Nr. 2026-09-11-041

APROBAT

# CAIET DE SARCINI REACTIVI PENTRU ANALIZORUL ATELLICA HEMA580

## (în proprietatea SCJUPBT)

### 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.

Informații detaliate privind reglementările care sunt în vigoare la nivel național și se referă la condițiile privind sănătatea și securitatea muncii se pot obține de la Inspecția Muncii sau de pe site-ul: https://www.inspectiamuncii.ro/legislatie.

Informații detaliate privind reglementările care sunt în vigoare la nivel național și se referă la condițiile privind protecția mediului se pot obține de la Agenția Națională pentru Protecția Mediului sau de pe site-ul http://www.anpm.ro/

În cadrul acestei proceduri, SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA PIUS BRINZEU TIMISOARA îndeplinește rolul de *autoritate 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.

### 2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

#### 2.1 Informații despre autoritatea contractantă

Spitalul Clinic Județean de Urgență, „Pius Brînzeu" Timișoara este un spital clinic universitar regional cu personalitate juridică, asigurând îngrijiri medicale populației, acest lucru transformându-l într-un important centru regional de pregătire și formare profesională pentru studenți, medici rezidenți, doctoranzi.

Istoria Spitalului Clinic Județean de Urgență, „Pius Brînzeu" Timișoara (SCJUPB Timișoara) s-a scris la începutul anilor '70 când prin meritul unor personalități de marcă din viață medicală timișoreană precum Prof. Dr. Pius Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilescu, Conf. Dr. Ion Lighezan și Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenția guvernanților de atunci necesitatea stringentă a construirii și în orașul nostru a unei unități medicale moderne.

În anul 2016 Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara a fost acreditat de către ANMCS, ca urmare a vizitei de evaluare și acreditare, certificând astfel calitatea serviciilor de sănătate și funcționarea spitalului la standardele stabilite de către ANMCS.

Spitalul cuprinde în structura sa majoritatea specialităților în secțiile clinice, având un număr de 1.222 de paturi pentru îngrijirea continuă și 73 de paturi pentru spitalizarea de zi, distribuite în 23 de secții clinice și 6 compartimente, din care 16 medicale și 13 chirurgicale, dotare cu aparatură medicală de înaltă performanță, personal specializat, fiind accesibil pentru populația din regiunea de vest și sud-vest a țării precum și din întreg teritoriul României. În cadrul SCJUPB Timișoara, pe lângă activitatea medicală, se desfășoară activități de învățământ universitar și postuniversitar de formare medicală, precum și activități de cercetare științifică medicală

**2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziția**

Necesitatiile continue ale Autoritatii Contractante pentru buna desfasurare a actului medical.

**2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea contractantă**

Asigurarea ingrijirii in conditii optime a pacientilor si buna desfasurare a activitatii medicale.

**3 Solicitarile:**

**3.1 Obiectivul general**

Spitalul Județean de Urgență „Pius Brînzeu" Timișoara este cel mai mare spital din vestul României, asigurând îngrijirea pacienților dintr-o întinsă zonă geografică.

**3.2 Garanție / Termen de valabilitate *(acolo unde este cazul)***

**Garanția comercială este obligatorie pentru Contractant** și trebuie consemnată într-un certificat de garanție care va indica elementele de identificare a produsului, termenul de garanție, durata medie de utilizare, modalitățile de asigurare a garanției – întreținere, reparare, înlocuire și termenul de realizare a acestora, inclusiv denumirea și adresa vânzătorului și ale unității specializate de service. Garanția comercială trebuie să indice clar că aceasta nu afectează drepturile Autorității contractante stabilite prin garanția legală.

Garanția comercială trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);
- ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);
- diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- înlocuirea părților defecte;
- despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- instalarea în starea inițială;
- testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- repunerea în funcțiune.

Pentru scopul acestei proceduri, noțiunea de *„defect"* trebuie interpretată ca un comportament al produsului diferit de parametrii agreați de părți, având ca referință pentru determinarea defectelor specificațiile tehnice și/sau cerințe funcționale din prezentul caiet de sarcini.

Timpul maxim de răspuns pentru o intervenție de service trebuie să fie de **maxim 48 de ore** de la comunicare. Ofertantul va prezenta o declarație pe proprie răspundere în acest sens însoțită de o schemă organizatorică din care să reiasă că dispune de suficiente resurse și amplasarea acestora pentru a respecta termenul de intervenție solicitat.

**3.3 Livrare, ambalare, etichetare, transport *(acolo unde este cazul)***

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte.

Produsele vor fi livrate cu respectarea tuturor cerințelor cantitative și calitative, la locul de livrare indicat de autoritatea contractantă.. Fiecare produs va fi însoțit de toate subansamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Contractantul 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 Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanta față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile și riscurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului.

Destinația de livrare este *SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA PIUS BRINZEU TIMISOARA, blv. Liviu Rebreanu, nr. 156, Timisoara, Timis*

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 niciun motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

**4 Atribuțiile și responsabilitățile părților**

În raport cu produsele solicitate și cu cerințele stipulate în prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt:

**Ofertantul are următoarele obligații principale:**

a. mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,
b. îndeplinirea obligațiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligațiile sunt îndeplinite la parametrii solicitați,
c. asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,
d. transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului
e. colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor,
f. reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității/entității contractante,
g. asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității/entității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,
h. prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității/entității contractante, potrivit cerințelor de raportare stablite prin Contract,
i. colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.

Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

**Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:**

a. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,
b. punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de Sarcini,
c. asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea, după caz instalarea produselor;
d. mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,
e. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului,
f. asigurarea acurateței oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,
g. monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini și a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului,
h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului,
i. verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.

**5 Documentații ce trebuie furnizate autorității în legătură cu produsul*(acolo unde este cazul)***

Toate produsele incluse în prezentul contract vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română.

Documentațiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le livreze autorității contractante în cadrul contractului pot fi*(de exemplu, in functie de produs/serviciu/lucrare):*

8 **Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea contractantă și contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)**

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social şi 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:

i. *Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;*
ii. *Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;*
iii. *Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;*
iv. *Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;*
v. *Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;*
vi. *Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);*
vii. *Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;*
viii. *Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;*
ix. *Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;*
x. *Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);*
xi. *Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);*
xii. *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.]*

Actele normative şi standardele indicate mai jos sunt considerate indicative şi nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință şi nu trebuie considerată limitativă.

9 **SPCIFICATII TEHNICE SOLICITATE**

| **Cantitate LUNARA** | **Unitate de măsură** | **Loc de livrare** | **Termen de livrare solicitat** | **Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale <u>extinse/dorite</u>** | **Durata minima garanție/ termen de valabilitate** |
|---|---|---|---|---|---|
| **1.** | **2.** | **3.** | **4.** | **5.** | **6.** |
| **LOT 1 - Reactivi pentru analizor Atellica HEMA 580 (proprietate SCJUPBT)** | | | | | |
| 11 | 1fl x 20l | *SCJUPBT laborator clinic* | *72 ore* | **Diluent hematologic**<br>(Atellica HEMA Diluent) | *Minim 4 luni* |
| 8 | 4fl x 1l | *SCJUPBT laborator clinic* | *72 ore* | **Reactiv de diferențiere leucocitară (Diff)**<br>(Atellica HEMA Diff) | *Minim 3 luni* |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 0.5 | 4fl x2.5l | *SCJUPBT laborator clinic* | *72 ore* | **Reactiv pentru colorația frotiului hematologic – May-Grünwald GiemsaStain** (Atellica HEMA May-Grünwald Giemsa Method) | **Stabilitatenedeschis: 15–25°C până la data expirăriideclarată de producător.** |
| 0.5 | 6fl x 0.5l | *SCJUPBT laborator clinic* | *72 ore* | **Reactiv pentru colorația frotiului hematologic – Giemsa Stain** | **Stabilitatenedeschis: 15–25°C până la data expirăriideclarată de producător.** |
| 0.5 | 4fl x2.5l | *SCJUPBT laborator clinic* | *72 ore* | **Tampon pentru colorația frotiului hematologic – May-Grünwald Giemsa Buffer** | **Stabilitatenedeschis: 15–25°C până la data expirăriideclarată de producător.** |
| 0.5 | 10l | *SCJUPBT laborator clinic* | *72 ore* | **Advia Autoslide Rinse** | *Minim 4 luni* |
| 0.5 | 4fl x2.5l | *SCJUPBT laborator clinic* | *72 ore* | **Methanol** | *Minim 4 luni* |
| 0.1 | 10.000 pieces | *SCJUPBT laborator clinic* | *72 ore* | **Matsunami Microscope Slides** | *Minim 4 luni* |

**Intocmit,**

**SECTIE/COMPARTIMENT BENEFICIAR**

**Laborator Clinic de Analize Medicale/ Compartiment hematologie**

Dr. Goanta Roxana

Biolog Ciobanu Camelia

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU" TIMIȘOARA
• Bulevardul Liviu Rebreanu Nr. 156Timișoara, jud. Timiș Cod Poștal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro

ANMCS unitate aflată în SUPRAVEGHERE

Nr. _____ / _____

Aprobat

**Medic sef Laboratorul,**
Prof. Univ. dr. Vlad Dal[redacted]

| | Laboratorul Clinic de Analize Medicale | | | **ANEXA NR.1** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|

## VALOARE ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE PENTRU COMPARTIMENTUL DE HEMATOLOGIE

| NR. LOT | DENUMIRE PRODUS: CONSUMABILE PE APARATE | U/M | CANTITATE | P.U. | VALOARE (fără TVA) RON | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **LOT 2- Reactivi pentru analizorul Atellica HEMA 580 - proprietate SCJUPBT** | | | | | | |
| 2.1 | Diluent hematologic (Atellica HEMA Diluent) | 1fl x 20l | 22 | 473.09 | 10407.98 | |
| 2.2 | Reactiv de diferențiere leucocitară (Diff) (Atellica HEMA Diff) | 4fl x 1l | 16 | 3,584.68 | 57354.88 | |
| 2.3 | Reactiv pentru determinarea bazofilelor (Baso) (Atellica HEMA Baso) | 1fl x5l | 12 | 297.40 | 3568.8 | |
| 2.4 | Reactiv pentru determinarea hemoglobinei (HGB) (Atellica HEMA HGB) | 4fl x1l | 8 | 608.26 | 4866.08 | |
| 2.5 | Reactiv pentru reticulocite și trombocite optice (RET/PLTO) (Atellica HEMA | 4fl x 0.5l | 12 | 1,374.12 | 16489.44 | |
| 2.6 | Soluție de curățare enzimatică (Cleaner) (Atellica HEMA Cleaner) | 4fl x1l | 14 | 439.89 | 6158.46 | |
| 2.7 | Soluție de decontaminare/curățare intensivă (Decon) (Atellica HEMA Decon) | 2fl x 0.5l | 0.5 | 743.42 | 371.71 | |
| 2.8 | Calibrator multiparametru pentru hematologie (Atellica HEMA Calibrator) | 1fl x 2ml | 0.5 | 461.01 | 230.505 | |
| 2.9 | Material de control hematologic multiparametru – 3 nivele (L/N/H) (Atellica | 4fl x 3ml | 2 | 924.99 | 1849.98 | |
| 2.10 | Material de control pentru reticulocite – 3 nivele (L/N/H) (Atellica HEMA Control | 4fl x 3ml | 2 | 944.63 | 1889.26 | |
| 2.11 | Reactiv pentru colorația frotiului hematologic – May-Grünwald GiemsaStain | 4fl x2.5l | 1 | 3,428.04 | 3428.04 | |
| 2.12 | Reactiv pentru colorația frotiului hematologic – Giemsa Stain | 6fl x 0.5l | 1 | 3,460.88 | 3460.88 | |
| 2.13 | Tampon pentru colorația frotiului hematologic – May-Grünwald Giemsa Buffer | 4fl x2.5l | 1 | 3,460.88 | 3460.88 | |
| 2.14 | ADVIA Autoslide Rinse | 10l | 1 | 1,168.37 | 1168.37 | |
| 2.15 | Methanol | 4fl x2.5l | 1 | 1,611.23 | 1611.23 | |
| 2.16 | Matsunami Microscope Slides | 10.000 pieces | 0.2 | 3,313.04 | 662.608 | |
| | | | | ***TOTAL LOT 1 (FARA TVA)*** | | 11,070.59 |
| | | | | | **TVA=** | ***2,324.82*** |
| | | | | | **TOTAL=** | ***13,395.41*** |
| | | Intocmit: Dr. Goanta Roxana | | | | |