266049



						dispersarea tamponelor in locul cartuselor scumpe • Asigurarea calitatii - prevazut cu cititor de coduri de bare • Fisiere compatibile LIMS • USB port • Timp de lucru extractie ARN/ADN viral: max 45 minute
						Inaltime 55.0 cm Lungime 62.0 cm Greutate 45.0 kg Adancime 52.0 cm
TOTAL (lei fara TVA)					110000LEI	
TOTAL (lei cu TVA)					LEI 130900 lei	fl

B. Se completează de Persoana direcțional pe probleme de achiziții publice

Poziția din Planul de Achiziții _____

Procedura propusă _____

Cod CPV _____

Subdiviziunea clasificăției economice: ARTICOL _____ ALINIAT _____

Data _____ Numele și prenumele _____ Semnătura _____

	Funcție / Specialitate	Nume si Prenume	Data	Semnatura
Avizat	Șef Secție/Laborator/Servicii/Compartimente			<i>M. Wise</i>
Intocmit	Intocmit			

BIO SUPPLY DEVELOPMENT SRL

Bucuresti, Sector 3, Str. Vlad Dracul,
Nr. 11, Bl. C14, Ap. 58
Tel.: / FAX: 021.322.85.98
E-mail: office@biosupply.ro
Nr. Reg.Com.: J40/3347/2014;
C.U.I.: RO 32947736
Cont: RO798101082235300293RON
Banca: ALPIA BANK - Sucursala UNIRII

**bio supply**
development

Catre: Spitalul Clinic de Boii Infectioase si Tropicale Dr. V Babes
In atentia: D-nei Dr. Nica Maria

De la: SC BIO SUPPLY DEVELOPMENT SRL
Tel/Fax: 021.322.85.98

Nr.: 241/20.07.2020

OFERTA DE PRETURI

Firma SC BIO SUPPLY DEVELOPMENT SRL, are placerea sa va ofere urmatoarele produse pentru dotare laborator grupe biologice moleculara: :

Nr.crt.	Denumire Produs	U.M (KIT)	PRET LEI fara TVA /U.M.
1	BEXS 12 Bead Extraction System, sistem automat de extractie, 12 pozitii (Inno-train Germania)	1	110000
2	Chemagic 360 (sistem automat de extractie, 96 pozitii) (Chemagen-Germania)	1	498500

Oferta este valabila 30 zile.

Preturile de mai sus nu contin TVA.

Termen de livrare: pentru BEXS 4 saptamani, Chemagic 360: 8-10 saptamani de la comanda ferma.

Transportul este asigurat de catre furnizor pana la sediul beneficiarului.

Termen de plata: conform contract

Cu stima,

Violeta Popescu
Director





CONSILIUL GENERAL AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
 ADMINISTRAȚIA SPITALELOR ȘI A SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI
 SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE
 „VICTOR BABEȘ”
 Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 021/317.27.27, 021/317.27.28 Tel/Fax: 021/317.27.21
 web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: office@spitalulbabes.ro
 Cod fiscal - 4266049



SECTIE/LABORATOR/SERVICII/COMPARTIMENTE

Nr. înregistrare.....
 SPITALUL CLINIC „Dr. V. BABEȘ”
 BUCUREȘTI
 ȘOS. MIHAI BRAVU Nr. 281
 Nr. 10/113
 Zilna: 21 luna: 02 an: 2020

(APROBAT
 Manager,
 Dr. Emilian Ioan IMBRI

AVIZAT.
 Director Financiar Contabil
 Ec. Luminita GALCA
Liliana Brucsteanu BSMB De

Luc

A. Se completează de inițiator /solicitant
 B. (Sectie/Laborator/Servicii/Compartimente)

NECESITATE: Sistem pentru extractie automata acizi nucleici/ ARN SARS CoV2 in prelevate biologice
 OPORTUNITATE: pandemia COVID 2020

Rog aprobați achiziționarea următoarelor bunuri/servicii/lucrării:

Nr. Crt.	BUNURI/SERVICII /LUCRARI	U.M.	P.U. estimat (fara TVA)	Stocul actual (daca este cazul)	Cant. Nece-sara	Valoare totala (lei fara TVA)	Specificatii (descriere)
1.	Extractor automat pentru izolarea acizilor nucleici conceput pe tehnologia purificarii prin bile magnetice, pentru ADN, ARN si proteine.	buc	340000		1	340000	Sistem versatil, cu capacitate de rulare a probelor de la cateva probe la un numar mare de probe, cu rezultate de calitate foarte bune si timpi reduși de operatiuni manuale. Sistemul trebuie sa prezinte: - cititor de coduri de bare pentru trasabilitatea probelor, - lampa-UV integrata pentru decontaminarea eficienta, - protocoale de lucru usor modificabile pentru diverse tipuri de proba, reactivi sau protocoale diferite, - protocoale presetate, salvate



CONSILIUL GENERAL AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
ADMINISTRATIA SPITALELOR SI A SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE ȘI TROPICALE
„VICTOR BABEȘ”

Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 021/317.27.27, 021/317.27.28 Tel/Fax: 021/317.27.21
web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: office@spitalulbabes.ro
Cod fiscal - 4266049



							<p>in sistem pentru diverse aplicatii precum: ARN din prelevate respiratorii, ARN din sange, ADN din sange, ADN din celule si tesut, RNA din tesut, acizi nucleici din probe virale, plasmide, - sa poate izola acizi nucleici din pana la 24 probe per incarcare, la alegere 6 sau 12 probe per run. Volume de lucru: 30-1000 µl (cu cap magnet 12-pin) Volume de lucru: 20-5000 µl (cu cap magnet 6-pin) Incalzire/racire: 10 - 75°C in RT / 4 - 75°C in RT Lampa UV: 8W Timp expunere UV: pana la 16 ore. Memorie interna: spatiu pentru 200 protocoale Import de protocoale: cu ajutorul software-ului sau a portului USB Interfata PC: port USB Dimensiuni W x D x H: 40 x 46 x 34 cm Greutate: 17 kg</p>
TOTAL (lei fara TVA)							340000 LEI
TOTAL (lei cu TVA)							404600 LEI



CONSILIUL GENERAL AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
ADMINISTRAȚIA SPITALELOR ȘI A SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE
„VICTOR BABEȘ”
Șos. Mihai Bravu nr. 281 – 283, sector 3 Tel: 021/317.27.27, 021/317.27.28 Tei/Fax: 021/317.27.21
web site: www.spitalulbabes.ro e-mail: office@spitalulbabes.ro
Cod fiscal - 4266049



B. Se completează de Persoana direcțional pe probleme de achiziții publice

Poziția din Planul de Achiziții		
Procedura propusă		
Cod CPV		
Subdiviziunea clasificăției economice: ARTICOL _____ ALINIAT _____		
Data	Numele și prenumele	Semnătura

	Funcție / Specialitate	Nume și Prenume	Data	Semnătura
Avizat	Șef Secție/Laborator/Servicii/Compartimente			 Dr. NICA MARIA ELENA medic primar laborator clinic cod 454447
Intocmit	Intocmit			



**Primăria
Capitalei**



ASSM
Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București

Spitalul Clinic de Nefrologie „Dr. Carol Davila”

NR. 833/06.04.2020

APROBAT,

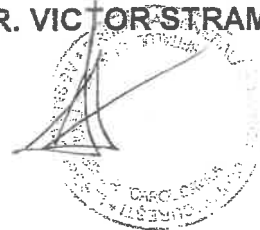
MANAGER

PROF. DR. VICTOR STRAMBU

VIZAT,

DIRECTOR MEDICAL

DR. VALENTIN GEORGESCU



REFERAT DE NECESITATE

Subsemnata dr. Petrini Anca Maria, medic primar Medicina de laborator, coordonator departament Microbiologie din cadrul Laboratorului de analize medicale, va rog sa aprobat achizitionarea urmatorului produs:

Nr. crt	Denumire produs	U.M.	Cant	Valoare unitară estimată Lei fără TVA	Valoare unitară estimată Lei cu TVA	Valoare totală Lei fără TVA	Valoare totală Lei cu TVA
1	Extractor automat de acizi nucleici si pregătire PCR pentru teste clinice de biologie moleculară	BUC	1	325.000,00	386.750,00	325.000,00	386.750,00
Valoare totala						325.000,00	386.750,00

* Pretul aparatului include si montarea, instalarea, punerea in functiune, avizare si instruirea personalului

1. Specificatii tehnice detaliate/complete:

Calea Griviței nr. 4, Sector 1, București
Telefon: 021/318.91.84, Fax: 021/318.91.88
E-mail: contact@sccaroldavila.ro
Website: www.spcaroldavila.ro





Spitalul Clinic de Nefrologie „Dr. Carol Davila”

Stație de lucru robotica complet automatizata pentru pipetare lichide, extracție/purificare acizi nucleici si pregatire reacție PCR

- ✓ Destinație - Analize genomice (extracție acizi nucleici, purificare ampliconi, pregătire plăcute PCR/qPCR, pregătire revers-transcriere, pregătire secventiere de nouă generație (NGS))
- ✓ Pregătire plăcute, duplicare, alicotare, arhivare, diluții
- ✓ Design - Modular, în care pot fi integrate dispozitive suplimentare (de exemplu transiluminator UV)
- ✓ Aria de lucru-Din oțel inoxidabil ușor de dezinfectat și protejată cu lampa UV
- ✓ Eprubete de lucru-Primare (probe) sau/si secundare
- ✓ Volum de lucru-1÷1000 μl
- ✓ Consumabile si accesorii:

1 placa cu godeuri adânci pentru liza

1 placa cu godeuri adânci pentru spălare

Vârfuri conductoare cu filtru (0,5 ml, 1 ml, 2 ml)

48 manșoane pentru bare magnetice (cate 1 pentru fiecare probă)

Eprubete primare

Eprubete secundare (0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml)

Container pentru deșeuri

- ✓ Control si monitorizare -Prin sistem încorporat cu program HMI si interfața GUI, afișaj integrat pe ecran tactil, ușor de utilizat în care este disponibilă gama de protocoale predefinite
- ✓ Monitorizarea la distanță prin opțiune PC sau integrare LIMS
- ✓ Trasabilitate-Pentru probe si reactivi prin intermediul codurilor de bare și a unui scanner opțional. Probele sunt monitorizate prin baza de date integrată
- ✓ Stative-Pentru reactivi, cu autonomie de 48 de probe; pentru probe, cu 3 x 16 locasuri, prevăzute și cu adaptoare
- ✓ Unitate termica-Execută răcire – încălzire între 4° si 70° C
- ✓ Agitator -Prevăzut cu termo agitator în domeniul T Cam - 95° C și viteza de agitare variabila de la 100 la 2500 rpm



Spitalul Clinic de Nefrologie „Dr. Carol Davila”

- ✓ Volum eluate-40+200 μ l
- ✓ Pipetare -De mare precizie și repetabilitate înaltă; Fără contaminare încrucișată, doar cu vârfuri de unică utilizare
- ✓ Puraitate acizi nucleici-Cel puțin 1,9 la A260/A280nm indiferent de natura probei biologice
- ✓ Capacitate de prelucrare-48 de probe în ~2 h; Pregătire PCR în <25 min
- ✓ Protocol de lucru:
- ✓ Preprogramat, cu posibilitate combinatorie de auto eșantionare, alicotare și pregătire PCR
- ✓ Matrici deschise pentru particularizare protocol la solicitarea utilizatorului
- ✓ Kituri disponibile-Kit de extracție universal, aplicabil pentru (dar fără limitare la) sânge total, saliva, organe (ficat, plămân, creier, rinichi) și probe incluse la parafina (secțiuni de 5x5 μ m)
- ✓ Program ușor de utilizat, interfața prietenoasă, posibilitate control wireless de la distanță
- ✓ Reglementare-Marcaj CE-IVD

2. Justificare necesitate / oportunitate efectuare achiziție produse și temei legal pentru necesitatea și oportunitatea achiziției:

În contextul dinamicii actuale a infectării cu noul Coronavirus, consideram absolut necesară dotarea Laboratorului de analize medicale cu echipamente destinate investigațiilor prin biologie moleculară - detecție prin qRT PCR a infecțiilor SARS-CoV-2 - pentru a putea rezolva în bune condiții urgențele care au apărut odată cu desemnarea Spitalului Clinic de Nefrologie dr. Carol Davila ca spital suport pentru pacienții dializați infectați cu Covid 19; întârzierea diagnosticării corecte a acestora poate genera complicații majore și creșterea riscului de deces

3. Locație Existenta Secție /Compartiment pentru montarea și instalarea aparatului

Echipamentele vor fi instalate în departamentul de Microbiologie

4. Numarul de persoane competente în utilizarea aparatului solicitat:

Principalii utilizatori ai sistemului solicitat vor fi 2 medici și 3 asistente din departamentul de Microbiologie

SEF SECȚIE/COMPARTIMENT

Dr. Viasu Liliana Dana

Dr. ANCA PETRINI
Medic Primar
Medicina de Laborator
Cod : 997768

Intocmit

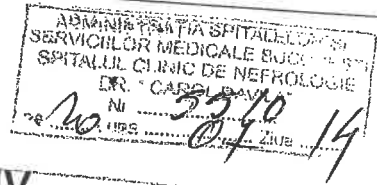
Dr. Anca Petrina

Dr. ANCA PETRINI
Medic Primar
de Laborator
Cod : 997768

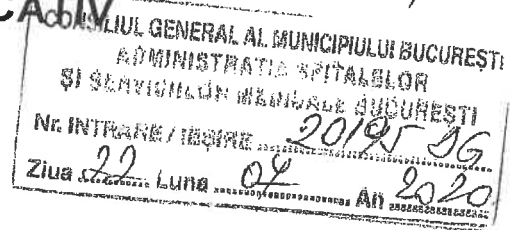


Spitalul Clinic de Nefrologie „Dr. Carol Davila”

*economic
- top discutie la întocmirea
propuneri de rețificare*



MEMORIU JUSTIFICATIV



In atentia d-nei Director Medical al ASSMB

Spitalul Clinic de Nefrologie dr. Carol Davila a fost desemnat spital de suport pentru pacienții dializați testați pozitiv cu virusul SARS-CoV-2 cf. OMS nr. 555/2020.

Laboratorul de Analize Medicale din cadrul Spitalului Clinic de Nefrologie dr. Carol Davila nu are în component un department de Biologie moleculară. În contextul dinamicii actuale a infecției cu noul Coronavirus se impune dezvoltarea unui departament de biologie moleculară, departament ce va permite stabilirea diagnosticului cât mai precis prin tehnici de biologie moleculară. Diagnosticul infecției cu SARS-CoV2 este necesară atât pentru pacienții ce vor fi internați în spital cât și pentru personalul medical. Orice întârziere a diagnosticului sau eroare poate genera complicații majore în evoluția bolii, precum și creșterea cheltuielilor aferente îngrijirilor medicale.

Acest department va fi înființat în cadrul Laboratorului de Analize Medicale și va fi plasat în Corpul A la etajul 1, conform schemei anexate pe suprafața totală de 22 m². În component laboratorului vor fi următoarele spații: camera de preamplificare, camera de amplificare și camera de postamplificare.

Pentru dotarea Laboratorului de Biologie moleculară sunt necesare următoarele echipamente (specificatiile și necesarul de echipamente se găsește anexat):

- ✓ Un extractor AND/ARN automat
- ✓ Un sistem qPCR
- ✓ Un sistem de revershibridizare
- ✓ O hota cls II
- ✓ Echipamente auxiliare :
 - Frigider cu congelator pentru probe și reactivi 2 buc
 - Vortexuri
 - Centrifuge
 - pipete pentru diverse volume
 - coolere
 - stative, etc. (a se vedea referatele anexate)

Spitalul Clinic de Nefrologie „Dr. Carol Davila”

 NR. 833 / 06.04.2020
APROBAT,
MANAGER
PROF. DR. VICTOR STRAMBU
VIZAT,
DIRECTOR MEDICAL
DR. VALENTIN GEORGESCU

REFERAT DE NECESITATE

Subsemnata dr. Petrini Anca Maria, medic primar Medicina de laborator, coordonator departament Microbiologie din cadrul Laboratorului de analize medicale, va rog sa aprobati achizitionarea urmatorului produs:

Nr. crt	Denumire produs	U.M.	Cant	Valoare unitară estimată Lei fără TVA	Valoare unitară estimată Lei cu TVA	Valoare totală Lei fără TVA	Valoare totală Lei cu TVA
1	Instrument de PCR in timp real	BUC	1	150.000,00	178.500,00	150.000,00	178.500,00
Valoare totala						150.000,00	178.500,00

* Pretul aparatului include si montarea, instalarea, punerea in functiune, avizare si instruirea personalului

1. Specificatii tehnice detaliate/complete:

Spitalul Clinic de Nefrologie „Dr. Carol Davila”

- ✓ Destinație-Analize clinice de biologie moleculară, rapide, precise, capabil să lucreze cu coloranți de intercalare și sonde marcate fluorescent, prin profile termice felurite incluzând gradient PCR, long PCR, touch down PCR
- ✓ Capacitate de analiză-Detectie, cuantificare absolută, cuantificare relativă, genotipare, fluorescență (analiză) end-point, analiză curbelor de topire,
- ✓ Control profile termice-Cu 6 elemente Peltier dispuse sub blocul termic, asigură uniformitatea, acuratețea și rampe rapide de încălzire/răcire, gradient 1°C-40°C pe 12 barete
- ✓ Sistem de detectie Optoelectronic logic de mare sensibilitate și precizie înaltă, cu control de temperatură pentru acuratețe și stabilitate pe durata detectiei fluorescenței, fără multiplicator. Scanează individual cele 96 de godeuri. Durata scanării este de 7 sec în toate cele 6 canale și fără efecte de margine la fluorescent
- ✓ Program:

Software ușor de utilizat cu funcții de analiză multiple și metode de control prietenoase, module de detectie genică multiplă, analiză cantitativă, analiză SNP și HRM

Generează rapoarte complexe pe baza unei matrice profesionale ușor de personalizat

Funcție de management al permisiunilor pentru protecția datelor și securizarea rezultatelor; Stocare a datelor experimentale în timp real

- ✓ Canale detectoare-6 sincron
- ✓ Canale de excitație/detectie: 5 tipuri compatibile cu coloranți de fluorescență și tipuri de sonde detectoare; Canal FRET pentru valori scăzute de background
- ✓ Coloranți acceptați:

FAM/SYBR Green I/SYTO9/EVA Green/ LC Green; VIC/HEX/TET/JOE;

ROX/Texas Red; Cy5; Alexa fluor 680, Cal fluor red 610, Cy5.5, canal FRET

- ✓ Sursa de excitație-Tip LED, fără mentenanță, protejată de praf
- ✓ Sistem de detectie-Fotodioda, fara mentenanță, protejată de praf
- ✓ Sistem de ventilație-Fara interferența cu sistemele de excitație și detectie
- ✓ Control instrument:
 - a. Extern, prin computer cu sistem de operare Win 7 sau Win 10
 - b. Prin operare la distanță în rețea integrată de laborator și
 - c. Fără computer (WLAN) de sine statator
- ✓ Conexiune LIS-Formate CSV, Excel, TXT. Port deschis LIS
- ✓ Capacitate probe-96 godeuri
- ✓ Volum de reacție +100 μl
- ✓ Vesela-Eprubete 0,2 ml PCR, capac transparent, plăcuțe unskirted, stripuri
- ✓ Temperatura:
 - a. Domeniu 0° C – 100° C
 - b. Acuratete ± 0,1 °C
 - c. Uniformitate ± 0,1 °C
- ✓ Liniaritate probe: $r \geq 0.999$
- ✓ Repetabilitate Ct - CV ≤ 0.5%
- ✓ Domeniu dinamic: 1-10¹⁰ copii
- ✓ Afisaj-Touch screen mare (>25 cm) integrează programul de control încorporat, setările experimentale, monitorizarea în timp real a experimentelor și setările instrumentului

Spitalul Clinic de Nefrologie „Dr. Carol Davila”

- ✓ Protecție Automată, la întreruperea alimentării. Elimină probabilitatea pierderii de date și Țosirea reactivilor în caz de pană de curent, execută reluarea automată a reacției și raportarea datelor experimentului dus la bun sfârșit
- ✓ Funcție de depanare inteligentă ce determină defectiunile sau funcționarea în afara parametrilor de specificație și indică mentenanța și inspectia adecvată
- ✓ Alte caracteristici în standby-Suportul de placă poate fi ejectat și închis prin program, creând interfața pentru robotizare totală
- ✓ Consum de putere-900 VA
- ✓ Alimentare rețea-CA 100-125 V/200-240 V (50/60 Hz)
- ✓ Dimensiuni : <400 x 500 x 500 mm
- ✓ Cerințe ambiant: 10°C-30°C, umiditate 20%-85%
- ✓ Reglementare-Marcaj CE-IVD

2. Justificare necesitate / oportunitate efectuare achiziție produse și temei legal pentru necesitatea și oportunitatea achiziției:

În contextul dinamicii actuale a infectării cu noul Coronavirus, considerăm absolut necesară dotarea Laboratorului de analize medicale cu echipamente destinate investigațiilor prin biologie moleculară - detecție prin qRT PCR a infecțiilor SARS-CoV-2 - pentru a putea rezolva în bune condiții urgentele care au apărut odată cu desemnarea Spitalului Clinic de Nefrologie dr. Carol Davila ca spital suport pentru pacienții dializați infectați cu Covid 19; întârzierea diagnosticării corecte a acestora poate genera complicații majore și creșterea riscului de deces

3. Locație Existenta Secție /Compartiment pentru montarea și instalarea aparatului

Echipamentele vor fi instalate în departamentul de Microbiologie

4. Numărul de persoane competente în utilizarea aparatului solicitat:

Principalii utilizatori ai sistemului solicitat vor fi 2 medici și 3 asistente din departamentul de Microbiologie

SEF SECȚIE/COMPARTIMENT

Dr. Viasu Liliana Dana

Dr. ANCA PETRINI
Medic Primar
Medicina de Laborator
Cod : 997768

Intocmit

Dr. ANCA PETRINI
Medic Primar
Medicina de Laborator
Cod : 997768



Spitalul Clinic
Colentina

CONSILIUL GENERAL AL MUNICIPIULUI BUCUREȘTI
ADMINISTRAȚIA SPITALELOR
ȘI SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI

SPITALUL CLINIC COLENTINA	CONSILIUL GENERAL
23240	
Ziua 21	Luna 07
Anul 2020	

Catre:

Nr. INTRARE / IESIRE 2018 OG
Ziua 22 Luna 07 An 2020

ADMINISTRAȚIA SPITALELOR ȘI SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI

In atentie: Director General – jr. Vasile APOSTOL

Director Medical – dr. Turches Ablachim

ecoman
[Signature]

Avand in vedere:

- Avizul de functionare cu caracter temporar eliberat pe perioada starii de alerta nr. 38/16.07.2020;
- situatia epidemiologica actuala

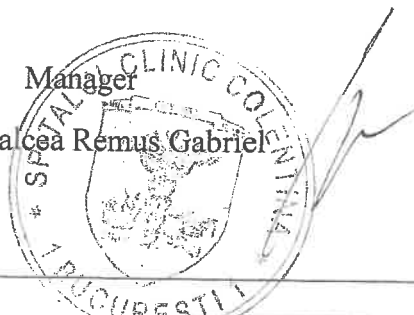
va solicitam sprijinul pentru achizitia urmatoarelor echipamente:

Nr.crt.	Denumire echipament	U.M.	Cantitate	Pret unitar(fara TVA)	Pret total(fara TVA)
1	Analizor Real Time PCR 96 godeuri	buc	1	178000	178000
2.	Sistem de extractie automata de acizi nucleici IVD	Buc	2	230000	460000

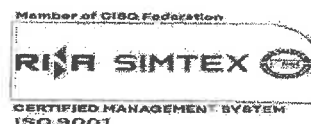
Atasam :Nota de fundamentare.

Cu aleasa consideratie,

Manager
Dr. Mihalcea Remus Gabriel



Adresa: Șos. Ștefan cel Mare nr. 19 - 21 sector 2, București
 Tel. Centrală: +40 021-3180615; +40 021-3173245; +40 021-3165895
 Tel. Secretariat: +40 021-3174785;
 Fax: +40 021-3165512
 E-mail: secretariat@spitalulcolentina.ro
 Website: www.spitalulcolentina.ro
 Operator de date cu caracter personal : 00031228





**Primăria
Capitalei**



ASSM

Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București

**Spitalul
Clinic
Colentina**

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

**privind necesitatea și oportunitatea efectuării cheltuielilor de investiții pentru: dotarea
cu echipamente medicale**

Spitalul Clinic Colentina are 863 de paturi distribuite în 26 secții ce acoperă un spectru foarte larg de specialități: medicina internă, dermatologie, cardiologie, gastroenterologie, neurologie, chirurgie generală, chirurgie plastică și reparatorie, chirurgie cardiacă și a vaselor mari, neurochirurgie, ortopedie și traumatologie, anestezie, terapie intensivă, boli parazitare, hematologie, reumatologie, recuperare, oricând gata să acorde asistență medicală tuturor celor care au nevoie. De asemenea există cabinete de sprijin și pentru alte specialități: ORL, ginecologie, pneumologie, chirurgie plastică, diabet, planing familial, anatomie patologică etc.

Va rog să găsiți mai jos lista aparatelor și echipamentelor medicale mijloace fixe

Nr. crt.	Denumire	Cantitate
1	Analizor Real Time PCR 96 godeuri	1
2	Sistem de extracție automată de acizi nucleici IVD	2

Justificarea necesității și oportunității

În contextul declarării pandemiei COVID-19 de către Organizația Mondială a Sănătății și a evoluției situației epidemiologice pe teritoriul României determinată de răspândirea virusului SARS-CoV-2, ceea ce a condus la creșterea masivă a numărului de persoane infectate cu COVID-19, au fost adoptate o serie de acte normative menite să sprijine lupta împotriva răspândirii virusului.

In contextul mentionat, testarea pacientilor care se interneaza in cadrul Spitalului Clinic Colentina este imperios necesara, pentru a preveni raspandirea virusului atat printre pacienti cat si in randul cadrelor medicale.

Detinerea de catre Spitalul Clinic Colentina a echipamentelor solicitate, reduce timpul de asteptare a rezultatelor testelor, precum si a cheltuielilor aferente.

Consideram ca este oportuna investitia solicitata, pentru a permite alinierea cat mai rapida la standardele de performanta si de calitate in interesul pacientilor

Analizor real time PCR 96 godeuri

Sistem dedicat efectuării de teste de tip real-time PCR, in placa de 96 de godeuri

Blocul de amplificare

- 96 godeuri/microtuburi de 0.2 mL
- identificarea placilor pe baza de cititor de coduri de bare
- controlul temperaturii cu elemente Peltier
- uniformitate termica in intregul bloc (variabilitate termica intre godeuri, la 55°C mde maxim 0.6°C
- Limite de temperatura 20-95°C, posibilitate de efectuare a ciclurilor termice specific PCR si a curbelor de topire (melting curve)
- Acuratete termica de minim +/- 0.2 °C
- Rata de incalzire de minim 4.4°C/secunda
- Rata de racire de minim 2.2 °C/secunda
- Capac incalzit
- Posibilitatea de amplificare a unor volume de minim 20 uL

Sistemul de emisie si detectie de lumina:

- Emisie cu lampa xenon
- Filtre de excitatie, minim 5, ca de exemplu 465/25 nm, 498/40 nm, 540/10 nm, 610/20 nm, 680/10 nm
- Filtre de emisie, minim 6, ca de exemplu 510/20 nm, 580/20 nm, 610/20 nm, 645/20 nm, 670/20 nm, 700 long pass
- Detectie cu camera CCD, rezolutie minima 1024 x 1344 pixeli, timp de integrare 10 ms -10 s, sensibilitate <0.2 nmol.l fluoresceina, reproductibilitate cu CV ≤0.15%

Software cu posibilitati de:

- programare libera de teste PCR, RT-PCR si curbe de topire independente de licenta producatorului
- generare de raport de serie de lucru si individual, al unei probe
- stocarea, arhivarea si exportul datelor pentru minim 1 an si minim 300 serii de lucru, in format compatibil text sau excel
- aplicatii proprii ale producatorului care sa includa:
 - o analiza de tip multiplex cu minimum 3 tinte simultane,
 - o analiza calitativa, cu posibilitatea interpretarii rezultatelor ca pozitive, negative, echivoce, sau invalide
 - o analiza cantitativa a produsilor amplificati, pe baza curbelor de calibrare salvate in sesiuni anterioare celor curente
 - o functia de control intern al fiecarei probe amplificate, care sa permita diferentierea testelor negative de cele invalide
 - o protocol de minimalizare a fenomenului de carryover
 - o analiza curbelor de topire
- conectivitate LIS si identificare a probelor pe baza citirii codurilor de bare

Sistem de extractie automata de acizi nucleici IVD

1. Sistemul sa fie complet automatizat si marcat IVD
2. Extractia specimenelor sa fie posibila din probe biologice diverse (aparator respirator - exsudat nazo-faringian, faringian, nazal, lavaj sau aspirat brohoalveolar - ser, plasma, lichid cefalorahidian, sange, urina, materii fecale, tesuturi solide)
3. Posibilitatea de a utiliza volume variabile de proba de la mici (200 μ L) la medii si mari.
4. Sistemul să ofere optiunea protocoalelor de extractie compatibile cu fluxurile de lucru de secventiere de generatie viitoare (NGS).
5. Extractia/purificarea acizilor nucleici ADN/ARN sa se bazeze pe tehnica bilelor magnetice.
6. Start-up rapid al sistemului.
7. Serii de lucru cuprinse intre 1-24 extractii cu posibilitatea selectionarii de serii de 8, 16 si 24 extractii;
8. Posibilitatea de rula serii mici de 8 probe cu timpul de extractie rapid de 30 de minute pentru si de pana la 80 de minute pentru serie completa de 24 de extractii.
9. Sistemul sa se poată decontamina cu substante de decontaminare uzuale sau speciale sau precum cu lampa UV
10. lampa UV incorporata in analizor din fabricatie.
11. Sa permita identificarea probele in tuburi de recoltare sau transport/stocare, etichetate cu coduri de bare și să poată fi conectat la LIS
12. Ofertantul sa poata pune la dispozitia Autoritatii Contractante ulterior si reactivi pentru sistemul de extractie automatizat cu marca IVD si toate consumabilele specific.

Nr. crt.	Denumire	Cantitate	Valoare /buc (fara TVA)	TOTAL(fara TVA)
1	Analizor Real Time PCR 96 godeuri	1	178000	178000
2	Sistem de extractie automata de acizi nucleici IVD	2	230000	460000

Alte informatii:

Exista locatie pentru amplasarea si punerea in functiune a echipamentelor solicitate. De asemenea dispunem de personal cu competente in utilizarea echipamentelor medicale.

Manager

Dr. Mihalcea Remus Gabriel



Director Medical

Prof.dr. Zurac Sabina

11/20/20 27 220

11/20/20 27 220

Secția LABORATOR CENTRAL

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

privind necesitatea și oportunitatea realizării obiectivelor de investiții: dotarea cu echipamente a secției LABORATOR CENTRAL

SECȚIA LABORATOR CENTRAL de analize medicale (denumire, scurt istoric, prezentarea activității specifice, aria și impactul zonal) Spitalul Clinic Colțea încă de la începutul funcționării acestuia, în secolul al XVIII-lea. În laboratorul central se desfășoară activitate de diagnostic de laborator, pentru pacienții internați continuu și de zi, pentru pacienții din ambulatoriu, precum și activitate de prevenire și control a infecțiilor asociate actului medical în cadrul sectorului respectiv. Laboratorul are 4 compartimente, hematologie-coagulare, biochimie serică și urinară, imunologie, bacteriologie-parazitologie.

Obiectul solicitării:

1. Sistem automat extracție acizi nucleici și kit extracție compatibil
2. Sistem real-time PCR și consumabile necesare

Justificarea necesității și oportunității

Aceste două sisteme funcționează împreună, în sensul că al doilea efectuează operațiunile în continuarea primului.

Necesitatea (scurtă prezentare privind situația existentă, deficiențe majore ale situației actuale, așteptări și prognoze pe termen mediu și lung, din care să rezulte necesitatea dotării cu echipamentul solicitat)

Pandemia se infecții cu SARS-CoV-2 a creat nevoia de diagnostic. Cea mai fiabilă metodă, recomandată OMS este detecția de ARN prin metoda RT-PCR (amplificare acizi nucleici (NAAT).

Solicităm echipament de detectare ARN pentru SARS-CoV-2, compus din extractor automat și detector de ținte gene N, S, E, de screening și RdRp de confirmare a prezenței virusului SARS-CoV-2.

Oportunitatea (încadrarea obiectivelor/categoriei de investiții în politicile de investiții generale, sectoriale sau regionale privind asigurarea calității serviciilor medicale prin dezvoltarea, modernizarea infrastructurii și dotarea unităților sanitare, acte legislative care determină realizarea obiectivului/categoriei de investiții)

Obiectivul de achiziție de echipament nou este susținut de creșterea volumului de pacienți a fi diagnosticați cu infecție cu SARS-CoV-2. Laboratoarele subcontractante sunt supraaglomerate și rezultatele ștărzie mai mult decât este acceptabil pentru internarea pacienților. Nevoia crescândă a pacienților de a primi rezultate corecte, standardizate, cu trasabilitate verificată, cu intervenție redusă a factorului uman și nevoile de rețestare justifică efectuarea analizei la nivel de spital.

Obligatoriu echipament fabricat 2020.

Fondurile solicitate (valoarea totală estimată a echipamentului exprimată în lei cu TVA inclus)

1. Sistem automat extracție acizi nucleici și kit extracție compatibil 104225 lei cu TVA
2. Sistem real-time PCR și consumabile necesare 145775 lei cu TVA

Alte informații (existența personalului cu competențe în utilizarea echipamentelor, existența locațiilor necesare pentru instalarea/punerea în funcțiune, după caz, a echipamentelor)

Laboratorul nu dispune de personal cu competența necesară pentru operarea echipamentului, dar care este dispus și interesat să capete abilitați de operare pe acest analizor; există locația și spațiul necesare pentru instalare.

Documente justificative atașate notei de fundamentare (tabele, hărți, grafice, planșe desenate, fotografii etc., care să explicitizeze situația existentă și necesitatea realizării obiectivului/categoriei de investiții, după caz).

Neaplicabil.

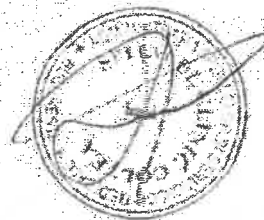
Data 24.07.2020

Întocmit,

Șef Laborator Central

Dr. Răluca Papagheorghe, PhD

Medic primar medicină de laborator



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Raluca Papagheorghe'.