

114



A-1728/05.03.2026

A P R O B
COMANDANTUL UNITĂȚII MILITARE 02497 PITEȘTI

Colonel medic

Gheorghe TUDOR



CAIET DE SARCINI
PENTRU ACHIZIȚIE

*Servicii de mentenanță echipamente cu rezonanță magnetică
nucleară*

MINISTERUL APĂRĂRII NAȚIONALE	Servicii de mentenanță echipamente cu rezonanță magnetică nucleară	NECLASIFICAT COD:
UNITATEA MILITARĂ 02497 PITEȘTI	CAIET DE SARCINI PENTRU ACHIZIȚIE	

CUPRINS

1. SCOP SPECIFICAȚIE	3
1.1. Scop	3
1.2. Destinația serviciilor de mentenanță, informații generale, cerințe funcționale și operaționale	3
2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	3
3. CERINȚE	3
3.1. Cerințe generale obligatorii.....	3
3.2. Cerințe privind întocmirea de fișe de intervenție sau rapoarte service	5
3.3. Condiții de recepție a lucrărilor/serviciilor de mentenanță	7

MINISTERUL APĂRĂRII NAȚIONALE	Servicii de mentenanță echipamente cu rezonanță magnetică nucleară	NECLASIFICAT COD:
UNITATEA MILITARĂ 02497 PITEȘTI	CAIET DE SARCINI PENTRU ACHIZIȚIE	

1. SCOP SPECIFICAȚIE

1.1. Scop

Scopul documentului este de a preciza cerințele pentru “serviciile de mentenanță pentru echipamentele cu rezonanță magnetică nucleară”.

Prezenta specificație tehnică definește caracteristicile și modalitățile tehnice pentru prestarea “Serviciilor de mentenanță pentru echipamentele cu rezonanță magnetică nucleară”.

1.2. Destinația serviciilor de mentenanță, informații generale, cerințe funcționale și operaționale

Nr. crt.	CERINȚA	
C.1.	Destinație: Verificarea, diagnosticarea, întreținerea și reparația echipamentului cu rezonanță magnetică nucleară din cadrul Laboratorului de RMN al Spitalului Militar de Urgență Dr. Ion Jianu	
C.2.	Misiuni: Menținerea în stare operativă a echipamentelor cu rezonanță magnetică nucleară	
C.3.	Cerințele operaționale: menținerea în stare operativă a echipamentului cu rezonanță magnetică nucleară, în conformitate cu normele și cerințele CNCAN și ANMDM.	
C.4.	Locația unde se vor executa lucrările de mentenanță asupra echipamentului:	Parter, RMN, în cadrul Spitalului Militar de Urgență Dr. Ion Jianu Pitești
C.5.	Detalii privind instalația prezentului caiet de sarcini:	Instalație de imagistică cu rezonanță magnetică Magnetom Aera

2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 2.1. Directiva 93/42/EEC-Directiva pentru dispozitive medicale;
- 2.2. Ordinul ministrului sănătății nr. 2219/2022 din 14 iulie 2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.
- 2.3. Legea 95 din 2006, cu modificările și completările ulterioare.

3. CERINȚE

3.1. Cerințe generale obligatorii:

3.1.1. Servicii necesare a se efectua:

- de întreținere-verificare-reparație conform indicațiilor producătorului și a normelor legale în vigoare; după efectuarea lucrărilor, se va emite documentul din care trebuie să rezulte starea aparatului la locul de utilizare, garanția că nu există probleme care să afecteze viața personalului utilizator sau a pacientului până la următoarea revizie (exemplu: emiterea unui buletin de verificare periodică); această operațiune este necesar a se executa minim odată la 90 de zile calendaristice;

MINISTERUL APĂRĂRII NAȚIONALE	Servicii de mentenanță echipamente cu rezonanță magnetică nucleară	NECLASIFICAT COD: 1
UNITATEA MILITARĂ 02497 PITEȘTI	CAIET DE SARCINI PENTRU ACHIZIȚIE	

- se vor executa numai acele activități care sunt specificate de producător în instrucțiunile/manualul de întreținere dat de producător pentru produsul respectiv, în autorizația CNCAN de utilizare a instalației radiologice și în autorizația CNCAN pentru desfășurarea de activități în domeniul nuclear privind manipularea instalațiilor radiologice;
- de înlocuire/montare piese de schimb necesare întreținerii/reparării dispozitivului medical (dacă este cazul); piesele de schimb defecte nu fac obiectul contractului; acestea se vor achiziționa conform legislației în vigoare; manopera va fi inclusă în serviciile de mentenanță;
- prestări servicii de diagnosticare, întocmire listă cu piesele de schimb defecte necesare reparării dispozitivului medical (lista trebuie să conțină minim următoarele informații: denumire produs, cod produs producător, caracteristici tehnice);
- diagnosticările și reparațiile accidentale care nu necesită piese de schimb în vederea reparării în număr nelimitat;
- se vor efectua reglaje și testări și se vor consemna operațiile executate într-un document tehnic (raport service);
- se va asigura funcționarea instalației la parametri corespunzători și funcționarea tuturor sistemelor, subsistemelor și a tuturor funcțiilor echipamentului;
- se efectuează verificarea parametrilor de funcționare și se va emite buletinul de verificare (conform normelor legale în vigoare și a autorizațiilor emise de CNCAN);
- se vor efectua activități de reparare numai de către prestatori autorizați CNCAN pentru aceste activități pentru tipul de echipament ce face obiectul contractului;
- prestatorul va efectua și va respecta condițiile din autorizația CNCAN de manipulare pentru activitatea pentru care este autorizat: întreținere și verificare (anexa 2 autorizației CNCAN a prestatorului) pentru echipamentul ce face obiectul contractului;
- dacă în urma unei verificări se constată că acesta nu corespunde, se eliberează un buletin de verificare în care se precizează că "instalația nu corespunde", se comunică utilizatorului neconformitatea constatată și se oprește; aceste situații se notifică de îndată la CNCAN de către prestator;
- efectuarea verificării parametrilor de funcționare se va finaliza cu emiterea unui buletin de verificare (conform normelor legale în vigoare);
- dacă pentru întreținerea/repararea dispozitivului medical prestatorul stabilește, conform documentului tehnic întocmit în urma diagnosticării, necesitatea înlocuirii anumitor piese de schimb acesta va prezenta în mod obligatoriu o listă cu piesele de schimb defecte care să conțină următoarele: denumire/cod produs producător/caracteristici tehnice (unde e cazul) pentru identificarea produsului; în acest caz specialistul firmei prestatoare întocmește un deviz de servicii/lucrări în care serviciile sunt consemnate;
- prestatorul de servicii se va obliga ca unitatea să aibă în permanență buletin de verificare periodic în perioada de valabilitate (acesta fiind necesar CNCAN) și va răspunde ori de câte ori va fi solicitat în cazul în care utilizatorii au nevoie de instructaj;

MINISTERUL APĂRĂRII NAȚIONALE	Servicii de mentenanță echipamente cu rezonanță magnetică nucleară	NECLASIFICAT COD:
UNITATEA MILITARĂ 02497 PITEȘTI	CAIET DE SARCINI PENTRU ACHIZIȚIE	

3.1.2. *Intervențiile* se fac doar în prezența utilizatorului. La fiecare intervenție, specialistul firmei prestatoare completează, în mod obligatoriu, următoarele documente:

- „REGISTRUL DISPOZITIVULUI MEDICAL” existent la locul de utilizare pentru fiecare dispozitiv medical aflat în utilizare;
- „DOCUMENTUL TEHNIC (raport tehnic/raport intervenție întocmit în urma intervenției din care rezultă starea aparatului la locul de utilizare, constatările și recomandările prestatorului, garanția că nu există probleme care să afecteze viața personalului utilizator sau a pacientului până la următoarea revizie/intervenție, recomandări).

3.1.3. Prestatorul se obligă ca în maxim 48 de ore să răspundă la sesizări de nefuncționare corectă a dispozitivului medical.

3.1.4. *Documentele* obligatorii prezentate de ofertant pentru a demonstra că serviciile prestate din punct de vedere tehnic sunt de calitate (**care vor fi transmise odată cu depunerea ofertelor**):

- copie documente din care să reiasă că firma este autorizată să presteze servicii pentru dispozitivul medical ce face obiectul contractului (copie autorizație CNCAN prestator pentru desfășurarea de activități în domeniul nuclear privind manipularea instalațiilor radiologice);
- copie de pe certificatul de instruire de către producător sau un organ abilitat, al personalului care execută intervențiile de mentenanță;
- orice alt document pe care ofertantul îl consideră necesar pentru a demonstra că serviciile oferite sunt de calitate și corespund cerintelor solicitate.

3.1.5. *Furnizorul de servicii se obligă* prin încheierea contractului subsecvent la acordul cadru, ca la o periodicitate de maxim 6 luni să întocmească un proces verbal de instruire cu privire la funcționarea echipamentului/echipamentelor medicale contractate.

3.1.6. *Furnizorul de servicii se obligă* prin încheierea contractului subsecvent la acordul cadru și prin serviciile prestate, să asigure piese de schimb necesare pentru reparația echipamentului dacă acesta este diagnosticat defect.

3.1.7. *Furnizorul este obligat* să înlocuiască piesele de schimb/materialele consumabile pentru care s-au făcut recomandări de înlocuire.

NOTĂ: Beneficiarul nu este obligat să achiziționeze piesele de schimb/materialele consumabile de la furnizorul de servicii, în cazul în care acesta achiziționează piesele de schimb printr-o procedură de achiziție publică.

3.2. Cerințe privind întocmirea de fișe de intervenție sau rapoarte service

CERINȚA	Raportul de service/fișa de intervenție service va conține cel puțin următoarele date:
C.1.	Denumirea operatorului care execută lucrarea de mentenanță (verificare, întreținere, diagnosticare, reparație, etc.)
C.2.	Numele și prenumele persoanei/persoanelor care execută lucrarea de mentenanță
C.3.	Data când s-a întocmit documentul

MINISTERUL APĂRĂRII NAȚIONALE	Servicii de mentenanță echipamente cu rezonanță magnetică nucleară	NECLASIFICAT COD:
UNITATEA MILITARĂ 02497 PITEȘTI	CAIET DE SARCINI PENTRU ACHIZIȚIE	

C.4.	Data când furnizorul de servicii a fost anunțat de către beneficiar că este necesară o intervenție service (dacă este cazul)
C.5.	Număr intern (al furnizorului de servicii) pentru documentul întocmit
C.6.	Secția/Compartimentul unde s-a efectuat intervenția
C.7.	Semnăturile personalului care execută lucrarea de mentenanță
C.8.	Semnătura șefului de secție/compartiment sau al utilizatorului
C.9.	Semnătura șefului de compartiment reparații și întreținere aparatură medicală
C.10.	Operațiunile executate: inspecție, verificare, reglaje, diagnosticări, probe, reparații etc.
C.11.	Detalierea operațiunilor executate și dovedirea acestora prin înscrierea în document a parametrilor mășurați, recomandați de producător. Se va preciza dacă este vorba de revizie tehnică, reparație, montaj sau punere în funcțiune, intervenție pentru diagnosticare, verificare, etc.
C.12.	Seria aparatului/echipamentului pentru care s-a făcut intervenția
C.13.	Recomandări, posibile piese/consumabile de înlocuit
C.14.	Se va confirma efectuarea lucrărilor, prin recepție, după efectuarea probelor, testelor și a verificărilor de securitate în utilizare (dacă este cazul)
C.15.	În cazul în care echipamentul necesită reparații, se va întocmi după reparația acestuia, procesul verbal de punere în funcțiune, conform PIF/Cod 14-2-b5b/b din ordinul nr. 2634/2015 al ministerului de finanțe publice.

Ofertanții își vor asuma următoarele cerințe după cum urmează:

Contractul de service trebuie să cuprindă minim următoarele servicii:

**Instalația de imagistică cu rezonanță magnetică, Magnetom Aera, seria 142322+Syngo
via seria 223159**

- Intervenții pentru mentenanță preventivă: 2(două) pe an;
- Număr nelimitat de intervenții de mentenanță corectivă(inclusive manoperă);
- Suport telefonic;
- Service de la distanță Smart Remote Services;
- Emiterea unui buletin de verificare pe an;
- Update-uri software, conform specificațiilor producătorului;
- Piese de schimb incluse, cu Helium lichid, excepție cabina RF, targa nemagnetică, consola Pixeldata, detector de metale, injector printer, UPS, negatoscop și a altor component care nu sunt produse de firma Siemens.
- Servicii de mentenanță și reparații pentru agregatul de răcire(chiller).

MINISTERUL APĂRĂRII NAȚIONALE	Servicii de mentenanță echipamente cu rezonanță magnetică nucleară	NECLASIFICAT COD:
UNITATEA MILITARĂ 02497 PITEȘTI	CAIET DE SARCINI PENTRU ACHIZIȚIE	

3.3. Condiții de recepție a lucrărilor/serviciilor de mentenanță

Lucrările/serviciile prestate de către furnizor vor fi recepționate în 4 pași, după cum urmează:

Pasul 1

- efectuarea lucrărilor de verificare-întreținere-diagnosticare-reparație-revizie în prezența personalului utilizator și a unui membru din compartimentul de reparații și întreținere aparatură medicală al unității sanitare.

Pasul 2

- după efectuarea lucrărilor, furnizorul (prin inginerul sau tehnicianul de service) trebuie să înscrie operațiunile efectuate în *REGISTRUL DISPOZITIVULUI MEDICAL* pentru care a efectuat lucrarea/intervenția. Acesta va completa spațiile corespunzătoare *REGISTRULUI DISPOZITIVULUI MEDICAL*, și va semna pentru asumarea celor înscrise; registrul este constituit în conformitate cu *Ordinul 308/2015 – privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare*.

Pasul 3

- întocmirea de către specialistul firmei prestatoare, a unui raport service în dublu exemplar (unul la beneficiar și unul la furnizor) în conformitate cu cerințele prezentului caiet de sarcini.

Pasul 4

- predarea către șeful compartimentului/biroului de întreținere și reparații aparatură medicală, a raportului de service împreună cu factura aferentă serviciilor prestate și a *REGISTRULUI DISPOZITIVULUI MEDICAL* cu completările aferente intervenției; serviciile prestate se vor considera efectuate complet doar dacă toate condițiile prezentei specificații tehnice sunt îndeplinite în totalitate; beneficiarul își rezervă dreptul de a refuza factura fiscală aferentă serviciilor, dacă acestea nu sunt prestate sau dacă nu corespund cerințelor impuse.

NOTĂ: Factura trebuie să fie însoțită de un raport de service/buletin de verificare, etc. care să fie emis cel puțin în ultimele 90 de zile calendaristice.

DIRECTOR MEDICAL

Col. (med.)

Florea Daniel-Marius

p. Șef Birou aprovizionare, evidență și
mentenanță aparatură medical

P.c.c. ing. Vidroiu Cristina

