



**Institutul Național de Transfuzie Sanguină "Prof. dr. C. T. Nicolau"**

Str. Constantin Caracșa nr. 2 – 8, sector I, București

Cod fiscal: 4602092

Telefon.: + 4 0314053670 ; Fax: + 4 0213191779

e-mail: secretariat@donare-sange.ro ; web: https://www.ints.ro

**APROBAT**

**DIRECTOR GENERAL,**

**Ec. Tania Bălașa MIHALCIA**

**Avizat,**

**Director Adjunct Financiar Contabil**

**Ec. Alina Baci**

**Avizat,**

**Director General Adjunct,**

**Medic primar Dutescu Irina Monica**



**DOCUMENTATIE DE ATRIBUIRE**

**PENTRU ATRIBUIREA ACORDULUI/URILOR-CADRU DE FURNIZARE  
REACTIVI DE SCREENING PENTRU DETECȚIA INFECȚIILOR  
TRANSMISIBILE PRIN TRANSFUZIE**

Teste de tip EIA –pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II

**COD CPV: 33696200-7**

**Procedura aplicată: Licitatie deschisa On-line**

**-2025-**

**SECȚIUNEA II - CAIET DE SARCINI - ACHIZIȚIE DE PRODUSE**

## CAIET 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.

Caietul de sarcini conține specificațiile tehnice care definesc 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 Inspectoratul 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, INSTITUTUL NATIONAL DE TRANSFUZIE SANGUINA "Prof. Dr. C.T.Nicolau" (INTS) îndeplinește rolul de Unitate de achiziții centralizată pentru Centrele de transfuzie sanguină din subordine.-nominalizate în prezentul caiet. Acordul-cadru se va încheia cu INTS, în calitate de unitate de achiziții centralizată, iar contractele subsecvente se vor încheia cu INTS și Centrele de transfuzie sanguină, în calitate de beneficiare.

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 vor fi considerate ca fiind minimale. În acest sens, orice ofertă prezentată care se abate de la prevederile Caietului de sarcini va fi luată în considerare numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din Caietul de sarcini. Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini sau care nu satisfac cerințele acestuia va fi declarată ofertă neconformă și va fi respinsă.

Riscul elaborării și depunerii ofertelor, cu omiterea și/sau deconsiderarea uneia sau mai multor cerințe minime și obligatorii de formă și/sau fond, aparține ofertanților. În cazul constatării de către autoritatea contractantă a unor abateri de la condițiile minimale de fond și/sau forma stabilite prin prezentul caiet de sarcini și care nu pot fi corectate fără a aduce atingere principiilor ce guvernează achizițiile publice, autoritatea contractantă va respinge oferta/ofertele ca neconformă/e.

Nu se acceptă depunerea de oferte alternative. Nu se admit ofertele parțiale din punct de vedere cantitativ și calitativ, ci numai oferte integrale, care corespund tuturor cerințelor obligatorii stabilite prin prezentul Caiet de sarcini.

În conformitate cu prevederile Art.156 alin (2) și (3) din Legea 98/2016 privind achizițiile publice, elementele caietului de sarcini care indică o anumită origine/marca/procedeu se vor citi ca fiind însoțite de cuvintele "sau echivalent".

### 2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

#### 2.1 Informații despre Autoritatea contractantă

Institutul National de Transfuzie Sanguina "Prof. Dr. C.T.Nicolau", denumit in continuare INTS, este o unitate sanitara de categoria I-a, subordonata Ministerului Sanatatii, avand personalitate juridica si functioneaza pe principiul finantarii integrale de la bugetul statului. INTS este ordonator secundar de credite.

INTS are ca obiect de activitate conducerea, organizarea, coordonarea si controlul activitatii de transfuzie sanguina, donarea de sange si componente sanguine de origine umana, cercetarea stiintifica medicala si invatamantul medical de specialitate. In indeplinirea atributiilor sale, INTS stabileste relatii de indrumare si control a activitatii desfasurate de Centrele teritoriale de transfuzie sanguina.

Principalele activitati ale INTS, relevante in contextul prezentei proceduri de achizitie, sunt:

- organizeaza, conduce si coordoneaza sistemul de transfuzie sanguina pentru prevenirea si reducerea riscului transfuzional;
- stabileste prognoza privind necesarul anual de sange total, componente sanguine si produse derivate din sange;
- indruma si monitorizeaza utilizarea clinica a sangelui si componentelor sanguine, urmand aplicarea celor mai adecvate masuri pentru evitarea indicatiilor nejustificate ale terapiei transfuzionale, a reactiilor posttransfuzionale nedorite si transmiterii infectiilor prin sange;
- organizeaza activitatea de promovare a donarii de sange benevole si neremunerate precum si mentinerea donatorilor recrutati, in vederea acoperii necesarului de sange si componente sanguine, dar si pentru asigurarea unei maxime sigurante a actului transfuzional;
- analizeaza si propune lista investitiilor care urmeaza sa se realizeze la nivelul unitatilor din teritoriu;
- stabileste, la propunerea unitatilor teritoriale, necesarul de aparatura si echipamente specifice pentru dotarea in conformitate cu standardele de calitate in vigoare;
- organizeaza licitatiile nationale pentru echipamentele si reactivii utilizati in reseaua nationala de transfuzie in conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1104/30.09.2016, emis în baza prevederilor Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice și în conformitate cu Legea nr. 282/2005, republicată, privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare

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

Necesitatea achizitionarii de REACTIVI DE SCREENING PENTRU DETECȚIA INFECȚIILOR TRANSMISIBILE PRIN TRANSFUZIE -Teste de tip EIA –pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II , este conform recomandărilor tehnice ale OMS („Screening Donated Blood for Transfusion Transmissible Infections”, 2010, pag.4), asimilate in „Ghid pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine / Comitetul european (acord parțial) în problemele transfuziei de sânge, Ed.21, 2023”( Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components; EDQM, 22th Edition,2023), ale cărui Instrucțiuni de Bună Practică sunt transpuse în ORDINUL Nr. 329/2018 din 13 martie 2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine, în fiecare Centru de Transfuzie Sanguină Județean (CTSJ), pentru fiecare donare de sânge total și componente sanguine obținute prin afereză, inclusiv produsele sanguine autologe de tip "predepozit", a trierii serologice pentru infecțiile cu HIV-1 / 2, HBV, HCV, HTLV I/II și Treponema pallidum, precum și confirmarea la nivelul I.N.T.S. a reactivităților rezultate din triere .

Pentru buna desfășurare a activității laboratoarelor CTSJ și a CTSMB, se solicită o Licitatie deschisă în vederea achiziționării testelor de screening pentru maladiile transmisibile prin transfuzie, ce sunt necesare desfășurării activității Rețelei de Transfuzie Sanguină din România.

## **2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă**

Beneficiile pe care INTS si CTS -urile urmeaza sa le obtina dupa achizitionarea produselor sunt urmatoarele:

- indeplinirea atributiilor legale ale INTS care rezulta din Programul national de securitate transfuzionala - PN 6;

- aplicarea prevederilor O.M.S. 1226/2006, pentru aprobarea normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distributia si transportul sangelui si componentelor sanguine umane, modificat prin O.M.S. 650/2012

- aplicarea prevederilor O.M.S Nr. 329/2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine”

#### **2.4 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea**

INTS isi CTS din teritoriu isi desfasoara activitatea in sectorul de sanatate publica. Este unitate finanțata prin fonduri bugetare- Programul Național de Securitate Transfuzională-PN 6.

#### **2.5 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul**

Conform celor mentionate anterior, exista mai multi factori interesati in implementarea Contractului:

- INTS este interesat in calitate de autoritate contractanta
- - Centrele de transfuzie sanguină sunt interesate în calitate de beneficiare
- - Donatorii care beneficiază de informare și îndrumare.

### **3 Produsele solicitate**

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

Obiectivul general se refera la cresterea securitatii transfuzionale in toate institutiile care desfasoara activitate transfuzionala.

#### **3.2. Obiective specifice la care contribuie furnizarea produselor**

Obiectivele specifice se refera la:

-validarea produselor sanguine conform legislatiei in vigoare pentru asigurarea securitatii transfuzionale optime.

#### **3.3. Descrierea Produselor solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate**

Produsele ce fac obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria celor care stau la baza securitatii transfuzionale si la obtinerea componentelor sanguine de calitate, iar in lipsa acestora este vulnerabilizat actul medical transfuzional. În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- i. Contractantul acționează în interesul autorității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor contractului.

Ofertantii vor include in oferta toate costurile directe si indirecte privind livrarea produselor.

#### **Produse solicitate**

**REACTIVI DE SCREENING PENTRU DETECȚIA INFECȚIILOR TRANSMISIBILE PRIN TRANSFUZIE** - Teste de tip EIA –pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II ,

3.3.1 a Cantități estimate minime/maxime ale contractelor subsecvente și ale acordului cadru (36 luni), precum și alte informații privind produsele solicitate

Nr crt	Denumire produs	UM	Cantitate minima contract subsecvent	Cantitate maxima contract subsecvent	Cantitate minima acord cadru 36 luni	Cantitate maxima acord cadru 36 luni	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Termen de valabilitate
<b>Test de tip EIA –pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II</b>										
I	Ac anti-HTLV I și II	test	65.568	218.728	65.568	2.599.168	INTS si Centrelor de Transfuzie Sanguina nominalizate in prezentul caiet	10 zile calendaristice de la data primirii, de către ofertant, a comenzii aferente contr. subsecvent	Specificație Tehnică pentru Achiziție, in Anexa mai jos rubricata	Minim 6 luni de la data livrării la beneficiar(INTS,CTS-uri)

**b.Locatii de livrare**

Livrarea va fi efectuata la **sediul INTS ,CTS.Bucuresti- Str.Dr.Constantin CARACAS NR.2-8,SECTORUL 1 si la sediul fiecarui Centru teritorial de Transfuzie Sanguina mentionat mai jos**, in timpul programului de lucru al beneficiarului

CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA ALBA
Str. Revoluției 1989, nr. 23, Judet: Alba, Localitate: Alba Iulia
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA ARAD
Str. Andreny Karoly, nr. 2-4, Judet: Arad, Localitate: Arad
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA ARGES
Str. Negru-Vodă 43, Judet: Arges, Localitate: Pitești
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BACAU
Str. Mărăști 22, Judet: Bacau, Localitate: Bacău
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BIHOR
Str. Louis Pasteur, nr. 30, Judet: Bihor, Localitate: Oradea,
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BISTRITA
Str. Nicolae Bălcescu, nr. 11A, Judet: Bistrita-Nasaud, Localitate: Bistrita
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BOTOSANI
Str. Marchian 9, Judet: Botosani, Localitate: Botoșani
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BRASOV
Str. Doctor Victor Babeș 21, Judet: Brasov, Localitate: Brașov
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BRAILA
Str. Radu S. Campiniu 25, Judet: Braila, Localitate: Brăila
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BUZAU
Str. General Grigore Baștan nr. 1, Judet: Buzau, Localitate: Buzau, Localitate: Buzau
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA CARAS SEVERIN
Str. Ion Luca Caragiale 1, Judet: Caras-Severin, Localitate: Reșița
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA CALARASI
Str. Bărăganului 1, Judet: Calarasi, Localitate: Călărași
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA CLUJ
Str. Nicolae Bălcescu 18, Judet: Cluj, Localitate: Cluj-Napoca
CENTRUL REGIONAL DE TRANSFUZIE SANGUINA CONSTANTA

Str. Nicolae Iorga nr. 85, Judet: Constanța, Localitate: Constanța
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA COVASNA
Str. Bánki Donát 15, Judet: Covasna, Localitate: Sfântu Gheorghe
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA DAMBOVITA
Bulevardul Ion Constantin Brătianu 4, Judet: Dambovita, Localitate: Târgoviște
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA DOLJ
Str. Tabaci nr.1, Judet: Dolj, Localitate: Craiova
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA GALATI
Str. Regimentul 11 Siret nr. 48, Judet: Galati, Localitate: Galați
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA GIURGIU
Șoseaua Alexandriei nr. 7, Judet: Giurgiu, Localitate: Giurgiu
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA GORJ
Str. 22 Decembrie 1989 nr. 28, Judet: Gorj, Localitate: Târgu Jiu
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA HARGHITA
Aleea Avântului nr. 1, Judet: Harghita, Localitate: Miercurea Ciuc
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA HUNEDOARA
Bulevardul 22 Decembrie D1, Judet: Hunedoara, Localitate: Deva
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA IALOMITA
Str. Decebal, nr. 1, Judet: Ialomita, Localitate: Slobozia, Localitate:Slobozia
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA IASI
str. Nicolae Balcescu nr. 21, Judet: Iasi, Localitate:Iasi
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA MARAMURES
Str. Coșbuc George, nr. 20/c, Judet: Maramures, Localitate: Baia Mare
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA MEHEDINTI
Bulevardul Carol I nr. 16, Judet: Mehedinti, Localitate: Drobeta-Turnu Severin
CENTRUL REGIONAL DE TRANSFUZIE SANGUINA MURES
Str. Károly Molter, nr. 2, Judet: Mures, Localitate: Targu Mures
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA NEAMT
Bulevardul Traian nr. 5, Judet: Neamț, Localitate: Piatra Neamț
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA OLT
Str. Ecaterina Teodoroiu nr. 28, Judet: Olt, Localitate: Slatina
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA PRAHOVA

Str. Soseaua vestului, nr. 24A, Judet: Prahova, Localitate: Ploiesti
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA SATU MARE
Str. Careiului, nr. 26, Judet: Satu Mare, Localitate: Satu Mare
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA SALAJ
Str. Bărnuțiu Simion, nr. 91, Judet: Salaj, Localitate: Zalau
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA SIBIU
Bulevardul Corneliu Coposu nr. 2, Judet: Sibiu, Localitate: Sibiu
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA SUCEAVA
Bulevardul 1 Mai nr. 11, Judet: Suceava, Localitate: Suceava
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA TELEORMAN
Str. Mihăiță Filipescu nr. 12, Judet: Teleorman, Localitate: Alexandria
CENTRUL REGIONAL DE TRANSFUZIE SANGUINA TIMIS
Str. Martir Marius Ciopec Nr.1, Localitate:Timisoara
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA TULCEA
Str. Alunișului nr. 15, Judet: Tulcea, Localitate: Tulcea
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA VASLUI
Str. Mihail Kogălniceanu nr. 11, Judet: Vaslui, Localitate: Bârlad
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA VALCEA
Str. General Magheru nr. 54, Judet: Vâlcea, Localitate: Râmnicu Vâlcea
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA VRANCEA
Str. CUZA VODA, nr. 50-52, Judet: Vrancea, Localitate: Focsani
CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA MUNICIPIUL BUCURESTI
Str. Constantin Caracaș nr. 2-8, Sector 1, Localitate: Bucuresti

**Anexa - SPECIFICATIILE TEHNICE MINIME obligatorii pentru produsele care fac obiectul prezentei achizitii**

In cadrul propunerii tehnice ofertantul va mentiona explicit denumirea produsului oferat, codul, firma producatoare și originea.

Specificatiile tehnice si de calitate ale produselor oferate trebuie sa fie sustinute obligatoriu de documentatii originale integrale si actuale (sau copii ale documentatiilor originale, certificate conform cu originalul de reprezentantul legalizat al operatorului economic) – broșuri, pliante, prospecte, fișe tehnice etc., ale producatorului, semnate de firma ofertanta si certificate conform cu originalul. Propunerea tehnica va fi prezentata obligatoriu conform cerintelor solicitate in prezentul caiet de sarcini si conform precizarilor din fisa de date -modul de prezentare al propunerii tehnice; se vor completa articol cu articol specificatiile tehnice solicitate de achizitor si se va indica exact pagina din documentul de la producator, atasat la propunere, in care se regaseste respectarea acelei cerinte de catre produsul oferat. Orice specificatie tehnica ce nu poate fi demonstrata prin aceste metode, nu va fi luata in considerare si se va considera ca produsul oferat nu indeplineste cerinta solicitata.

## SPECIFICATII TEHNICE

### Teste EIA pentru detecția simultană a anticorpilor anti HTLV I și anti -HTLV II

Nr.	<i>Caracteristici tehnice obligatorii</i>	Da	Nu	<i>Argumentare prin trimitere la pagina din documentația tehnică prezentată pentru susținerea îndeplinirii cerinței</i>
1	Test de tip EIA – sandwich de anticorpi (reactiv captor – fază solidă – și reactiv detector bazați pe antigene virale recombinante și sintetice) pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II în ser sau plasmă uman(ă).			
2	Format / condiționare / ambalare:			
	trusă (kit) a 1 - 6 plăci;			
	placă de 12 barete cu stripuri a 8 godeuri;			
	numele și/sau codul produsului inscripționat pe fiecare rama			
	cod (numeric sau de culoare) specific produsului inscripționat pe fiecare strip			
	fără blank de reactivi			
	stabilitatea soluției de spalare, după preparare, minim 7 zile			
	volum de reactivi adecvate procesării în serii de lucru de 48 teste (incluzând martorii)			
	identificarea produsului și a tuturor subcomponentelor atât numeric cât și prin coduri de bare.			
3	Înregistrare cu marca CE IVDR/IVD a)			
4	Sensibilitate <sup>(b)</sup> la detecția anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform evaluărilor externe autorizate <sup>(1)</sup> ; evaluată pe probe de la 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II;			-
5	Specificitate clinică <sup>(b)</sup> , conform evaluărilor externe autorizate <sup>(1)</sup> : minimum 99.5% pentru un număr mai mare sau egal cu 5000 de donatori de sânge neselectați (inclusiv persoane care donează pentru prima dată)			
6	Protocol de lucru comportând codificarea etapelor de pipetare prin schimbarea culorii soluției din godeuri într-un mod predeterminat și numai la adăugarea soluției specifice etapei respective, iar în cazul etapei inițiale numai în prezența eșantionului de ser/plasmă			
7	Protocol de lucru cu durata de maxim 180 minute, fără agitare			
8	Valabilitate- minimum 6 luni de la data livrării			
9	Manual de lucru în original + traducerea lui în limba română incluzând diagrama (flow-chart) procedurii de efectuare a testului, copie autorizată c).			

(1) –Se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferită de producător

- (a) –Documentele se vor prezenta conform Regulament (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, în copie autentificată de producător și traducere autorizată în limba română
- (b) –Conform STC -Official Journal of the European Communities , Commision Implementing Regulation(EU)2002/1107 of 4July 2022
- (c) Documentele se vor prezenta în copie autentificată de producător sau distribuitor (prin declarație pe propria răspundere) și traducere autorizată în limba română

### **3.3.2. Disponibilitate**

Nu este cazul

### **3.4. Termen de valabilitate**

În momentul livrării la beneficiar, valabilitatea produsului trebuie să fie de minimum 6 luni de la data livrării la beneficiar. În caz contrar, furnizorul se obligă ca în termen de 48 de ore să îl înlocuiască pe cheltuielile sale cu un produs care îndeplinește cerința de valabilitate.

Ofertantul va prezenta în cadrul propunerii tehnice o declarație pe proprie răspundere care să ateste că produsele livrate vor avea termenul de valabilitate solicitat.

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

Termenul maxim de livrare acceptat este de 10 zile calendaristice, de la primirea comenzii de către ofertant. Produsul este considerat livrat când este recepționat de reprezentantul Centrului de transfuzie sanguină și INTS.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locațiile indicate de Autoritatea contractantă în prezentul caiet de sarcini.

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 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.

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.

### **3.6. Operațiuni cu titlu accesoriu**

Instalarea programelor de utilizare a reactivilor pe aparatele aflate în dotarea INTS și dotarea CTS-urilor din teritoriu)

#### **3.6.1. Instalare, punere în funcțiune, testare**

Nu este cazul

#### **3.6.2. Instruirea personalului pentru utilizare**

Produsele trebuie să fie însoțite de manual de utilizare sau instrucțiuni în limba română

### **3.7. Suport tehnic**

Nu este cazul

### **3.8. Mediul în care este operat produsul**

Produsele se folosesc în INTS și centrele de transfuzie în activitatea de preparare a componentelor sanguine, activitate care se realizează în spații dedicate.

### **3.9. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea**

Nu exista constrangeri în ceea ce privește accesul în vederea livrării la INTS și Centrele de transfuzie sanguină care vor beneficia de REACTIVI DE SCREENING PENTRU DETECȚIA INFECȚIILOR TRANSMISIBILE PRIN TRANSFUZIE (*Teste EIA pentru detecția simultană a anticorpilor anti HTLV I și anti -HTLV II*)

### **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 stabilite 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/entitatea 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.

Riscuri ce pot apărea în procesul de implementare a contractului subsecvent:

- riscul ca furnizorul să nu înțeleagă complexitatea și natura specială a produselor furnizate, precum și scopul final al utilizării acestora, respectiv activitatea medicală;

- riscul ca furnizorul să fie un operator economic care furnizeaza produsele fara a avea autorizatiile si experienta specifica necesare livrării produselor;
- riscul ca furnizorul sa fie afectat de criza economică in perioada necesară derularii contractului (faliment) fapt ce ar putea duce la neindeplinirea contractului in termenul solicitat in documentatia de atribuire;
- riscul de a achiziționa un produs incompatibil cu necesitățile autorității contractante, exprimate în caietul de sarcini;
- riscul de a intra în litigii de natură comercială cu furnizorul.

## **5. Documentații care trebuie furnizate în legătură cu produsul livrat**

Cu ocazia livrării produselor la Centrele de transfuzie sanguina, Contractantul va prezenta următoarele documente:

- factura fiscală;
- documentul de insotire a marfii ( aviz de insotire);
- certificat de calitate al reactivilor;
- declaratia de conformitate emisa de producator.

Cerintele de mai sus vor fi confirmate si asumate de ofertant in cadrul propunerii tehnice.

## **6. Recepția produselor**

Recepția produselor livrate in baza contractelor subsecvente se va efectua pe baza de proces verbal de receptie cantitativa si calitativa semnat de Contractant și Centrul de transfuzie sanguina beneficiar. Recepția produselor cantitativa va fi efectuata in maxim 2 ore in ziua livrării, recepția calitativa va fi efectuata in 48 de ore de la livrare.

Procesul verbal de recepție va include unul din următoarele rezultate:

- a) acceptat;
- b) acceptat cu observații minore – cantitatea livrata este mai mica fata de cea din contractul subsecvent, cu conditia ca livrarea diferentei de cantitate sa fie efectuata de Contractant in termenul prevazut in acordul-cadru si contractul subsecvent;
- c) acceptat cu rezerve: lipsesc declaratiile de conformitate - cu termen de remediere 48 de ore in sensul prezentarii documentelor lipsa, termen prea scurt de valabilitate (mai mic de 12 luni);
- d) refuzat: neconformitati majore: produsul prezinta ambalaj deteriorat, desfacut, sau setul nu prezinta toate componentele solicitate sau termenul minim privind valabilitatea sterilizării este depasit

## **7. Modalități si condiții de plata**

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului subsecvent, datele de emisie și de scadența ale facturii respective. Facturile vor fi trimise la adresa specificata in contractul subsecvent.

. Factura va fi insotita obligatoriu de următoarele documente:

- a) certificatul de calitate;
- b) declarația de conformitate;
- c) avizul de expediție a produsului -dupa caz;
- d) procesul verbal de recepție cantitativă si calitativa;

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de maximum 60 de zile de la data primirii facturii fiscale, insotita obligatoriu de documentele mentionate mai sus.

## **8. Criteriul de atribuire**

Criteriul de atribuire , a fost stabilit , cum este prevăzut la art. . 187 alin. 3) lit. a) din Legea 98/2016 si Notificării ANAP din 11.06.2018 -cel mai bun raport calitate-preț ,

Se stabilesc in cele ce urmeaza factorii de evaluare pentru procedura de atribuire aferenta.

Factorii utilizati au legatura cu calitatea, inclusiv avantajele tehnice.

La stabilirea factorilor de evaluare entitatea contractanta a luat in considerare:

- Respectarea scopului si principiilor enuntate la art 2 din Legea 98/2016;
- Legatura directa a factorului de evaluare cu natura si obiectul acordului cadru ce urmeaza sa fie atribuit; si de a asigura autoritatea contractantă că achiziționează la un preț competitiv produse de o calitate superioară care să respecte pe deplin necesitățile acesteia;
- Capacitatea factorului de evaluare de a reflecta un avantaj real si evident pe care entitatea contractanta il poate obtine prin utilizarea factorului respectiv;
- Stabilirea de ponderi adecvate pentru factorul de evaluare astfel incat aceasta pondere sa nu conduca la distorsionarea rezultatului prin aplicarea procedurii, pentru atribuirea acordului cadru/contractului de achizitie publica.

Metodologia de evaluare a ofertelor prezentate

### 1. Prețul Ofertei

Denumire factor de evaluare            Pondere

1.        Prețul Ofertei        75%

Punctajul pentru factorul de evaluare "Preț", cu o valoare de 75 de puncte din totalul de 100 de puncte și cu o pondere de 75% din totalul criteriului de atribuire, se va acorda după cum urmează:

a) Pentru Oferta admisibilă cu prețul cel mai scăzut – 75 puncte

b) Pentru restul Ofertelor admisibile, punctajul se va calcula utilizând următoarea formulă:

$P_{pret}(n) = \text{Preț}(\min) / \text{Preț}(n) \times [75]$ , unde:

$P_{pret}(n)$ : punctajul obținut de către Oferta admisibilă aflată sub evaluare;

$\text{Preț}(\min)$ : cel mai scăzut dintre prețurile Ofertelor admisibile;

$\text{Preț}(n)$ : prețul Ofertei admisibile aflată sub evaluare.

### 2.        Componenta tehnica

#### 2.1    **Specificitate clinică – 10 puncte**

Prin factorul de evaluare "specificitate clinică" se înțelege:

"Specificitate clinică<sup>(b)</sup>, conform evaluărilor externe autorizate<sup>(1)</sup>: minim 99,5% pentru un număr  $\geq 5000$  de donatori de sânge neselectați (inclusiv persoane care donează prima oară),

(1) – se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferită de producător

(b) Conform STC -Official Journal of the European Communities, Commission Implementing Regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022".

Punctajul pentru factorul de evaluare "Specificitate clinică", cu o valoare de 10 puncte din totalul de 100 se va acorda dupa cum urmeaza:

Pentru oferta admisibilă cu cea mai mare specificitate clinică – 10 puncte.

Pentru restul ofertelor admisibile punctajul se va calcula utilizand urmatoarea formula:

$P_{spec}(ev) = \text{Spec}(ev) / \text{Spec}(\max) \times 10$ , unde:

- $P_{spec}(ev)$ : punctajul obținut de oferta admisibilă aflată sub evaluare
- $\text{Spec}(ev)$ : specificitatea clinică aflată sub evaluare;
- $\text{Spec}(\max)$ : specificitatea clinică maximă dintre ofertele admisibile.

**Notă:**

Specificitatea clinică nu poate fi mai mică de 99,5%. Ofertele care propun o specificitate clinică mai mică de 99,5%, vor fi respinse ca neconforme.

**2.2 Stabilitatea soluției de spălare, după preparare – 5 puncte**

Punctajul pentru factorul de evaluare “Stabilitatea soluției de spălare, după preparare”, cu o valoare de 5 puncte din totalul de 100 se va acorda după cum urmează:

Pentru oferta admisibilă cu cea mai mare perioadă de stabilitate a soluției de spălare, după preparare – 5 puncte.

Pentru restul ofertelor admisibile punctajul se va calcula utilizând următoarea formulă:

$P_{stab}(ev) = Stab(ev) / Stab(max) \times 5$ , unde:

- $P_{stab}(ev)$ : punctajul obținut de oferta admisibilă aflată sub evaluare
- $Stab(ev)$ : perioada de stabilitate aflată sub evaluare;
- $Stab(max)$ : perioada de stabilitate maximă dintre ofertele admisibile.

**Notă:**

Stabilitatea soluției de spălare, după preparare, nu poate fi mai mică de 7 zile. Ofertele care propun o stabilitate a soluției de spălare, după preparare, mai mică de 7 zile, vor fi respinse ca neconforme.

**2.3 Numărul de godeuri folosite pentru calibratori și controale – 5 puncte**

Punctajul pentru factorul de evaluare “Numărul de godeuri folosite pentru calibratori și controale”, cu o valoare de 5 puncte din totalul de 100 se va acorda după cum urmează:

Număr godeuri	2	3	4	5	6	≥7
Puncte	5	4	3	2	1	0

**Notă:**

Ofertele care propun un singur godeu pentru calibratori și controale vor fi respinse ca neconforme.

**2.4 Evidența utilizării în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană**

Punctajul pentru factorul de evaluare “Evidența utilizării în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană”, cu o valoare de 5 puncte din totalul de 100 se va acorda după cum urmează:

Pentru oferta admisibilă cu cea mai mare utilizare în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană (cele mai multe țări) – 5 puncte.

Pentru restul ofertelor admisibile punctajul se va calcula utilizând următoarea formulă:

$P_{util}(ev) = Util(ev) / Util(max) \times 5$ , unde:

- $P_{util}(ev)$ : punctajul obținut de oferta admisibilă aflată sub evaluare
- $Util(ev)$ : numărul de țări din UE în care produsul a fost folosit pentru oferta aflată sub evaluare;
- $Util(max)$ : numărul maxim de țări din UE în care produsul a fost folosit dintre ofertele admisibile.

**Punctaj total = 100 puncte (75 puncte -prețul ofertei + 10 puncte- Specificitate clinică+5 puncte - Stabilitatea soluției de spălare, după preparare+ 5 puncte Numărul de godeuri folosite pentru calibratori și controale +5 puncte -Evidența utilizării în rețelele de transfuzie din Uniunea Europeană)**

**9. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Furnizor (inclusiv în domeniile**

### mediului, social și al relațiilor de muncă)

- a) Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
- b) H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
- c) Legislația în domeniul achizițiilor publice de pe site-ul [www.anap.gov.ro](http://www.anap.gov.ro);
- d) Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare;
- e) Legea nr. 95 din 2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
- f) Legea nr. 282/2005, republicată, privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare
- g) REGULAMENTUL (UE) 2022/112 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern
- h) Ordinul ministrului sănătății nr. 566/03.04.2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
- i) Legea nr. 500/2002 privind Finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare;
- j) O.G. nr.13/2011 privind dăblanda legala remuneratorie si penalizatoare pentru obligatii banesti, precum si pentru reglementarea unor masuri financiar-fiscale in domeniul bancar, cu modificarile si completarile ulterioare
- k) Legea 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante
- l) L88/2023 pentru modificarea și completarea [Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal](#)

Produsul furnizat trebuie să respecte toate cerințele legislației în domeniu aplicabile, standarde europene și naționale aplicabile (atât produsului în ansamblu cât și componentelor acestuia).

Ofertantul devenit Contractant (Furnizor) 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:

- i) Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- ii) Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- iii) Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- iv) Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- v) Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- vi) Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
- vii) Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
- viii) Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti (Convenția de la Stockholm privind POP).

În aplicare art. 51 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 instituțiile competente de la care operatorii economici pot obține informații detaliate privind reglementările obligatorii în domeniul mediului, social și al relațiilor de muncă care trebuie respectate pe parcursul executării contractului de achiziție publică sunt următoarele: Ministerul Muncii și Protecției Sociale, adresa web: <http://www.mmuncii.gov.ro>, Ministerul Sănătății, adresa web: <http://www.ms.gov.ro>, Inspekția muncii adresa web: <http://www.inspectiamuncii.ro> iar cele referitoare la protecția mediului la Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor adresa web: <http://www.mmediu.gov.ro/>, Ministerul Finanțelor Publice la adresa <http://www.mfinante.gov.ro/pagina.html?pagina=acasa>. Aducem în atenția operatorilor economici faptul că actele normative și standardele indicate la nivelul prezentului caiet de sarcini și în anexele acestuia nu sunt limitative, intrând în obligația ofertanților să identifice toată legislația aplicabilă pentru îndeplinirea cerințelor din caietul de sarcini și specificația

tehnică pentru achiziție.

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

Comunicările între parti pe toata perioada de valabilitate a contractului se realizează în scris. Orice comunicare trebuie înregistrată atât în momentul transmiterii cât și în momentul recepționării, aceasta fiind realizată doar în condițiile existentei unei confirmări de primire.

Nerespectarea obligațiilor contractuale da dreptul părții lezate de a rezilia unilateral contractul sau după caz acordul cadru.

**NOTA:** specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabricatie sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de „sau echivalent”.

Intocmit,

Comisia de intocmire a caietelor de sarcini/elaborare a specificatiilor tehnice necesare demararii achizitiei de „REACTIVI DE SCREENING PENTRU DETECȚIA INFECȚIILOR TRANSMISIBILE PRIN TRANSFUZIE Teste EIA pentru detecția simultană a anticorpilor anti HTLV I și anti -HTLV II ”

-Serban Oana Alexandra

- medic primar în cadrul I.N.T.S.;

- Popescu Anisoara

- biolog principal, în cadrul I.N.T.S.;

- Rachita Irina Gabriela

- biolog în cadrul C.T.S.M. Bucuresti

