



Nr. 1188 / 17.11.2021



**Aprobat
Manager
Ec. Ionescu Florina**



CAIETUL DE SARCINI

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.

Specificațiile tehnice 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.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad îndeplinește rolul de Autoritatea contractantă, respectiv Autoritatea 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.

Cerințele impuse prin Caietul de sarcini sunt minimale si obligatorii.

2 CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE PRODUSE

Prezenta achiziție publică are la baza referatul de necesitate din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese necesitatea achiziționării reactivilor necesari desfășurării în condiții optime a activității medicale din cadrul unității sanitare în perioada imediat următoare având în vedere că există o procedură de licitație în derulare dar care nu este încă finalizată.

Furnizarea produselor se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare pentru achizitori eligibili cu care se va încheia un contract de furnizare .

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritate contractantă: **Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad.**

Sediul social: Municipiul ARAD, Str. Andrenyi Karoly, Nr. 2 - 4, Cod poștal 310037, Romania.

Cod fiscal: 3519879

Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Arad a luat fiinţă în forma actuală în urma Hotărârii de Guvern nr. 359/2011 din 06.04.2011 prin reorganizarea într-o singură structură a 3 spitale şi anume:

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

Spitalul se află sub managementul Consiliului Judeţean Arad.

Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Arad are în structura sa 60 de secţii şi compartimente.

Secţii şi compartimente clinice de: ATI, Medicină internă, Endocrinologie, Hematologie, Gastroenterologie, Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, Cardiologie, Terapie intensivă coronarieni, Recuperare cardiologică, Chirurgie generală, Chirurgie vasculară, Chirurgie maxilo-facială, Neurochirurgie, Chirurgie toracică, Chirurgie şi ortopedie infantilă, Ortopedie şi traumatologie, Chirurgie artroscopică, Chirurgie plastică şi microchirurgie reconstructivă, Arşi, Neurologie, Pediatrie, Neuropsihiatrie infantilă, Boli infecţioase copii şi adulţi, HIV/SIDA, Psihiatrie, Reumatologie, Urologie, ORL, Oftalmologie, Oncologie medicală, Medicina muncii, Recuperare fizică şi balneologie, Recuperare neurologică, Dermatovenerologie, Nefrologie, Pneumologie, TBC, Obstetrică fiziologică şi patologică, Medicină materno-fetală, Ginecologie, Chirurgie laparoscopică ginecologică, Gineco-oncologie, Neonatologie, Prematuri, Îngrijiri paliative, Audiologie şi foniatrie, Endoscopie digestivă pentru copii.

Cabinete medicale:

Cabinet diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, Oncologie medicală, Planificare familială, Medicină internă, Gastroenterologie, Hematologie, Cardiologie, Chirurgie maxilo-facială, Chirurgie plastică şi microchirurgie, Neurologie, Endocrinologie, ORL, Oftalmologie, Psihiatrie, Chirurgie generală, Urologie, Ortopedie şi traumatologie, Boli infecţioase, Pneumologie, Reumatologie, Nefrologie, Medicina muncii, Obstetrică-ginecologie, Neonatologie, Dermatovenerologie, Recuperare, medicină fizică şi balneologie, Medicină sportivă, Săli de tratament

Servicii: de anatomie patologică, histopatologie, citologie, prosectură, de medicină legală, de prevenire şi combatere a infecţiilor nozocomiale, laborator clinic de analize medicale, laborator radiologie şi imagistică medicală, laborator explorări funcţionale, farmacie, bloc operator.

Centrul de Sănătate mintală (CSM).

Dispensar TBC.

2.2 Informaţii despre contextul care a determinat achiziţionarea produselor

Potrivit Caietului de sarcini elaborat se are în vedere achiziţionarea de reactiv de laborator utilizat în secţia UPU-SMURD a Spitalului, necesar evaluării rapide a pacienţilor infectaţi cu virusul SARS-CoV-2, prezentaţi în secţie.

2.3 Informaţii despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea de reactiv aferent unui lot se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare.

2.4 Alte iniţiative/proiecte/programe asociate cu această achiziţie de produse, dacă este cazul

Nu este cazul

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

Domeniul/sectorul de activitate al autoritatii contractante: Sanatate.

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Prezența achiziției publice are la bază referatul de necesitate întocmit în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese faptul că reactivii utilizați în secția UPU-SMURD a Spitalului sunt necesari desfășurării specifice pentru evaluarea rapidă a pacienților infectați cu virusul SARS-CoV-2, prezentați în secție.

3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Obiectul prezentului Caiet de sarcini îl constituie reactiv și consumabile de laborator utilizat în secția UPU-SMURD a Spitalului, necesar desfășurării specifice pentru evaluarea rapidă a pacienților infectați cu virusul SARS-CoV-2, prezentați în secție, conform cu produse clasificate conform CPV: **33696500-0 reactivi laborator și Cod CPV 38437000-7 pipete de laborator și accesorii.**

3.1. ACHIZITORI

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, pentru secția UPU-SMURD din cadrul acestuia.

3.2. Produse Solicitate.

Anexă produse Cod CPV 33696500-0 reactivi laborator și Cod CPV 38437000-7 pipete de laborator și accesorii.

Specificatii tehnice minime obligatorii solicitate:

- Reactivii trebuie să fie compatibili cu platforma Point of Care VitaPCR sau echivalent
- Componentele unui test trebuie să fie:
 - Flacon cu soluție tampon care să asigure inactivarea virusului SARS COV 2 în maxim 10 minute de la descărcarea exudatului nazo-faringian
 - Tubul de test cu reactivi liofilizați pentru amplificarea ARN-ului SARS-CoV2, influența A și influența B
 - Capacul tubului de probă
 - Betisor de recoltare cu tampon uscat pentru recoltare exsudat nazofaringian, compatibil cu tehnici moleculare
- Testul trebuie să aibă inclus control intern pentru monitorizarea viabilității reactivilor și pentru validarea reacției PCR
- Limita de detecție pentru Influența A și B să fie de maxim 0.5 copii/μl
- Limita de detecție pentru SARS CoV-2 să fie de maxim 1.5 copii/μl
- Testele trebuie să poată fi păstrate la temperaturi cuprinse între 5 și 25°C și să fie valabile minim 6 luni de la data achiziției
- Să utilizeze ca probă exsudat nazofaringian diluat în soluția tampon din kit
- Timp de furnizare de la comandă pentru kituri/ soluții – 48 de ore
- Să fie ambalate în kituri cu 20 teste
- Valabilitate produs la livrare

3.4. Garanție

Conform garanție dată de către producător.

3.4.1. Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

Autoritatea contractantă va încheia contractul de furnizare cu valabilitate până la data la care loturile contractate vor fi atribuite printr-o altă procedură.

Autoritatea contractantă va întocmi contracte subsecvente în funcție de necesități și de bugetul alocat. Achizitorul va emite comenzi care vor fi onorate de către furnizor în termen de maxim 72 de ore de la primirea lor, nefracționat și în structura comandată.

Furnizorul va livra numai produse care au o valabilitate de cel puțin 3 luni de la data receptiei.

Condiții de livrare: franco-depozit beneficiar.

Furnizorul are obligația de a ambala materiale sanitare pentru ca acestea să facă față, fără limitare, la manipularea dură pe timpul transportului, tranzitului și expunerii la temperaturi extreme, la soare și la precipitațiile care ar putea să apară în timpul transportului și depozitării în aer liber, în așa fel încât să ajungă în bună stare la destinația finală. Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinație.

Ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului Contractantul 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 contractantului.

În cazul ambalării produselor în cutii voluminoase, furnizorul va lua în considerare, unde este cazul, distanța mare până la destinația finală a produselor și absența facilităților de manipulare greu la destinația finală.

Ambalarea, marcarea și documentația din interiorul sau din afara pachetelor va respecta strict cerințele impuse de livrarea în siguranță deplină a produselor. Toate materialele de ambalare a produselor, precum și cele necesare protecției coletelor, rămân în proprietatea autorității contractante.

Produsul livrat va fi însoțit în mod obligatoriu de documentele:

- factura fiscală;
- declarație de conformitate emisă de producător sau comerciant sau importator pentru lotul de produse livrat și / sau certificat de garanție din care să rezulte data de expirare a valabilității produsului / certificat de calitate

Recepția se va efectua la destinația finală, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad.

Dacă vreunul din produsele inspectate nu corespunde specificațiilor, autoritatea contractantă are dreptul să îl respingă, iar furnizorul are obligația, fără a modifica prețul contractului, de a înlocui produsele refuzate.

Furnizorul are obligația de a livra produsele în termenul de garanție solicitat.

Perioada de garanție a produselor începe cu data recepției efectuate.

Autoritatea contractantă are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în legătură cu această garanție.

La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul, fără costuri suplimentare. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele necorespunzătoare, beneficiază de o nouă perioadă de garanție care curge de la data înlocuirii produsului.

Destinația/Adresa de livrare este: **Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad.**

Municipiul ARAD, Str. Andrei Karoly, Nr. 2-4, CP 310037, Jud. ARAD, Romania.

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

4. RECEPTIA PRODUSELOR

Receptia produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea Contractanta. Receptia cantitativa și calitativa se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea Contractanta;

Procesul verbal de recepție calitativa va include unul din următoarele rezultate:

- Acceptat
- Acceptat cu observații minore
- Acceptat cu rezerve
- Refuzat

4.1. Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective.

Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea Contractanta.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea Contractanta a procesului verbal de recepție cantitativa și calitativa, după livrare. Procesul verbal de recepție calitativa va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății.

Plata contravalorii Produselor furnizate se face, prin virament bancar, în baza facturii emise de către Contractant.

Termenul de plată este de 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul Autorității contractante și de la recepția fizică a produselor, în condițiile stabilite mai sus.

Facturile furnizate vor fi emise și completate în conformitate cu legislația română în vigoare și în conformitate cu Contractul de furnizare.

5. DURATA CONTRACTULUI

Contractul încheiat în urma negocierii va fi valabil 2(două) luni de la emisie dar nu mai mult de 31.12.2021 sau până la finalizarea unei proceduri având ca obiect aceleași produse ca și în prezenta achiziție.

6. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

Operatorii economici vor elabora și prezenta propunerea tehnică astfel încât să permită comisiei de evaluare stabilirea conformității produselor oferite cu specificațiile din Caietul de sarcini. Toate documentele depuse vor fi redactate în limba română sau în traducere legalizată în limba română dacă documentele depuse în original sau în copie, sunt redactate în altă limbă.

Documentele depuse în copie se vor certifica "Conform cu originalul" de către ofertant, prin semnătura și ștampila ofertantului.

În acest sens ofertanții vor prezenta alături de oferta financiară și următoarele documente:

- Declarația CE
- Avizul de funcționare emis de către ANMDM
- ISO 9001
- ISO 13485

În vederea aplicării prevederilor cuprinse la art. 51, alin. 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, autoritatea contractantă solicită operatorilor economici participanți să indice în cadrul ofertei faptul că la elaborarea acesteia au ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă.

În acest sens se va prezenta Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul mediului și social.

Avizat,
Director Medical,
Dr. Timis Lenuta



Întocmit,
Dr. Jipa Radu



Dr. JIPA RADU
medic primar
medicină de urgență
076544

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

Anexa Teste multiplex real-time RT-PCR pentru determinarea ARN-ului viral SARS-CoV-2/ Influenza A&B

Denumire produs sau echivalent	U.M.	Cantitate estimata/ test / 2luni	Pret test	Valoare la cantitate
Teste multiplex real-time RT-PCR pentru determinarea ARN-ului viral SARS-CoV-2/ Influenza A&B	TEST	2000	275.00	550.000.00

Intocmit DR. JIPA RADU

Dr. JIPA RADU
medic specialist
medicină de urgență
0765 / 4 11 11

