



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDREI KÁROLY, NR. 2-4
TEL.: (+0040 357 407 200; (+0040 357 220 000; FAX: (+0040 357 407 211



LABORATOR BK

Spitalul Clinic Județean de Urgență ARAD	
INTRARE Nr.	46156
Data	22.11.2019

SE APROBĂ:
Manager
Ec. Florina Ionescu



CAIET DE SARCINI
privind achiziția de agenți diagnostici și consumabile

LABORATOR BACTERIOLOGIE BK

Întocmit: Dr. LOREDANA MURESAN



Cuprins

1. Introducere
2. Contextul realizării acestei achiziții de produse
 - 2.1. Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă
 - 2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor
 - 2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/ entitatea contractantă
 - 2.4. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul
 - 2.5. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea
 - 2.6. Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul
3. Descrierea produselor solicitate
 - 3.1. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.2. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.3. Produse solicitate
 - 3.4. Garanție
 - 3.5. Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului
 - 3.6. Atribuțiile și responsabilitățile Părților
4. Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul
5. Recepția produselor
6. Modalități și condiții de plată
7. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)
8. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul)

1 INTRODUCERE

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa sau productie , un procedeu special , o marca de fabricatie sau de comert, sunt mentionate doar pentru a identifica cu usurinta tipul de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea sau **ECHIVALENT**.

Ofertantul va depune o declaratie pe proprie raspundere prin care se certifica faptul ca la elaborarea ofertei a tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii in vigoare la nivel national, la prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului, si care vor fi respectate pe parcursul indeplinirii contractului de achizitie publica. Institutiile competente de la care operatorii economici pot obtine informatii



detaliat privind reglementările referitoare la condițiile de muncă și protecția muncii/prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului sunt:

- **Inspectoratul Teritorial de Muncă sau pe site-ul <http://www.inspectmun.ro/Legislatie.html>**
- **Inspectoratul General pentru Situații de Urgență sau pe site-ul <http://www.igsu.ro/informatii/utile/legislatie>**
- **O.U.G. 60/ 28.08.1997 privind apărarea împotriva incendiilor**
- **Legea 307 /12.07.2006 privind apărarea împotriva incendiilor (*republicată*)**
- **Agentia Nationala pentru Protectia Mediului sau pe site-ul <http://www.anpm.ro>**
- **O.U.G. 195/2005 privind protecția mediului –actualizată**

Pe toată perioada cât operatori economici se afla la sediile SCJUARAD vor respecta regulile interioare de desfășurare a activității.

Pe parcursul desfășurării activității de montare /punere în funcțiune /service operatorii economici sunt obligați să respecte Normele de protecție a muncii în vigoare și să folosească numai personal autorizat și instruit corespunzător (sa aibă instructajul de protecția muncii făcut).

Operatorii economici au obligația să respecte și următoarele:

- Norme de prevenire și stingere a incendiilor;
- Normativele și prescripțiile tehnice în vigoare;
- Prevederile de asigurare a calității;

În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD** prin serviciul ACHIZITII PUBLICE SI CONTRACTARE îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

2 CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZITII DE PRODUSE

2.1 Informații despre Autoritatea contractantă

Autoritatea contractantă, în speta **Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad (SCJUARAD)** a luat ființă în forma actuală în urma Hotărârii de Guvern nr. 359/2011 din 06.04.2011 prin reorganizarea într-o singură structură a 3 spitale și anume:

- Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad – înființat în anul 1981,
- Spitalul Clinic Municipal Arad – înființat în anul 1775,
- Spitalul Clinic de Obstetrică-Ginecologie “Dr. Salvator Vuia” Arad care datează din anul 1919.

Spitalul se află sub managementul Consiliului Județean Arad.

În temeiul Legii nr. 98/2016 privind Achizițiile Publice, coroborat cu prevederile HG nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică, cu modificările și completările ulterioare se inițiază procedura de achiziție publică pentru atribuirea unui contract de furnizare de agenți diagnostici și consumabile necesare **Laboratorului de bacteriologie BK din cadrul SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD**

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică și se aplică în vederea încheierii contractului de furnizare pentru **Laboratorului de bacteriologie BK din cadrul SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD**

Pe cale de consecință, produsele ce fac obiectul prezentului Caiet de sarcini continuă eforturile sustinute de menținere a Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad drept unul dintre punctele de sprijin ale sistemului de ocrotire a sănătății din România.



2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Prezentă achiziție publică are la baza Referatul de necesitate întocmit de către D-na dr. LOREDANA MURESAN, medic coordonator Laborator BK Arad, din care reiese faptul că produsele ce se doresc a fi achiziționate sunt necesare desfășurării activității de depistare a tuberculozei

Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea echipamentelor medicale se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare încheiat cu ofertantul declarat castigator în cadrul procedurii.

Prin achiziția de agenți diagnostici și consumabile se urmărește asigurarea necesarului de agenți diagnostici și consumabile în vederea desfășurării în condiții optime a depistării rapide a tuberculozei.

Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul

Nu este cazul

2.3 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea

Domeniul/sectorul de activitate al autorității contractante: Depistarea tuberculozei

2.4 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Principalii factori interesați prin raportare la produsele solicitate îl reprezintă cadrele medicale ale Laborator BK Arad care sunt direct implicati în activitatea de depistare a tuberculozei

DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Descrierea produselor este specificată în tabel, iar aceasta reprezintă cerințele minime obligatorii care fac parte integrantă din acest contract.

Produsele vor avea valabilitatea la livrare de cel puțin 80% din totalul perioadei de valabilitate a reactivilor.

Termenul de valabilitate se compune din formularea clară a zilei, lunii și a anului.

Data este precedată de mențiunea clară „expira la data de”.

Se vor indica după caz condițiile de păstrare și conservare.

Toate produsele sunt însoțite de o descriere care să permită identificarea lotului de fabricație din care fac parte.

2.5 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Încheierea unui contract de furnizare de produse necesare diagnosticării rapide a tuberculozei, conform descrierilor și cantităților menționate în tabel.

Obiectivul achiziției va contribui la depistarea rapidă a tuberculozei și rezistenței la rifampicină.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Autoritatea contractantă își propune ca prin această achiziție publică, să asigure dotarea **Laboratorului de bacteriologie BK Arad** cu agenții de diagnostic și consumabile solicitate pentru stabilirea unui diagnostic mai rapid a tuberculozei și a rezistenței la rifampicină

3.3 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Obiectul contractului de furnizare constă în achiziția de Substanțe/Reactivi, Coloranți și Consumabile Specifice-necesare **Laboratorului de bacteriologie BK Arad** inclusiv livrare la sediul **Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad**, conform ANEXEI.

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică o situație tabelară unde va detalia/comenta, punct cu punct solicitările autorității contractante din caietul de sarcini /specificația tehnică cu trimitere, unde este cazul, la fișa/cartea tehnică sau pliante. Fișele/ cărțile tehnice sau pliantele se vor numerota în conformitate cu cerințele din caietul de sarcini. Fișele, cărțile tehnice, pliantele aferente produsului care urmează a fi furnizat, depuse de ofertant, **trebuie să fie traduse în limba română** și încărcate în ordinea cerințelor din caietul de sarcini. Ofertantul care nu introduce propunerea tehnică în sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic și va fi exclus.

Produsele trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a produselor în România, certificat ISO 9001 de la ofertant și AVIZ ANMDM valabil la data depunerii.



Specificatiile tehnice reprezintă un ansamblu de cerințe emise de autoritatea contractantă și pe baza cărora se elaborează de către fiecare operator ofertant propunerea tehnică.

3.4. Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada de valabilitate solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data recepției produselor și a semnării procesului verbal de recepție. Ofertantul are obligația de a garanta ca toate produsele oferite **sunt conforme** și ca acestea corespund caracteristicilor menționate în propunerea tehnică și a cerințelor prezentului caiet de sarcini.

Termenul de valabilitate va fi de minim 1 an de la data fabricației.

Beneficiarul are dreptul de a notifica, în scris, furnizorului, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această garanție, în termen de maxim 48 ore de la data constatării lor. La primirea unei astfel de notificări furnizorul are obligația de a înlocui produsul necorespunzător în maxim 48 ore, fără costuri suplimentare pentru beneficiar.

3.5 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este de maxim 72 ore de la data transmiterii comenzii ferme de către achizitor către furnizor. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul este acceptat de Autoritatea contractantă prin semnarea procesului verbal de recepție.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ către Autoritatea contractantă la locul indicat de acesta, iar adresa va fi menționată în comanda fermă transmisă de către achizitor către furnizor. Furnizorul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită. Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății ambalajului furnizorul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a furnizorului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Furnizorul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că a avut în vedere toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

Livrarea produselor va fi însoțită de :-Factura fiscală/Aviz de expediție

-Certificat de calitate

-Declarație de conformitate.

Nu vor fi admise produse care nu corespund calitativ și cantitativ prevederilor prezentului caiet de sarcini.

3.6 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Furnizorul se obligă să furnizeze produsele în termenele prevăzute la cap.3.5. din prezentul caiet de sarcini.

Furnizorul se obligă să furnizeze produsele la standardele și/sau performanțele prezentate în propunerea tehnică și a caietului de sarcini. Produsele/echipamentele ce urmează să fie livrate în cadrul prezentei proceduri vor fi obligatoriu fabricate de către producătorul menționat în declarația de producător depusă în cadrul ofertei.

Furnizorul se obligă să despăgubească autoritatea contractantă împotriva oricărui:

- reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de produsele achiziționate,
- daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din solicitarea ofertei întocmită de către entitatea contractantă

Autoritatea contractantă se obligă să recepționeze produsele achiziționate.



Autoritatea contractantă poate notifica operatorul economic cu privire la necesitatea revizuirii/respingerii produselor. Solicitarea de respingere/revizuire va fi motivată cu comentarii și rezoluții scrise.

Autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsele ale caror specificații tehnice nu corespund, iar furnizorul are obligația de a înlocui produsele refuzate, fără a modifica prețul stabilit prin contract. La primirea unei astfel de solicitări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul în termen de 48 ore.

Perioada convenită în care autoritatea contractantă se obligă să plătească prețul produselor către furnizor este de 60 de zile de la înregistrarea facturii, în original, la sediul autorității contractante.

În cazul în care contractantul nu își onorează obligațiile, atunci va datora entității contractante penalități de conform contractului însoțit.

În cazul în care autoritatea contractantă nu își onorează obligațiile de plată, atunci va datora contractantului penalități conform contractului însoțit.

Nerespectarea obligațiilor asumate de către una dintre părți, în mod culpabil, da dreptul părții lezate de a considera contractul de drept reziliat și de a pretinde plată de daune-interese.

Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a renunța la contract, printr-o notificare scrisă adresată contractantului, fără nicio compensație, dacă acesta din urmă da faliment, cu condiția ca această anulare să nu prejudicieze sau să afecteze dreptul la acțiune sau despăgubire pentru contractant. În acest caz, contractantul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzătoare pentru partea din contract indeplinită până la data denunțării unilaterale a contractului.

4 DOCUMENTAȚII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITĂȚII CONTRACTANTE ÎN LEGATURA CU PRODUSUL

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității contractante în cadrul contractului sunt: cărți tehnice, cataloage ai alte documentații similare (prospecte, fișe tehnice etc) care să prezinte caracteristicile și proprietățile produselor, condiții impuse pentru păstrarea lor, întreținerea și îndeplinirea rolului lor funcțional, alte elemente privind manipularea, depozitarea și conservarea precum și orice instrucțiuni și documentație de utilizare emisă de producătorul produselor și aferentă acestora pe care furnizorul trebuie să le respecte pentru a nu aduce prejudicii produselor din necunoașterea lor. Documentele respective trebuie să menționeze concordanța cu parametree și caracteristicile menționate în standardele în vigoare. Toată documentația va fi prezentată în limba română.

5 RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va face la sediul autorității contractante, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, str. Andrenyi Karoly, nr. 2-4, Arad ,

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea contractantă.

În cazul în care se constată neconcordanța între documente și produse, sau produsele sunt deteriorate, sau nu corespund specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, care sunt anexe la contract, produsele din lotul respectiv va fi respins întocmindu-se un proces verbal de neconformitate.

Procesul verbal de neconformitate se va întocmi în două exemplare, una pentru fiecare parte și va conține specific și detaliat motivul neconformității și respingerii.

6 MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATĂ

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) certificatul de calitate și garanție;
- b) declarația de conformitate;
- c) avizul de expediție a produsului;
- d) procesul verbal de recepție cantitativă;

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de **60 de zile** de la data înregistrării facturii fiscale în original la achizitor și a tuturor documentelor justificative.



7 CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZA RELATIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTA SI CONTRACTANT (INCLUSIV IN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL SI AL RELATIILOR DE MUNCA)

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv :

- Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
- Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
- Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);
- Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei *protocoale regionale ale sale*.
- Legea 98/2016 privind achizițiile publice , cu completările si modificările ulterioare;
- HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului /acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice cu completările si modificările ulterioare;
- Legea 101/2016 privind remediile si caile de atac in materie de atribuire a contractelor de achizitie publica, a contractelor sectoriale si a contractelor de concesiune de lucrari si concesiune de servicii, precum si pentru organizarea si functionarea Consiliului National de Solutionare a Contestatiilor, cu completările si modificările ulterioare;

8 MANAGEMENTUL /GESTIONAREA CONTRACTULUI SI ACTIVITATII DE RAPORTARE IN CADRUL CONTRACTULUI

În acest capitol sunt introduse informații despre modalitatea în care se asigură managementul contractului de furnizare. Managementul include o componentă de management și o componentă administrativă, având ca date de intrare:

- a) contractul de furnizare încheiat;
- b) comenzile aferente contractului;
- c) comunicările între Contractant și Autoritatea contractantă;
- d) comunicările între Contractant și terții susținători (dacă este cazul).

Responsabilitățile cu caracter administrativ ce revin autorității contractante pe perioada derulării contractului sunt următoarele:

- Numirea unui responsabil de contract, care să asigure atât relația cu contractantul cât și supervizarea modului de administrare a contractului,
- Transmiterea garanțiilor de bună execuție departamentului economic pentru înregistrarea acestora în contabilitatea autorității contractante (înregistrare extra bilanțieră),
- Obținerea tuturor documentelor suport pentru efectuarea plăților, așa cum sunt aceste documente prezentate în contract și reglementate în legislație,
- Monitorizarea modului de derulare a contractului (planificat – realizat) și urmărirea modului de îndeplinire a clauzelor contractuale,
- Obținerea vizelor de control financiar preventiv intern și control financiar preventiv delegat pe „ordonanțările de plată”, inclusiv evidențierea stadiului angajamentului legal,
- Organizarea recepției la livrare,
- Obținerea documentelor necesare finalizării contractului, așa cum sunt acestea stabilite prin contract,
- Eliberarea garanției de bună execuție.



ANEXA

Nr. Crt.	Denumire produs	Descriere produs/Specificatii tehnice solicitate	U/M	Cant. estimata	Pret unitar fara TVA/UM	Valoare lei fara tva
1.	REACTIVI GENEXPERT MTB/RIF	-Cartuse ambalate individual -Caseta cu reactivi integrati pentru reactia PCR semicantitativa,cu protocol intern complet pentru procesarea probei -Reactiv tampon pentru fluidificarea probei -Pipete sterile cu para integrata	BUC	100	366.5	36650

Întocmit: dr.Loredana MURESAN

Coordonator PNPSCT:dr.Camelia LUNG

Dr. LUNG CAMELIA
medic primar
PNEUMOTIZIOLOG
COD 773848