



APROB
MANAGER
Dr. Ionuț COCOȘ

CAIET DE SARCINI

privind achiziția de "Servicii de întreținere, reparare și verificare de echipamente medicale" pentru Compartimentul Primire Urgențe 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 întreținere, reparare și verificare de echipamente medicale, revizii tehnice periodice și reparații la cerere (accidentale) – în conformitate cu specificațiile tehnice ale producătorilor aparatelor și echipamentelor deținute 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 echipamentelor prin efectuarea lucrărilor de întreținere tehnică la calitatea și ritmicitatea necesară pentru menținerea disponibilității acestora pe durata de viață proiectată.

Locul de prestare a serviciilor: C.P.U. din 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 întreținere, reparare și verificare de echipamente medicale – Cod CPV: 50421000-2 – Servicii pentru întreținere, verificare și reparații a echipamentului medical, în vederea încheierii unui Contract de prestări servicii cu un singur operator economic, pentru o durată de 8 luni 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.

Nr. crt.	Denumire aparat/echipament/dispozitiv (Producător)	Număr/ Serie/An fabricație aparat	Nr. buc.	Număr verificări tehnice/an	Număr revizii tehnice /an	Număr revizii tehnice cu B.V./an
C.P.U.						
1	Defibrilator cardiac Mindray	DGB79122695	1	3		
2	Electrocardiograf (EKG) Philips 6 canale	CN51915193	1	3		
3	Electrocardiograf (EKG) CONTEC ECG1200G	20081200001/08_2020	1	3		
4	Electrocardiograf (EKG) Edan SE-600	SE60022209B0265D	1	3		
5	Monitor pacient C70	K7150715046/22.07.2015	1	3		
6	Monitor pacient C70	K7150715025/22.07.2015	1	3		
7	Monitor pacient MINDRAY	KM83022567	1	3		
8	Monitor pacient UMEC 10 MINDRAY	M83022567	1	3		



9	Lampă Bactericidă Biocomp LBA 55W	13851/2015	1	4		
10	Lampă Bactericidă Biocomp LBA 55W	14067/2015	1	4		
11	Pat electric medical Proma Reha	1502041-3/1/2015	1	1		
12	Pat electric medical Proma Reha	1502041-3/2/2015	1	1		
13	Pat electric medical Proma Reha	1502041-3/3/2015	1	1		
14	Apirator portabil MEVAX	2617322	1	1		
15	Apirator portabil MEVAX	2617321	1	1		
16	Nebulizator	16.06.2020	1	3		

4. Durata contractului:

Contractul intră în vigoare la data de **01.05.2023** și este valabil până la data de **31.12.2023**, cu posibilitatea de prelungire prin act adițional cu 4 (patru) luni, 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 8 luni valoarea estimată este 6.700,00 lei fără TVA.

Pentru 12 luni valoarea estimată este 9.450,00 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;
- Centralizatorul cu dispozitivele medicale din anexa la contractul de service;
- Rapoartele de service eliberate pe fiecare aparat/dispozitiv, 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 întreținere, reparare și verificare de echipamente medicale"** 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 întreținere și reparații a echipamentului medical se fac în conformitate cu:

- Ordinul nr. 3 08/2015 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. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală, cu modificările și completările ulterioare;
- OUG nr. 2/29.01.2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative;
- Ordinul nr. 961/19.08.2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de



evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare.

8.1. Revizie și întreținere

Serviciile de verificări, revizii tehnice și întreținere se vor efectua conform graficului mai sus prezentat și vor respecta în totalitate recomandările producătorilor. Vor consta în verificări funcționale ale dispozitivului medical conform recomandărilor date de producător și emiterea unui raport de verificare/certificat de expertiză tehnică și vor include după caz, dar fără a se limita la operațiunile următoare:

- Verificări și revizii tehnice a parametrilor de funcționare conform cărții tehnice a fiecărui echipament trimestrial, semestrial respectiv anual;
- Evaluarea parametrilor definatorii de securitate și performanță prin examinare și testare;
- Evaluarea parametrilor definatorii de performanță, prin examinare și testare;
- Verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);
- Verificarea și întreținerea tehnică a sistemelor de închidere și articulațiilor elementelor mobile;
- Reglarea geometriei imaginilor (dacă există);
- Verificarea și testarea cablurilor optice din aparate (dacă există);
- Verificarea și eventual înlocuirea bateriilor uzate, acumulatorilor uzați (dacă există).
- 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 funcțională a echipamentului și predarea acestuia în stare de funcțiune personalului utilizator al beneficiarului;
- Înlocuirea pieselor uzate sau care necesită schimbarea periodică (conform recomandărilor producătorului) care ar conduce la nesiguranță în exploatarea aparatului;
- Emiterea unui buletin de verificare tehnică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat;
- Rapoarte de casare pentru dispozitivele medicale ce au depășit perioada normală de funcționare și emiterea devizelor de casare și a memoriului justificativ;
- Activități de demontare – montare în cazul modificării locației respectivului dispozitiv medical;
- Asigurarea de asistență tehnică necesară întocmirii documentațiilor pentru reautorizarea periodică a echipamentelor unității contractante.
- Se vor aplica pe fiecare aparat/dispozitiv etichetă cu data verificărilor și reviziilor efectuate sau se va trece în fișa tehnică a aparatului;

De asemenea la revizii se vor respecta recomandările producătorului echipamentului medical și se va respecta legislația în vigoare referitoare la aparatură medicală precum și executarea de instrucțiuni de utilizare corectă a aparaturii medicale.

Pentru a preîntâmpina, răspândi și preveni infectarea cu noul coronavirus - COVID 19, pentru secțiile COVID:

- dispozitivele medicale mici (tensiometre, infuzomate, aspiratoare, ekg-uri, lămpi bactericide, etc) care necesită intervenție tehnică, vor fi puse la dispoziția prestatorului un spațiu special amenajat, limitându-se astfel deplasarea pe secția respectivă, cu excepția dispozitivelor medicale ce nu pot fi transportate;

- se va pune la dispoziție lampă UVC fără ventilator, astfel ca în momentul când aparatele sunt preluate, înainte de a începe intervenția tehnică (reparație, verificare, etc.) să poată fi inițiată sterilizarea prin dezinfectare a respectivului dispozitiv medical.



8.2. Reparațiile accidentale

Serviciile de reparații accidentale vor fi gratuite și în număr nelimitat pe durata contractului, se vor desfășura la sediul autorității contractante și presupun constatarea defecțiunilor apărute, remedierea acestora în termen de 48 ore lucrătoare de la solicitare, mai puțin în situația în care trebuie obținut acceptul autorității contractante.

În cazul în care aparatul/dispozitivul nu poate fi reparat la sediul beneficiarului, reparația se va face la sediul prestatorului, în maxim 14 zile calendaristice, cheltuielile de transport de la / și la sediul beneficiarului vor fi suportate de către prestator.

În urma efectuării constatării ce piese sunt defecte și urmează a fi înlocuite, se va prezenta beneficiarului un raport de service ce va menționa piesele defecte și valoarea înlocuirii acestora. Lucrarea se va executa de către prestator după primirea comenzii ferme din partea autorității contractante.

Piesele de schimb cu valoare mică, până în 200 lei, se asigură de către prestator, urmând să fie facturate separat de valoarea contractului de service, la prețul de achiziție al acestora. Piesele trebuie să fie noi, originale sau să fie compatibile/omologate și agreate de producător.

În cazul în care autoritatea contractantă consideră că prețul este nejustificat de mare nu este obligată să accepte oferta de piese de schimb a ofertantului, putând opta pentru alte oferte mai avantajoase, caz în care ofertantul are obligația să comunice toate datele de identificare a piesei originale sau să ofere date cu piese compatibile/omologate agreate de producător, de a asigura montarea acestora fără manoperă suplimentară și punerea în funcțiune a aparatului/dispozitivului.

În situația în care prestatorul este în imposibilitatea de a procura piesele de schimb necesare va informa (va prezenta motivele) de îndată autorității contractante și va pune la dispoziția acestuia toate informațiile în vederea procurării pieselor de schimb.

Garanția acordată pentru calitatea lucrărilor este de 6 luni și a pieselor de schimb este ce dată de furnizorul acestora.

Prestarea serviciilor, când se execută la sediul autorității contractante, se va efectua în prezenta utilizatorului aparatului sau a personalului tehnic desemnat de către beneficiar.

Pe timpul prestării serviciilor, prestatorul va fi responsabil pentru respectarea legislației în vigoare, în special privind protecția muncii, protecția mediului și măsurile de prevenire și stingere a incendiilor.

Serviciul de verificare tehnică obligatorie se va face după specificațiile cărții tehnice a aparatelor și va fi urmată de emiterea unui "Buletin de verificare tehnică".

La cererea beneficiarului, prestatorul eliberează Raport de constatare și Avize de casare, pentru aparatura care întrunește condițiile de casare.

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;
- Certificate ISO 9001/2015, 13485/2016, ISO 14001/2015 pentru managementul calității, emise de către un organism de acreditare certificat RENAR, în copie conform cu originalul.



- Pentru aparatele de sterilizare, prestatorul va trebui să dețină autorizație valabilă ISCIR;
- Lista cu personalul calificat pentru repararea aparatelor și documente din care să rezulte că personalul este specializat pentru efectuarea lucrărilor de reparație la aparatura respectivă;
- Propunerea tehnico-financiară

Propunerea tehnico-financiară va îndeplini în mod obligatoriu următoarea formă:

Servicii de întreținere, verificare și reparații aparatură medicală = 8/12 luni

Nr. Crt.	Denumire aparat/echipament/dispozitiv (Producător)	Număr/ Serie/An fabricație aparat	Nr. buc.	Număr verificări tehnice	Preț unitar/buc. fără TVA	Valoare totală fără T.V.A
1						
Valoare totală fără T.V.A. pe 8 luni						
Valoare totală fără T.V.A. pe 12 luni						

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

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

Prin propunerea tehnico-financiară, 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.

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.

Propunerea tehnico-financiară, ofertanții își asumă obligația respectării cerințelor din caietul de sarcini.

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.

Întocmit
Claudiu FOTA