

Anexa I la HCJ Mureș nr.

Aprobat,
Manager
Dr. Gîrba Ovidiu



NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Privind necesitatea proiectului:

„Dotarea serviciului de anatomie patologică al Spitalului Clinic Județean Mureș”

A. Situația existentă, analiza și justificarea necesității

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN MUREȘ, cu sediul în P-ța Bernady Gyorgy, nr. 6, Tîrgu Mureș, jud. Mureș, telefon: 0265-230.000, fax: 0265-230.001, email: secretariat@spitaljudeteanmures.ro, este o unitate publică cu paturi, de interes local, județean și regional.

Tipurile de servicii acordate de Spitalul Clinic Județean Mureș sunt: preventive, curative, de recuperare și paliative, de îngrijire în caz de graviditate și maternitate, precum și a nou-născutului. În prezent, Spitalul Clinic Județean Mureș, funcționează cu un număr de 1182 paturi distribuite în 21 de secții și 4 compartimente (69,23% medicale și 30,77% chirurgicale), în majoritate clinice, amplasate în sistem pavilionar pe întreg arealul municipiului Tîrgu Mureș.

Unitatea dispune de o structură de 1182 paturi de spitalizare continuă, 148 paturi de spitalizare de zi și 54 de paturi de însoțitor, dintre care 70 de paturi în cadrul secției de oncologie, localizată în clădirea de pe strada Gheorghe Marinescu, nr. 3.

În anul 2023 în cabinetele secției de oncologie au fost realizate 12.954 de consultații și servicii pentru 3.969 de pacienți. Aceștia li se adaugă pacienții care se prezintă în ambulatoriu pentru realizarea analizelor și investigațiilor imagistice necesare diagnosticului sau monitorizării periodice. În spitalizare de zi au fost tratați 1.553 pacienți și în spitalizare continuă 1536 pacienți. Spitalul Clinic Județean Mureș este singurul spital public din municipiul Tîrgu Mureș care are în structură secție de oncologie medicală. Aceștia pacienți adulți, și se adaugă pacienții copii internați în compartimentul hematologie-oncologie din cadrul secției clinice Pediatrie. În anul 2023 au fost tratați 174 de copii cu afecțiuni oncologice în secția Spitalului Clinic Județean Mureș.

Serviciul Clinic de Anatomie Patologică (SCAP) al spitalului realizează anual peste 30.000 de blocuri de parafină pentru patologia chirurgicală din toate clinicile medicale și chirurgicale ale SCJ Mureș și deservește inclusiv secția de oncologie. Aparatura deținută se află însă într-o stare tehnică precară, cu un nivel ridicat de uzură și vechime (majoritatea aparatelor sunt mai vechi de 9 ani). Multe dintre acestea au trecut prin numeroase defecțiuni și reparații în decursul anilor și nu mai respectă normele actuale de securitate. Aparatura este folosită la capacitate maximă, capacitate insuficientă volumului de lucru.

Prin compartimentele actuale ale SCAP, histopatologie și imunohistochimie, SCAP asigură examenele histopatologice și imunohistochimice pentru diagnosticul oricărei patologii maligne existentă în ghidurile internaționale (AJCC, NCCN, WHO, ASCO/CAP). Potrivit Planului Național pentru Combaterea Cancerului (PNCC), elaborat de Ministerul Sănătății, "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". Astfel, existența unui compartiment de patologie moleculară va crește vizibil calitatea diagnosticului histopatologic prin detecția mutațiilor genetice tumorale, astfel realizându-se în SCJ Mureș un diagnostic complet și ținut pentru ca pacientul oncologic să beneficieze de o conduită de diagnostic completă, urmată de un tratament personalizat. Totodată prezența comisiilor multidisciplinare pe patologii diverse (Plămân, Glandă mamară, Piele, Urologie, Chirurgie Generală, etc), alcătuite din medic patolog, medic clinician, medic imagist și medic oncolog sporesc calitatea diagnosticului. Integrând diagnosticul molecular, alături de toate cele menționat, SCJ Mureș devine un centru performant și complet pentru diagnosticul și tratamentul patologiei oncologice.

Totodată, *ordinul nr. 774 din 18 septembrie 2023 privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022* stabilește o serie de paneluri pentru diagnosticul molecular și imunohistochimic al patologiilor oncologice și stabilirea unor markeri de diagnostic și prognostic, respectiv tratament, decontate prin CAS pentru pacienții cu patologie oncologică. În urma implementării diagnosticului molecular în cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean Mureș, toate aceste paneluri vor putea fi efectuate în cadrul unității noastre medicale. Astfel, obiectivul proiectului referitor la diagnosticul cancerului în vederea tratamentului personalizat în funcție de profilul tumoral identificat este îndeplinit.

Digitalizarea și sistemul paper-less implementat prin noul sistem de digitalizare al fluxurilor la nivelul SCAP va asigura o securitate sporită a datelor și un proces facil de diagnostic. Toate procesele, datele, informațiile, timpii, sunt stocați digital prin Sistemul Integrat de Anatomie Patologică (SIAP). Astfel, se poate identifica orice eroare pe traseul fiecărei probe, se pot genera rapoartele pentru procesul histopatologic și rapoarte referitoare la cost-beneficiu, rapoarte financiare și decontare servicii de anatomie patologică. Totodată se asigură trasabilitatea fiecărei probe de țesut, evitând erorile de identificare. Dotarea contribuie la atingerea obiectivului specific 1.2. Digitalizarea în oncologie și transformarea datelor în informații relevante pentru prevenția cancerului și îngrijirea pacienților din cadrul PNCC. Soluția de digitalizare va include soft-ul propriu-zis și infrastructura hardware necesară pentru ca datele generate de toate compartimentele SCAP să poată fi integrate și transformate într-o bază de date utilă atât pacienților, cât și medicilor.

Dotările pe care le propunem prin acest proiect vor moderniza infrastructura existentă în imobilul din Bld 1 Decembrie 1918, nr. 24-26, prin implementarea următoarelor sisteme/soluții:

- **Soluție completă pentru prelevare și depozitare a materialelor biologice** - Această soluție include: stație de prelevare, cameră specifică pentru înregistrarea prelevării, soft care arhivează digital imaginile obținute, imprimantă pentru blocurile de parafină și dulap de depozitare a probelor biologice sosite în Serviciul Clinic de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean Mureș.
- **Linie completă avansată de histoprocесare** - **Histoprocесatorul automat**, alături de cel existent, reduce considerabil timpii de histoprocесare. Astfel, rezultatul histopatologic poate fi eliberat mai rapid și facil. Totodată, sunt eliminate orice fel de erori generate de intervenția

manuală asupra procesului de histoprocésare. **Montatorul automat de lamele pentru lame histologice** (plastic) + UPS va fi de mare capacitate, cu dispenser de lamele adecvat fluxului, dispenser pentru mediu de montare lichid pentru orice fel de procesare (HE/ colorații speciale/ Frotiuri/ IHC/ FISH). **Stația de includere în parafină** asigură calitatea includerii blocurilor de țesut în parafină după histoprocésare pentru prezervarea preparatelor pe termen îndelungat, precum și calitatea ridicată a preparatului pentru procesare ulterioară pentru orice tip de test (HE/ IHC/ FISH/ NGS). Astfel sunt respectate în totalitate normele prezente în *Norma metodologică de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului din 01.04.2004*. Echipamentul existent are peste 9 ani vechime și nu mai corespunde cerințelor tehnologice actuale. **Baia de apă** trebuie să fie prevăzută cu termostat, care să ofere un grad ridicat de ușurință în fixarea temperaturii apei și trebuie să fie standardizată pentru încălzirea rapidă a apei. Uzura morală a aparaturii existente nu se ridică la standardele actuale pentru fixarea țesutului pe lamă. Înlocuirea infrastructurii existente contribuie la creșterea siguranței utilizatorilor și la calitatea diagnosticului stabilit în cadrul SCAP al SCJ Mureș. Necesitatea dotării serviciului cu **termostatul** derivă din importanța lui în tehnica de prelucrare a blocurilor de țesut și uzura tehnică, depășită moral și care nu asigură o siguranță corectă pentru cel actual. **Coloratorul automat** este esențial în stabilirea diagnosticului histopatologic. Atât pentru colorațiile uzuale, cât și pentru colorațiile speciale, metoda automată reduce erorile de colorare sau de diferențiere între lamele colorate manual în aceeași baterie. **Microtomul semi-automat** ajută la reducerea considerabilă a timpilor de secționare pentru fiecare tip de test în parte (HE / colorații speciale / IHC / FISH), acest proces fiind indispensabil unui diagnostic histopatologic corect. Examenul extemporaneu se utilizează în timpul intervențiilor chirurgicale pentru stabilirea marginilor de rezecție sau a caracterului benign / malign al pieselor extirpate chirurgical. Pentru orice unitate medicală cu servicii medicale chirurgicale, examenul extemporaneu este necesar și aduce un grad ridicat al calității și viabilității diagnosticului de cancer. **Criostatul** pentru examen extemporaneu implică toate elementele necesare pentru ca medicul anatomopatolog să fie capabil să proceseze proba de țesut rapid, efectuând montarea, procesarea și colorarea în timpi foarte scurți, reprezentând o noutate la nivelul Spitalului Clinic Județean Mureș. **Microscopul multihead** și **microscopul trinocular cu sistem de captură și stocare de imagini** aduc un beneficiu prin creșterea acurateții diagnosticului histopatologic, a îmbunătățirii calității actului educațional al pregătirii medicilor rezidenți/specialiști/primari și la digitalizarea lamelor histopatologice pentru arhivarea cazurilor în format digital. Microscopurile multihead sunt absolut necesare pentru stabilirea diagnosticului în cadrul cazurilor dificile, respectiv pentru activitatea de pregătire în rezidențiat. **Sistemul de filtrare vapori toxici** este necesar pentru protecția personalului laboratorului și pentru respectarea normelor de protecția muncii privind expunerea personalului la noxe chimice. Examenul extemporaneu se utilizează în timpul intervențiilor chirurgicale pentru stabilirea marginilor de rezecție sau a caracterului benign / malign al pieselor scoase. Pentru orice unitate medicală cu servicii medicale chirurgicale, examenul extemporaneu este necesar și aduce un grad ridicat al calității și viabilității diagnosticului de cancer.

Tehnicile de patologie moleculară (citogenetică și biologie moleculară), necesare pentru un diagnostic anatomopatologic complet și instituirea unei terapii țintite, sunt accesibile unui număr extrem de redus de laboratoare, respectiv unui număr redus de pacienți, conform PNCC. Înființarea și dotarea unui compartiment de Patologie Moleculară în cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean Mureș reprezintă un pas important pentru diagnosticul bolnavilor oncologici. Astfel, prin integrare multidisciplinară a diagnosticului (chirurgie,



imagistică, oncologie, clinician, anatomie patologică și patologie moleculară), pacientul poate să beneficieze de un diagnostic oncologic rapid și complet, realizat la nivel de excelență prin înglobarea tuturor componentelor necesare. În urma dezvoltării compartimentului de patologie moleculară, toate testele și panelurile, inclusiv IHC, ISH, NGS, RT-PCR vor putea fi lucrate in-house, în cadrul SCJ Mureș, scurtându-se astfel în mod semnificativ timpii de așteptare a diagnosticului pentru pacienții oncologici.

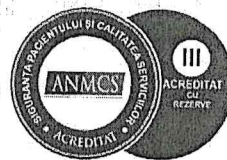
Pentru funcționarea optimă a compartimentului va fi achiziționată o **linie completă pentru secvențiere și sistem tip RT-PCR pentru biologie moleculară (patologie moleculară)**. Dotările propuse vor funcționa împreună, indivizibil, fiind absolut necesare pentru ca pacienții oncologici din județul Mureș, fără a mai solicita servicii în județele limitrofe, să dispună de toate instrumentele necesare pentru diagnostic și tratament.

- **Linia completă pentru patologie digitală** contribuie la digitalizarea în oncologie și Anatomie Patologică și transformarea datelor în informații relevante pentru prevenția cancerului și îngrijirea pacienților. Astfel înființarea Compartimentului de Patologie Digitală în cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean Mureș va duce la o digitalizare a tuturor lamelor histologice, dezvoltând un sistem de analiză histopatologică prin sisteme bazate pe Inteligență Artificială. Totodată, arhivarea electronică în serverele de mare capacitate va forma o bază de date și o imagine clară a diagnosticului histopatologic și molecular al fiecărui pacient, prin posibilitatea înființării unui serviciu de telemedicină și consultarea cu medici internaționali pentru cazuri tip-second opinion. De asemenea, dezvoltarea de platforme tehnologice suport pentru monitorizarea traseului pacientului cu cancer, implementarea managementului de caz, inclusiv a îngrijirilor paliative specific tipului de cancer, pentru maximizarea calității vieții, posibilitatea relaționării active medic-pacient și a participării active a pacientului în decizia terapeutică va putea fi realizată doar după punerea în funcțiune a liniei complete pentru patologie digitală.

Înființarea și dotarea unui compartiment de patologie digitală localizat în imobilul din Bld 1 Decembrie 1918, nr. 24-26 va fi complementar serviciului de anatomie patologică existent în cadrul spitalului. Scannerul complet automatizat de mare precizie va digitaliza întreg procesul de diagnostic histopatologic și va integra în SIAP pentru fiecare pacient dosarul digital de diagnostic oncologic al pacientului prin scanare, digitalizare, analiză a imaginilor pe orice stație de lucru prin sistem cloud, telepatologie, inteligență artificială și digitalizare.

- **Sistem complet pentru arhivare blocuri de parafină și lame** - Megahistotecile sunt necesare atât pentru depozitarea și stocarea blocurilor de parafină, cât și a lamelor histopatologice provenite în urma prelucrării probelor provenite din secțiile clinice și non-clinice. Achiziționarea dulapurilor este necesară atât pentru depozitarea provizorie a probelor histopatologice provenite din secțiile chirurgicale cât și în vederea protejării personalului sanitar. Histoteca cu sistem digital de inventariere a blocurilor de parafină și a lamelor histologice va închide procesul de trasabilitate al timpilor pentru diagnosticul histopatologic. Aceasta va reduce erorile umane privind manipularea și arhivarea blocurilor de parafină și a lamelor, realizând un acces facil la acestea în caz de nevoie.

Atașăm Anexa 1 - Lista de dotări propusă prin proiect.



B. Obiectivul general al proiectului/investiției

Obiectivul general al proiectului este dezvoltarea Serviciului de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean Mureș prin realizarea unor investiții esențiale în aparatură și dotări de ultimă generație, care să asigure accesul egal la asistență medicală și reziliența sistemelor de sănătate, inclusiv în ceea ce privește asistența medicală primară, precum și să promoveze tranziția de la îngrijirea instituționalizată către îngrijirea în familie sau în comunitate.

C. Obiective specifice

- a. Diversificarea numărului de servicii de prevenție și diagnostic pentru bolnavii de cancer prin înființarea și dotarea compartimentelor patologie moleculară și patologie digitală în cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean Mureș.
- b. Digitalizarea Serviciului Clinic de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean Mureș și transformarea datelor în informații relevante pentru prevenția cancerului și îngrijirea pacienților oncologici.
- c. Creșterea capacității pentru diagnosticarea și monitorizarea bolnavilor de cancer prin dotarea și modernizarea Serviciului Clinic de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean Mureș cu echipamente medicale de ultimă generație, care să permită eliberarea mai rapidă a rezultatelor, cu impact major pentru pacienți, maximizarea calității vieții, posibilitatea relaționării active medic-pacient și a participării active a pacientului în decizia terapeutică;
- d. Creșterea capacității de stocare și arhivare a blocurilor și lamelor procesate și înființarea arhivei digitale în cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean Mureș.
- e. Asigurarea unui mediu de lucru conform standardelor prin dotarea serviciului cu instalații profesionale de filtrare a aerului.

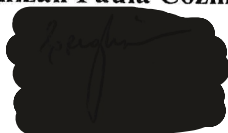
Avizat,
Medic Șef Serviciu,
Prof. univ. dr. Ovidiu S. COTOI

Anexa 1 - Lista de dotări propusă prin proiect:

Nr. crt.	Denumire dotare	U.M.	Cantitate	Valoare fără TVA
1	Sistem integrat de patologie digitală și management/trasabilitate probe în Laboratorul de Anatomie Patologică (Eligibil)	buc	1	1,718,408.76
2	Sistem integrat de patologie digitală și management/trasabilitate probe în Laboratorul de Anatomie Patologică (Neligibil)	buc	1	204,987.33
3	Stație de prelevare	buc	1	399,360.00
4	Dulap de depozitare probe hisopatologice	buc	1	73,216.00
5	Linie completă avansată de histoprocetare	buc	1	1,698,376.00
6	Microscop multi-head	buc	1	325,000.00
7	Microscop trinocular cu sistem de captură și stocare de imagini	buc	1	379,000.00
8	Unitate de filtrare vapori toxici	buc	1	72,000.00
9	Linie completă pentru secvențiere și sistem tip RT-PCR pentru patologie moleculară	buc	1	2,404,461.00
10	Sistem complet pentru arhivare blocuri de parafină și lame	buc	1	124,160.00
11	Instalații de ventilare	buc	1	1,021,224.83
12	Consultanță pentru scrierea proiectului	serviciu	1	40,000.00
13	Consultanță în managementul proiectului	serviciu	1	201,680.67
14	Audit financiar	serviciu	1	50,000.00
15	Publicitate și informare	serviciu	1	26,375.00
16	Management proiect prin UIP	Salarii	1	270,400.00
TOTAL fără TVA				9,008,649.59
TVA				1,828,671.31
TOTAL PROIECT				10,837,320.90

Manager proiect,

Cerghizan Paula Cozmina



CONSILIUL JUDEȚEAN MUREȘ

Spitalul Clinic Județean Mureș

România, 540072 Tîrgu Mureș, județul Mureș, str. Bernády György, nr. 6, Cod Fiscal 24014380
Telefon: +40-265-230.000, Fax: +40-265-230.001, e-mail: secretariat@spitaljudeteanmures.ro