



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

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



Nr. 119 / 03.02.2022



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 și obligatorii.

2 CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE PRODUSE

Prezenta achiziție publică are la bază 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, România.

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad 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.

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad are în structura sa 60 de secții și compartimente.

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

Cabinete medicale:

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

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

Centrul de Sănătate mintală (CSM).

Dispensar TBC.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Potrivit Caietului de sarcini elaborat se are în vedere achiziționarea de reactivi de laborator utilizați în secția UPU-SMURD a Spitalului, necesar evaluării rapide a pacienților prezentați în secție.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea de reactivi se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare.

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție 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 autorității contractante: Sănătate.

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 prezentați în secție.

3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Obiectul prezentului Caiet de sarcini îl constituie reactivi și consumabile de laborator utilizați în secția UPU-SMURD a Spitalului, necesar desfășurării investigațiilor specifice pentru evaluarea rapidă a pacienților 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.

Specificații tehnice minime obligatorii solicitate :

Test Troponina I high sensitive

- a. Testele să fie compatibile cu analizorul automat Pathfast aflat în dotare;
- b. Să fie un test imunoenzimatic;
- c. Toate componentele necesare efectuării testului să fie ambalate într-un cartus reactiv gata de lucru;
- d. Să utilizeze metoda de măsurare prin chemiluminiscență;
- e. Cartusul reactiv să conțină 16 godeuri;
- f. Să aibă toate godeurile, în afara de godeul pentru proba (#1) și godeul de esanționare, acoperite cu sigilii de aluminiu având imprimate coduri de bare pe ele;
- g. Să aibă toți reactivii necesari testului introdusi în fiecare godeu al cartusului reactiv;
- h. Impachetarea să fie de 60 teste /kit;
- i. Să aibă soluții de calibrare incluse în kit;
- j. Să aibă calibrator 1 (CAL-1) Pentru 1,0 ml x 2 fiole (liofilizat);
- k. Să aibă calibrator 2 (CAL-2) Pentru 1.0 ml x 2 fiole (liofilizat);
- l. Să aibă diluent de calibrare 1.0 ml x 4 sticlute (lichid);
- m. Să aibă card de calibrare cu cod de bare inclus în kit;
- n. Testele să fie măsurate prin chemiluminiscență și tehnologia MAGTRATION.
- o. Testul să poată măsura troponina înalt sensibilă și să aibă o limită minimă de detecție de maxim 3 ng/L și un CV de maxim 10% pentru valoarea prag la percentila 99.

p. Sa se prezinte studii de validare pentru valoarea prag la percentila 99 si a algoritmilor 0/3 h si 0/1 h, conform recomandarilor Federatiei Internationale de Chimie Clinica si Societatii Europene de Cardiologie.

Test D-Dimer

- a. Testele sa fie compatibile cu analizorul automat Pathfast aflat in dotare;
- b. Sa fie un test imunoenzimatic;
- c. Toate componentele necesare efectuării testului sa fie ambalate intr-un cartus reactiv gata de lucru;
- d. Sa utilizeze metoda de masurare prin chemiluminiscenta;
- e. Cartusul reactiv sa contina 16 godeuri;
- f. Sa aiba toate godeurile, in afara de godeul pentru proba (#1) si godeul de esantionare, acoperite cu sigilii de aluminiu avand imprimate coduri de bare pe ele;
- g. Sa aiba toti reactivii necesari testului introdusi in fiecare godeu al cartusului reactiv;
- h. Impachetarea sa fie de 60 teste /kit
- i. Sa aiba solutii de calibrare incluse in kit;
- j. Sa aiba calibrator 1 (CAL-1) Pentru 1,0 ml x 2 fiole (lichid);
- k. Sa aiba calibrator 2 (CAL-2) Pentru 1.0 ml x 2 fiole (liofilizat);
- l. Sa aiba diluent de calibrare 1.0 ml x 2 sticlute (lichid);
- m. Sa aiba card de calibrare cu cod de bare inclus in kit;
- n. Testele sa fie masurate prin chemiluminescenta si tehnologia MAGTRATION
- o. Testele sa aiba o limita de detectie de maxim 0.005 µg/mL FEU

Presepsin

- a. Testele sa fie compatibile cu analizorul automat Pathfast aflat in dotare;
- b. Sa fie un test imunoenzimatic, care sa determine fragmentul sCD14ST, rezultat din clivajul glicoproteinei CD14.
- c. Testul Presepsin trebuie sa fie util in diagnosticarea si prognosticul sepsisului, să permită evaluarea gradului de severitate si stratificarea riscului la pacientii septici.
- d. Toate componentele necesare efectuării testului sa fie ambalate intr-un cartus reactiv gata de lucru;
- e. Sa utilizeze metoda de masurare prin chemiluminiscenta;
- f. Cartusul reactiv sa contina 16 godeuri;
- g. Sa aiba toate godeurile, in afara de godeul pentru proba (#1) si godeul de esantionare, acoperite cu sigilii de aluminiu avand imprimate coduri de bare pe ele;

- h. Sa aiba toti reactivii necesari testului introdusi in fiecare godeu al cartusului reactiv;
- i. Impachetarea sa fie de 60 teste /kit
- j. Sa aiba solutii de calibrare incluse in kit;
- k. Sa aiba calibrator 1 (CAL-1) Pentru 1,0 ml x 2 fiole (lichid);
- l. Sa aiba calibrator 2 (CAL-2) Pentru 1.0 ml x 2 fiole (lichid);
- m. Sa aiba card de calibrare cu cod de bare inclus in kit;
- n. Testele sa fie masurate prin chemiluminescenta si tehnologia MAGTRATION
- o. Testele sa aiba o limita minima de detectie de maxim 20 pg/ml

NT proBNP

- a. Testele sa fie compatibile cu analizorul automat Pathfast aflat in dotare;
- b. Sa fie un test imunoenzimatic;
- c. Toate componentele necesare efectuarii testului sa fie ambalate intr-un cartus reactiv gata de lucru;
- d. Sa utilizeze metoda de masurare prin chemiluminiscenta;
- e. Cartusul reactiv sa contina 16 godeuri;
- f. Sa aiba toate godeurile, in afara de godeul pentru proba (#1) si godeul de esantionare, acoperite cu sigilii de aluminiu avand imprimate coduri de bare pe ele;
- g. Sa aiba toti reactivii necesari testului introdusi in fiecare godeu al cartusului reactiv;
- h. Impachetarea sa fie de 60 teste /kit
- i. Sa aiba solutii de calibrare incluse in kit;
- j. Sa aiba calibrator 1 (CAL-1) Pentru 1,0 ml x 2 fiole (lichid);
- k. Sa aiba calibrator 2 (CAL-2) Pentru 1.0 ml x 2 fiole (liofilizat);
- l. Sa aiba diluent de calibrare 1.0 ml x 2 sticlute (lichid);
- m. Sa aiba card de calibrare cu cod de bare inclus in kit;
- n. Testele sa fie masurate prin chemiluminescenta si tehnologia MAGTRATION
- o. Testele sa aiba o limita minima de detectie de maxim 15 pg/mL

Vârfuri de reacție (pipete) – consumabile de laborator

- a. Pipete de unica folosinta, din plastic transparent;
- b. Sa aiba un filtru de pasla, interior, pentru prevenirea contaminarii seringilor de aspirare ale analizorului Pathfast;
- c. Sa aiba un diametru interior, superior, compatibil cu seringile de aspirare ale analizorului Pathfast;
- d. Sa fie ambalate in cutii de 5 x 42 buc;
- e. Cutiile sa fie dotate cu sistem de prevenire a contaminarii pipetelor;
- f. Sa fie compatibile cu metoda de masurare prin chemiluminiscenta si MAGTRATION utilizata de analizorul Pathfast;
- g. Sa fie compatibile cu cartusul reactiv utilizat de analizorul Pathfast;

Condiții generale:

- Nu se acceptă oferte parțiale.
- Furnizorul va oferta întreg lotul de produse.

3.4. Garanție

Conform garanției dată de către producător, minimum 12 luni.

3.4.1. Livrare, ambalare, etichetare, transport și 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 grea 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. Andrenyi Karoly, Nr. 2-4, CP 310037, Jud. ARAD, Romania.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat 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. RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea Contractantă. Recepția cantitativă și calitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea Contractantă;

Procesul verbal de recepție calitativă 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 factură 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 Contractantă.

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

Plata contravalorii Produselor furnizate se face, prin virament bancar, în baza facturii emisă 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 4 (patru) luni de la emiterea contractului 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. Hreniuc Cătălin


Întocmit,
Dr. Jipa Radu


Dr. JIPA RADU
medic primar
medicină de urgență
076544

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

Anexa reactivi compatibili cu analizorul automat de imunologie Pathfast

Denumire produs sau echivalent	U.M.	Cantitate estimată/ teste/4 luni	Pret test	Valoare la cantitate estimată/ 4 luni
Troponină I hs	TEST	2880	51	146,880.00
D-Dimer	TEST	1080	51	55,080.00
NT ProBNP	TEST	720	72	51,840.00
Presepsin	TEST	120	72	8,640.00
Vârfuri de reacție-pipe	BUC	4830	4,50	21,735.00
				284,175.00

Intocmit DR. JIPA RADU

Dr. JIPA RADU
medic primar
medicină de urgență

