



SPITALUL MUNICIPAL
"DR. TEODOR ANDREI"
LUGOJ



Str. Gh. Doja, nr. 36, Lugoj 305500
Tel./ Fax 0256354912/ 0256353639
e- mail: municipal.lugoj@smlugoj.ro
Operator date cu caracter personal 17228
Nr. 3296 din 12.03.2024

**A P R O B
M A N A G E R**



CAIET DE SARCINI

privind achiziția de "Servicii de reparare și de întreținere a unui aparat rx diagnostic, cu un post grafie tip CALYPSO F și a unei instalații mobile pentru roentgendiagnostic MAC D" pentru Laboratorul de radiologie și imagistică medicală din Spitalul Municipal "Dr. Teodor Andrei" Lugoj

1. Informații privind Autoritatea Contractantă:

Denumirea: Spitalul Municipal "Dr. Teodor Andrei" Lugoj
Adresa: Str. Gheorghe Doja, Nr. 36, Lugoj, 305500, Timiș
E-mail: municipal.lugoj@yahoo.com
Telefon: 0256/354912; 0256/353730 int. 230

2. Generalități:

Denumirea serviciilor: Servicii de reparare și de întreținere a unui aparat rx diagnostic, cu un post grafie tip CALYPSO F și a unei instalații mobile pentru roentgendiagnostic MAC D precum și reparații la cerere (accidentale) – în conformitate cu specificațiile tehnice ale producătorului aparatului deținut de achizitor și specificate în acest caiet;

Cantitatea: numărul de revizii preventive sau lucrări de întreținere tehnică programate conform specificațiilor prezentului caiet de sarcini pentru aceste echipamente; numărul de reparații accidentale;

Scopul: prestării serviciilor solicitate prin prezentul caiet de sarcini constă în asigurarea unei bune funcționări a echipamentului prin efectuarea lucrărilor de întreținere tehnică la calitatea și ritmicitatea necesară pentru menținerea disponibilității acestuia pe durata de viață proiectată.

Locul de prestare a serviciilor: Spitalul Municipal "Dr. Teodor Andrei" Lugoj, Str. Gheorghe Doja, Nr. 36, Lugoj, 305500, Timiș.

3. Obiectul caietului de sarcini

Autoritatea contractantă, intenționează să achiziționeze Servicii de reparare și de întreținere a unui aparat rx diagnostic, cu un post grafie tip CALYPSO F cu seria 30928 și a unei instalații mobile pentru roentgendiagnostic MAC D cu seria 39679, Cod CPV: 50421200-4 - Servicii de reparare și de întreținere a echipamentului radiologic în vederea încheierii unui Contract de prestări servicii cu un singur operator economic, cu durata 01.05.2023 până la 31.12.2023 cu posibilitate de prelungire conform legislației în vigoare.

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația necesară desfășurării activităților de întreținere, reparare și verificare de echipamente medicale constituind ansamblul cerințelor tehnice de bază, minime și obligatorii.

4. Durata contractului:

Contractul intră în vigoare la data de **01.05.2024** și este valabil până la data de **31.12.2024**, cu termen de reziliere de 30 de zile, de la data denunțării sale în scris de către una din părți.

5. Valoarea estimată a contractului:

Pentru 01.05-31.12.2024 valoarea estimată este 28.800,00 lei fără TVA.

Pentru 12 luni valoarea estimată este 41.600,00 lei fără TVA.

Prețul va rămâne ferm pe toată durata contractului.

Plata se va face de către autoritatea contractantă în baza următoarelor documente:

- Factura în original;
- Rapoartele de service, în care se vor specifica lucrările efectuate, piesele de schimb montate pe aparat/dispozitiv(dacă este cazul);



- Plata se va face prin ordin de plată în termen de maxim 60 (șaizeci) zile calendaristice de la înregistrarea facturii în unitate cu OP într-un cont de trezorerie.

6. Criteriul de atribuire

Criteriul de atribuire a contractului de achiziție publică pentru "Servicii de reparare și de întreținere a unui aparat rx diagnostic, cu un post grafie tip CALYPSO F și a unei instalații mobile pentru roentgendiagnostic MAC D" este "PREȚUL CEL MAI SCĂZUT"

7. Recepția serviciilor

În urma activităților de service planificate sau neplanificate se va face obligatoriu o testare finală a funcționalității aparatului/dispozitivului reparat împreună cu personalul utilizator autorizat.

După efectuarea testării finale se va întocmi de către prestator un document (raport de service, fișă de intervenție tehnică, proces verbal de intervenție tehnică, etc.), în două exemplare originale, care atestă operațiunile executate și starea tehnică a aparatului, va fi semnat atât de prestator cât și de beneficiar și se va trece obligatoriu citeț numele și prenumele persoanelor semnatare.

Un exemplar, în original, va fi predat beneficiarului iar o copie a acestuia va fi anexată la factura aferentă lunii respective. Dacă factura nu va fi însoțită de raportul tehnic de specialitate, autoritatea contractantă va returna factura în cauză.

8. Cerințe tehnice

Serviciile de reparare și de întreținere a unui aparat rx diagnostic, cu un post grafie tip CALYPSO F cu seria 30928 și a unei instalații mobile pentru roentgendiagnostic MAC D cu seria 39679 se fac în conformitate cu Ordinul nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, cu Ordinul MS nr. 748/2014 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală, cu modificările și completările ulterioare.

8.1. Revizie și întreținere

Prestatorul va executa revizii tehnice semestriale finalizate prin teste, reglaje și demonstrarea funcționării în parametri normali a acestora, cu întocmirea unui raport scris semnat de executant și de reprezentanții beneficiarului, în conformitate cu normele CNCAN în vigoare și cu eliberarea buletinului de verificare. Raportul va fi prezentat autorității contractante (Responsabilului cu Securitatea Radiologică). Reviziile tehnice semestriale vor include executarea următoarelor operațiuni tehnice, dar fără a se limita la acestea:

- > Verificarea și reglarea dispozitivelor mecanice de mișcare și culisare;
- > Verificarea și reglarea sistemelor electrice de alimentare;
- > Verificarea și reglarea sistemelor electrice de comandă și control;
- > Verificarea și reglarea parametrilor de expunere și regimurilor de lucru;
- > Verificarea stării tubului cu raze X și a elementelor de înaltă tensiune (cabluri, conectori);
- > Verificarea și, după caz, recomandarea înlocuirii, în condițiile prezentului contract, a pieselor sau subsansamblelor defecte sau uzate peste limitele normale;
- > Verificarea și, după caz, recomandarea înlocuirii materialelor de protecție specifice;
- > Reglaje și măsurători generale mecanice și electrice funcționale;
- > Verificarea și ajustarea sistemelor de etanșare, de blocare și siguranță ale echipamentelor precum și a aparatelor (circuitelor) de măsură și control. înlocuirea garniturilor, unde este cazul;
- > Verificarea și întreținerea tehnică a accesoriilor și pieselor detașabile inclusiv cablurilor din completul echipamentului;
- > Verificarea funcționării normate echipamentelor conform instrucțiunilor producătorului.
- > Înlocuirea pieselor uzate (inclusiv a filtrelor) sau care necesită schimbarea periodică (conform recomandării producătorului) care ar conduce la nesiguranța în exploatarea aparatului.
- > Verificarea și întreținerea tehnică a sistemelor de închidere și articulațiilor elementelor mobile.
- > Colimare, aliniere (SID), grilă etc.



- > Verificarea softului (în cazul aparatelor digitale) și, după caz, reinstalarea acestuia.
- > Alte reglaje considerate necesare de către personalul de service și care sunt specificate de producător în manualul de întreținere al aparatului respectiv.

8.2. Reparațiile accidentale

- Activitățile de reparare se vor efectua conform manualelor de service și reparare, furnizate de producător.
- Nu se vor face modificări aparatelor care să afecteze securitatea radiologică, asigurându-se măsurile de radioprotecție.
- După fiecare intervenție, se va întocmi și prezenta autorității contractante (Responsabil cu Securitatea Radiologică) spre avizare un raport de service ce va cuprinde operațiunile efectuate, constatări privind starea echipamentelor, piesele ce trebuie înlocuite și recomandări privind exploatarea acestora.
- Reparațiile ce includ înlocuiri de piese și subansamble se vor efectua după ce prestatorul va prezenta un raport de service cu piesele defecte, oferta de preț pentru acestea și va obține de la autoritatea contractantă acordul, respectiv comanda, pentru înlocuirea acestora. Piesele defecte vor fi înlocuite numai cu componente originale sau compatibile, recomandate de producător.

Pentru piesele de schimb utilizate, prestatorul va prezenta autorității contractante declarația de conformitate emisă de producător.

Piesele de schimb și subansamblele vor fi înlocuite contra cost:

- După reparare, se vor face reglajele necesare pentru a aduce aparatul la parametrii de funcționare stabiliți de producător în specificația tehnică a aparatului.
- Se va menține un sistem de asigurare a calității în activitatea desfășurată
- Prestatorul va asigura asistență tehnică la solicitarea beneficiarului, cu ocazia verificărilor periodice a echipamentelor RX efectuate de A.N.M.D.M.
- Pe timpul prestării serviciilor, prestatorul va fi responsabil pentru respectare legislației în vigoare privind protecția mediului și, după caz, radioprotecția.
- Garanția pentru piesele înlocuite va fi garanția acordată de producător, dar nu mai mică de 6 luni.
- Garanția acordată pentru calitatea prestațiilor efectuate va fi de minim 6 luni.

9. Propunerea Tehnică va fi întocmită conform cerințelor caietului de sarcini.

Propunerea tehnică va fi detaliată de o manieră suficientă pentru a demonstra capacitatea de a realiza operațiunile prevăzute în caietul de sarcini.

Prestatorul va efectua orice operațiune de mentenanță preventivă, corectivă sau reparație necesară pentru oricare din componentele echipamentelor medicale.

10. Modul de prezentare a ofertei:

Se vor prezenta următoarele documente:

- Opis cu documentele depuse;
- Certificat constatator emis de Oficiul Registrului Comerțului (copie lizibilă conform cu originalul) din care să reiasă obiectul de activitate/certificat de înregistrare fiscală;
- Aviz de funcționare, valabil, eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în conformitate cu legea 95/2006 pentru import, comercializare, depozitare, distribuitor autorizat, lucrări de instalare și punere în funcțiune, service, întreținere sau dovada de proveniență a pieselor de schimb de la un distribuitor autorizat de către producător pentru dispozitivele menționate în prezentul caiet de sarcini valabile la data efectuării selecției de oferte;
- Documente CNCAN valabile pentru activități de service la modelele specificate;
- Certificate ISO 9001/2015, 13485/2016, ISO 14001/2015 pentru managementul calității, emise de către un organism de acreditare certifiat RENAR, în copie conform cu originalul.



-Lista cu personalul calificat pentru repararea aparatelor și documente din care să rezulte că personalul este specializat pentru efectuarea lucrărilor de reparație la aparat rx diagnostic, cu un post grafie tip CALYPSO F cu seria 30928 și a unei instalații mobile pentru roentgendiagnostic MAC D cu seria 39679;

- Propunerea financiară;

- Propunerea tehnică – principalele caracteristici a serviciilor ce urmează a fi prestate în conformitate cu caietul de sarcini.

10.1 Modul de prezentare a ofertei financiare

Propunerea financiară va îndeplini în mod obligatoriu următoarea formă:

Servicii de reparare și de întreținere a unui aparat rx diagnostic, cu un post grafie tip CALYPSO F și a unei instalații mobile pentru roentgendiagnostic MAC D

Nr. Crt.	Denumire aparat/dispozitiv	Cantitate solicitată de autoritatea contractantă	U.M.	Preț unitar/U.M. fără T.V.A.	Valoare fără T.V.A. 8 luni	Valoare fără T.V.A. 12 luni
1	Aparat rx diagnostic, cu un post grafie tip CALYPSO F cu seria 3092882014	1	Buc.			
2	Instalație mobilă pentru roentgendiagnostic MAC D cu seria 39679/2020	1	Buc.			
Valoare totală fără T.V.A.						

Propunerea financiară va fi semnată, datată și ștampilată de reprezentantul legal sau un împuternicit al acestuia.

Propunerea financiară va fi exprimată în lei (fără T.V.A.) pentru toate aparatele/dispozitivele, din prezentul caiet de sarcini, pentru service trimestrial și se va păstra fermă și nu se va modifica pe toată durata derulării contractului.

Prețul ofertat va include suma tuturor cheltuielilor respectiv: manopera aferentă constatării defecțiunii/ efectuării întreținerii, reparației, reviziei tehnice semestriale, transport, diurnă, etc.

Prețurile unitare rămân neschimbate pe toată perioada derulării prezentului contract.

Factura emisă de prestator va fi întocmită în lei, TVA inclus și trebuie să cuprindă obligatoriu tarifele ofertate pe destinațiile respective și un desfășurător cu următoarele date: serviciile achiziționate, (tip caracteristici, cantitate) valoarea unitară și totală a serviciilor, (cu toate taxele incluse și evidențiate), datele de identificare al Prestatorului și Achizitorului. Facturile care conțin alte tarife decât cele ofertate și acceptate la plată de achizitor, sau care nu conțin toate datele, vor fi returnate spre refacere.

Perioada de timp în care ofertantul trebuie să își mențină valabilă oferta: 90 zile.

10.2 Modul de prezentare a propunerii tehnice:

Propunerea tehnică va îndeplini în mod obligatoriu următoarea formă:

Servicii de reparare și de întreținere a unui aparat rx diagnostic, cu un post grafie tip CALYPSO F și a unei instalații mobile pentru roentgendiagnostic MAC D				
Nr. Crt.	Descriere servicii	Număr revizii tehnice /an	Număr revizii tehnice cu B.V./an	Număr intervenții accidentale
1	Aparat rx diagnostic, cu un post grafie tip CALYPSO F cu seria 3092882014			nelimitat
2	Instalație mobilă pentru roentgendiagnostic MAC D cu seria 39679/2020			nelimitat



Prin propunerea tehnică, ofertanții vor trebui să demonstreze corespondența strictă a descrierii detaliate a serviciilor oferite cu specificațiile minime solicitate, precum și alte informații considerate semnificative pentru evaluarea corespunzătoare a propunerii tehnice.

Propunerea tehnică, ofertanții își asumă obligația respectării cerințelor din caietul de sarcini.

Propunerea tehnică va fi semnată, datată și ștampilată de reprezentantul legal sau un împuternicit al acestuia.

Operatorii economici au obligația să anexeze la propunerea tehnică toate autorizațiile/atestările/certIFICATELE din care rezultă că sunt autorizați/abilitați să presteze serviciile solicitate de autoritatea contractantă.

Perioada de timp în care ofertantul trebuie să își mențină valabilă oferta: 90 zile.

11. Referințe Normative și Legislative

Legea nr. 132/2014 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală, cu modificările și completările ulterioare;

Ordinul nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

Ordinul MS nr. 748/2014 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a **Legii nr. 132/2014**.

Legea nr. 319/2006 a securității și sănătății în muncă.

Hotărârea nr. 1425/2006 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a prevederilor **Legii 319/2006 a securității și sănătății în muncă**;

OUG nr. 195/2005 privind protecția mediului;

Legea nr. 397/2006 republicată și completată cu Legea 28/2018 privind apărarea împotriva incendiilor;

Ordinul nr. 163/2007 privind aprobarea normelor generale de apărare împotriva incendiilor.

Șef Serviciul Aprovizionare-Transport-Administrativ-
Achiziții publice-Contractare-Informatică

Întocmit

