

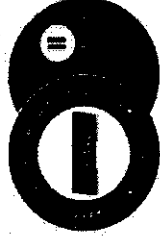
**SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA**

**"SF. APOSTOL ANDREI" GALATI**

str. Brailei nr. 177, tel/fax 0236.317.232

Web: [www.spitalulurgentagalati.ro](http://www.spitalulurgentagalati.ro)

E-mail: [achizitiiscjugal@gmail.com](mailto:achizitiiscjugal@gmail.com)



**Secțiunea III**

**Caiet de sarcini pentru achiziția de medicamente pentru programul de hemofilie cod CPV 33621000**

**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.

Caietul de sarcini trebuie să precizeze și instituțiile competente de la care furnizorii sau prestatorii pot obține informații privind reglementările obligatorii referitoare la protecția muncii, la prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului, care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului și care sunt în vigoare la nivel național sau, în mod special, în regiunea ori în localitatea în care se execută lucrările sau se prestează serviciile ori operațiunile de instalare, accesorii furnizării produselor (după caz).

Informații privind reglementările obligatorii referitoare la:

- Protecția muncii: [www.securitatea-muncii.ro](http://www.securitatea-muncii.ro) ; [www.protectiamuncii.ro](http://www.protectiamuncii.ro)
- Prevenirea si stingerea incendiilor: [www.igsu.ro](http://www.igsu.ro)
- Protecția mediului: [www.anpm.ro](http://www.anpm.ro)

În cadrul acestei proceduri, SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA „SF.APOSTOL ANDREI” GALATI îndeplinește rolul de Autoritate/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 achiziții de produse**

Pentru o informare clară și corectă a participanților la aceasta procedura, precum și pentru stabilirea contextului de aplicare a raționamentelor profesionale pe perioada derulării Contractului în special, dar fără a se limita la aspecte ce tin de determinarea naturii generale a Contractului, în cadrul acestui capitol sunt prezentați factorii care au determinat stabilirea obiectivelor principale urmărite de Autoritatea contractantă la realizarea acestei achiziții și a principalelor cerințe de calitate și performanță.

Procedura este aplicată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având drept obiect furnizarea de medicamente pentru programul de hemofilie, cod CPV 33621000.

### **2.1. Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă**

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA „SF.APOSTOL ANDREI” GALATI, prin componenta sa, asigură asistenta medicală și cu specific medical divers, ce cuprinde o multitudine de sectoare, atât de medicina internă, chirurgie, chirurgie reparatorie, chirurgie vasculară, ortopedie, O.R.L., ginecologie, A.T.L., neonatologie, oncologie, urgență medicală, UPU-SMURD, cardiologie, neurologie, imagistica-radiologie, medicina nucleară, laborator clinic de analize, dializă cat și ambulatoriu.

Este o instituție publică cu personalitate juridică, aflată în subordinea Consiliului Județean Galați, ce realizează la nivel județean servicii medicale, de unde și necesitatea dotării secțiilor utilizatoare cu echipamente de înaltă performanță, având prioritară atât creșterea calității vieții beneficiarilor instituției, cât și a calității serviciilor prestate.

### **2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor**

Achiziția de medicamente pentru de hemofilie, cod CPV 33621000 este procedura licitație deschisă ce se finalizează cu încheierea unui acord cadru de furnizare pe 12 luni, activitatea Autorității contractante neputându-se desfășura în condiții optime fără aceste produse.

### **2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă**

Soluțiile de dializă sunt de strictă necesitate pentru tratarea bolnavilor în secția HEMATOLOGIE.

### **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**

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA „SF.APOSTOL ANDREI” GALATI face parte din instituțiile de sănătate publică.

### **2.6. Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul**

Biroul Achiziții, personalul medical utilizator din secția HEMATOLOGIE.

Biroul Achiziții, în conformitate cu obligațiile ce îi revin, asigură aprovizionarea unității cu produse stabilite a fi necesare în baza referatului, în vederea îmbunătățirii calității serviciilor medicale destinate pacienților.

Pe toata perioada de derulare a contractului, operatorul economic desemnat castigator, parte a contractului de furnizare, va colabora cu Autoritatea contractanta, respectiv cu Biroul Achizitii si va avea obligatia respectarii termenului de livrare si a calitatii produselor livrate, in vederea atingerii scopului final propus .

### 3. Produsele solicitate

#### 3.1. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Tratarea bolnavilor din sectia HEMATOLOGIE a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf.Apostol Andrei” Galati.

#### 3.2. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea actului medical in sectia HEMATOLOGIE a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf.Apostol Andrei” Galati.

#### 3.3. Descrierea produselor solicitate

NR.	DENUMIRE PRODUS(LOT) U/M	cantitate min. acord cadru/co ntract subs.	cantitate maxima contract subs.	cantitate max. Acord cadru
1	FACTOR VON WILLEBRAND 1000UI /FACTOR VIII COAGULARE 1000 UI fl	10	20	120

Loc livrare : Galati, str. Brailei nr. 177- sediul unitatii

Data de livrare solicitată: 10 zile lucratoare de la transmiterea comenzii

Durata minima garantie/termen de valabilitate: 12 luni inaintea datei de expirare, din momentul livrării efective

#### 3.4. Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

#### 3.5. Termen de valabilitate

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanția produsului începe de la data acceptării produsului.

### **3.6. Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului**

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este instalat, funcționează la parametrii agreeți și este acceptat de Autoritatea/entitatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea/entitatea contractantă pentru fiecare produs în parte. Fiecare produs va fi însoțit de toate subsansamblele/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 mărării și greutateții 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. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare este cea comunicată pentru fiecare produs.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că l-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.

### **3.7. Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul : nu este cazul**

#### **3.7.1. Instalare, punere în funcțiune, testare : nu este cazul**

#### **3.7.2. Instruirea personalului pentru utilizare : nu este cazul**

#### **3.8. Servicii de mentenanță**

#### **3.8.1. Mentenanță corectivă în perioada de garanție: nu este cazul**

#### **3.8.2. Mentenanță preventivă în perioada de garanție: nu este cazul**

#### **3.8.3. Mentenanță evolutivă în perioada de garanție: nu este cazul**

#### **3.9. Suport tehnic**

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității/entității contractante unde se poate semnala orice problemă/defecțiune

### **3.10. Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției : nu este cazul**

#### **3.11. Mediul în care este operat produsul : nu este cazul**

#### **3.12. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea: nu este cazul**

#### **4. Atribuțiile și responsabilitățile Părților**

##### Obligațiile principale ale furnizorului

- Furnizorul se obligă să furnizeze produsele la standardele și sau performanțele prezentate în propunerea tehnică, respectând toate condițiile caietului de sarcini.

##### Obligațiile principale ale achizitorului

- Achizitorul se obligă să platească pretul produselor catre furnizor in termen de pana la 60 de zile calendaristice de la data primirii facturii fiscale, (inregistrarea facturii la achizitor) si oricum dupa efectuarea receptiei produselor.

- Achizitorul este obligat să primească produsele livrate de furnizor si să efectueze pentru fiecare lot de produse livrat de furnizor, recepția cantitativă și calitativă. Reprezentantul desemnat de Achizitor va semna pe exemplarul facturii care rămâne la furnizor, de primire a documentelor de însoțire a produselor.

#### **5. Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității-contractante în legătură cu produsul**

La livrare, contractantul are obligatia de a prezenta urmatoarele documente:

- Declarația/certificatul de conformitate pentru produsul livrat ;

#### **6. Recepția produselor**

Recepția produselor se va efectua pe bază de proces-verbal semnat de Contractant și Autoritatea/entitatea 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/entitatea-contractantă;

b) se va realiza recepția calitativă și, dacă este cazul, se vor remedia toate defectele .

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

a) acceptat;

b) acceptat cu observații minore;

c) acceptat cu rezerve;

d) refuzat.

Recepția se efectuează la sediul Achizitorului. Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorul, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu calitatea produselor recepționate. Furnizorul este obligat să înlocuiască produsele/componentele care nu corespund specificațiilor tehnice în maxim 48 ore , fara costuri suplimentare pentru Achizitor.

#### **7. Modalități și condiții de plată**

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

Factura reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

a) certificatul/declarația de conformitate pentru loturile de produs livrate

b) avizul de expediție a produsului (dacă este cazul)

Plățile în favoarea contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data primirii în unitate a facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

#### **8. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)**

În cazul în care intervin schimbări legislative, Contractantul are obligația de a informa Autoritatea/entitatea contractantă cu privire la consecințele asupra activităților care fac obiectul Contractului și de a-și adapta activitatea în funcție de decizia Autorității/entității contractante în legătură cu schimbările legislative. În cazul în care o astfel de situație este aplicabilă trebuie precizat în Contract mecanismul de soluționare a unor astfel de situații.

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 [selecția din lista de mai jos după cum este aplicabil:

- 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 poluării 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.]

Acele 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. ~~fiind de aceeași~~

#### **9. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul**

Contractantul este responsabil pentru îndeplinirea următoarelor atribuții:

- a) Îndeplinirea obligațiilor în cadrul Contractului în conformitate cu cerințele legislației aplicabile și a prevederilor prezentului Caiet de sarcini;
- b) Colaborarea cu personalul Autorității contractante pentru furnizarea produselor conform contractului (monitorizarea îndeplinirii activităților și coordonarea lor în cadrul Contractului);

Contractantul va depune toate diligentele necesare și va acționa în cel mai scurt timp posibil pentru a da curs solicitărilor venite din partea Autorității contractante, solicitări care deriva din natura obiectului contractului, cu condiția ca acestea să fie comunicate în mod expres de către Autoritatea contractanta Contractantului, ca fiind solicitări direct legate de îndeplinirea Contractului și a obiectivelor Autorității contractante.

**Autoritatea contractanta este responsabilă pentru:**

- a) Desemnarea si comunicarea catre Contractant a echipei/persoanei responsabile cu interactiunea si suportul oferit Contractantului;
- b) Asigurarea tuturor resurselor care sunt in sarcina sa pentru buna derulare a Contractului;
- c) Achitarea contravalorii produselor furnizate de catre Contractant, in baza facturilor emise de catre acesta din urma, asa cum este stabilit in Contract;
- d) Organizarea receptiei in conformitate cu prevederile Caietului de sarcini;
- e) Documentarea in scris a oricaror motive de respingere a produselor furnizate de Contractant in cadrul Contractului, prin raportare la prevederile legale, la reglementarile tehnice in vigoare si la cerintele prezentului Caiet de sarcini, dupa caz. Nerespectarea conditiilor impuse prin caiet sarcini (termen de livrare, livrari de produse neconforme) cu privire la produsele din contractul de furnizare incheiat, va fi sesizata in scris de responsabilii catre conducera institutiei, in vederea luarii masurilor ce se impun.

**10. Evaluarea performantei Contractantului daca este cazul : nu este cazul**

Coordonator de Program hemofilie

Dr. Albu Alexandrina Camelia

  
Dr. Albu Alexandrina Camelia  
Medic clinic  
CCB C380C3