

CAIET DE SARCINI

CAIETUL DE SARCINI face parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant, propunerea tehnică. Conține în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, ambalare etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

1. Autoritatea contractantă dorește încheierea unui contract de prestări servicii pentru o perioadă de 24 luni în vederea achiziționării de **Servicii de întreținere și reparatii aparatura medicala de laborator**, menționate mai jos :

LOT NR. 1

- Analizor biochimie urinară SEDIMAX 2-AUTIONMAX AX-4060 - nr. inv. 43227

LOT NR. 2

- Analizor biochimie BioMajesty JCA-BM6010/C – nr. inv. 43719

LOT NR. 3

- Analizor imunologie Advia Centaur CP – nr. inv. 43688

Activitatea de servicii reprezintă efectuarea tuturor operațiilor prin care dispozitivele medicale sunt întreținute și reparate astfel încât să funcționeze la parametrii optimi.

2.1 Intervențiile care se vor executa:

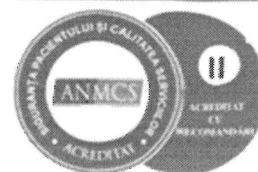
- intervenții planificate - operațiuni executate la termene stabilite conform cerințelor din documentația tehnică a producătorului în funcție de numărul orelor de funcționare și uzura dispozitivului medical;

- intervenții corective - executate la cererea beneficiarului ori de câte ori apare un defect în funcționarea echipamentului sau o stare de nefuncționare în parametrii normali, în vederea remedierii defecțiunilor accidentale apărute, înlocuirea pieselor sau pentru corectarea parametrilor de funcționare;

- intervenții preventive - executate la cererea beneficiarului fără a exista o stare de defect sau nefuncționare.



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



2.2 Asigurarea functionarii la parametrii nominali ai echipamentului

Acest lucru se realizeaza prin efectuarea tuturor operatiunilor prevazute in documentatia tehnica furnizata de firma producatoare a echipamentului medical prin care dispozitivele medicale sunt intretinute astfel incat sa functioneze in parametrii optimi.

In acest sens se au in vedere acele operatiuni care se efectueaza in cadrul reviziilor tehnice in conformitate cu normele producatorului si conditiile de utilizare ale instalatiilor conform prevederilor legale in vigoare.

2.3 Operatiunile ce stau la baza acestor cerinte sunt:

LOT NR.1 - Analizor biochimie urinara SEDIMAX 2-AUTIONMAX AX-4060- nr. inv. 43227

A.SUMAR URINA

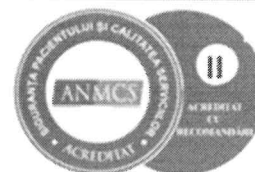
- curatarea si calibrarea sistemului optic, S.G. si turbidimetru cu materiale Arkray;
- curatarea si calibrarea sistemului pneumatic;
- curatarea, reglarea si gresarea sistemului de pipetare;
- curatarea si gresarea sistemului mecanic de transport rastele;
- curatarea si verificarea printer-ului;
- curatarea bii de spalare;
- verificarea functionarii (cu consumabile si controale) + reglaje transportor rastele;
- curatarea, calibrarea, gresarea si reglarea ansamblului Sampler;
- inlocuirea filtrelor, garniturilor si tubulaturi uzate;
- verificarea si curatarea sistemului hidraulic de gestionare a probelor;
- testarea si reglarea presiunii pompelor;
- testarea si reglarea valvelor;
- operatiuni de intretinere in conformitate cu manualul de utilizare;
- asigurarea de piese de schimb necesare.

B.SEDIMENT URINA

- verificarea sistemului de inaintare a cuvetelor din depozit cuvette catre microscop;
- verificarea alinierii sistemului de transfer cuvette;
- verificarea transferului cuvetelor din depozit, pozitionarea in microscop si evacuarea catre recipientul de reziduuri;
- verificarea/curatarea sistemului de detectare a cuvetelor;



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



- verificarea din softul de service a motorului transport cuvete si a senzorilor;
- verificarea pipetorului;
- verificarea umplerii cuvetei prin pipetare;
- verificarea motorului pipetei si a senzorilor pipetare din meniul de service;
- verificarea alinierii rack-urilor de probe si a senzorilor aferenti;
- verificarea sistemului de prindere a rack-urilor in modulul de transfer;
- curatarea sistemului de transport rack-uri cu alcool;
- curatarea si gresarea speciala (daca este cazul) a sistemului mecanic de transfer;
- curatarea obiectivului si a oglinzii microscopului si verificarea citirii;
- verificarea alinierii bratului microscopului;
- verificarea alinierii lampii microscopului;
- verificarea senzorilor de miscare a microscopului;
- verificarea si curatarea centrifugii interne;
- asigurarea de piese de schimb necesare.

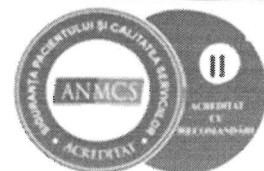
C. Verificarea electrosecuritatii dupa revizii.

LOT NR.2 Analizor biochimie BioMajesty JCA-BM6010/C – nr. inv. 43719

- verificarea istoricului erorilor pentru identificarea problemelelor aparute si care necesita interventie;
- curatarea modulului ISE;
- inchiderea analizorului;
- inlaturarea capacelor exterioare de protectie;
- curatarea interiorului aparatului cu aer comprimat/aspirator;
- inlocuirea tubulaturi din kitul de mentenanta;
- inlocuirea garniturilor pompei de apa;
- inlocuirea garniturilor pompei de vacuum;
- curatarea/gresarea motorului de angrenare a seringilor;
- curatarea/gresarea sistemelor pentru miscarea acelor;
- verificarea curelelor mecanismelor; se curata si se greseaza cu ulei special;
- inlocuirea rulmentilor pentru mixare si a curelelor aferente;
- curatarea acului pentru probe si a acului pentru reactivi;
- verificarea/curatarea filtrelor optice;
- efectuarea ajustarii lampii/ inlocuirea lampii; daca intensitatea lampii este in afara intervalului specificat de producator, se efectueaza ajustarea lampii sau se inlocuieste lampa;
- dezinfectarea suprafetelor exterioare ale analizorului;
- verificarea uleiului de racire pentru lampa si a uleiului de incubare;



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



- verificarea functionarii analizorului si a zgomotelor anormale;
- verificarea electrosecuritatii dupa revizie;
- asigurarea de piese de schimb necesare.

LOT NR.3 Analizor imunologie Advia Centaur CP – nr. inv. 43688

- verificarea istoricului erorilor pentru a identifica problemele aparute si care necesita interventie;
- verificarea tubulaturii pentru deseuri;
- schimbarea tubulaturii din kit-urile de mentenanta;
- schimbarea si verificarea pompelor peristaltice;
- curatarea interna si externa a analizorului;
- verificarea curelelor si gresarea pieselor in miscare cu solutii speciale;
- curatarea luminometrului si verificarea lui;
- verificarea si ajustarea alimentatorului pentru cupite;
- verificarea si, eventual, inlocuirea ted-urilor;
- calibrarea detectorului de bule de aspiratie;
- curatarea compartimentului de proba;
- curatarea locasurilor din compartimentul probei;
- curatarea compartimentului de reactivi;
- curatarea sinelor sondei de reactivi;
- verificarea pompelor de acid și baza;
- repositionarea tubului sondei de aspiratie;
- verificarea electrosecuritatii dupa revizie.

2.4. Atributiile prestatorului

LOT NR.1 - Analizor biochimie urinara SEDIMAX 2 –AUTIONMAX AX-4060 - nr. inv. 43227

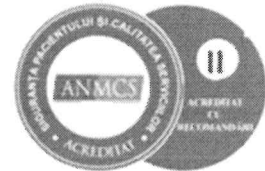
- 1 (una) interventie preventiva/luna (12/an; 24/2 ani), cu intocmirea unui raport de service/ fisa de interventie;
- un numar nelimitat de interventii service , la solicitare, cu intocmirea unui raport de service/ fisa de interventie;

LOT NR.2 Analizor biochimie BioMajesty JCA-BM6010/C – nr. inv. 43719

- 1 (una) interventie preventiva/luna (12/an; 24/2 ani), din care 1 (una) interventie la 6 luni cu schimbarea kit-ului de mentenanta de 6 luni si 1 (una) interventie anuala cu schimbarea kit-ului de mentenanta de 12



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



luni (care include și componentele kit-ului de 6 luni); la fiecare intervenție se va întocmi raport de service/ fișa de intervenție;

- un număr nelimitat de intervenții service, la solicitare, cu întocmirea unui raport de service/ fișa de intervenție;

LOT NR.3 Analizor imunologie Advia Centaur CP – nr. inv. 43688

- 1 (una) intervenție preventivă trimestrială (4/an; 8/2 ani), din care 1 (una) intervenție la 6 luni cu schimbarea kit-ului de mentenanță de 6 luni și 1 (una) intervenție anuală cu schimbarea kit-ului de mentenanță de 12 luni (care include și componentele kit-ului de 6 luni); la fiecare intervenție se va întocmi raport de service/ fișa de intervenție;

- un număr nelimitat de intervenții service, la solicitare, cu întocmirea unui raport de service/ fișa de intervenție;

Garanția lucrărilor se va desfășura pe întreaga perioadă de valabilitate a contractului.

2.5. Locul de prestare

Service-ul va fi asigurat la sediul beneficiarului, respectiv autoritatea contractantă, la **Laboratorul de analize medicale**; transportul se face cu mijloacele de transport ale prestatorului.

În cazul în care se impune remedierea defectiunilor la sediul executantului (din motive tehnice), predarea în custodie la executant se va face pe baza de proces verbal, semnat de către ambele părți.

2.6. Grafic de prestare

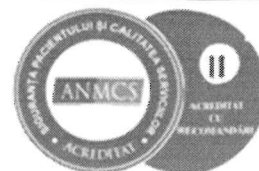
Conform atribuțiilor prestatorului specificate la art.2.4

2.7. Condiții de recepție a serviciilor

În urma activităților de service se va întocmi un raport de service în care se vor menționa operațiunile efectuate și dacă echipamentul medical este funcțional. În cazul înlocuirii de piese sau componente se va încheia și un proces verbal de predare primire cu datele de identificare ale piesei/componentei.



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



Raportul de service sau Procesul verbal va fi semnat de catre reprezentantii prestatorului si cei ai achizitorului. Atat reprezentantii prestatorului cat si cei ai achizitorului (reprezentant tehnic spital/ reprezentant laborator) isi vor scrie numele si prenumele in clar dupa care vor semna si vor stampila respectivul document.

Dupa efectuarea operatiilor de reparatii cat si in cazul unor modificari sau inlocuiri ale unor piese defecte, aparatul trebuie sa prezinte siguranta pentru operator cat si pentru cei din jur.

In cazul in care este necesar sa se inlocuiasca o piesa de schimb, se va consemna in raportul de service necesitatea inlocuirii acesteia si vor fi informati reprezentantii autoritatii contractante despre pretul acestei piese. Piesa defecta va fi inlocuita numai dupa ce autoritatea contractanta isi va da acordul in vederea achizitionarii acesteia prin transmiterea unei comenzi ferme si dupa caz incheierea unui contract de achizitie.

Piesa defecta se va preda beneficiarului de catre executant pe baza de proces verbal, semnat de ambele parti .

Materialele si piesele folosite trebuie sa corespunda standardelor de produs.

Garantia calitativa a pieselor ce necesita schimbarea este de 12 luni .

2.8 Termen de executie

Timpul de raspuns la solicitarile beneficiarului va fi de **maxim 24 de ore** de la comunicarea telefonica sau prin fax a solicitarii.

3. Reguli obligatorii referitoare la conditiile de munca si de protectia muncii:

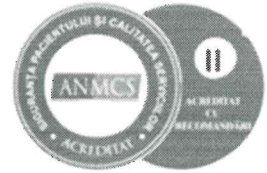
Pe parcursul desfasurarii activitatii de service, prestatorul de servicii este obligat sa respecte Normele in vigoare de protectie a muncii si cele privind prevenirea si stingerea incendiilor, normativele si prescriptiile tehnice in vigoare precum si prevederile de asigurare a calitatii.

Prestatorul este obligat sa foloseasca pentru realizarea serviciilor numai personal autorizat si instruit corespunzator – sa aiba instructaj de PSI si Protectia muncii efectuat.

Cerintele activitatii de service vor constitui clauze contractuale.



**PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI**



4. Autorizatii si avize necesare :

4.1. Autorizatie pentru intretinere si service aparatura de laborator/Aviz de functionare din partea Ministerului Sanatatii (inclusiv ANEXELE), pe numele ofertantului, in conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii cu modificarile si completarile ulterioare – Titlul XX “Dispozitive medicale”, pentru activitatea de service - copie lizibila semnata si stampilata de reprezentantul legal cu mentiunea “conform cu originalul”.

Constituie cerinte minime obligatorii specificatiile prevazute in caietul de sarcini. Orice oferta care va fi inferioara specificatiilor tehnice din caietul de sarcini va fi descalficata.

Oferta va fi exprimata în lei.

Valabilitatea ofertei: 180 de zile

Nota:"specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica 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 si mentiunea de SAU ECHIVALENT" (art.56 din Legea 98/2016).

5. Cantitati minime si maxime ale acordului cadru (24 luni)

Nr.Lot	Denumire serviciu	cod CPV	u.m.	Cant.min, A.C.	Cant.max. A.C.
1	Servicii de intretinere si reparatii Analizor biochimie urinara SEDIMAX 2-AUTIONMAX AX-4060	50421000-2	luna	1	24
	Total lot 1				
2	Servicii de intretinere si reparatii Analizor biochimie BioMajesty JCA-BM6010/C	50421000-2	luna	1	24
	Total lot 2				
3	Servicii de intretinere si reparatii Analizor imunologie Advia Centaur CP	50421000-2	trimestru	1	8
	Total lot 3				

Sef laborator,
Dr. Popa Nicoleta

DR. POPA NICOLETA
medic primar
medicină de laborator
cod R 345

