



CAIET DE SARCINI



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

Scopul prestării serviciilor solicitate prin prezentul caiet de sarcini constă în asigurarea în permanentă a stării de bună funcționare a echipamentelor prin efectuarea lucrărilor de intretinere tehnică la calitate și cu ritmicitatea necesară pentru a preveni pe cât posibil apariția de defecțiuni accidentale.

1. Specificații tehnice

I. PERSONAL CALIFICAT ȘI CERINTE SERVICE

- Se va prezenta **Aviz de funcționare** emis de Ministerul Sănătății sau Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor medicale, conform Legii 176 din 2000-republicată și actualizată, respectiv Legea 95 din 2006-republicată și actualizată. În Aviz se vor regăsi producătorii echipamentelor pe care se vor presta activități de service.
- Se va nominaliza o persoană de contact responsabilă de contract;
- Se va prezenta listă cu personalul calificat pentru intretinerea și reparația echipamentelor și documente din care să rezulte că personalul tehnic este specializat la producător pentru efectuarea lucrărilor de reparație și mentenanță;
- Se va face dovada unui document, de la producător sau de la un distribuitor autorizat al producătorului, care să ateste abilitățile furnizorului de a intretine, repara și verifica tipul de echipament menționat în ofertă; (diploma de Instruire a personalului calificat pentru tipul de echipament pe care se va interveni). Documentele trebuie să fie valide, nu mai vechi de 2 ani.
- Se va prezenta declarație de la producător privind capacitatea de a efectua update de Soft, upgrade de SOFT și operațiuni de re-Softare.
- La cerere se va asigura, în mod gratuit, instruirea personalului, privind utilizarea și exploatarea echipamentelor de către specialiștii noștri interni.
- Se va face dovada deținerii softului de calibrare și testare pentru aparatele de anestezie și ventilatoare.
- Se va asigura accesul la suport tehnic pe tot parcursul derulării contractului.

II. REVIZIE TEHNICA-MENTENANTA PREVENTIVA

- se vor efectua verificări functionale ale dispozitivului medical conform recomandărilor date de producător și emiterea unui raport de service/buletin de verificare și vor include după caz, dar fără a se limita la operațiunile următoare:

Etapele generale ale reviziei pentru aparatul de anestezie:

- Înlocuirea kitului anual de revizie (specific fiecărui tip de aparat);
- Evaluarea parametrilor definitorii de electrosecuritate, prin examinare și testare;



- Evaluarea parametrilor definitorii de performanță, prin examinare și testare;
- Verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical;
- Emiterea unui buletin de verificare periodică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat;
- Actualizare software, acolo unde este cazul;
- Analiza electronică a: codurilor de alarmă, codurilor de depanare, cât și a codurilor de operare de la ultima intervenție tehnică până în prezent;
- Inspectia Preventivă Mentenanță Locală / Inspectia Tehnică Periodică [IPML / ITP] se realizează cu urmărirea pașilor indicați în Cartea Tehnică de către Producătorul echipamentului.

Etapele generale ale reviziei pentru monitor funcții vitale:

- Schimbarea kitului de mentenanță (dacă este cazul);
- Evaluarea parametrilor definitorii de electrosecuritate, prin examinare și testare;
- Evaluarea parametrilor definitorii de performanță, prin examinare și testare;
- Verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical;
- Emiterea unui buletin de verificare periodică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat;
- Actualizare software, acolo unde este cazul;
- Analiza electronică a: codurilor de alarmă, codurilor de depanare, cât și a codurilor de operare de la ultima intervenție tehnică până în prezent;
- Inspectia Preventivă Mentenanță Locală / Inspectia Tehnică Periodică [IPML / ITP] se realizează cu urmărirea pașilor indicați în Cartea Tehnică de către Producătorul echipamentului.

Etapele generale ale reviziei pentru ventilator:

- Înlocuirea kitului anual de revizie (specific fiecărui tip de aparat);
- Evaluarea parametrilor definitorii de electrosecuritate, prin examinare și testare;
- Evaluarea parametrilor definitorii de performanță, prin examinare și testare;
- Verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical;
- Emiterea unui buletin de verificare periodică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat;
- Actualizare software, acolo unde este cazul;
- Analiza electronică a: codurilor de alarmă, codurilor de depanare, cât și a codurilor de operare de la ultima intervenție tehnică până în prezent.
- Inspectia Preventivă Mentenanță Locală / Inspectia Tehnică Periodică [IPML / ITP] se realizează cu urmărirea pașilor indicați în Cartea Tehnică de către Producătorul echipamentului.



III. INTERVENȚII ACCIDENTALE:

- Serviciile de reparații accidentale pentru dispozitivele medicale prevăzute în oferta vor fi în număr nelimitat și vor include:
 - răspunsul la solicitare în termen de 24 de ore,
 - prezentarea la sediul beneficiarului pentru constatarea defectiunilor intervenite și remedierea lor, în termen de 72 ore de la solicitare.
- În cazul în care se vor constata piese defecte ce urmează a se înlocui, acestea se vor menționa în raportul de service aferent intervenției. Raportul de service se va prezenta beneficiarului. Piese defecte se vor comanda și înlocui fără cheltuieli suplimentare ale beneficiarului.
- Cheltuielile de deplasare ale reprezentantului prestatorului sunt incluse în contract.
- Se va face dovada, pe toată durata derulării contractului, a personalului calificat și instruit pe tipul de echipament pe care intervine.

IV. PIESE DE SCHIMB

- Toate kit-urile de revizie sunt incluse în contractul de service.
- Atunci când, cu ocazia reviziilor periodice sau a intervențiilor se constată necesitatea înlocuirii anumitor piese, acest lucru va fi specificat în raportul de service, iar în baza acestuia se vor comanda și înlocui piesele fără cheltuieli suplimentare pentru beneficiar.
- În cazul în care se constată că unele piese sunt defecte datorită unei manipulări defectuoase din partea personalului Beneficiarului, acestea nu vor mai intra sub incidența contractului și vor fi specificate în raportul de service iar apoi oferite către Beneficiar;
- Piese găsite defecte din vina beneficiarului, vor fi comandate doar în baza acceptului scris din partea Beneficiarului;
- Livrarea pieselor de schimb se va face gratuit la sediul beneficiarului.
- Se vor utiliza numai piese de schimb originale, certificate/omologate și agréate de producător, corespunzător tipurilor de dispozitive medicale pentru care se solicită service.
- Se va prezenta o listă cu piesele de schimb principale aferente fiecărui aparat și durata estimată de înlocuire a pieselor respective.

DOCUMENTE SPECIFICE CONTRACTULUI DE SERVICE

- Emitere buletine de verificare, rapoarte de service, avize pentru casare (formulare ale autorității contractante) sau documente specifice activității de service solicitate de către beneficiar privind starea aparatelor.
- Se va completa raportul de service după fiecare intervenție în care se specifică manopera efectuată, piesele de schimb necesare, starea aparatului la sfârșitul intervenției, recomandările privind utilizarea dispozitivului medical. Fiecare exemplar va fi semnat de către utilizator.
- Dispozitive și scule necesare activității de service (pentru aparate de anestezie, monitoare și ventilatoare):
 - analizor gaz,
 - flowmetru,
 - simulator pacient,
 - manometru digital,
 - analizor electrosecuritate,



Savina 300

- multimetru digital,
 - software service aparate anestezie Perseus A500,
 - software service ventilatoare mecanice Evita V500, Evita V600, Evita XL,
 - 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).
- 12 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 aparaturii, astfel incat sa se asigure functionalitatea la parametri nominali si in conditii de siguranta a aparatelor medicale.

Lot.1:cod CPV 50400000-9

Nr. Crt.	Denumire echipament	Cant.	Nr.revizii pe perioada contractului	Nr. interventii la cerere/aparat	Timp de raspuns la solicitare
1	Aparat Perseus A500	2	1/12 luni	nelimitat	24 ore
2	Aparat Fabius TIRO	1	1/12 luni	nelimitat	24 ore
3	Aparat FABIUS RMI	1	1/12 luni	nelimitat	24 ore
4	Aparat Fabius GS Premium	1	1/12 luni	nelimitat	24 ore
5	Monitor Infinity Delta	3	1/12 luni	nelimitat	24 ore
6	Monitor Infinity Vista XL	1	1/12 luni	nelimitat	24 ore
7	Monitor Tesla	1	1/12 luni	nelimitat	24 ore
8	Ventilator mecanic Evita Infinity V500	14	1/12 luni	nelimitat	24 ore
9	Ventilator mecanic Evita V600	2	1/12 luni	nelimitat	24 ore
10	Ventilator mecanic Evita XL	10	1/12 luni	nelimitat	24 ore
11	Ventilator mecanic Savina 300	1	1/12 luni	nelimitat	24 ore

Intocmit
Dr.ing. Alin TOTOREAN