NR 2026-09-11-040.

APROBAT,

[redacted]

Caiet sarcini Panel pentru testarea sensibilitatii Bacililor Gram negativi la colistin, prin metoda microdilutiilor standardizată

CAIET DE SARCINI

(negociere)

1 Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentaţia de atribuire şi constituie ansamblul cerinţelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice. Acestea definesc, după caz şi fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic şi de performanţă, siguranţa în exploatare, dimensiuni, precum şi sisteme de asigurare a calităţii, terminologie, simboluri, teste şi metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condiţiile pentru certificarea conformităţii cu standarde relevante sau altele asemenea.

Informaţii detaliate privind reglementările care sunt în vigoare la nivel naţional şi se referă la condiţiile privind sănătatea şi securitatea muncii se pot obţine de la Inspecţia Muncii sau de pe site-ul: https://www.inspectiamuncii.ro/legislatie.

Informaţii detaliate privind reglementările care sunt în vigoare la nivel naţional şi se referă la condiţiile privind protecţia mediului se pot obţine de la Agenţia Naţională pentru Protecţia Mediului sau de pe site-ul http://www.anpm.ro/

În cadrul acestei proceduri, SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA PIUS BRINZEU TIMISOARA îndeplineşte rolul de autoritate contractantă, respectiv autoritatea contractantă în cadrul Contractului.

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

2 Contextul realizării acestei achiziţii de produse

2.1 Informaţii despre autoritatea contractantă

Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă, „Pius Brînzeu" Timişoara este un spital clinic universitar regional cu personalitate juridică, asigurând îngrijiri medicale populaţiei, acest lucru transformându-l într-un important centru regional de pregătire şi formare profesională pentru studenţi, medici rezidenţi, doctoranzi.

Istoria Spitalului Clinic Judeţean de Urgenţă, „Pius Brînzeu" Timişoara (SCJUPB Timişoara) s-a scris la începutul anilor '70 când prin meritul unor personalităţi de marcă din viaţă medicală timişoreană precum Prof. Dr. Pius Brînzeu, Prof. Dr. Ştefan Gavrilescu, Conf. Dr. Ion Lighezan şi Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenţia guvernanţilor de atunci necesitatea stringentă a construirii şi în oraşul nostru a unei unităţi medicale moderne.

În anul 2016 Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Timişoara a fost acreditat de către ANMCS, ca urmare a vizitei de evaluare şi acreditare, certificând astfel calitatea serviciilor de sănătate şi funcţionarea spitalului la standardele stabilite de către ANMCS.

Spitalul cuprinde în structura sa majoritatea specialităţilor în secţiile clinice, având un număr de 1.222 de paturi pentru îngrijirea continuă şi 73 de paturi pentru spitalizarea de zi, distribuite în 23 de secţii clinice şi 6 compartimente, din care 16 medicale şi 13 chirurgicale, dotare cu aparatură medicală de înaltă performanţă, personal specializat, fiind accesibil pentru populaţia din regiunea de vest şi sud-vest a ţării precum şi din întreg teritoriul României. În cadrul SCJUPB Timişoara, pe lângă activitatea medicală, se desfăşoară activităţi de învăţământ universitar şi postuniversitar de formare medicală, precum şi activităţi de cercetare ştiinţifică medicală

2.2 Informaţii despre contextul care a determinat achizitia

Necesitatile 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 Laborator clinic de analize medicale -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 obligaţii principale:

a. mobilizarea de resurse suficiente şi cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,
b. îndeplinirea obligaţiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale şi contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligaţiile sunt îndeplinite la parametrii solicitaţi,
c. asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalităţii de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,
d. transmiterea datelor de identificare şi de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului
e. colaborarea cu personalul autorităţii/entităţii contractante alocat pentru verificarea produselor livrate şi realizarea recepţiilor,
f. reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situaţiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activităţii autorităţii/entităţii contractante,
g. asigurarea că orice documente, documentaţii şi/sau instrucţiuni furnizate către personalul autorităţii/entităţii contractante sunt exacte şi elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,
h. prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorităţii/entităţii contractante, potrivit cerinţelor de raportare stabilite prin Contract,
i. colaborarea cu personalul autorităţii/entităţii contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului şi pentru asigurarea serviciilor accesorii.

Obligaţiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligaţiile prevăzute în condiţiile contractuale.

Autoritatea contractantă are următoarele obligaţii principale:

a. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,
b. punerea la dispoziţia Contractantului a tuturor informaţiilor disponibile şi necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit şi la nivelul de calitate şi performanţă prevăzut în Caietul de Sarcini,
c. asigurarea accesului în spaţiile 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 acurateţei oricăror informaţii puse la dispoziţia Contractantului pe durata derulării contractului,
g. monitorizarea îndeplinirii tuturor cerinţelor din Caietul de Sarcini şi a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice şi Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea şi păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanţă a Contractantului,
h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicaţie puse la dispoziţie de acesta privind orice incidente sau disfuncţionalităţi care intervin pe perioada de derulare a contractului,
i. verificarea tuturor documentelor asociate recepţiei produselor şi serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condiţiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.

5 Documentaţii ce trebuie furnizate autorităţii în legătură cu produsul(acolo unde este cazul)

Toate produsele incluse în prezentul contract vor fi furnizate împreună cu documentaţia adecvată, în limba română.
Documentaţiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le livreze autorităţii contractante în cadrul contractului pot fi(de exemplu, in functie de produs/serviciu/lucrare):

- Declaraţia de conformitate care atestă conformitatea produsului cu legislaţia aplicabilă ;
- Certificat de conformitate emis de un organism acreditat, în conformitate cu legislaţia aplicabilă;
- Garanţia produselor emisă de furnizor / producător;
- Certificat de calibrare;
- Manualele de folosire in limba romana / operare / mentenanţă a produselor;
- Raport privind testarea;
- Dosarul de instruire al personalului.
- Denumire producator, tara de resedinta
- Standard aplicat
- Activitati acoperite de standard
- Organismul de certificare
- Pentru produsele care sunt solicitate sterile, se va înscrie tipul sterilizării

Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și autoritatea contractantă. Recepția produselor se va realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă;
b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și, după caz, toate defectele au fost remediate.

Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va include unul din următoarele rezultate:

a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;
b) suspendarea recepției;

Comisia de recepție recomandă suspendare recepției când:

i. se constată existența unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinației sale/lor, dar care pot fi remediate;
ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;
iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;
iv. Contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și caietul de Sarcini (dacă este cazul).

În cazul în care comisia de recepție decide suspendarea procesului de recepție, aceasta încheie un proces-verbal de suspendare a procesului de recepție în care consemnează decizia de suspendare, măsurile recomandate în scopul remedierii aspectelor constatate, precum și termenul de remediere, iar autoritatea contractantăcomunică Contractantului decizia comisiei în maximum 3 zile lucrătoare de la luarea la cunoștință a procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție, împreună cu un exemplar al acestuia. În cazul în care Contractantul nu remediază aspectele constatate și nu adoptă măsurile recomandate în cadrul procesului-verbal de suspendare a procesului de recepțieîn termenul stabilit, comisia de recepție va decide respingerea recepției.

c) respingerea recepției (dacă se constată vicii care nu pot fi remediate și care, prin natura lor, împiedică realizarea uneia sau a mai multor exigențe esențiale).

6 Modalități si condiții de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate conform prevederilor contractuale/ conform graficului de plăți, anexă la contract.

Plățile în favoarea contractantului se vor efectua în termen de 30 zile pentru servicii/lucrari sau 60 zile pentru produse de la data înregistrării facturii fiscale de către AC și a tuturor documentelor justificative.

Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadența ale facturii respective. Facturile vor fi trimise conform procedurii interne de primire a facturilor adoptată de autoritatea contractantă.

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

a) declarația de conformitate și / sau certificatul de conformitate (după caz);
b) avizul de expediție a produsului (după caz);

7 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 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:

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

8 SPECIFICATII TEHNICE SOLICITATE

Cantitate LUNARA	Unitate de măsură	Loc de livrare	Termen de livrare solicitat	Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale extinse/dorite	Durata minima garanție/ termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.
Lot 7-Reactivi cu aparat in comodat (Sensititre AIM)					
10 kit/luna	kit	SCJUPBT laborator clinic	72 ore	**Panel EUMDR2F IVD, GN pentru testarea sensibilitatii Bacililor Gram negativi la colistin, prin metoda microdilutiilor standardizată, cu determinare de CMI** - contine antibiotice de rezerva (inclusiv colistin) pentru bacili Gram negativi multi drog rezistenti -1 kit /20 paneluri	Minim 1 an de la data receptiei
1cut/luna	cutie	SCJUPBT laborator clinic	72 ore	**BULION MUELLER-HINTON 11 ML** -tuburi de bulion necesar efectuarii testarii sensibilitatii Bacililor Gram negativi la colistin si alte antibiotice de rezerva, prin metoda microdilutiilor standardizată, cu determinare de CMI - cutie/ 100/tuburi	Minim 3 luni de la data receptiei
1cut/luna	cutie	SCJUPBT laborator clinic	72 ore	**APA DEMINERALIZATA (5ML)** -tuburi de apa demineralizata necesare efectuarii testarii sensibilitatii Bacililor Gram negativi la colistin si alte antibiotice de rezerva, prin metoda microdilutiilor standardizată, cu determinare de CMI - cutie/ 100/tuburi	Minim 3 luni de la data receptiei

1buc/an	buc	SCJUPBT laborator clinic	72 ore	**STANDARD MCFARLAND 0.5** - necesar efectuarii testarii sensibilitatii Bacililor Gram negativi la colistin si alte antibiotice de rezerva, prin metoda microdilutiilor standardizată, cu determinare de CMI	Minim 1 an de la data receptiei

Intocmit,

SECTIE/COMPARTIMENT BENEFICIAR

Microbiologie si parazitologie

Prof. Univ. Dr.Licker Monica

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU" TIMIȘOARA
• Bulevardul Liviu Rebreanu Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Poștal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 436936
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro
ANMCS unitate afiliată în EUROVECINĂTATEA

Nr. _____ / _____

Laboratorul Clinic de Analize Medicale

VALOARE ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE PENTRU COMPARTIMENT MICROBIOLOGIE

	NR. LOT	DENUMIRE PRODUS: REACTIVI	U/M	CANTITATE MINIMĂ / 1 LUNA	P.U.	VALOARE (fără TVA) RON
	LOT 7	Sensititre AIM (in comodat): Panel pentru testarea sensibilitatii Bacililor Gram negativi la colistin, prin metoda microdilutiilor standardizată				
7.	1	Panel EUMDR2F IVD, GN	kit/10 paneluri	20	693	13860
7.	2	BULION MUELLER-HINTON CU TES 11 ML	cutie/ 100/tuburi	2	688	1376
7.	3	APA DEMINERALIZATA (5ML)	cutie/ 100/tuburi	2	415	830
7.	4	STANDARD MCFARLAND 0.5	buc	1	824	824
					TOTAL LOT 1 (FARA TVA)	14,684.00
					TOTAL LICITATIE (FARA TVA)	*14,684.00*
					TVA=	*3,083.64*
					TOTAL=	*17,767.64*

Intocmit Dr. Licker Monica