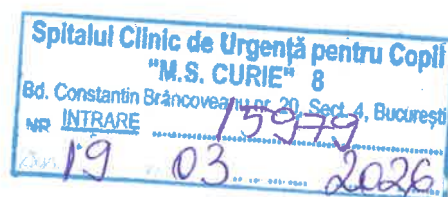




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii
"M.S. CURIE" BUCUREȘTI
B-dul Constantin Brâncoveanu, Nr. 20
Sector 4, București. Cod postal 75536
Telefon: 021 400 30 20, Fax: 021 400 12 60,
Email: spital@mscurie.ro, Website: www.mscurie.ro

CAIET DE SARCINI



Modernizarea prin upgrade a sistemului RMN 1,5 T de la nivelul existent SIGNA EXPLORER la nivel SIGNA VICTOR

ÎNTOCMIT:

Dr. Primar Radiologie Veronica Marcu
Ing. Constantin Troneci

I. Dispoziții generale

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, ce conține în mod obligatoriu specificațiile tehnice ale produselor solicitate. Acestea definesc, după caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, condițiile pentru certificarea conformității cu standardele relevante sau altele asemenea.

- Obiectul contractului îl constituie **servicii de modernizare echipamente imagistică producător General Electric** constând în:

- **Modernizarea echipamentului de rezonanță magnetică Signa Explorer 1,5 T seria MNEXP1900014TJ, producător General Electric** folosite în cadrul departamentului de imagistică inclusiv furnizarea, instalarea și punerea în funcțiune.

Informații despre autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractantă, Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Maria Skłodowska Curie" asigură diagnostic și tratament pentru un număr mediu de pacienți/lună, incluzând investigații specifice cu ajutorul echipamentului de rezonanță magnetică existent RMN 1.5 T Signa Explorer.

Echipamentul de rezonanță magnetică 1,5 T modernizat – se va utiliza în asigurarea asistenței medicale de specialitate în conformitate cu Legea asigurărilor sociale de sănătate.

Această modernizare va ridica standardul investigațiilor RMN la nivelul spitalului, sprijinind medicii în stabilirea unor diagnostice precise și a unor planuri terapeutice eficiente, în beneficiul direct al pacienților pediatrici și nou născuți.

Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Echipamentul de rezonanță magnetică 1,5 T existent este depășit fizic și moral și nu se poate ridica la nivelul de performanță tehnologică pe care personalul medical îl poate susține în activitatea curentă.

Echipamentul RMN existent necesită modernizarea părții software și hardware. Odată cu această modernizare se va aplica un nou marcaj CE.

Investiția constând în modernizarea echipamentului de rezonanță magnetică existent este necesară în contextul avansului tehnologic, al creșterii volumului și complexității activității medicale, precum și al extinderii adresabilității instituției medicale spitalicești.

Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea/entitatea contractantă

Îmbunătățirea calității rezultatelor activităților de asistență medicală de specialitate în conformitate cu Legea asigurărilor sociale de sănătate de selecție, precum și expertiza medicală pentru personalul medical, eficientizarea procesului de selecție în conformitate cu prevederile normativelor/reglementărilor etc.

Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul

Autoritatea contractantă dorește să achiziționeze modernizarea echipamentului de rezonanță magnetică 1,5 T Signa Explorer, seria MNEXP1900014TJ, producător General Electric (inclusiv furnizarea, instalarea și punerea în funcțiune).

Factori interesați și rolul acestora

Autoritatea contractantă dispune de structură specializată în atribuirea contractelor/acordurilor cadru de achiziție publică, inclusiv de specialiști pe linie tehnică, juridică și financiar-contabilă.

De asemenea, pentru derularea contractului, sunt constituite comisii de recepție specializate din care vor face parte reprezentanți ai autorității contractante care vor recepționa modernizarea echipamentelor în strictă conformitate cu cerințele și prevederile contractuale.

Cerințele impuse prin prezentul caiet de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale. În acest sens, oferta de bază prezentată, care se abate de la prevederile caietului de sarcini, va fi luată în considerare, numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor solicitate.

Riscurile aferente derulării contractului și măsuri de gestionare a acestora:

- **Riscuri asociate furnizorului:**
 - refuzul semnării contractului;
 - neconstituirea garanției de bună execuție;
 - nelivrarea la termen a echipamentului;
 - nepunerea în funcțiune a echipamentului în termen stabilit;
 - parametrii tehnici nu corespund specificației tehnice;
 - echipamentul nu este însoțit la livrare de documentele specificate în clauzele contractuale;
- **Riscuri asociate achizitorului:**
 - întâzieri în efectuarea recepției;
 - întâzieri în efectuarea plății;
 - exploatarea defectuoasă a echipamentului.
- **Măsuri pentru gestionarea riscurilor asociate furnizorului**
 - Executarea garanției de participare;
 - Aplicarea de sancțiuni pentru neîndeplinirea culpabilă a obligațiilor stabilite prin clauzele contractului de furnizare;
 - Neconstituirea garanției de bună execuție în termenul stabilit este asociată cu încălcarea obligațiilor contractuale prevăzute la art. 167, alin 1, lit. g, din Legea 98 / 2016.
 - Executarea garanției de bună execuție;
 - Gestionarea situațiilor de întâziri în livrarea, instalare, punere în funcțiune și instruire operatori prin aplicarea clauzelor contractului;
 - Gestionarea situațiilor de neconformitate la livrare prin aplicarea clauzelor contractuale prevăzute în acest sens.
- **Măsuri pentru gestionarea riscurilor asociate achizitorului**
 - Numirea comisiilor de recepție prin decizia conducătorului autorității contractante;
 - Respectarea procedurilor interne ale instituției și ministerului prin care responsabilii de articol bugetar solicită fonduri în cererile lunare de credite;
 - Asigurarea condițiilor de exploatare a echipamentului, conform prescripțiilor tehnice

II. Produsele solicitate

Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectul contractului îl constituie **modernizarea echipamente imagistică producător General Electric constând în: modernizarea echipamentului de rezonanță magnetică 1,5 T Signa Explorer, seria MNEXP1900014TJ**, folosite în cadrul laboratorului imagistică furnizarea, inclusiv, instalarea și punerea în funcțiune a echipamentelor modernizate.

Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectul contractului îl constituie **modernizarea echipamente imagistică producător General Electric constând în: modernizarea echipamentului de rezonanță magnetică 1,5 T Signa Explorer, seria MNEXP1900014TJ** folosite în cadrul laboratorului imagistică furnizarea, inclusiv, instalarea și punerea în funcțiune a echipamentului modernizat.

Descrierea produselor solicitate

Echipamentele de imagistică modernizate – se vor utiliza în asigurarea asistenței medicală de specialitate în conformitate cu Legea asigurărilor sociale de sănătate, dar și pentru expertiza medicală

pentru personalul medical, eficientizarea procesului de selecție în conformitate cu prevederile normativelor/reglementărilor etc.

***Serviciu solicitat - modernizarea echipamentului de rezonanță magnetică 1,5 T
Signa Explorer, seria MNEXP1900014TJ, producător General Electric***

| CONFIGURATIE SISTEM DE REZONANTA MAGNETICA 1.5T IN URMA PROCEDURII DE RETEHOLOGIZARE | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|
| CERINTA TEHNICA | DA/NU | OBSERVATII |
| Echipament de imagistica medicala prin rezonanta magnetica cu intensitatea campului magnetic de 1.5 T | | |
| Magnet superconductiv minim 1.5 T (care nu se schimba de la vechea configuratie) | | |
| Sistem de ecranare a magnetului impotriva interferentelor externe | | |
| Deschidere gantry la izocentru: minim 60 cm | | |
| Camp de vedere (FOV) de min. 50 cm pe cele 3 axe (x, y, z) | | |
| Rata zero de evaporare a heliului (tehnologia Zero boil-off) | | |
| Sistem de gradienti | | |
| Sistem de gradienti cu ecranare activa | | |
| Amplitudine maxima: minim 35 mT/m | | |
| Slew rate maxim: minim 140 T/m/s | | |
| Sistem RF de emisie / receptie | | |
| Tehnologie amplificator RF digital, racire cu aer sau apa | | |
| Numar de canale independente de receptie: minim 64 | | |
| Numar de convertoare analog digitale: minim 64 | | |
| Masa de pacient | | |
| Greutatea maxima suportata a pacientului: minim 200 kg | | |
| Inaltimea minima a mesei pacient: max 49 cm | | |
| Computer gazda | | |
| Procesor dual core de minim 3.0 GHz | | |
| RAM: minim 64 GB | | |
| Stocarea imaginilor in format DICOM utilizand medii portabile CD/DVD | | |
| Consola de achizitie trebuie sa includa un monitor nou color cu ecran plat cu o diagonala de minim 24" si o rezolutie de minim 1920 x 1200 | | |
| Procesor imagine | | |
| Procesor dual de minim 2.3 GHz | | |
| RAM: minim 128 GB | | |
| Viteza de reconstructie a imaginilor 2D (matrice de 256x256, 100% FOV) de minim 63000 recon/s | | |
| Parametrii de scanare | | |
| Camp de vizualizare maxim (Max. FOV): minim 50 cm | | |
| Grosime minima sectiune 2D: maxim 0,1 mm | | |
| Grosime minima sectiune 3D: maxim 0,1 mm | | |
| Dimensiune maxima matrice: minim 1024 x 1024 | | |
| Tehnici de achizitie, detectare si corectie | | |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Minim 2 tehnici de achizitie in paralel | | |
| Factor de acceleratie pentru achizitia in paralel: minim 4 | | |
| Tehnica de corectie a miscarii, cu esantionare radiala bazata pe spatiul k – pentru intregul corp – pentru imbunatatirea calitatii imaginii | | |
| Tehnologie de reducere a zgomotului acustic prin ajustarea formelor de unda a gradientilor | | |
| Setari automate ale parametrilor secventelor utilizand inteligenta artificiala pentru minim imagistica cerebrala si de genunchi | | |
| Tehnologie de reconstructie a imaginilor ce utilizeaza tehnica deep learning la nivel de data brute (raw data) pentru imagistica 2D, 3D si pentru tehnica de achizitie cu esantionare radiala | | |
| Tehnica de imagistica 3D cu accelerarea vitezei de achizitie, ce permite achizitia de imagini strict in zona de interes, fara necesitatea de a scana intregul FOV | | |
| Tehnica de accelerare tip "compressed sensing" compatibila cu minim tehnicile 3D TOF, 3D MRCP, CUBE, LAVA, VIBRANT, DISCO | | |
| Antene (toate antenele vor fi noi) | | |
| Antena de tip neurovascular (cap si gat) cu minim 16 elemente care sa permita si scanarea coloanei cervicale | | |
| Antena pentru examinari de abdomen si pelvis ultraflexibila, cu minim 16 elemente | | |
| Antena pentru examinari de coloana, complet inclusa in masa, cu minim 24 elemente | | |
| Antena ultra-flexibila cu minim 20 elemente | | |
| Antena ultra-flexibila cu minim 21 elemente | | |
| Sistem de pozitionare pentru antenele ultra-flexibile | | |
| Antena dedicata pentru examinari de genunchi, cu minim 8 elemente | | |
| Aplicatii – se vor reinstala toate licentele (optiunile) disponibile pe sistemul de rezonanta magnetica actual ce sunt compatibile cu sistemul de rezonanta magnetica re tehnologizat si, dupa caz, se vor instala licentele permanente noi necesare indeplinirii fiecarei cerinte din cele ce urmeaza | | |
| Imagistica pentru neurologie: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - secvente EPI si protocoale pentru difuzie - secventa de difuzie tensoriala - tractografie (cu generarea hartilor de difuzie de-a lungul tracturilor de materie alba) - secventa de difuzie cu valori multiple ale parametrului b, minim 40 valori b - secvente 3D cu voxel izotrop in ponderatii minim T1, T2 si FLAIR - secventa de susceptibilitate magnetica cu reconstructie in faza pentru determinarea microhemoragiilor si diferentierea lor de eventuale leziuni calcificate | | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - imagistica cu separare spectrala apa/grasime cu reconstructia a minim 4 contraste - imagistica de difuzie tensoriala cu minim 300 directii de difuzie - spectroscopie single-voxel si multi-voxel - secventa de achizitie 3D cu corectie de miscare prospectiva pentru examinari cerebrala - secventa 3D tip Arterial Spin Labeling | | |
| Imagistica corpului si aplicatii oncologice: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - achizitii 2D si 3D - protocoale dedicate de supresie a grasimii - protocoale pentru MRCP (pancreatocolangiografie RM) - protocoale de tip 3D in ponderatie T1 cu separare spectrala apa/grasime in mod dinamic (cu reconstructia a minim 4 contraste diferite) - tehnica de achizitie ce permite generarea de multiple valori b dintr-o singura achizitie DWI chiar si dupa incetarea scanarii, utilizand tehnica de imagistica sintetica - secventa de difuzie cu FOV-ul mai mic decat anatomia, cu RF 2D, fara artefacte de repliere - secventa care sa cuantifice incarcarea lipomatoasa - secvente care sa deceleze incarcarea cu fier la nivel hepatic - secventa dinamica cu substanta de contrast de tip 4D care sa permita achizitia de multiple faze arteriale, utilizabila inclusiv cu tehnica de achizitie cu respiratie libera - secvente care sa nu necesite efectuarea in apnee in ponderatie T1 si T2 (ex. navigator) - imagistica dinamica a ficatului (de tip THRIVE, LAVA, VIBE sau echivalent) - secvente 3D de inalta rezolutie, inclusiv CUBE/VISTA/SPACE sau echivalent pentru examinarea pelvisului | | |
| Imagistica de angiografie: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - angiografie 2D/3D cu contrast de faza - angiografie periferica cu miscarea automata a mesei - maximum Intensity Projections (MIP), MPR - angiografie cu posibilitatea urmaririi in timp real a sosirii agentului de contrast si declansarea achizitiei la momentul dorit de operator - imagistica de compunere a statiilor multiple pentru angio periferic - angiografie fara substanta de contrast, atat pentru vase abdominale (inclusiv artere renale), cat si pentru vase periferice | | |
| Imagistica de cardiologie | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - tehnica de imagistica bazata pe algoritm deep learning ce accelereaza scanarea si | | |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>reconstructia, cu respiratie libera, pentru tehnica CINE</p> <ul style="list-style-type: none"> - morfologie cardiaca - harti parametriche: minim T1 (T1 mapping) si T2 (T2 mapping) - perfuzie miocardica - tehnici CINE - triggerare ECG - secventa de tip "sange negru" (Black Blood/Dark Blood) - viabilitate miocardica cu tehnici de tip delay enhancement 2D si 3D - secventa dedicata pentru identificarea timpului de inversie al miocardului - tagging cardiac - secventa pentru evaluarea miscarii peretului, evaluare functie valva - secventa T2* pentru evaluarea continutului de fier - angiografie coronariana 3D a intregii inimii, cu respiratie libera, cu corectie de miscare prin utilizarea navigatorului | | |
| Imagistica ortopedie: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - secvente in ponderatie T1 si T2 de tip 3D - protocoale de supresie a grasimii - secventa dedicata cu ecouri multiple pentru detectarea timpurie a leziunilor de cartilaj - secventa dedicata 3D care sa reduca artefactele cauzate de implanturile metalice compatibile RM, inclusiv cu tehnica de accelerare a achizitiei - imagistica osoasa - imagistica bazata pe tehnica Dixon disponibila si in imagistica volumetrica si tip FSE | | |
| ACCESORII | | |
| <p>Sistem audio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sistem cu casti care sa asigure o reducere suplimentara a zgomotului si redarea de sunete ambientale (muzica). Atat casti ce acopera urechea, - cat si casti ce se introduc in ureche. | | |
| Panou de conectare la reseaua electrica | | |
| Scaun birou mobil, cu roti | | |
| Adaptare cabina Faraday la noua configuratie (inclusiv service usa) | | |
| Chiller nou in conformitate cu cerintele tehnice ale sistemului | | |
| Carucior pacient compatibil RM | | |
| Scara pacient pentru pozitionare pe masa, compatibila RM | | |
| Schimbare capace exterioare sistem | | |
| Schimbare dulap componente electronice | | |
| SERVICII ASOCIATE INCLUSE | | |
| Termen de garantie: minim 24 luni pentru intreg sistemul de la data efectuarii procedurii de re tehnologizare si punerii in functiune | | |
| Scolarizarea personalului medical si tehnic pentru o | | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| perioada de minim 15 zile | | |
| Transportul pana la sediul beneficiarului | | |
| Instalarea si punerea in functiune | | |
| Debarasarea componentelor inlocuite cade in sarcina furnizorului | | |
| In urma operatiunii de retehnologizare a sistemului se va aplica un nou marcaj CE, prezentandu-se o declaratie de conformitate in acest sens emisa de producator. | | |

Timp de funcționare

➤ Cerințele de funcționare, sub forma intervalului orar în care echipamentele trebuie să fie disponibil și a duratei acceptabile de indisponibilitate în intervalul de funcționare:

- 08:00 - 13 :00, interval în care sunt acceptate intreruperi de maxim 20 minute.

➤ Durata de viață a echipamentului de rezonanță magnetică se va prelungi după modernizare: maxim 10 ani;

➤ Timpul de intervenție în garanție/post garanție de la semnalarea defecțiunii sau funcționării defectuoase: maximum 48 ore in timpul programului normal de lucru de luni pana vineri intre orele 09:00- 17:30.

➤ **SERVICE GRATUIT ÎN GARANȚIE**, timp de intervenție – maximum 48 ore in timpul programului normal de lucru de luni pana vineri intre orele 09:00- 17:30, excluzand sarbatorile legale.

➤ Asigurare cu piese de schimb și consumabile pentru minimum 10 ani (contracost, în afara perioadei de garanție)

➤ **SERVICE POSTGARANȚIE**: la cerere, contracost, pentru o durată de minimum 3 ani

➤ Garanția generală a echipamentului de rezonanță magnetică trebuie să fie de minimum 24 de luni de la data recepției de către beneficiar; Nu sunt acoperite de garantie: imprimanta, injector, Robot scriere CD-uri, Monitor, cusca Faraday, usa camera tehnica, accesoriile (suportii pozitionare pacient, bureti pozitionare pacient, saltea, benzi, husa saltea, casti, pompita alarma pacient, sistem audio – relaxare pacient, trigger respirator, cabluri EKG, camera video), consumabile (Butelie He gaz, Heliu lichid, baterii UPS) si manopera de reparare, respectiv piesele defecte dupa producere fenomen Quench; Componentele hardware incluse in Upgrade au garantie de 12 luni de la data instalarii.

Livrare, ambalare, etichetare, transport

➤ Termen de livrare: 4 luni de la data comenzi

➤ Produsele oferite în cadrul procesului de modernizare trebuie să fie originale.

➤ Expedierea se va face de către FURNIZOR pe cheltuiala acestuia, cu suportarea cheltuielilor de transport.

➤ Produsele trebuie să fie însoțite de toate accesoriile necesare funcționării lui, la parametrii ceruți prin prezenta specificație tehnică, chiar dacă beneficiarul a omis solicitarea lor explicită; din cerințele enunțate rezultă condițiile minimale care trebuie îndeplinite de furnizor pentru configurarea echipamentului.

➤ Manipularea, la încărcare și descărcare, se va face cu grijă, fără loviri care ar duce la deteriorarea componentelor sau ambalajelor.

➤ La nevoie - demontarea, montarea, amenajarea, transportul echipamentului nou,

➤ instalarea, obținerea unor eventuale avize/autorizații, plata unor eventuale taxe și tarife se va face de către FURNIZOR pe cheltuiala acestuia.

➤ Expedierea se va face de către FURNIZOR pe cheltuiala acestuia, cu suportarea cheltuielilor de transport.

➤ Echipamentul de rezonanță magnetică upgradat va fi însoțit de următoarele documente:

a) Certificat CE emis de un organism notificat sau Declarație de conformitate a producătorului privind dispozitivului medical ofertate din inventar, în copie;

b) Manual de utilizare / operare în limba română și engleză;

- c) Certificat de garanție;
- d) Certificat de calitate / conformitate;
- e) Avize, certificate/atestare Ministerul Sănătății/ANMDM...etc ;
- f) Fișa tehnică a echipamentului din care să reiasă denumirea, seria și numărul aparatului, anul fabricației, configurația tehnică, caracteristicile principale, capacitatea de lucru, periodicitatea reviziilor/verificărilor recomandate de producătorul echipamentului;
- g) Proceduri de mentenanță, întreținere și verificare(procedura ce va fi prezentată la deschiderea procedurii de licitație)
- h) Inventarul de complet - configurația echipamentului defalcată pe părți componente ușor de identificat (denumire, cantitate, preț), întocmit de furnizor
 - Echipamentul de rezonanță magnetică upgradat va fi însoțit de următoarele documente:
 - a) Certificat de garanție;
 - b) Certificat de calitate / conformitate;
 - c) Fișa tehnică a echipamentului din care să reiasă denumirea, seria și numărul aparatului, anul fabricației, configurația tehnică, caracteristicile principale, capacitatea de lucru, periodicitatea reviziilor/verificărilor recomandate de producătorul echipamentului;

Instalare, punere în funcțiune, testare

- Livrarea și instalarea se va face conform legislației în vigoare.
- Produsele livrate trebuie să respecte prevederile legale în vigoare. Modernizarea trebuie să respecte precizările producătorului și prevederile legislative în vigoare.
- Primirea și recepția se face la destinație, iar proprietatea și riscurile trec asupra beneficiarului din momentul admiterii acesteia, conform legislației în vigoare și clauzelor contractului de vânzare cumpărare.
- Beneficiarul își rezervă dreptul de a solicita demonstrarea conformității produsului înainte de achiziționarea acestuia.
- Recepția modernizărilor echipamentelor se va face după ce furnizorul va livra, pune în funcțiune și instrui personalul medical și tehnic, la sediul beneficiarului, operații incluse în preț.

Instruirea personalului pentru utilizare

- Instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului operator se efectuează la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat și sunt operații incluse în preț(procese verbale corespunzătoare)
- Instruirea personalului medical și tehnic se va face prin grija furnizorului, pentru minim 3 persoane desemnate de beneficiar, timp de minimum 1 zi, după instalarea echipamentului la sediul beneficiarului(proces verbal)

Servicii de mentenanță

- Agenții economici care execută modernizarea dispozitivelor medicale trebuie să fie autorizați de Ministerul Sănătății să execute lucrări de mentenanță asupra produsului și să fie atestați de către producătorul echipamentelor, inclusiv punerea în vânzare a pieselor.
- Furnizorul va pune la dispoziție graficul cu periodicitatea operațiilor de întreținere periodică, descrierea operațiilor, precum și materialele și consumabilele necesare.
- Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al autorității/entității contractante unde se poate semnală orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.
- Documentația de cunoaștere, exploatare și întreținere
 - Instrucțiuni de cunoaștere și exploatare în limba română;
 - Reguli și măsuri de siguranță a muncii pe timpul exploatarei echipamentului;

- Operațiunile zilnice privind verificarea echipamentului, pornirea echipamentului și oprirea acestuia, inclusiv în situații de urgență și de avarie;
- Echipamentul livrat va îndeplini cerințele cuprinse în prezenta specificație.

Support tehnic

➤ Pe toata durata contractului, atât în perioada de garanție cât și după expirarea perioadei de garanție, după caz, Contractantul va asigura suport tehnic.

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

➤ Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de autoritatea/entitatea 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:

- Urgent - incidentul are impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea activității Autorității/entității contractante.*
- 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.*
- 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.*
- Minor - impact minim asupra desfășurării activității Autorității/entității contractante. Problema nu afectează funcționalitățile produsului. Rezultatul este o eroare minora care nu împiedică desfășurarea în bune condiții a activității Autorității/entității contractante.*

➤ Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurată cu prioritate, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

➤ Contractantul va trebui să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate a incidentului - aceștia se vor particulariza în funcție de specificul obiectului contractului, cei de mai jos fiind cu caracter orientativ:

| <i>Nivel prioritate</i> | <i>Timp de răspuns (telefonice/remote)</i> | <i>Timp de implementare soluție provizorie</i> | <i>Timp de rezolvare</i> |
|-------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Urgent</i> | <i>30 minute</i> | <i>4 ore</i> | <i>24 ore</i> |
| <i>Critic</i> | <i>2 ore</i> | <i>24 ore</i> | <i>48 ore</i> |
| <i>Major</i> | <i>4 ore</i> | <i>Următoarea zi lucrătoare</i> | <i>Următoarea zi lucrătoare</i> |
| <i>Minor</i> | <i>4 ore</i> | <i>Următoarea zi lucrătoare</i> | <i>Următoarea zi lucrătoare</i> |

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

➤ Pe durata garanției furnizorul va asigura înlocuirea gratuită a pieselor defecte în termen de maxim 4 zile sau, în cazul unor defecțiuni majore ale subsansamblurilor importante. În cazuri temeinic justificate, beneficiarul va stabili de comun acord cu furnizorul alt termen de reparație, în limita a 30 de zile.

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

- Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:
 - a) recomandări cu privire la piesele de schimb care trebuie să existe în mod curent pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanță corectivă;
 - b) timpul de livrare estimativ pentru piesele de schimb recomandate;
 - c) modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;
 - d) alte informații relevante.
- Toate piesele de schimb/materiale consumabile asigurate de contractant trebuie să respecte cerințele tehnice și de calitate ale producătorului echipamentului.
- Dacă va fi necesar, achiziția pieselor de schimb din perioada de post garanție se va face din bugetul alocat acestei activități, sub formă de opțiuni de suplimentare, conform prevederilor din clauzele contractuale, nefiind incluse în valoarea contractului.
- Piesele și subsansamblurile trebuie să poată fi înlocuite fără modificări de parametrii, în procesele de reparație sau revizie prin repere de schimb originale cu aceleași cod de identificare.
- Principalele subsansamble și componente vor fi de serie și vor fi interschimbabile cu același tip de subsansamble și componente.

Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea

- Livrarea, instalarea și punerea în funcțiune a echipamentului se va face în locația deja existentă, prin înlocuirea celui deja existent.
- Operatorii economici interesați, înainte de a depune propunerea tehnică și financiară, pot să vizualizeze locația în scopul evaluării costurilor la sediul beneficiarului în zilele lucrătoare între orele 10:00-14:00. Stabilirea datei și intervalului orar în care se va vizualiza locația se face de comun acord cu beneficiarul, în funcție de activitățile desfășurate în locații.

Atribuțiile și responsabilitățile părților

➤ În raport cu produsele solicitate și cu cerințele stipulate în prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt:

Ofertantulare 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/entității 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*

- h. autorității/entității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,*
- i. prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității/entității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract,*
- j. 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.

Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale:

- a. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,*
 - b. punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de Sarcini,*
 - c. asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea, după caz instalarea produselor;*
 - d. mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,*
 - e. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului,*
 - f. asigurarea acurateței oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,*
 - g. monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini și a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului,*
 - h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului,*
 - i. verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.*
- Responsabilitățile legale ce decurg din nerespectarea normelor de securitate și sănătate în muncă, apărarea împotriva incendiilor, protecția mediului de către personal revin în sarcina prestatorului.
- Prestatorul va asigura mijloace de protecție și echipamente de lucru adecvate personalizate pentru tot personalul alocat în vederea îndeplinirii obiectului contractului.
- Personalul prestatorului își desfășoară activitatea conform normelor din domeniul securității și sănătății în muncă, apărării împotriva incendiilor, protecția mediului. Instruirea privind respectarea normelor în domeniul securității și sănătății în muncă, apărarea împotriva incendiilor, protecția mediului este în responsabilitatea prestatorului.
- Prestatorul va asigura (fiind incluse în propunerea financiară) transportul personalului și materialelor, consumabilelor, echipamentelor specifice necesare îndeplinirii obiectului contractului în locația beneficiarului, pe riscul prestatorului, cu mijloace de transport proprii sau închiriate și orice alte servicii conexe necesare îndeplinirii obiectului contractului.
- Personalului ofertant, cât și celui declarat câștigător, îi este interzisă oferirea de detalii privind desfășurarea activității la sediul beneficiarului către alte părți, în afară condițiilor prevăzute de lege.
- Furnizorul va asigura obligatoriu următoarele:
- Demontarea echipamentului vechi de tip rezonanță magnetică;
 - Lucrări de construcție, electrice și instalație pentru deconectarea și conectare de la rețele de utilități, la nevoie;
 - Proiect tehnic instalație electrică pentru alimentare echipament – inclusiv schemă tehnică a instalației electrice a echipamentului;

➤ Eventualele daune produse din vina prestatorului la clădire, echipamente, rețele pe timpul demontării, montării, instalării, amenajării încăperii, transportului materialelor se vor suporta integral de către prestatorul serviciului.

Documentații ce trebuie furnizate autorității/entității contractante în legătură cu modernizarea

- a) Factura fiscală;
- b) Proces verbal de recepție și punere în funcțiune întocmit de comisia de recepție a beneficiarului și semnat de furnizor;
- c) Manual în limba română
- d) Proces verbal de instruire întocmit de furnizor în care se precizează persoana care i s-a predat manualul de utilizare, în limba română
- e) Raport servicii cu operațiunile efectuate și piesele înlocuite întocmit de prestator;
- f) Licențele de upgradare pentru utilizator dedicate personalului medical
- g) Certificat de garanție;

Recepția modernizării echipamentelor imagistică

Recepția modernizării echipamentelor imagistică se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și reprezentanții autorității/entității 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/entitatea contractantă;
- b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și, după caz, 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 suspendarea 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).

Modalități si condiții de plata

➤ plata se va face din cont virament în termen de maxim 60 zile de la data recepției , prin ordin de plată, în baza facturii emise de prestator și a documentelor însoțitoare menționate la capitolul IV, conform prevederilor Legii nr. 72/2013.

- **Prezenta procedura de achizitie se deruleaza sub incidenta clauzei suspensive: - Incheierea/semnarea contractului de achizitie publica de produse/servicii/lucrari este conditionata de alocarea de catre Ministerul Sanatatii a fondurilor bugetare necesare acestor achizitii, veti fi invitati la semnarea documentelor de achizitie (a contractului de furnizare) dupa ce Autoritatea contractanta va identifica/primi fondurile necesare.**

Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea/entitatea contractantă și contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul

Pe parcursul derulării Contractului, Autoritatea/entitatea contractantă verifică la intervale stabilite și comunicate prin Caietul de sarcini dacă toate activitățile planificate au fost realizate conform cerințelor și că produsele au fost livrate și acceptate.

Managementul contractului include o componentă de management și o componentă administrativă (de administrare efectivă a contractului) și presupune coordonarea continuă, monitorizarea și controlul tuturor activităților și rezultatelor realizate de contractant.

- 1) Coordonarea implică:
 - a) organizarea întâlnirilor de analiză a modalității de executare a contractului,
 - b) coordonarea resurselor implicate și a activităților realizate în executarea contractului;
- 2) Monitorizarea implică:
 - a) Analiza/măsurarea și evaluarea modalității de executare a obligațiilor contractuale prin raportare la prevederile contractuale. Pentru activitățile de monitorizare se utilizează cel puțin următoarele elemente:
 - i. Informațiile din propunerea tehnică, pe baza cerințelor din caietul de Sarcini,
 - ii. Informațiile din propunerea financiară și clauzele contractuale privind modalitatea de plată;
 - b) Constatarea conformității prin acceptarea produselor livrate, pe baza procedurii și criteriilor de recepție incluse în caietul de sarcini, condițiile contractuale;
- 3) Controlul implică identificarea acțiunilor corective pentru abordarea abaterilor de la condițiile contractuale, constatate în cadrul întâlnirilor dintre contractant și autoritatea /entitatea contractantă.

ÎNTOCMIT:

Dr. Primar Radiologie Veronica Marcu

Ing. Constantin Troneci