

APROBAT,
MANAGER
PROF. UNIV. DR. NARCIS COPCA

CAIET DE SARCINI
pentru
„FURNIZARE COMPUTER TOMOGRAF MOBIL”

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, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, 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.

Caietul de sarcini precizează și instituțiile competente de la care furnizorii, pot obține informații privind reglementările obligatorii referitoare la protecția muncii, la prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului, care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului și care sunt în vigoare la nivel national.

Informatii privind reglementarile obligatorii referitoare la:

- Protectia muncii: www.securitatea-muncii.ro; www.protectiamuncii.ro;
- Prevenirea si stingerea incendiilor: www.igsu.ro;
- Protectia mediului: www.anpm.ro.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Sfanta Maria îndeplinește rolul de Autoritate contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiunii 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.

Orice referire din cuprinsul prezentului caiet de sarcini (inclusiv anexe), prin care se indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un

brevet de inventie si/sau o licenta de fabricatie se va citi si interpreta ca fiind insotita de mentiunea “sau echivalent”.

1. Contextul realizării acestei achiziții de produse

Pentru o informare clară și corectă a participanților la această procedură, precum și stabilirea contextului necesar aplicării raționamentelor profesionale pe perioada derulării Contractului în special, dar fără a se limita la aspecte ce tin de determinarea naturii generale a Contractului, în cadrul acestui capitol este prezentat contextul achiziției, context care a determinat stabilirea obiectivelor principale urmărite de Autoritatea contractantă la realizarea acestei achiziții, stabilirea obiectului principal al Contractului și a principalelor cerințe de calitate și performanță.

1.1. Informații despre Autoritatea contractantă

Spitalul Clinic „Sfânta Maria” este o unitate sanitară publică, cu personalitate juridică, aflată în administrarea Primăriei Municipiului București prin A.S.S.M.B. Scopul oricărei instituții care oferă servicii medicale este să vină în întâmpinarea persoanelor aflate în nevoie prin servicii de calitate.

Structura organizatorică a spitalului, care a evoluat periodic, cuprinde în prezent:

- Secția clinică de Medicină Internă, din care:
 - Compartiment Oncologie Medicală,
 - Compartiment Neurologie,
 - Compartiment Cardiologie;
- Secția clinică de Reumatologie;
- Secția clinică de Chirurgie Generală I;
- Secția clinică de Chirurgie Generală II, din care:
 - Compartiment Chirurgie Plastică și Microchirurgie Reconstructivă,
 - Compartiment Chirurgie Orală și Maxilo-facială,
 - Compartiment Chirurgie Toracică;
 - Compartiment de Urologie;
- Compartiment de Gastroenterologie;
- Compartiment de Pneumologie;
- Secția clinică ORL;
- Secția ATI;
- Spitalizare de zi;
- Laboratoare: analize medicale, radiologie și imagistică, explorări funcționale, anatomie patologică;
- Compartiment de Primiri Urgențe;
- Farmacie, bloc operator, sterilizare, transfuzii, CPCIN; compartimente de suport;
- Ambulatoriu integrat - cabinete: Medicină Internă, Reumatologie, Recuperare, Cardiologie, Oncologie Medicală, Neurologie, Psihiatrie, Chirurgie Generală, ORL, Urologie, Ortopedie, Oftalmologie, Ginecologie, Dermato-venerologie, Alergologie, Acupunctură.

Spitalul Clinic „Sfânta Maria” este acreditat pentru desfășurarea **activităților de transplant hepatic și transplant pulmonar**, fiind unul dintre centrele de referință la nivel național pentru managementul cazurilor complexe, inclusiv pacienți critici și cazuri multidisciplinare.

În contextul prezentei achiziții, furnizarea unui computer tomograf mobil pentru utilizare intraoperatorie are rolul de a completa infrastructura existentă de imagistică medicală și de a sprijini activitatea blocului operator, în special în cadrul intervențiilor chirurgicale complexe și al procedurilor asociate programelor de transplant.

Implementarea acestui echipament va permite realizarea de investigații imagistice în timp real, direct în sala de operație, fără necesitatea transferului pacientului, aspect esențial în cazul pacienților instabili hemodinamic sau aflați în stare critică. Această capacitate contribuie la creșterea siguranței pacientului, la reducerea timpilor operatori și la optimizarea deciziilor terapeutice intraoperatorii.

Totodată, utilizarea CT-ului mobil facilitează abordarea integrată a cazurilor complexe, în domeniul precum chirurgia generală, chirurgia toracică, ortopedia sau procedurile ghidate imagistic, consolidând capacitatea spitalului de a furniza servicii medicale de înaltă performanță și de a răspunde cerințelor specifice unui centru de excelență în transplant și chirurgie avansată.

1.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Misiunea Spitalului Clinic „Sfânta Maria” din București este aceea de a îmbunătăți starea de sănătate a pacienților prin furnizarea de servicii medicale de înaltă calitate, centrate pe pacient, bazate pe dovezi științifice și realizate de specialiști de elită, într-un mediu dotat cu tehnologie modernă și în continuă dezvoltare. Spitalul își asumă un rol de referință la nivel național, având acreditare pentru programe de transplant hepatic și pulmonar, precum și o recunoaștere solidă în domeniile oncologiei, senologiei și chirurgiei de înaltă complexitate.

Necesitatea achiziționării unui computer tomograf mobil este determinată de complexitatea crescută a cazurilor medicale tratate în cadrul Spitalului Clinic „Sfânta Maria”, precum și de specificul activităților desfășurate, în special în domeniul chirurgiei avansate și al programelor de transplant hepatic și pulmonar.

În prezent, investigațiile imagistice de tip CT sunt realizate în cadrul laboratorului de radiologie și imagistică medicală, ceea ce presupune transferul pacientului din diferite zone ale spitalului către spațiul dedicat imagisticii. Acest proces implică riscuri semnificative în cazul pacienților critici sau instabili hemodinamic, inclusiv pentru cei internați în secția de terapie intensivă sau aflați în cursul unor intervenții chirurgicale, putând genera întârzieri în actul medical și dificultăți în coordonarea intervențiilor multidisciplinare.

În numeroase situații clinice, inclusiv în intervenții chirurgicale complexe, în managementul pacienților critici sau în evaluarea rapidă a unor urgențe medicale, se impune obținerea promptă a unor imagini de înaltă rezoluție, direct în proximitatea pacientului, în vederea stabilirii diagnosticului sau a adaptării conduitei terapeutice în timp real.

Lipsa unui echipament CT mobil limitează capacitatea spitalului de a realiza investigații imagistice în afara laboratorului de radiologie, respectiv la nivelul blocului operator, secției de terapie

intensivă, precum și în alte secții clinice, ceea ce poate conduce la întârzieri în diagnostic, la prelungirea intervențiilor sau la creșterea riscurilor asociate transportului pacienților.

Prin achiziționarea unui computer tomograf mobil se asigură posibilitatea realizării de investigații imagistice direct în proximitatea pacientului, în funcție de necesitățile clinice, fără a mai fi necesar transferul acestuia. Această capacitate contribuie la creșterea siguranței pacientului, la optimizarea deciziilor terapeutice și la eficientizarea fluxurilor medicale, inclusiv în situații critice sau intervenții de urgență.

Totodată, această investiție susține activitățile specifice unui centru de transplant și chirurgie de înaltă complexitate, precum și managementul pacienților critici, contribuind la creșterea calității actului medical și la alinierea la standardele moderne de practică medicală.

Având în vedere cele de mai sus, achiziția este justificată atât din perspectiva necesității medicale, cât și a oportunității, prin impactul direct asupra siguranței pacientului, eficienței actului medical și optimizării utilizării resurselor spitalului.

1.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Utilizarea echipamentului va permite realizarea de investigații imagistice direct în proximitatea pacientului, inclusiv în blocul operator, secția de terapie intensivă, compartimentul de primiri urgențe sau în alte secții clinice, fără a mai fi necesar transferul acestuia către laboratorul de imagistică. Această capacitate conduce la creșterea siguranței pacientului, în special în cazul celor critici sau instabili, prin eliminarea riscurilor asociate mobilizării în afara mediului medical controlat.

Accesul rapid la imagini de înaltă rezoluție contribuie la creșterea preciziei actului medical, permițând stabilirea sau confirmarea diagnosticului și adaptarea în timp real a conduitei terapeutice, atât în cadrul intervențiilor chirurgicale, cât și în managementul pacienților critici sau al urgențelor medicale. În acest mod, se reduce probabilitatea apariției complicațiilor și necesitatea unor intervenții ulterioare.

Implementarea unui CT mobil va conduce, de asemenea, la optimizarea fluxurilor medicale și la reducerea timpilor de reacție, prin eliminarea etapelor logistice asociate transportului pacientului și coordonării activităților între diferite structuri ale spitalului. Acest aspect are un impact direct asupra eficienței utilizării resurselor disponibile, inclusiv a personalului medical și a infrastructurii existente.

În plus, echipamentul va sprijini dezvoltarea și consolidarea activităților de înaltă complexitate, în special în domeniul transplantului hepatic și pulmonar, precum și în chirurgia toracică, neurologică, ortopedică sau în procedurile intervenționale, facilitând abordarea integrată și multidisciplinară a cazurilor.

Totodată, utilizarea unui echipament mobil de imagistică contribuie la creșterea capacității spitalului de a răspunde rapid situațiilor critice și de a adapta actul medical la nevoile specifice ale fiecărui pacient, în funcție de contextul clinic.

Nu în ultimul rând, achiziția contribuie la alinierea spitalului la standardele moderne de practică medicală și la creșterea capacității instituției de a furniza servicii medicale avansate, adaptate nevoilor actuale ale pacienților.

1.4. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea

Spitalul Clinic „Sfânta Maria” își desfășoară activitatea în cadrul sistemului public de sănătate din România, un sector esențial pentru asigurarea accesului populației la servicii medicale sigure, eficiente și de calitate. Ca instituție sanitară publică, spitalul funcționează într-un cadru legislativ strict, care reglementează aspecte privind calitatea actului medical, siguranța pacienților, utilizarea responsabilă a resurselor și transparența proceselor administrative.

Activitatea spitalului este influențată de politicile naționale și europene din domeniul sănătății, care promovează modernizarea infrastructurii medicale, adoptarea tehnologiilor avansate, digitalizarea serviciilor și formarea continuă a personalului medical. În acest context, unitățile sanitare publice sunt încurajate să își adapteze permanent dotările și procedurile pentru a răspunde nevoilor pacienților și evoluțiilor din practica medicală contemporană.

Spitalul Clinic „Sfânta Maria” oferă o gamă diversificată de servicii medicale, de la activități ambulatorii până la intervenții chirurgicale de înaltă complexitate și programe de transplant. Pentru menținerea unui nivel ridicat de calitate și pentru gestionarea eficientă a cazurilor complexe, spitalul are obligația de a asigura acces la infrastructură modernă, echipamente performante și tehnologie actualizată, în concordanță cu cerințele profesionale și cu standardele aplicabile în sectorul public.

Modernizarea continuă a echipamentelor medicale reprezintă un element necesar în îndeplinirea obiectivelor asumate de unitate și în alinierea la bunele practici ale centrelor clinice europene. În acest cadru general, achiziția de echipamente moderne devine un instrument esențial pentru creșterea calității serviciilor medicale și pentru susținerea unui sistem de sănătate performant și sustenabil.

1.5. Factori interesați și rolul acestora

Realizarea acestei achiziții implică participarea mai multor factori interesați, fiecare având atribuții specifice în derularea procedurii, în implementarea contractului și în asigurarea unui grad ridicat de calitate și siguranță. Rolul acestora este esențial pentru buna desfășurare a investiției și pentru atingerea obiectivelor medicale ale spitalului.

Conducerea Spitalului Clinic „Sfânta Maria” are rolul de a aproba demersurile inițiale și de a asigura corelarea investiției cu strategia de dezvoltare a spitalului, în vederea îmbunătățirii serviciilor medicale furnizate pacienților.

Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București (ASSMB), în subordinea căreia funcționează spitalul, exercită atribuții de coordonare administrativă, monitorizează respectarea procedurilor de achiziție publică și sprijină implementarea investițiilor prin asigurarea cadrului necesar bunei funcționări a unităților sanitare aflate în administrarea sa.

Ministerul Sănătății, ca autoritate centrală în domeniul sănătății, este un factor interesat atât prin rolul său de reglementare și control privind dispozitivele medicale, cât și prin posibilitatea de a finanța investiții în unități sanitare care nu se află în subordinea sa. Ministerul Sănătății poate sprijini astfel de achiziții prin programe naționale, fonduri destinate infrastructurii sanitare sau prin alte

mecanisme de finanțare, având un interes direct în îmbunătățirea capacității diagnostice și terapeutice la nivelul sistemului public de sănătate.

Echipa medicală este utilizatorul final al echipamentelor și este responsabilă de implementarea și operarea acestora în practica clinică. Medicii trebuie să identifice specificațiile tehnice necesare, să evalueze calitatea echipamentelor și să participe la formarea pentru utilizarea noilor tehnologii.

În paralel, serviciul de achiziții gestionează întregul proces de achiziție, de la selecția furnizorilor până la finalizarea contractelor, asigurând conformitatea cu reglementările legale și interne, negociind termeni și prețuri, și coordonând livrarea și instalarea echipamentelor.

Serviciul financiar-contabil joacă un rol esențial în asigurarea fondurilor necesare și gestionarea aspectelor financiare ale achiziției, planificând bugetul, monitorizând cheltuielile și raportând financiar.

Furnizorii de echipamente medicale, care sunt producători și/sau distribuitori, au responsabilitatea de a furniza echipamentele conform specificațiilor, de a oferi suport tehnic și formare pentru utilizatori, precum și de a asigura serviciile de mentenanță și suport post-vânzare.

Pacienții, ca beneficiari finali ai îmbunătățirii serviciilor medicale, participă la evaluările pre- și post-operatorii și oferă feedback privind calitatea îngrijirii primite.

Autoritățile de reglementare, respectiv Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, asigură conformitatea echipamentelor cu standardele și reglementările naționale și internaționale, certificând echipamentele, monitorizând respectarea reglementărilor și efectuând inspecții periodice.

Prin colaborarea eficientă a tuturor acestor factori interesați, procesul de achiziție a echipamentelor medicale este gestionat în mod optim, asigurând integrarea corespunzătoare a noilor tehnologii în activitatea clinică și contribuind la obiectivul general de îmbunătățire a calității serviciilor medicale și a îngrijirii pacienților la Spitalul Clinic „Sfânta Maria”.

2. Descrierea produselor solicitate

Obiectul achiziției îl constituie furnizarea unui computer tomograf mobil, destinat realizării de investigații imagistice în proximitatea pacientului, în diferite zone ale spitalului, inclusiv în blocul operator, secția de terapie intensivă sau în alte secții clinice, în condiții de siguranță și eficiență, fără a fi necesar transferul pacientului către laboratorul de imagistică.

Echipamentul trebuie să fie un sistem integrat, compact și mobil, proiectat pentru utilizare în medii clinice variate, care să permită realizarea de examinări tomografice de înaltă rezoluție, în timp real, atât în cadrul intervențiilor chirurgicale sau al procedurilor intervenționale, cât și în evaluarea pacienților critici sau a urgențelor medicale. Acesta trebuie să fie adecvat utilizării în spații limitate și să permită manevrare facilă, poziționare rapidă și operare intuitivă de către personalul medical.

Computerul tomograf mobil trebuie să asigure capabilități avansate de achiziție și reconstrucție a imaginilor, inclusiv în mod axial, elicoidal și dinamic, precum și compatibilitate cu sistemele informatice existente în cadrul spitalului, în special cu sistemele PACS și alte soluții de navigație medicală.

Echipamentul va fi utilizat în cadrul unor domenii medicale diverse, inclusiv, dar fără a se limita la, chirurgie generală, chirurgie toracică, ortopedie, terapie intensivă, medicină de urgență și proceduri intervenționale, precum și în contextul activităților de transplant, unde este necesară obținerea rapidă a unor informații imagistice precise.

Furnizarea produsului va include toate componentele necesare funcționării acestuia în condiții optime, respectiv sistemul principal de scanare, stația de lucru, software-ul aferent, precum și toate accesoriile și echipamentele conexe necesare operării, instalării și integrării în infrastructura existentă a autorității contractante.

2.1. Cerințele tehnice minime

A. CERINȚE TEHNICE

DESCRIERE:

Computer tomograf de minimum 64 de slice-uri, pentru utilizare intraoperatorie.

Sistemul să fie mobil, cu cameră frontală pentru a facilita mutarea acestuia.

Să prezinte două moduri de operare: mod de transport și mod de scanare.

Să prezinte o consolă integrată cu ajutorul căreia să se realizeze toate comenzile de transport și de scanare

Să prezinte control automat al expunerii pentru a reduce variația în dozele de radiații la diverse secțiuni transversale ale pacientului.

Să permită ca protocoalele de scanare să fie accesate din stația de lucru.

Imaginile DICOM să poată fi transmise către PACS sau către un alt sistem de navigație.

Aplicații: brahiterapie, CT interventional, diagnostic radiologic, chirurgie ortopedică, chirurgie neurologică

CONFIGURAȚIA SOLICITATĂ A SISTEMULUI:

Gantry

Generator de raze X

Tub

Detector

Sistem de vizualizare imagini

GANTRY:

Deschidere gantry: minimum 80 cm

FOV scanare: minimum 55 cm

Timp de rotație: maximum 1.2 secunde - mod elicoidal și dinamic

Alinierea să se realizeze cu laser intern și extern

GENERATOR DE RAZE X:

Puterea generatorului: min. 40 kW

Curentul tubului: 30-300 mA

Tensiunea tubului: 80, 100, 120, 140 kV

TUB DE RAZE X:

Tip anod rotativ

Capacitatea de încălzire a anodului: 3.5 MHU
Viteza de răcire maximă a anodului: 12.500 HU/sec
Viteza de disipare maximă a căldurii anodice: 4.800 HU/sec
Dimensiunea punctului focal: 1.2 mm x 1.4 mm
Tensiunea tubului: 80, 100, 120, 140 kV
Curentul tubului: 30-300 mA
SISTEMUL DE ACHIZIȚIE:
Număr maxim secțiuni: 64
Matrice de reconstrucție de 512 x 512
Timp de reconstrucție a imaginii minim 15 de imagini pe secundă
Mod de achiziție: axial, elicoidal și dinamic
SCANARE ÎN MODUL AXIAL:
Timp de rotație: 1 sau 2 secunde
Timp de reconstrucție a imaginii minim 15 de imagini pe secundă
Grosimea secțiunii de 0,6, 1,2 mm, 2,4 mm, 4,8 mm și 9.6 mm în modul Axial
Scanare anatomica cu fiecare rotație minim: 10 mm
Interval de scanare: 900 mm
SCANARE ÎN MODUL ELICOIDAL:
Grosimea secțiunii 0.6 x 0.6, 1.2 x 0.6, 1.2 x 1.2, 2.4 x 1.2, 2.4 x 2.4, 4.8 x 2.4, and 4.8 x 4.8 în modul Elicoidal
Timp de rotație: maxim 1.2 secunde
Interval de scanare: maxim 2 metri
Timp de reconstrucție a imaginii minim 15 de imagini pe secundă
Raza maximă de scanare: 2000 mm
Scanare anatomica minim: 30 mm
Pas de scanare elicoidală de 0.4 și 0.8
SCANARE ÎN MODUL DINAMIC:
Timp de rotație: maxim 1.2 secunde
Raza de scanare minima: 38.4 mm
Timp de scanare: 60 secunde
STATIA DE LUCRU:
Monitor de minim 27 inch
Memorie RAM , min 30 GB
Memorie minim 1 TB
Tensiune de intrare de 240 V
Procesor minim 7 nuclee, 1,6 GHz
Software vizualizare 2D, 3D, MPR
CONECTIVITATE:
Gigabit ethernet / wireless (A,B,G,N)
DICOM 3.1 compatibil
Port USB

Compatibil cu PACS sau alt sistem de navigație

ALIMENTARE:

Tensiune de alimentare, interval 100-240 V c.a.

Frecvență interval 50 - 60 Hz

Alimentare monofazică

BATERIE

Tensiune nominală la borne de 250V

Timp de incarcare complet a bateriei: maxim 12 ore

3.1. Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante

În prezent, Spitalul Clinic „Sfânta Maria” dispune de infrastructură de imagistică medicală în cadrul laboratorului de radiologie și imagistică, care permite realizarea investigațiilor de tip computer tomograf în condiții standard, în spații dedicate.

Echipamentele existente sunt însă fixe și nu permit utilizarea în alte zone ale spitalului, ceea ce generează limitări în gestionarea pacienților critici sau a cazurilor complexe care necesită investigații imagistice rapide, fără mobilizarea pacientului.

În practică, în situațiile în care este necesară efectuarea unei investigații CT pentru pacienți aflați în stare critică, în secția de terapie intensivă sau în cadrul unor intervenții chirurgicale, este necesar transferul acestora către laboratorul de imagistică. Acest proces implică riscuri clinice semnificative, în special pentru pacienții instabili hemodinamic, precum și dificultăți logistice legate de mobilizarea personalului și coordonarea activităților medicale.

De asemenea, lipsa unui echipament mobil de tip CT limitează posibilitatea realizării de investigații imagistice la patul pacientului sau în alte zone ale spitalului, inclusiv în blocul operator, secțiile clinice sau compartimentul de primiri urgențe, acolo unde timpul de reacție este esențial.

În contextul specific al spitalului, caracterizat prin tratarea unui număr ridicat de cazuri complexe și prin derularea programelor de transplant hepatic și pulmonar, această limitare afectează capacitatea de a asigura evaluări imagistice rapide și adaptate situației clinice a pacientului.

În lipsa unei soluții de imagistică mobilă, pot apărea întârzieri în stabilirea diagnosticului sau în adaptarea conduitei terapeutice, ceea ce poate conduce la creșterea riscului de complicații și la utilizarea ineficientă a resurselor medicale.

În aceste condiții, se constată existența unei nevoi reale de dotare cu un echipament CT mobil, care să permită realizarea investigațiilor imagistice direct în proximitatea pacientului, în funcție de necesitățile clinice, în condiții de siguranță și eficiență.

3.2. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produsului

Obiectivul general al achiziției îl reprezintă creșterea calității și siguranței actului medical prin asigurarea accesului rapid la investigații imagistice avansate, realizate direct în proximitatea pacientului, în funcție de necesitățile clinice.

Prin furnizarea unui computer tomograf mobil, se urmărește îmbunătățirea capacității Spitalului Clinic „Sfânta Maria” de a gestiona cazuri complexe și pacienți critici, prin reducerea timpilor necesari stabilirii diagnosticului și adaptării conduitei terapeutice, precum și prin diminuarea riscurilor asociate transferului pacienților către alte structuri ale spitalului.

Totodată, achiziția contribuie la optimizarea fluxurilor medicale și la utilizarea eficientă a resurselor disponibile, prin integrarea unei soluții de imagistică flexibilă, adaptată nevoilor operaționale ale diferitelor secții și compartimente, inclusiv bloc operator, terapie intensivă, compartiment de primiri urgențe și secții clinice.

Implementarea acestui echipament susține dezvoltarea serviciilor medicale de înaltă complexitate, în special în domeniul transplantului hepatic și pulmonar, precum și în alte specialități chirurgicale și intervenționale, contribuind la creșterea performanței medicale și la alinierea la standardele moderne de practică medicală.

3.3. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produsului

Obiectivul specific al achiziției îl reprezintă asigurarea posibilității realizării de investigații imagistice de tip computer tomograf direct în proximitatea pacientului, în funcție de necesitățile clinice, prin dotarea Spitalului Clinic „Sfânta Maria” cu un echipament mobil performant.

Prin această investiție se urmărește reducerea timpilor de diagnostic și intervenție, în special în cazul pacienților critici sau al celor care necesită evaluare imagistică rapidă, fără a fi posibil sau indicat transferul către laboratorul de imagistică. Totodată, se are în vedere creșterea capacității de răspuns a spitalului în situații de urgență, precum și în cadrul intervențiilor chirurgicale sau procedurilor intervenționale care necesită suport imagistic în timp real.

Implementarea echipamentului va permite utilizarea flexibilă a imagisticii CT în cadrul mai multor structuri ale spitalului, inclusiv în blocul operator, secția de terapie intensivă, compartimentul de primiri urgențe și secțiile clinice, contribuind la optimizarea fluxurilor medicale și la reducerea riscurilor asociate mobilizării pacienților.

De asemenea, obiectivul specific vizează îmbunătățirea rezultatelor actului medical prin creșterea preciziei diagnostice și terapeutice, precum și prin reducerea necesității unor intervenții ulterioare generate de lipsa unei evaluări imagistice imediate.

3.4. Produsul solicitat și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

3.4.1. Produsul solicitat și documentele pe care Furnizorul trebuie să le prezinte Autorității contractante în cadrul propunerii tehnice în legatura cu produsul oferat:

Produsul solicitat este cel prevăzut la Cap. 2 de mai sus.

Furnizorul trebuie să prezinte Declarație de conformitate CE în conformitate cu MDR 2017/745/Certificat CE emis de un organism notificat, în conformitate cu MDR 2017/745, corespunzător clasei dispozitivului oferat. Toate certificatele trebuie să fie în termen de valabilitate.

Pentru operațiunile accesorii livrării, Furnizorul va face dovada calificării/instruirii persoanelor responsabile cu aceste operațiuni (instalare, punere în funcțiune, instruire personal, mentenanța).

Pentru activitățile de instalare, punere în funcțiune, mentenanță și reparare a dispozitivelor medicale aferente sistemului integrat, ofertantul trebuie să prezinte, în cadrul propunerii tehnice, dovada că operatorul economic care va realiza aceste activități este autorizat conform art. 926 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și Ordinului Ministrului Sănătății nr. 566/2020, cu modificările și completările ulterioare.

Dovada se realizează prin prezentarea avizului de funcționare valabil, emis pentru activitățile respective.

În situația în care activitățile nu sunt realizate direct de ofertant/asociat/subcontractant, ofertantul va prezenta contractul încheiat cu furnizorul de servicii autorizat, însoțit de avizul de funcționare valabil al acestuia.

Documentele trebuie să fie valabile la data depunerii ofertei și să acopere activitățile corespunzătoare obiectului prezentei achiziții.

Conform art. 927 alin. 2 din Legea nr. 95/2006, avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) nu este necesar pentru persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul într-un alt stat membru UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale în statul lor de origine, atunci când prestează aceste activități pe teritoriul României. În acest caz, se vor prezenta documente echivalente eliberate de statul de origine, însoțite de traducerea legalizată a acestora.

3.4.2. Disponibilitate

Operatorii economici ofertanti vor indica în propunerea tehnică, la nivelul unei **Declarații pe propria răspundere că produsul ofertat este nou, fabricat cu cel mult 12 luni înaintea datei de livrare și ca este însoțit de toate accesoriile necesare funcționării**, chiar dacă beneficiarul a omis solicitarea lor explicită.

3.5. Cerințe privind garanția, livrarea și operațiunile accesorii

3.5.1. Garanție

Echipamentul care face obiectul contractului de achiziție publică trebuie să fie acoperit de garanție pentru cel puțin perioada solicitată, pentru fiecare componentă, inclusiv accesorii, și a operațiunilor accesorii asigurate de furnizor.

1. Durata garanției:

Perioada de garanție completă minimă solicitată este de 24 de luni de la data livrării. Ofertantul va anexa o declarație în acest sens.

(Livrarea se consideră efectuată la data finalizării recepției cantitative și calitative).

Furnizorul va asigura service, piese de schimb, inclusiv pentru accesorii, gratuit în perioada de garanție.

In cazul in care durata imobilizarii (scoaterii din functiune) a echipamentului prin defectare in cadrul termenului de garantie, este mai mare de 15 zile lucratoare de la primirea solicitarii de remediere, perioada de garantie stabilita se va prelungi cu numarul de zile care depăşesc acest termen și până la remedierea defectiunii.

Cerințele privind garanția vor acoperi:

1. condițiile de acoperire: integral pentru toate componentele echipamentului livrat, precum și operațiunile accesorii pe care furnizorul trebuie să le asigure în perioada de garanție;
2. Detalii privind conditii in perioada de garantie: conform punctului 3.5.3.3. Mentenanța preventivă în perioada de garanție
3. notificari in perioada de garantie :
 - In perioada de garantie autoritatea contractanta are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această garanție.
 - La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a interveni la solicitare in termen de maximum 48 de ore de la solicitarea telefonica/scrisa si de a remedia defectiunea în termen de maximum 15 zile lucrătoare, fără costuri suplimentare pentru autoritatea contractanta, fara a afecta obligatiile de la punctul 3.5.3.5. Suport Tehnic;
 - Pe toata perioada de garantie, Furnizorul va face toate modificarile necesare pentru ca produsul sa corespunda specificatiilor tehnice. Autoritatea contractantă accepta un termen mai mare de remediere a defectiunilor cu emiterea unei justificari din partea Furnizorului. Doar în măsura in care remedierea nu este posibila, Furnizorul va inlocui produsul, intr-un termen rezonabil, agreat cu buna-credinta de ambele parti, care sa aiba aceleasi caracteristici tehnice.
 - Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul în perioada convenită, autoritatea contractantă are dreptul de a lua măsuri de remediere, contractând, dacă este posibil, un alt prestator de service autorizat de producătorul echipamentului, pe riscul și spezele furnizorului și fără a aduce atingere altor drepturi prevăzute în contract.
 - ✓ Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:
 - i. demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);
 - ii. ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
 - iii. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);
 - iv. diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
 - v. repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
 - vi. înlocuirea părților defecte;
 - vii. despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
 - viii. instalarea în starea inițială;
 - ix. testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
 - x. repunerea în funcțiune.

*La nivelul propunerii tehnice, operatorul economic ofertant, trebuie sa -si asume toate aspectele precizate la punctul 3.5.1. **printr-o declarație pe propria raspundere.***

3.5.2. Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Echipamentul va fi livrat cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea contractantă. Furnizorul va asigura ambalarea și etichetarea acestora, astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestuia către destinația stabilită.

Echipamentul va fi ambalat, transportat și livrat astfel încât caracteristicile și performanțele acestuia să nu fie afectate în timpul transportului și al depozitării, luându-se în considerare instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.

Acesta va fi livrat asamblat sau, dacă nu este posibil, ofertantii își asumă răspunderea privind asamblarea acestuia la sediul beneficiarului în vederea punerii în funcțiune și/sau montajului.

Termenul de livrare, inclusiv instalare, punere în funcțiune și instruire personal este de maximum 90 de zile de la data primirii comenzii din partea Achizitorului.

Furnizorul va asigura toate mijloacele de descarcare a partilor componente și personalul necesar pentru punerea în funcțiune și/sau montajul acestora.

Termenii comerciali de livrare vor fi interpretați conform INCOTERMS 2010 – Camera Internațională de Comerț (CIC), clauza de livrare ce se aplică prezentului contract este DDP București - **(Delivered Duty Paid):** *livrarea se consideră efectuată când marfa a fost pusă la dispoziția cumpărătorului, în locul convenit cu acesta; vânzătorul are obligația să acopere toate costurile și riscurile legate de livrarea marfurilor în locul convenit, inclusiv taxele vamale, atât de export cât și de import la locul de destinație, precum și alte taxe și speze legale de import; Oferta de preț va include toate costurile ocazionate de modalitatea de livrare DDP București, inclusiv costurile cu amenajarea spațiului pentru sistemul complet de tomografie computerizată. (la locul de montaj stabilit, menționat la **Destinația de livrare**).*

Ambalarea, marcarea și documentația din interiorul sau din afara pachetelor vor respecta strict reglementările legale privind aceste aspecte (Legea nr. 249/2015 din 28 octombrie 2015). 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 greutății ambalajului

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a Furnizorului.

Destinația de livrare :

- Spitalul Clinic Sfânta Maria, B-dul Ion Mihalache nr. 37 – 39, sector 1, București;

Furnizorul este responsabil pentru livrarea, instalarea și punerea în funcțiune în termenul agreed 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, având în vedere că prin depunerea ofertei, operatorul economic își asumă toate constrangerile legate de indeplinirea viitorului contract.

Livrarea se va realiza în baza următoarelor documente:

- factură fiscală;

- certificat de calitate;
- certificat de conformitate declarație de conformitate;
- certificate de garanție (temen de garanție inscripționat pe ambalaj);
- manual de utilizare a produsului (tradus în limba română) pe suport hârtie/electronic;

3.5.3. Operațiuni cu titlu accesoriu

3.5.3.1. Instalare, punere în funcțiune, testare

Echipamentul va fi instalat și pus în funcțiune la locația indicată și amenajată pentru montaj (menționată la pct. 3.5.2 din prezentul caiet de sarcini) și acceptat de autoritatea contractantă în termen de maximum 5 zile de la livrare.

Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă iar acestea intra în sarcina furnizorului.

După instalare și punere în funcțiune, Furnizorul va efectua teste funcționale.

Furnizorul va efectua pe cheltuiela sa și fără niciun fel de costuri din partea Autorității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea echipamentului la parametri agreeți. Furnizorul rămâne responsabil pentru protejarea acestora, luând toate măsurile adecvate pentru a preveni orice disfuncționalități sau deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea contractantă.

3.5.3.2. Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de autoritatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul. Numărul persoanelor care vor fi instruite este de maximum 10.

Instruirea va fi organizată după ce sistemul este complet instalat și funcțional și trebuie să permită personalului autorității contractante: să înțeleagă diferitele componente ale sistemului; înțelegerea tuturor funcționalităților; operarea sistemului; informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator; depistarea problemelor și diagnosticare de bază; utilizarea în siguranță a echipamentelor; aplicarea procedurilor corecte de oprire și repornire; gestionarea situațiilor de urgență.

Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul autorității/entității contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.

Durata sesiunii de instruire va fi stabilită de comun acord cu autoritatea contractantă, însă nu va fi mai mică de 3 zile lucrătoare, urmând a fi instruiți un număr de maximum 10 participanți, conform structurii stabilite de autoritatea contractantă.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin manuale de operare și fișe tehnice.

În cazul efectuării de actualizări software, upgrade-uri funcționale sau modificări care influențează modul de operare al sistemului integrat, pe durata perioadei de garanție, contractantul are obligația de a asigura instruire suplimentară pentru personalul desemnat de autoritatea contractantă, fără costuri suplimentare, în măsura în care respectivele modificări impactează utilizarea echipamentelor.

Instruirea suplimentară poate fi realizată la fața locului sau prin sesiuni asistate la distanță, în funcție de natura actualizării.

Contractantul trebuie să asigure, în cadrul sesiunii de instruire, și un instructaj privind utilizarea eficientă din punct de vedere energetic a sistemului integrat, incluzând elemente de ajustare și reglaj al parametrilor care influențează consumul de energie electrică (de exemplu, utilizarea modurilor „standby” sau a altor funcții de economisire a energiei), în vederea optimizării consumului energetic.

În cadrul propunerii tehnice, ofertantul va prezenta descrierea instructajului în domeniul optimizării energetice pe care îl va asigura, inclusiv tematica abordată și modalitatea de realizare. Acest instructaj poate fi inclus în formarea clinică și tehnică asigurată de contractant.

3.5.3.3. Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Mentenanța preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui echipament care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate, cu scopul de a asigura funcționarea optimă a acestuia, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

În vederea sustinerii activității de service se va face dovada existenței personalului calificat. Documente solicitate: orice document emis de producător din care să rezulte că personalul ofertantului a fost instruit de producător, document nu mai vechi de 24 de luni.

Trebuie să existe un service autorizat de producător, localizat în România sau în orice stat din UE/SEE. Ofertantul va prezenta documente emise de producător din care să rezulte autorizarea service-ului. În situația în care ofertantul nu este el însuși autorizat de producător pentru activitățile de service solicitate, acesta va face dovada unei relații contractuale valabile cu un operator economic autorizat de producător pentru efectuarea activităților de service.

Furnizorul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a echipamentului minimum o dată la 12 luni cu eliberarea unui raport de verificare a echipamentelor, gratuit în perioada de garanție.

Operațiunile care trebuie efectuate de Contractant în acest scop sunt cele prevăzute în manualul de utilizare/depanare al echipamentelor și/sau la propunerea Furnizorului.

Furnizorul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentului și în condițiile menționate în prezentul capitol.

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, Furnizorul comunică Autorității contractante lista operațiunilor de mentenanță care trebuie efectuate.

Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a funcționării echipamentului se efectuează în afara orelor normale de activitate sau în timpul unor opriri anunțate prestabilite. Datele exacte vor fi acordate cu Autoritatea contractantă. Mentenanța preventivă, în sarcina Furnizorului,

cuprinde toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea, pe perioada garanției.

Operațiunile de mentenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

După fiecare intervenție preventivă, Furnizorul trebuie să efectueze teste de funcționare ale echipamentului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

Mentenanța evolutivă în perioada de garanție

Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță evolutivă la cererea Autorității contractante.

Operațiunile de mentenanță evolutivă care necesită o oprire a echipamentului se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu Autoritatea contractantă.

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță evolutivă, contractantul prezintă spre aprobare Autorității contractante planul de realizare a mentenanței evolutive care trebuie să cuprindă cel puțin lista echipamentelor la care se va interveni, perioada intervenției, documentația tehnică relevantă.

Contractantul va realiza și documenta o sesiune de instruire cu personalul Autorității contractante privitoare la noile capacități ale echipamentului.

Mentenanța evolutivă nu trebuie să conducă la perturbarea activităților Autorității contractante, degradarea performanței serviciilor și/sau pierderea unor informații.

Mentenanța evolutivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, echipamente, software și altele asemenea.

Operațiunile de mentenanță evolutivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu asigurarea că sunt îndeplinite toate măsurile privind protecția, conform prevederilor legale, a personalului contractantului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

După fiecare intervenție evolutivă, contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare a echipamentului.

După fiecare intervenție evolutivă, contractantul trebuie să livreze documentația detaliată a intervenției (actualizare proiect tehnic, licențe, cod-sursă etc.).

3.5.3.4. Mentenanță corectivă în perioada post-garanție

Furnizorul, în cadrul propunerii tehnice, va prezenta o Declarație pe proprie răspundere din care să reiasă că în perioada de post garanție, de 7 ani de la data livrării echipamentului, se poate asigura service pentru acest echipamente, în afara ofertei.

3.5.3.5. Suport tehnic

În perioada de garanție, Furnizorul va asigura suport tehnic fără condiționari speciale.

Furnizorul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității contractante unde se poate semnală orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic Furnizorului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

In cadrul propunerii tehnice ofertantul are obligatia de a mentiona:

- **un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității contractante (nr. telefon, adresa, e-mail, persoana de contact).**

Furnizorul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea contractantă, în funcție de nivelul incidentului. Fiecare incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului.

Nivelele de prioritate sunt:

i. Urgent - incidentul are impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea activității Autorității/entității contractante.

ii. Critic - impact semnificativ asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității Autorității/entității contractante. Nici o soluție alternativă nu este disponibilă, însă activitatea Autorității/entității contractante poate totuși continua, însă într-un mod restrictiv.

iii. Major - impact mediu asupra desfășurării activității Autorității/entității contractante. Problema afectează minor funcționalitățile produsului. Impactul reprezintă un inconvenient care necesită soluții alternative pentru refacerea funcționalităților.

iv. Minor - impact minim asupra desfășurării activității Autorității/entității contractante. Problema nu afectează funcționalitățile produsului. Rezultatul este o eroare minoră care nu împiedică desfășurarea în bune condiții a activității Autorității/entității contractante.

Furnizorul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate "urgent" intervenția va fi asigurată 24 x 7, din momentul primirii sesizării și până la remediarea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

Furnizorul va trebui să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate a incidentului:

Nivel prioritate	Timp de răspuns	Timp de implementare soluție provizorie	Timp de rezolvare
Urgent	30 minute	4 ore	24 ore
Critic	2 ore	24 ore	48 ore
Major	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare
Minor	8 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare

Nerespectarea timpilor de mai sus dă dreptul Autorității contractante de a solicita penalități/daune interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică de produse.

In cazul în care durata imobilizării (scoaterii din funcțiune) a vreunui echipament prin defectare în cadrul termenului de garanție, este mai mare de 15 zile lucratoare de la primirea solicitării de remediere, perioada de garanție stabilită se va prelungi cu numărul de zile care depășesc acest termen și până la remedierea defectiunii.

3.5.3.6. Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

Furnizorul trebuie să fie în măsură să declare ca se pot asigura piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de minimum 7 ani de la data livrării. În acest sens Furnizorul depune în cadrul propunerii tehnice o Declarație pe propria răspundere.

3.5.4. Mediul în care este operat produsul

Operatorii economici trebuie să aibă în vedere că echipamentul care face obiectul prezentei achiziției va fi utilizat într-un mediu spitalicesc specializat și strict reglementat, în cadrul Spitalului Clinic „Sfânta Maria”, în conformitate cu cerințele privind siguranța pacientului, igiena, controlul infecțiilor și buna practică medicală.

Echipamentul va fi operat de personal medical calificat, format din medici specialiști în radiologie și imagistică medicală și personal auxiliar (asistenți medicali, tehnicieni de radiologie), instruiți în utilizarea tehnologiilor moderne și în gestionarea pacienților critici sau imobilizați. Pregătirea profesională a personalului asigură utilizarea corectă, sigură și eficientă a echipamentului, cu respectarea protocoalelor clinice aplicabile.

Echipamentul va fi utilizat în cadrul Spitalului Clinic „Sfânta Maria”, în medii clinice variate, în funcție de necesitățile medicale, inclusiv în blocul operator, secția de terapie intensivă și în alte secții clinice.

Produsul trebuie să fie adaptat utilizării în spații medicale cu configurații diferite, caracterizate prin suprafețe limitate, prezența echipamentelor medicale conexe și necesitatea menținerii unor condiții stricte de siguranță și igienă. Echipamentul trebuie să permită manevrare facilă, poziționare rapidă și operare în condiții de siguranță în proximitatea pacientului.

Mediul de operare presupune integrarea echipamentului în fluxuri medicale complexe, care implică personal multidisciplinar și utilizarea concomitentă a altor echipamente medicale, inclusiv aparatură de monitorizare, ventilație sau suport vital. În acest context, echipamentul trebuie să fie compatibil cu cerințele specifice mediului clinic și să nu interfereze cu funcționarea celorlalte echipamente.

De asemenea, produsul trebuie să fie adecvat utilizării în condiții de mobilitate, implicând deplasarea între diferite structuri ale spitalului, fără afectarea performanțelor tehnice sau a siguranței în exploatare.

Operatorii economici sunt rugați să ia în considerare aceste cerințe privind mediul de operare pentru a asigura conformitatea echipamentului, funcționarea optimă și integrarea corespunzătoare în activitatea medicală a spitalului.

3.5.5. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea

Locația de livrare, instalare și punere în funcțiune a echipamentului este incinta Spitalului Clinic „Sfânta Maria”.

Echipamentul va fi instalat și utilizat în diferite zone ale spitalului, în funcție de necesitățile operaționale, inclusiv în blocul operator, secția de terapie intensivă, compartimentul de primiri urgențe sau alte secții clinice, motiv pentru care ofertantul va avea în vedere condițiile specifice de acces, spațiu și integrare în infrastructura existentă.

Ofertantul are obligația de a prezenta, în cadrul propunerii tehnice, în mod detaliat, toate responsabilitățile care îi revin în ceea ce privește livrarea, manipularea, instalarea, punerea în funcțiune și testarea echipamentului, astfel încât acesta să funcționeze în parametri optimi, în conformitate cu cerințele caietului de sarcini.

De asemenea, ofertantul va preciza condițiile tehnice pe care trebuie să le îndeplinească spațiile în care va fi utilizat echipamentul, inclusiv, dacă este cazul, cerințele privind alimentarea cu energie electrică, precum și orice alte condiții necesare pentru instalare și funcționare, care nu intră în sarcina furnizorului.

Autoritatea contractantă va asigura utilitățile necesare funcționării echipamentului, în conformitate cu cerințele comunicate de ofertant.

Responsabilitatea furnizării tuturor accesoriilor, echipamentelor și elementelor necesare pentru instalarea și punerea în funcțiune a echipamentului, astfel încât acesta să funcționeze în parametri optimi, revine în integralitate ofertantului.

Ofertanții au posibilitatea de a vizita amplasamentul pentru a obține informațiile necesare elaborării ofertei, împreună cu o persoană desemnată din partea autorității contractante. Vizitarea amplasamentului este recomandată, în vederea evaluării condițiilor reale de instalare și utilizare a echipamentului.

În cazul în care un ofertant alege să nu viziteze amplasamentul, acesta își asumă integral riscurile aferente elaborării ofertei și implementării contractului.

Operatorii economici interesați să efectueze vizita amplasamentului vor transmite o solicitare în acest sens cu cel puțin 2 zile lucrătoare înainte de data propusă pentru vizită, utilizând datele de contact prevăzute în Fișa de date a achiziției.

3.6. Atribuțiile și responsabilitățile Părților

3.6.1. Autoritatea contractanta/Achizitorul

Spitalul Clinic Sfanta Maria, in calitate de autoritate contractanta/achizitor, este beneficiarul final al obiectului prezentului caiet de sarcini, si in aceasta calitate va fi responsabila, prin personalul desemnat, pentru aspectele referitoare la coordonarea implementarii eficiente a activitatilor/obligatiilor prevazute in oferta Furnizorului;

Autoritatea contractanta poate notifica Furnizorul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerii echipamentelor furnizate. Solicitarea de revizuire/respingere va fi motivata, cu comentarii scrise, prin

raportare la prevederile legale, la reglementarile tehnice in vigoare si la cerintele prezentului Caiet de sarcini, dupa caz.

Autoritatea contractanta se obliga sa puna la dispozitia Furnizorului orice facilitati si /sau informatii pe care acesta le-a cerut in propunerea sa tehnica si pe care le considera necesare pentru indeplinirea contractului si care nu contravin obligatiilor sale, conform prevederilor caietului de sarcini

Autoritatea contractanta se obliga sa puna la dispozitia Furnizorului resursele care sunt in sarcina sa pentru buna derulare a Contractului;

Autoritatea contractanta se obliga sa asigure reprezentantilor desemnati ai Furnizorului, accesul la spatiile unde vor fi livrate, instalate si puse in functiune produsele care fac obiectul prezentului caiet de sarcini.

Autoritatea contractanta are obligatia sa desemneze in 5 zile de la semnarea contractului, persoana/persoanele de contact, responsabile cu interactiunea si suportul oferit Furnizorului;

Autoritatea contractanta este responsabila pentru asigurarea participarii personalului ce va utiliza echipamentele, la sesiunile de instruire cu privire la utilizarea acestora;

Autoritatea contractanta se obliga sa organizeze receptia produselor in conformitate cu prevederile prezentului Caietului de sarcini;

Autoritatea contractanta se obliga sa achite contravaloarea produselor furnizate de catre Contractant, in baza facturii emise de catre acesta din urma, asa cum este stabilit in prezentul Caiet de sarcini si in Contract.

3.6.2. Furnizorul

Ofertantul, devenit Furnizor, 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 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.

În realizarea contractului, Furnizorul va respecta următoarele principii profesionale și de performanță:

- a) Detinerea competențelor profesionale și legale pentru asumarea calitatii de furnizor al produselor contractate;
- b) Prin semnarea contractului de furnizare, Furnizorul recunoaște atât importanța produselor pe care trebuie să le furnizeze, cât și constrângerile financiare, materiale, de personal și cele de termenele de finalizare a activităților prevăzute în prezentul Caiet de sarcini;
- c) Va acționa pe baza standardelor profesionale, de competență și de calitate, în vederea îndeplinirii obiectivelor contractului la termen și în limita fondurilor alocate;
- d) Va acționa pro-activ în ceea ce privește îndeplinirea contractului, ceea ce presupune:
 - înțelegerea cerințelor caietului de sarcini;
 - asigurarea nivelului necesar de transparență a activităților și lansarea, în timp util, de atenționări către autoritatea contractantă asupra oricărui element care poate să pună în pericol îndeplinirea/elaborarea la timp și corespunzătoare a unei obligații din cadrul contractului;
 - să asigure transmiterea la timp, corectă și completă, a documentelor și informațiilor, lăsând părții destinatară un timp suficient de răspuns pentru a lua măsurile necesare;
 - să emită documentele, cerute de și pentru contract, într-un format agreat cu autoritatea contractantă, în care informațiile furnizate să fie complete, precise, clare, exacte și fără ambiguități, cu atenție la detalii;
 - să asigure alocarea de resurse umane calificate, cunoscătoare ale tipului de sarcini primite și să asigure în permanență disponibilitatea resurselor necesare;
- e) La termenele asumate prin contract va proceda la livrarea și (acolo unde este cazul) la montarea, punerea în funcțiune a echipamentelor care fac obiectul contractului, instruire personal, etc, așa cum au fost oferite.
- f) Furnizorul este responsabil de respectarea termenelor asumate prin oferta și pentru obținerea rezultatelor stabilite prin Caietul de sarcini

4. Documentații ce trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsele

Documentele pe care Furnizorul trebuie să le livreze Autorității contractante în cadrul contractului sunt:

- ✓ documentația tehnică/manual de utilizare/ instrucțiuni
- ✓ dosar de mentenanță pentru perioada de garanție - se vor pune la dispoziția autorității contractante în termen de maximum 10 zile de la instalarea și punerea în funcțiune a echipamentelor

5. Recepția

Recepția produselor se va efectua în maximum 5 zile lucrătoare pe baza de proces verbal de recepție cantitativă și calitativă semnat de contractant și reprezentanții Autorității contractante. Recepția produselor se poate realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă;
- b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune, testare a produselor, instruirea personalului și, după caz, după ce toate defectele au fost remediate.

Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va include unul din următoarele rezultate:

- a) **admiterea recepției** cu sau fără obiecții;
- b) **suspendarea recepției.**

Comisia de recepție recomandă suspendare recepției când:

- i. se constată existența unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinației sale/lor, dar care pot fi remediate;
- ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;
- iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;
- iv. Contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și caietul de sarcini (dacă este cazul).

În cazul în care comisia de recepție decide suspendarea procesului de recepție, aceasta încheie un proces-verbal de suspendare a procesului de recepție în care consemnează decizia de suspendare, măsurile recomandate în scopul remedierii aspectelor constatate, precum și termenul de remediere, iar autoritatea/entitatea contractantă comunică Contractantului decizia comisiei în maximum 3 zile lucrătoare de la luarea la cunoștință a procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție, împreună cu un exemplar al acestuia. Termenul de remediere nu poate depăși 90 de zile de la data încheierii procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție. În cazul în care Contractantul nu remediază aspectele constatate și nu adoptă măsurile recomandate în cadrul procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție în termenul stabilit, comisia de recepție va decide respingerea recepției.

- c) **respingerea recepției** (dacă se constată vicii care nu pot fi remediate și care, prin natura lor, împiedică realizarea uneia sau a mai multor exigențe esențiale).

6. Modalități și condiții de plată

La livrare produsul va fi însoțit de aviz de expediție și certificatul de garanție, precum și de documentele prevăzute la cap. 3.5.2 din prezentul caiet de sarcini.

Fiecare aviz de expediție va avea menționat numărul contractului, data de emitere. Facturile vor fi transmise prin intermediul sistemului național RO e-Factura.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea contractantă a următoarelor documente:

- a) proces-verbal de recepție cantitativă;
- b) proces-verbal de recepție calitativă;
- c) proces-verbal de instalare și punere în funcțiune;
- d) proces-verbal de instruire a personalului autorității contractante.

Plățile în favoarea Furnizorului se vor efectua în termen de până la 60 zile calendaristice de la data primirii facturii fiscale prin intermediul sistemului național RO e-Factura.

7. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Ofertantul devenit Contractant 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:

Informații suplimentare/actele normative cu relevanță în domeniul protecției mediului, inspecției muncii și fiscalității se găsesc la adresele : www.mmediu.ro/acte_normative.htm; www.anfm.ro, www.inspectum.ro, www.mfinante.ro .

- i. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;*
- ii. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;*
- iii. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;*
- iv. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;*
- v. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;*
- vi. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);*
- vii. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;*
- viii. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;*

Actele normative și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă:

- a. Legea privind achizițiile publice nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare;
- b. Legea privind remediile și caile 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 organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestărilor nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare;
- c. Hotărârea de Guvern nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice 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;
- d. Legea nr. 455/2001 privind semnatura electronică, cu modificările și completările ulterioare;

- e. Legea nr. 72/2013 privind masurile de combatere intarzierii in executarea obligatiilor de plata a unor sume de bani rezultand din contracte incheiate intre profesionisti si intre acestia si autoritati contractante, cu modificarile si completarile ulterioare;
- f. OUG nr. 13/2011 privind dobanda legala remuneratorie si penalizatoare pentru obligatiile banesti, precum si pentru reglementarea unor masuri financiar-fiscale in domeniul bancar, cu modificarile si completarile ulterioare;
- g. <http://anap.gov.ro/category/legislatie>

8. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului

8.1 Responsabilitatile partilor in managementul contractului

Furnizorul are obligatia sa desemneze in 5 zile de la semnarea contractului, persoana/persoanele de contact, responsabile cu interactiunea si suportul oferit Autoritatii contractante, in derularea contractului;

Furnizorul este responsabil pentru indeplinirea urmatoarelor atributii:

- a) Termenul de livrare si executie a contractului - indeplinirea termenelor
- b) Indeplinirea obligatiilor in cadrul Contractului in conformitate cu cerintele legislatiei aplicabile si a prevederilor prezentului caiet de sarcini;
- c) Colaborarea cu personalul Autoritatii contractante alocat pentru furnizarea produselor conform contractului (monitorizarea indeplinirii activitatilor si coordonarea lor in cadrul Contractului, feedback);

Furnizorul va depune toate diligentele necesare si va actiona in cel mai scurt timp posibil pentru a da curs solicitarilor venite din partea Autoritatii contractante, solicitari care deriva din natura obiectului contractului, cu conditia ca acestea sa fie comunicate in mod expres de catre Autoritatea contractanta Furnizorului, ca fiind solicitari direct legate de indeplinirea Contractului si a obiectivelor Autoritatii contractante.

Autoritatea contractanta este responsabila pentru:

- a) Desemnarea si comunicarea persoanei responsabile cu interactiunea si suportul oferit Furnizorului;
- b) Asigurarea tuturor resurselor care sunt in sarcina sa pentru buna derulare a Contractului;
- c) Achitarea contravalorii produselor furnizate de catre Contractant, in baza facturilor emise de catre acesta din urma, asa cum este stabilit in Contract;
- d) Organizarea receptiei in conformitate cu prevederile Caietului de sarcini;
- e) Documentarea in scris a oricaror motive de respingere a produselor furnizate de Contractant in cadrul Contractului, prin raportare la prevederile legale, la reglementarile tehnice in vigoare si la cerintele prezentului Caiet de sarcini, dupa caz. Nerespectarea conditiilor impuse prin caiet sarcini (termen de livrare, livrari partiale, livrari de produse neconforme) cu privire la

produsele din contractul încheiat, va fi sesizată în scris de responsabili către conducerea instituției, în vederea luării măsurilor ce se impun.

8.2. Resursele umane/expertiza necesară pentru activitățile din caietul de sarcini

Pentru operațiunile accesorii livrării, Furnizorul va face dovada calificării/instruirii persoanelor responsabile cu aceste operațiuni (instalare, punere în funcțiune, instruire personal, mentenanța).

8.3. Monitorizarea performanței pe perioada derulării Contractului și evaluarea performanței Furnizorului la finalizarea contractului

Evaluarea performanței Furnizorului se efectuează ținând cont de următorii indicatori :

- *Semnarea contractului de către contractant în termenul corespunzător, fără obiecțiuni;*
- *Respectarea termenului de livrare (inclusiv operațiuni de instalare, instruire și punere în funcțiune, acolo unde este cazul);*
- *Respectarea perioadei de garanție acordată produsului, inclusiv condițiile stipulate în contract la acest capitol;*
- *Respectarea cerințelor din contract, cu privire la calitatea produsului livrat;*
- *Respectarea normelor SSM, PSI și legislația privind protecția mediului;*
- *Rezilierea contractului;*
- *Prejudicii care au fost sau care ar fi putut fi aduse autorității contractante pe perioada de derulare a contractului (în cazul neindeplinirii în mod corespunzător acestuia).*

9. Anexe

- ✓ Anexa – Factori de evaluare

Intocmit,

Dr. Alice Maria DUMITRESCU

Dr. Florina NIȚU