



CAIET DE SARCINI

Prezentul caiet de sarcini se aplica pentru achiziționarea de **Servicii de intretinere, reparare si verificare de echipamente medicale ATI-Bloc Operator si Terapie Intensiva.**

Scopul prestării serviciilor solicitate prin prezentul caiet de sarcini consta in asigurarea in permanenta a starii de buna functionare a echipamentelor prin efectuarea lucrarilor de intretinere tehnica la calitatea si cu ritmicitatea necesara pentru a preveni pe cat posibil aparitia de defectiuni accidentale.

I. Specificatii tehnice

I. PERSONAL CALIFICAT SI CERINTE SERVICE

- Se va prezenta Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății sau Agenția Națională a Medicamentului si a Dispozitivelor medicale, conform Legii 176 din 2000-republicata si actualizata, respectiv Legea 95 din 2006-republicata si actualizata. In Aviz se vor regasi producatorii echipamentelor pe care se vor presta activitati de service.
- Se va nominaliza o persoana de contact responsabila de contract;
- Se va prezenta lista cu personalul calificat pentru intretinerea si reparatia echipamentelor si documente din care sa rezulte ca personalul tehnic este specializat la producator pentru efectuarea lucrarilor de reparatie si mentenanta;
- Se va face dovada unui document, de la producator sau de la un distribuitor autorizat al producatorului, care sa ateste abilitatile furnizorului de a intretine, repara si verifica tipul de echipament mentionat in oferta; (diploma de instruire a personalului calificat pentru tipul de echipament pe care se va interveni). Documentele trebuie sa fie valide, nu mai vechi de 2 ani.
- Se va prezenta declaratie de la producator privind capabilitatea de a efectua update de Soft, upgrade de SOFT si operatiuni de re-Softare.
- La cerere se va asigura instruirea personalului, privind utilizarea si exploatarea echipamentelor de catre specialistii nostri interni.
- Se va face dovada detinerii softului de calibrare si testare pentru aparatele de anestezie.
- Se va asigura accesul la suport tehnic pe tot parcursul derularii contractului.

II. REVIZIE TEHNICA-MENTENANTA PREVENTIVA

- se vor efectua verificari functionale ale dispozitivului medical conform recomandarilor date de producator si emiterea unui raport de service/buletin de verificare si vor include dupa caz, dar fara a se limita la operatiunile urmatoare:

Etapele generale ale reviziei pentru aparatul de anestezie:

- Inlocuirea kitului anual de revizie(specific fiecarui tip de aparat);
- Inspectie vizuala;



- Verificarea alarmelor;
- Verificarea alimentariilor cu gaze medicinale si a buteliilor(daca este cazul);
- Verificarea alimentarii cu O2;
- Verificarea sistemului AGSS(daca exista);
- Verificarea blocului pneumatic;
- Verificarea sistemului de ventilatie;
- Verificarea indicatorilor de pe display(testarea ledurilor, difuzorului, indicatorului bateriei, LCDului, calibrarea Touchscreenului);
- Testare "Masina" –test cu presiuni mari;
- Testare Mixer gaze;
- Testare flowmetru O2 secundar;
- Testarea regulatorului de vacuum integrat;
- Testarea vaporizorului;
- Calibrarea modulului de gaze;
- Testarea intregului sistem;
- Testarea alarmelor;
- Testarea alimentarii cu energie si a bateriilor;
- Test de electrosecuritate;
- Testarea finala a echipamentului.
- Completare raport service si raportului de valori ale reviziei.

Etapele generale ale reviziei pentru monitor functii vitale:

- Schimbarea kitului de mentenanta(daca este cazul);
- Inspectie vizuala;
- Verificarea cablului de alimentare;
- Verificare impamantare;
- Test pierderi de curent;
- Test pierderi de curent la Touchscreen;
- Teste de functionalitate;
- Test de electrosecuritate.

Etapele generale ale reviziei pentru ventilator:

- Inspectarea vizuala a sistemului;
- Verificarea cablurilor de alimentare;
- Verificarea alarmelor;
- Curatarea motorului ventilator;
- Test pierderi motor ventilator –presiune scazuta;
- Test pierderi motor ventilator –la presiune ridicata O2;
- Test pierderi motor ventilator –la presiune ridicata Aer;
- Calibrarea traductorului de presiune;
- Testarea supapei pentru "respiratie libera";
- Testarea supapei inspiratorii;
- Testarea supapei auxiliare pentru suprapresiune;
- Testarea alarmei VCB;
- Testarea supapei la suprapresiune mecanica;
- Calibrarea Touchscreenului;
- Calibrarea valvelor de O2, Aer si de exhalare;
- Proceduri "Checkout";
- Testarea performantei bateriilor;
- Testul de electrosecuritate.



III. INTERVENȚII ACCIDENTALE:

- Serviciile de reparatii accidentale pentru dispozitivele medicale prevazute in oferta vor fi in numar nelimitat si vor include prezentarea la sediul beneficiarului pentru constatarea defectiunilor intervenite si remedierea lor, in termen de 48 ore de la solicitare.
- In cazul in care se vor constata piese defecte ce urmeaza a se inlocui, acestea se vor mentiona in raportul de service aferent interventiei. Raportul de service se va prezenta beneficiarului. Piese defecte se vor comanda si inlocui fara cheltuieli suplimentare ale beneficiarului .
- Se va face dovada, pe toata durata derularii contractului, a personalului calificat si instruit pe tipul de echipament pe care intervine;

IV. PIESE DE SCHIMB

- Toate piesele de schimb si kit-urile de revizie sunt incluse in contractul de service.
- Atunci cand , cu ocazia reviziilor periodice sau a interventiilor se constata necesitatea inlocuirii anumitor piese, acest lucru va fi specificat in raportul de service, iar in baza acestuia se vor comanda si inlocui piesele fara cheltuieli suplimentare pentru beneficiar.
- Livrarea pieselor de schimb se va face gratuit la sediul beneficiarului.
- Se vor utiliza numai piese de schimb originale, certificate/omologate si agreeate de producator, corespunzator tipurilor de dispozitive medicale pentru care se solicita service.
- Se va prezenta o lista cu piesele de schimb principale aferente fiecarui aparat si durata estimata de inlocuire a pieselor respective.

DOCUMENTE SPECIFICE CONTRACTULUI DE SERVICE

- Emitere buletine de verificare, rapoarte de service, avize pentru casare(formulare ale autoritatii contractante) sau documente specifice activitatii de service solicitate de catre beneficiar privind starea aparatelor.
- Se va completa raportul de service dupa fiecare interventie in care se specifica manopera efectuata ,piesele de schimb necesare, starea aparatului la sfarsitul interventiei, recomandarile privind utilizarea dispozitivului medical.Fiecare exemplar va fi semnat de catre utilizator.
- Dispozitive si scule necesare activitatii de service (pentru aparate de anestezie, monitoare si ventilatoare):
 - analizor gaz,
 - flowmetru,
 - simulator pacient,
 - manometru digital,
 - analizor electrosecuritate,
 - multimetru digital,
 - software service aparate anestezie Aysis, AVANCE CS2, Avance, Carestation600 Series,
 - software service ventilatoare mecanice Carescape R860,
 - butelie cu gaze de calibrare si regulator,
 - Chei dinamometrice, surubelnite si chei diferite dimensiuni.
- Se vor prezenta acte de provenienta si certificate de calibrare (unde este cazul);

**Garantia ce va fi acordata este:**

- cea a produsului nou, daca inlocuirea a implicat un intreg element complet al aparatului medical (un modul autonom cu toate componentele sale, mai putin consumabilele/ accesoriile , in integritatea sa , fara a necesita interventia tehnica in interiorul acestuia).
- 6 luni pentru piesele/subansamblurile de schimb .

In cazul defectarii reperelor inlocuite, survenite in perioada de garantie a acestora, prestatorul are obligatia de a furniza gratuit piesele de schimb si subansamblurile care se defecteaza.

Serviciile prestate in baza contractului vor respecta standardele in vigoare si prescriptiile tehnice ale producatorului aparatului , astfel incat sa se asigure functionalitatea la parametri nominali si in conditii de siguranta a aparatelor medicale.

Lot.1:cod CPV 50421000-2

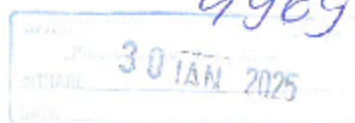
Nr. Crt.	Denumire echipament	Cant.	Nr.revizii pe perioada contractului	Nr. interventii la cerere/aparat	Timp de raspuns la solicitare
1	Aparat de anestezie Avance CS2 + Monitor B650	4	1/12 luni	nelimitat	48 ore
2	Aparat de anestezie Avance CS2 + Monitor B40	6	1/12 luni	nelimitat	48 ore
3	Aparat de anestezie Carestation 620 cu Monitor B450 + 1 modul de gaze:- - E-sCAIOV-00.	8	1/12 luni	nelimitat	48 ore
4	Aparat de anestezie Avance CS2 cu Monitor B650 + 1 modul de gaze: - E-sCAIOV-00;	12	1/12 luni	nelimitat	48 ore
5	Aparat de anestezie Aisys cu Monitor B650 + 1 modul de gaze: - E-sCAIOVE-00;	8	1/12 luni	nelimitat	48 ore
6	Ventilator pulmonar Carecape R860	22	1/12 luni	nelimitat	48 ore
7	Monitor de transport CS ONE	10	1/12 luni	nelimitat	48 ore
8	Monitor functii vitale B650	24	1/12 luni	nelimitat	48 ore
9	Monitor functii vitale B105	27	1/12 luni	nelimitat	48 ore

Intocmit

Dr.ing. Alin TOTOREAN



Nr. înreg.



APROBAT
Manager
Prof. Dr. Dorel Săndesc

CAIET DE SARCINI

Prezentul caiet de sarcini se aplică pentru achiziționarea de **Servicii de întreținere, reparare și verificare de echipamente medicale de radiologie și imagistică.**

Nr. Crt.	Denumire echipament	Cantit.	Nr. revizii pe perioada contractului	Nr. solicitări la cerere	Timp de răspuns la solicitare
1	Computer Tomograf Revolution Evo 128 General Electric	1	3 / an	nelimitat	48 ore
2	RMN Signa Eplorer 1,5 T	1	4 / an	nelimitat	48 ore

Pe durata contractului de service, ofertantul se obligă să desfășoare minim următoarele operațiuni:

- Reparații și diagnosticare defect la solicitarea beneficiarului, de către firma autorizată să presteze astfel de servicii cu personal autorizat și instruit pe aceste tipuri de instalații de imagistică medicală;

- Timp de răspuns prin telefon, maxim 2 ore de la anunțul oficial transmis de către beneficiar;
- Timp de răspuns prin RSN maximum 6 ore de la anunțul oficial transmis de către beneficiar;
- Timp de răspuns fizic la locație, 48 ore de la anunțul oficial transmis de către beneficiar;
- Număr de intervenții și volum orar, nelimitat;
- Montare, demontare piese de schimb (componente normale și tub Rx) la instalația de Computer Tomograf iar la RMN componente normale, componentele circuitului de răcire (cold head, compresor, adsorber, linii de Helium);
- De asemenea în cadrul contractului se înlocuiesc fără costuri suplimentare bobinele (antenele), componentele stației de lucru AW, componentele instalației de climă a RMN-ului (chillerși ventiloconvectoare);
- Componentele defecte și înlocuite se returnează către furnizor;
- Accesoriile și consumabilele nu sunt incluse (exemplu suport, căști etc.)
- Piese de schimb/tubul Rx vor fi originale sau recomandate de producător. Piese de schimb vor fi însoțite de declarația de conformitate de la producător și vor respecta Normele CNCAN aprobate prin Ordinul nr.155/2018, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 576 din 9 iulie ;



- și vor respecta Normele CNCAN aprobate prin Ordinul nr.155/2018, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 576 din 9 iulie ;
- Reglaje și testări după fiecare intervenție conform manualelor de service;
 - Se va asigura funcționarea la parametri recomandați de către producător și normele în vigoare;
- Verificări (revizii) tehnice preventive efectuate conform manualelor de service ale echipamentelor radiologice, cu întocmirea unui raport scris (Buletin de Verificare Tehnică) în conformitate cu normele CNCAN în vigoare, după un grafic stabilit de comun acord cu beneficiarul;
 - Se va nominaliza o persoană de contact responsabilă de contractul de service.
 - În cadrul reviziilor tehnice, se vor efectua minim următoarele operațiuni de întreținere, verificare și calibrare:
- Curățarea părților componente ale echipamentului (altele decât cele ce sunt executate de către operator);
 - Curățarea și gresarea părților mecanice aflate în mișcare;
 - Verificarea siguranței în funcționare, din punct de vedere mecanic și electric;
 - Testarea și reglajele/calibrările funcționale în vederea obținerii calității, conform specificațiilor producătorului;
 - Verificarea și reglarea/calibrarea dispozitivelor mecanice de mișcare și culisare;
 - Verificarea și reglarea/calibrarea sistemelor electrice de alimentare;
 - Verificarea și reglarea/calibrarea sistemelor electrice de comandă și control;
 - Verificarea și, după caz recomandarea înlocuirii, în condițiile prezentului caiet de sarcini, a pieselor sau subsansamblelor defecte sau uzate peste limitele normale;
 - Verificarea tensiunilor de alimentare;
 - Verificarea conexiunilor electrice;
 - Verificarea cablurilor de masă;
 - curățarea plăcilor electronice (dacă este cazul), precum și a altor componente;
 - Verificarea componentelor pneumatice (acolo unde este cazul);
 - Verificarea, reglarea modulelor de procesare a imaginilor;
 - Verificarea și reglarea modulelor de procesare a semnalelor;
 - Verificarea intercomunicațiilor;
 - Centrarea și alinierea sistemelor optice și/sau a sistemelor de colimare/filtrare radiații ionizante, după caz;
 - Verificarea și asigurarea etanșeității elementelor sub presiune și/sau circuitelor hidraulice/pneumatice precum și verificarea/înlocuirea după caz a elementelor de siguranță;
 - Utilizarea de programare licențiată și acces în modul service;
 - Ajustarea generatorului de radiație ionizantă;
 - Calibrarea colimatorului;
 - Verificarea și calibrarea mișcărilor geometrice;
 - Verificarea numărului de expuneri și resetarea acestuia la înlocuirea tubului Rx
 - La schimbarea tubului Rx , timpul de livrare al tubului Rx va fi de 15 zile lucrătoare de la data constatării necesității înlocuirii;
 - Calibrări și măsurători ce țin de calitatea imaginii și a dozei de iradiere;
 - Analiza fișierelor de erori înregistrate pe parcursul utilizării și implementarea măsurilor pentru evitarea lor și/sau înlăturarea cauzelor de eroare;
 - Testare și diagnosticare a componentelor software și hardware;



- Calibrări ale calității imaginii;
 - Verificarea numărului de expuneri și resetarea acestuia la înlocuirea tubului;
 - Verificarea calculatoarelor specializate și/sau de uz general, inclusiv a softului aferent și a consistenței bazelor de date și imagini, a conexiunilor de rețea și a modului de comunicare automată și/sau manuală, după caz precum și efectuarea lucrărilor de întreținere specifice bazelor de date;
 - O importanță deosebită va fi acordată verificării și întreținerii tubului de radiații ionizante și a circuitului de răcire a acestuia;
 - Verificarea circuitului de răcire la RMN (cold head, compresor adsorber, linii de Helium);
 - Verificarea componentelor instalației de climă a RMN-ului (chiller și ventiloconvectoare);
 - Verificarea bobinelor (antelor);
 - Verificarea componentelor stației de lucru AW;
 - Testarea finală împreună cu personalul utilizator (sau șeful secției), întocmirea și semnarea documentelor care atestă operațiunile executate și starea tehnică a aparatului. Personalul utilizator (sau șeful secției) va verifica inclusiv parametri de securitate și performanță privind utilizarea dispozitivului medical pentru scopul propus;
 - Verificarea și eliberarea unui protocol de testare conform legislației în vigoare (Buletin de Verificare Tehnică);
 - Completarea unui raport de service după fiecare intervenție în care se specifică manopera efectuată, piesele de schimb necesare sau folosite, starea aparatului la sfârșitul intervenției;
 - Consemnarea în raportul de service a pieselor de schimb necesare rezolvării eventualelor defecțiuni ale sistemului;
- Cheltuielile cu achiziționarea pieselor de schimb, manopera și deplasarea specialiștilor prestatorului cad în sarcina prestatorului și vor fi incluse în propunerea financiară a acestuia.
 - Reinstruirea, la cerere a personalului beneficiarului (cu ocazia verificărilor tehnice periodice) privind utilizarea și exploatarea echipamentului radiologic conform instrucțiunilor producătorului;
 - Asistență tehnică gratuită, în cadrul programului normal de lucru al prestatorului, în vederea remedierii defecțiunilor minore care nu necesită deplasarea specialiștilor de service.
 - Furnizarea și implementarea, în mod gratuit, a tuturor corecțiilor constând în upgrade-uri de soft, piese de schimb, pachete de siguranță emise de către producător pentru a asigura întreținerea și funcționarea în condiții optime și de siguranță a dispozitivelor medicale precum și pentru îmbunătățirea performanțelor acestora (se vor atașa documente doveditoare).
 - Se va completa raport de service după fiecare intervenție în care se va specifica manopera efectuată, starea aparatului la sfârșitul intervenției. Fiecare raport de service va fi semnat de către beneficiar care va păstra un exemplar.
 - Se vor accepta doar piese de schimb noi, certificate/omologate și aprobate de producător, corespunzătoare tipurilor de dispozitive medicale din dotarea beneficiarului.
 - Se va face dovada unui document de la producător, care să ateste abilitatea furnizorului de a întreține, repara și verifica tipul de echipament menționat. Diploma de instruire a personalului calificat pentru tipul de echipament pe care se va interveni trebuie să fie validă și nu mai veche de 5 ani.



- Prestatorul va prezenta lista cu personalul calificat pentru întreținerea și repararea echipamentelor și documente din care să rezulte că personalul tehnic este specializat pentru efectuarea lucrărilor de reparație și mentenanță la aparatura respectivă.

Tehnician Principal de Radiologie si
Imagistică Meicală licențiat,
Marinel Bărbulescu

