**SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ PITEȘTI**

**NOTĂ DE FUNDAMENTARE**

**CUPRINS**

1. INFORMAȚII GENERALE PRIVIND INVESTIȚIA PROPUSĂ

Conform Planului Național de combatere a cancerului, cancerul a fost și va rămâne în continuare o problemă majoră de sănătate publică, atât la nivel național cât și la nivel mondial, fiind prima sau a doua cauză de decese premature (la vârste cuprinse între 30 – 69 ani) în 134 de țări. Din nefericire, această afecțiune este responsabilă de aproximativ 10 milioane decese în anul 2020, una din 11 femei și unul din 8 bărbați decedând din cauza acesteia în fiecare an.

Pe de altă parte, estimările World Cancer Report 2020, arată că atât incidența cât și prevalența acestei afecțiuni sunt în creștere, ceea ce ne obligă la măsuri imediate pentru limitarea poverii bolii. În UE, în anul 2020, au fost înregistrate 2,7 milioane noi cazuri de cancer și 1,3 milioane decese datorate acestei maladii.

Conform Globocan, în România, în anul 2020, au fost înregistrate 98.886 noi cazuri de cancer (53.881 cazuri la sexul masculin și 45.005 cazuri la sexul feminin) și 54.486 decese (31.886 decese la sexul masculin și 22.600 decese la sexul feminin). Cele mai frecvente localizări, la ambele sexe, au fost în ordine descrescătoare, colorectal, plămân, sân, prostată, vezică urinară.

La sexul feminin, cele mai frecvente cancere au fost înregistrate, în strânsă legătură cu următoarele localizări: sân, colorectal, col uterin, plămân, corp uterin. La sexul masculin, cele mai frecvente cancere au fost înregistrate, în strânsă legătură cu următoarele localizări: plămân, prostată, colorectal, vezică urinară, stomac.

Prin acest tip de investiții se urmărește cu predilecție o mai bună distribuție a infrastructurii de sănătate între regiuni și județe, creșterea accesului populației la servicii medicale preventive de calitate, creșterea eficacității serviciilor medicale.

Laboratoarele de genetică și de anatomie patologică din cadrul unităților sanitare publice de interes regional/ județean care diagnostichează și tratează cancer (spitale județene/ spitale județene de urgență care au secții de oncologie, cu excepțiile menționate în secțiunea 5.1.2) asigură servicii medicale de laborator cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticul, tratamentul și prevenirea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate a populației. De asemenea, laboratoarele de genetică și de anatomie patologică oferă consultanță privind interpretarea rezultatelor investigațiilor efectuate și ale eventualelor investigații ulterioare necesare. Asemenea serviciilor furnizate de unitățile spitalicești, acestea au o complexitate medie pentru populația din zona respectivă sau din zonele învecinate. Serviciile au impact localși nu se încadrează în definiția ajutorului de stat. Dezvoltarea acestor servicii nu determină, în niciun caz, un risc de denaturare a concurenței. Ele sunt adresate populației generale și, în particular, populației vulnerabile. Dezvoltarea acestor servicii nu determină, în niciun caz, un risc de denaturare a concurenței, deoarece vor fi prioritizate unitățile sanitare publice din zone mai puțin dezvoltate care nu au beneficiat de astfel de investiții în ultimii ani și care nu îndeplinesc toate standardele prevăzute de legislație. În plus, serviciile au impact local, fiind accesate în principal de populația din zona respectivă.

Diagnosticul anatomo-patologic se realizează în mod neunitar, în laboratoare cu posibilități tehnice variate și personal cu niveluri experiență și pregătire variate. Numărul redus de laboratoare de anatomie patologică care pot asigura finalizarea cazurilor rezultă în întârzieri ale diagnosticului și inițierii tratamentului. Utilizarea de rutină a testelor imunohistochimice nu a fost implementată la nivelul tuturor laboratoarelor care asigură diagnosticul în oncologie. Procesarea automată a lamelor pentru imunohistochimie nu este disponibilă la nivelul tuturor laboratoarelor care asigură acest tip de diagnostic. Tehnicile de citogenetică și de biologie moleculară, necesare pentru un diagnostic anatomopatologic complet și instituirea unei terapii țintite, sunt accesibile unui număr extrem de redus de laboratoare. Ca rezultat, resursele umane cu nivel de pregătire și experiență adecvate pentru aceste tipuri de diagnostice și capacitățile de dotare sunt reduse.

Interpretarea testelor de anatomie patologică variază, uneori substanțial, între laboratoare. Nu există recomandări și ghiduri naționale specifice, pe localizări ale tumorilor. Se estimează că la nivelul laboratoarelor de anatomie patologică din marile centre de tratament al cancerului, 10% din activitatea acestora este dedicată rezolvării discrepanțelor de diagnostic. Nu există recomandări/ghiduri privind materialul biologic restant, necesar pentru evaluarea cazurilor și pentru utilizarea tehnicilor de diagnostic complementar. Nu există un sistem național unitar de raportare a diagnosticelor histologice. Nu există o rețea națională a laboratoarelor de referință pentru diagnosticul histologic al cancerului.[[1]](#footnote-1)

1. DOCUMENTAȚIA DE SOLICITARE A FINANȚĂRII

Cererea de finanțare este însoțită de următoarele anexe și documente obligatorii la depunerea cererii:

* Anexa 4: Declarația unică;
* Anexa 6: Finanțări anterioare de tip FEDR (în situația în care MySmis2021/SMIS2021+ nu permite introducerea informațiilor și documentelor în secțiunile cererii de finanțare);
* Anexa 7: Tabel centralizator pentru documente ce dovedesc dreptul de proprietate/ administrare/folosință;
* Anexa 13: Tabel centralizator date calcul subcriterii;
* Anexa 15: Tabel corelare buget-activități-resurse.

Documente care atestă valorile declarate pentru calculul punctajelor anumitor subcriterii 1.2– 1.7 și 4.3, prevăzute în cererea de finanțare, semnate de reprezentantul legal (Tabel centralizator date calcul subcriterii)

* Documente statutare pentru solicitant/solicitant și parteneri
* documentele care demonstrează forma de constituire / documente statutare;
* document de numire a reprezentantului legal/ împuternicitului;
* act de identificare al reprezentantului legal/ împuternicitului.

**În cazul proiectelor implementate în parteneriat:**

* Anexa 5: Acordul de parteneriat;
* Anexa 8: Hotărârea de aprobare a proiectului și a cheltuielilor legate de proiect;
* Notă justificativă în cazul parteneriatului;

**Alte documente:**

* CV-urile experților relevanți menționați la subcriteriul 3.2. din Anexa 1. Criterii de evaluare și selecție
* pentru toate achizițiile de echipamente medicale, cu excepția celor care fac obiectul costurilor indirecte se vor depune minim 2 oferte sau cercetări de piață efectuate de solicitant din surse independente si verificabile: statistici oficiale, standarde de calitate, preturi standard, oferte de piață echipamente, justificări ale costurilor, necesare în procesul de evaluare a rezonabilității costurilor;
* aviz de oportunitate emis de Ministerul Sănătății pentru dotările propuse care să se raporteze la cartografierea serviciilor și infrastructurii. Acesta va evidenția necesitatea și oportunitatea dotărilor prin raportare la: personalul medical și nemedical; numărul, tipologia echipamentelor solicitate; numărul, tipologia și vechimea echipamentelor existente; serviciile furnizate de unitatea medicală.

1. JUSTIFICAREA NECESITĂȚII ȘI OPORTUNITĂȚII

Cererea de finanțare pentru proiectul“Dotarea cu echipamente a laboratorului de anatomie patologică din cadrul Spitalului Județean de Urgență Pitești”va fi depusă în cadrulPriorității 7. Măsuri care susțin domeniile oncologie și transplant, Obiectivul de politică 4: *O Europă mai socială și mai favorabilă incluziunii, prin implementarea Pilonului european al drepturilor sociale*, Obiectivul specific: RSO4.5*.**Asigurarea accesului egal la asistență medicală și asigurarea rezilienței sistemelor de sănătate, inclusiv în ceea ce privește asistența medicală primară, precum și promovarea tranziției de la îngrijirea instituționalizată către îngrijirea în familie sau în comunitate (FEDR)*, Fondul European de Dezvoltare Regională **-** finanțarea proiectelor va fi asigurată din Fondul European de Dezvoltare Regională (FEDR) (contribuția UE), iar cofinanțarea este asigurată din bugetul național și din contribuția proprie a solicitantului.

Solicitantul este format din Unitatea Administrativ Teritorială Județul Argeș, în calitate de lider și Spitalul Județean de Urgență Pitești, în calitate de partener.

Ca și în restul Uniunii Europene, principalele cauze ale mortalității evitabile în România sunt bolile sistemului circulator, cancerul și accidentele, însă valorile înregistrate în țara noastră sunt de 1,5 - 3 ori mai mari decât media UE 27[[2]](#footnote-2). Mortalitatea evitabilă este cu atât mai importantă, în condițiile unui profil demografic defavorabil și ale unui declin anual al populației de cca. 0,6%.

Proiecțiile pentru România, estimează că în perioada 2020-2040 incidența cancerului va crește cu 7%. Se estimează creșteri semnificative, de peste 10% ale incidenței cancerului de stomac, pancreas, pulmonar, hepatic și colorectal atât la bărbați, cât și la femei. De asemenea incidența mielomului multiplu va înregistra creșteri la ambele sexe.[[3]](#footnote-3)

Proiectul“Dotarea cu echipamente a laboratorului de anatomie patologică din cadrul Spitalului Județean de Urgență Pitești”, contribuie în mod clar la atingerea obiectivelor strategiilor/ documentelor de politică publică naționale/ regionale/ relevante în domeniu *(Planul Național de Combatere a Cancerului, Strategia Națională de Sănătate 2023-2030, Masterplanuri regionale de servicii de sănătate,* astfel:

* **Planul Național de Combatere și Control a Cancerului:**
* Investiția contribuie la atingerea Obiectivului General 3. Dezvoltarea cadrului de depistare precoce a cancerului, Obiectivului Specific 3.1. Întărirea capacității sistemului de sănătate de a depista cancerul în stadii incipiente, potențial curabile Măsurii 3.1.3 Definirea traseului pacientului, elaborarea pachetelor standard de proceduri /intervenții de diagnostic specifice tipului de cancer) până la stabilirea diagnosticului cert al bolii oncologice, pentru fiecare localizare malignă;
* Investiția contribuie la atingerea Obiectivului General4. Asigurarea accesului egal și echitabil la diagnostic și îngrijire de calitate înaltă, Obiectivului Specific4.1. Creșterea accesului rapid la servicii de diagnostic și asigurarea distribuției uniforme a serviciilor la nivel territorial, Măsurii 4.1.5 Investiții în infrastructura construită și de tehnologie pentru diagnostic și asigurarea distribuției lor geografice echitabile și concordantă cu nevoile de sănătate ale populației;
* Investiția contribuie la atingerea Obiectivului General 4.3. Creșterea accesului la terapii inovatoare și terapii personalizate, Măsurii 4.3.4 Continuarea investițiilor în infrastructura construită și de tehnologie de tratament personalizat al cancerului;

|  |
| --- |
| * **Strategia Națională de Sănătate 2023-2030:** * Investiția contribuie la atingerea Obiectivului General 4. Îmbunătățirea disponibilității, accesului echitabil și în timp util la servicii de sănătate și tehnologii medicale sigure și cost-eficace |
| * Investiția contribuie la atingerea Obiectivului General 11. Îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate prin investiții în infrastructura de sănătate, cu rezultat în îmbunătățirea infrastructurii și a dotărilor de echipamente la toate nivelurile de asistență medicală. |

* **Masterplan regional de servicii de sănătate** **Regiunea Sud-Muntenia** **(Județele Argeș, Călărași, Dâmbovița, Giurgiu, Ialomița, Prahova, Teleorman):**
* Investiția contribuie la DEZVOLTAREA INFRASTRUCTURII ÎN SPITALELE PUBLICE .

În *Lista obiectivelor de investiţii selectate pentru finanţare prin Planul Naţional de Redresare şi Rezilienţă* (PNRR)/2023/C7/MS/I3.3 - Investiții în sistemele informatice și în infrastructura digitală a unităților sanitare publice, la poziția 14 apare proiectul **“**Achiziție de echipamente software, hardware și IT”, prin care Spitalul Județean de Urgență Pitești, în calitate de lider, va realiza digitalizarea unității sanitare.

Programările la consultațiile efectuate în cadrul Spitalului Județean de Urgență Piteștise pot realiza accesând[**https://sjup.ro/programare-consultatii-sau-internare/**](https://sjup.ro/programare-consultatii-sau-internare/) **.**

1. INFORMAȚII PRIVIND REGIMUL JURIDIC, ECONOMIC ȘI TEHNIC AL TERENULUI ȘI CONSTRUCȚIEI EXISTENTE

Consiliul Județean Argeș deține clădirea și terenul unde este situat Laboratorul de Anatomie Patologică din cadrul Spitalului Județean de Urgență Pitești, conform extrasului de carte funciară de informare nr. 84258/04.06.2024.

În baza hotărârii Consiliului Județean Argeș nr. 447/16.05.2022 s-a aprobat darea în folosință gratuită a Spitalului Județean de Urgență Pitești, a imobilului și a terenului aferent, aflate în domeniul public al Județului Argeș.

1. DESCRIEREA PROIECTULUI
   1. Obiectiv cerere de finanțare

Obiectivul investiției constă în dotarea laboratorului de anatomie patologică din cadrul unității sanitare publice pentru diagnosticul cancerului în vederea tratamentului personalizat în funcție de profilul tumoral identificat.

* 1. Descrierea investiției

Investiția constă în dotarea Laboratorului de Anatomie Patologică din cadrul Spitalului Județean de Urgență Pitești cu mijloacele moderne necesare diagnosticului tisular celular și molecular care să permită tratamente personalizate – așa numitele terapii moleculare - pentru pacienții suferinzi de diferite forme de cancer din zona deservită de unitatea sanitară.

Având în vedere:

* inițiativele de la nivelul U.E pentru sprijinirea statelor membre în implementarea obiectivelor Planului European de Cancer;
* Masterplan regional de servicii de sănătate regiunea Sud – Muntenia;
* Programul Sănătate 2021-2028;
* Planul Național de Redresare și Reziliență;
* Strategia Națională de Sănătate 2023-2030;
* Planul Național de Combatere a Cancerului;
* Planul European de Luptă Împotriva Cancerului.

În momentul de față, la nivelul întregului județ Argeș nu există implementată tehnică de diagnostic imunohistochimic sau de biologie moleculară pentru tumorile nou diagnosticate, aceste tehnici fiind necesare pentru un diagnostic anatomopatologic complet și instituirea unei terapii oncologice țintite.

În prezent, tehnicile menționate mai sus sunt accesibile unui număr extrem de redus de laboratoare, majoritatea acestora situându-se în orașe centre universitare. Laboratorul de Anatomie Patologică din cadrul Spitalului Județean de Urgență Pitești asigură diagnostic anatomopatologic pentru un număr anul de aproximativ 4.000 de pacienți (diagnostic histopatologic și citologic), operați atat în cadrul unității sanitare cât și la Spitalul Orășenesc “Regele Carol I” Costești.

În cadrul Serviciului de Anatomie Patologică a Spitalului Județean de Urgență Pitești profesează un număr de trei medici primari anatomopatologi, trei biologi, un chimist, șase asistenți medicali de laborator, doi asistenți autopsieri și un registrator medical.

Activitatea curentă a Serviciului de Anatomie Patologică constă în efectuarea de diagnostic histopatologic, diagnostic citologic, examene extemporanee și autopsii, însumand un număr de aproximativ 10.000 de blocuri pe an și un număr de aproximativ 15.000 de lame pe an.

Serviciul de Anatomie Patologică are o experiență de 4 ani în diagnostic de biologie moleculară, în perioada 2020-2024 funcționând în cadrul acestuia și Compartimentul de Biologie Moleculară în cadrul căruia au fost efectuare teste PCR pentru virusul Sars-Cov 2, virusul gripal și virusul sincițial respirator, activitate care s-a încheiat în momentul încetării Programului Național pentru depistarea virusului Sars-Cov2.

Numărul anual de blocuri analizate în cadrul laboratoarelor de anatomie patologică în anul 2023, a fost de 9772 iar la finalizarea proiectului se estimează a se realiza un număr de 16.000 blocuri/an.

Valoarea totală a investiției de tip FEDR de care a beneficiat laboratorul de anatomie patologică realizată cu fonduri nerambursabile, în perioada 2019-decembrie 2023 este 0.

În prezent, aparatura din cadrul acestui compartimentului de biologie moleculară este formată din 2 (două) echipamente Real Time PCT Quant Studio 5, echipamente pentru extracție automată și manuală și echipamente pentru cuantificare cantitativă și calitativă a acizilor nucleici.

Astfel, pentru a asigura egalitatea de șanse (dezvoltarea unui sistem de sănătate mai inclusiv care să asigure acces egal și echitabil la servicii de egală calitate tuturor cetățenilor) precum si solidaritatea (asigurarea acoperirii universale cu serviciile esențiale de prevenție, diagnostic, tratament pentru toți cetățenii), este oportună și necesară dezvoltarea infrastructurii de diagnostic și asigurarea distribuției uniforme la nivelul tuturor județelor și regiunilor. Se impune dotarea cu echipamente complet automate pentru a realiza diagnosticul de imunohistochimie și de biologie moleculară, diagnostic cert, rapid și standardizat, care să asigure pacienților din întreg județul Argeș un acces egal și nediscriminatoriu la diagnostic la terapiile oncologice țintite.

Asigurarea necesarului de echipamente ar constitui o bază solidă pentru accesarea Planului Național de Combatere a Cancerului, ceea ce reprezintă atât un deziderat cât și o necesitate pentru pacienții diagnosticați cu cancer, care în momentul de față nu beneficiază la nivelulul județului Argeș de tehnicile moderne de diagnostic.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **Denumire echipament** | * 1. **Structura vizată de dotare din cadrul unității sanitare**   2. **publice** | * 1. **Echipamente în**   2. **prezent (nr)** | * 1. **Personal medical/ nemedical (nr/ specialitate/ categorii de personal**   2. **specializat** | * 1. **Justificare oportunitate prin raportare la maparea rețelei de cancer (cartografierea serviciilor și infrastructurii)** |
| * 1. 16 echipamente   2. 1. Secvențiator de nouă generație   3. 2. Robot automat de pregătire librării   4. 3. Concentrator de ADN   5. 4. Instrument de cuantificare acizi nucleici   6. 5. Fluorometru   7. 6. Magnet pentru plăci de 96 de godeuri   8. 7. Aparat de inscripționat casete   9. 8. Aparat de inscripționat lame   10. 9. Termostat   11. 10. Baie de apă   12. 11. Montator automat de lame   13. 12. Colorator automat de lame   14. 13. Sistem automat de colorare imunohistochimică   15. 14. Aparat pentru imunofluorescență   16. 15. Microscop optic cu cameră foto digitala   17. 16. Sistem automat pentru citologie în mediu lichid | * 1. Serviciul de Anatomie Patologică | * 1. 33 de aparate/   2. 1.Microscop pentru histopatologie - microscop de cercetare cu fluorescență, contrast de fază și fond negru   3. 2. Criotom - criostat   4. 3. Termostat   5. 4. Stație de includere la parafină   6. 5. Placă de răcire   7. 6. Baie termostatată   8. 8. Platină de uscare lame histopatologice   9. 9.Balanță analitică   10. 10. Masă absorbantă pentru vapori toxici – nișă aspirantă cu filtru hepa   11. 11. Masa absorbantă – nișă chimică filtrantă   12. 12. Baterie manuală de colorare   13. procesor de țesuturi   14. 13. Histoprocesor automat cu vacuum   15. 13-14 Microtoame rotative manual system   16. 15. Laptop sistem de extracție automat   17. 16. Duo prime purification system   18. 17. Hotă clasa 2 - cu lampa UV și stand pentru hotă   19. 18. Omogenizator bead mill homogenizer   20. 19. Hotă clasă 2 cu lampa uv si stand pentru hota   21. 20. Termomixer cu bloc   22. 21. Vortex LP vortex mixer touch   23. 22. Centrifugă MY SPIN mini   24. 22-28 Centrifuge   25. 29. Ultracongelator   26. termocycler   27. 30. Spectrofotometru nano drop one   28. 31. Centrifugă cu răcire cu rotor   29. 32. Centrifugă fără răcire cu 2 rotoare   30. 33. Autoclav orizontal cu pre-vacuum | * 1. Personal medical:   2. Medici/3/   3. primari anatomie patologică/ specializați în diagnostic oncologic de laborator   4. Biologi – 3/ 2 specialiști și 1 debutant/ 2 specializați în diagnosticul oncologic de laborator   5. Chimiști – 1/ specialist/ specializat în diagnosticul oncologic de laborator   6. Asistenți medicali – 6/ 2 cu studii superioare/ 2 specializați în imunohistochimie   7. Personal nemedical:   8. 1 registrator medical   9. 1 îngrijitoare | * 1. Infrastructura:   2. Secția oncologie 30 de paturi internare permanentă/ servicii de: diagnostic oncologic, terapia urgențelor oncologice, terapie de întreținere pentru recăderi-recidive, chimioterapie clasică și neoadjuvantă, terapie din sfera îngrijirilor paliative   3. Ambulator de specialitate oncologie integrat/ servicii: de luare în evidență a cazurilor noi de pacienți oncologici, acordare concedii medicale, dosar pentru comisii de handicap, aprobări pentru tratamente paliative pentru rețele cu timbru sec vizând terapia durerii /   4. **Populația țintă** (date statistice 2023): cca 21.000 de pacienți rămași în evidență, dintre care cca 2.000 de cazuri noi/an pe 10 patologii oncologice importante:   5. col uterin, piele, prostată, sân stomac, bronhopulmonar   6. colorectal, ficat pancreas, vezică urinară |

* 1. Activități proiect

|  |  |
| --- | --- |
| **Denumire activitate\*** | **Denumire subactivitate\*** |
| Activitatea 1: Managementul de proiect | Subactivitatea 1.1:Realizarea managementului de proiect |
| Subactivitatea 1.2: Achiziție de furnizare - mijloace fixe, active necorporale, pentru echipa de management |
| Subactivitatea 1.3: Furnizare - mijloace fixe, active necorporale, pentru echipa de management |
| Subactivitatea 1.2: Achiziție de furnizare - materiale consumabile pentru echipa de management |
| Subactivitatea 1.3: Furnizarea - materialelor consumabile pentru echipa de management |
| Activitatea 2: Informarea și publicitatea proiectului | Subactivitatea 2.1: Achiziția de servicii de informare și publicitate – placă permanentă și etichete autocolante |
| Subactivitatea 2.2: Montajul și recepția serviciilor de informare și publicitate – placă permanentă și etichete autocolante |
| Subactivitatea 2.3: Achiziția de servicii de informare și publicitate – organizare eveniment de comunicare |
| Subactivitatea 2.4: Organizare eveniment de comunicare |
| Subactivitatea 2.5: Promovarea și diseminarea proiectului (Afișarea pe site-ul Liderului și al Partenerului a unei scurte descrieri a proiectului, Realizarea unui portofoliu de fotografii ) |
| Activitate 3: Dotarea Spitalului Județean de Urgență Pitești | Subactivitatea 3.1: Demararea achiziției pentru dotări/echipamente medicale |
| Subactivitatea 3.2: Semnarea contractului de achiziție publică |
| Subactivitatea 3.3: Recepția dotărilor / echipamentelor medicale achiziționate |
| Subactivitatea 3.4: Punerea în funcțiune a dotărilor / echipamentelor medicale achiziționate |
| Subactivitatea 3.5: Instruire utilizatori echipamente medicale |

* 1. Durata proiectului: de la semnarea contractului de finanțare, până la 31 decembrie 2025;
  2. Valoarea estimată a echipamentelor: 4.774.472,00 lei fără TVA

Valoarea estimată se fundamentează pe centralizatorul ofertelor de preț transmise de furnizori (minim 2 oferte).

**Manager spital,**

**Adriana Molfea**

**Director medial,**

**Costin Ștefan**

**Sef Serviciu Anatomie Patologică**

**George Mihail Man**

1. Planul Național de Combatere și Control al Cancerului, pag. 31 [↑](#footnote-ref-1)
2. STRATEGIA NAȚIONALĂ DE SĂNĂTATE 2023-2030, pag. 11 [↑](#footnote-ref-2)
3. Planul Național de Combatere și Control al Cancerului, pag. 3 [↑](#footnote-ref-3)