

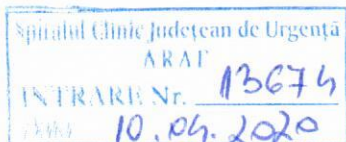


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+)0040 357 407 200; (+)0040 357 220 000; FAX: (+)0040 357 407 211



LRIM: 340/10.04.2020



Florina
Iustina
Ionescu

Digitally signed by Florina Iustina Ionescu
DN: cn=Florina Iustina Ionescu, serialNumber=201104200811, email=ionescufm@yahoo.ro, ou=Comitet director, ou=Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, c=ARAD, o=ARAD, c=RO, title=Director financiar contabil
Date: 2020.05.20 15:08:43 +03'00'

CAIET DE SARCINI
privind achiziția de echipamente medicale

COMPUTER TOMOGRAF
CU 128 DE SLICE-URI
SI
MODUL INCINTA CONTAINER

Cod CPV:

33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2)

51410000-9 Servicii de instalare de echipament medical (Rev.2)

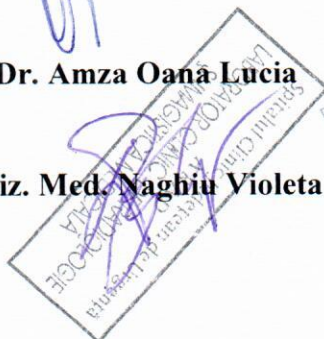
80320000-3 Servicii de formare profesionala in domeniul medical (Rev.2)

50421000-2 Servicii de reparare si de intretinere a echipamentului medical (Rev.2)

AVIZAT,
DIRECTOR MEDICAL:
ONEL Alexandru Fica Mircea

SEF SECTIE: Dr. Amza Oana Lucia

ÎNTOCMIT: Fiz. Med. Naghiu Violeta



Dr. Oana Amza
Radiologie imagistica medicală
Med. G. primar
c o d: 61 - 236



Cuprins

1. Introducere
2. Contextul realizării acestei achiziții de produse
 - 2.1. Informații despre Autoritatea contractantă
 - 2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor
 - 2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă
 - 2.4. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul
 - 2.5. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea
 - 2.6. Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul
3. Descrierea produselor solicitate
 - 3.1. Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante
 - 3.2. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.3. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.4. Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate
 - 3.4.1. Produse solicitate
 - 3.4.2. Disponibilitate, dacă este cazul
 - 3.5. Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul
 - 3.5.1. Garanție
 - 3.5.2. Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului
 - 3.5.3. Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul
 - 3.5.3.1. Instalare, punere în funcțiune, testare
 - 3.5.3.2. Instruirea personalului pentru utilizare
 - 3.5.3.3. Menținerea preventivă în perioada de garanție
 - 3.5.3.4. Menținerea corectivă în perioada post-garanție, după caz
 - 3.5.3.5. Suport tehnic
 - 3.5.3.6. Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției
 - 3.5.4. Mediul în care este operat produsul
 - 3.5.5. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea
 - 3.6. Atribuțiile și responsabilitățile Părților
4. Documentații ce trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsul
5. Recepția produselor
6. Modalități și condiții de plată
7. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)
8. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul)
9. Vizitarea amplasamentului



1 INTRODUCERE

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.

Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa sau productie, un procedeu special, o marca de fabricatie sau de comert, sunt mentionate doar pentru a identifica cu usurinta tipul de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea sau **ECHIVALENT**.

Ofertantul va depune o declaratie pe proprie raspundere prin care se certifica faptul ca la elaborarea ofertei a tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii in vigoare la nivel national, la prevenirea si stingerea incendiilor și la protecția mediului, si care vor fi respectate pe parcursul indeplinirii contractului de achizitie publica. Institutiile competente de la care operatorii economici pot obtine informatii detaliate privind reglementarile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii/prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului sunt:

- **Inspectoratul Teritorial de Munca sau pe site-ul <http://www.inspectmun.ro/Legislatie.html>**

- **Inspectoratul General pentru Situatii de Urgenta sau pe site –ul**

http://www.igsu.ro/informatii_utile/legislatie

- **O.U.G. 60/ 28.08.1997 privind apararea impotriva incendiilor**
- **Legea 307 /12.07.2006 privind apararea impotriva incendiilor (*republicată*)**
- **Agentia Nationala pentru Protectia Mediului sau pe site –ul <http://www.anpm.ro>**
- **O.U.G. 195/2005 privind protectia mediului –actualizata**

Pe toata perioada cat operatori economici se afla la sediile Spitalului Clinic Județean de Urgență ARAD vor respecta regulile interioare de desfasurare a activitatii.

Pe parcursul desfasurarii activitatii de montare /punere in functiune /service operatorii economici sunt obligati sa respecte Normele de protectie a muncii in vigoare si sa foloseasca numai personal autorizat si instruit corespunzator (sa aiba instructajul de protectia muncii facut).

Operatorii economici au obligatia sa respecte si urmatoarele:

- Norme de prevenire si stingere a incendiilor;
- Normativele si prescriptiile tehnice in vigoare;
- Prevederile de asigurare a calitatii;

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad are calitatea de Autoritate Contractantă.

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.

2 CONTEXTUL REALIZARII ACESTEI ACHIZITII DE PRODUSE

2.1 Informații despre Autoritatea contractantă

Autoritatea Contractantă este Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad

În temeiul Legii nr. 98/2016 privind Achizițiile Publice, coroborat cu prevederile HG nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achizitie publica, cu modificarile si completarile ulterioare, se initiaza negociere fără publicare conform art 104, alin. (1), lit. c) din Legea nr. 98/2016 pentru atribuirea unui contract de



achiziție publică de furnizare pentru achiziționarea unui echipament medical - COMPUTER TOMOGRAF DE TIP MULTISLICE CU 128 DE SLICE-URI și modul incintă container, (ca-n referat) necesar dotării.

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 și se aplică în vederea încheierii contractului de furnizare echipamente medicale.

Pe cale de consecință, produsele și serviciile ce fac obiectul prezentului Caiet de sarcini continuă eforturile susținute de menținere a Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad drept unul dintre punctele de sprijin ale sistemului de ocrotire a sănătății din România.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Având în vedere evoluția situației epidemiologice actuale ce impune evaluarea riscului de sănătate publică pentru perioada imediat următoare, care indică o creștere importantă a numărului de îmbolnăviri ale persoanelor infectate cu coronavirusul SARS-CoV-2, atât prin circulația virusului pe teritoriul național cât și prin creșterea cazurilor de cetățeni reveniți în țară și care tranzitează sau domiciliează în județul Arad, persoane posibil infectate ce se prezintă în departamentul de triaj UPU al SCJU Arad, și în același timp luând în considerare necesitatea asigurării capacității medicale adecvate de imagistică medicală pentru gestionarea cazurilor de infecție cu coronavirusul SARS-CoV-2 la nivelul instituției noastre medicale se justifică accelerarea achiziționării unui echipament de Computertomografie CT 128 slice-uri.

În contextul epidemiologic actual explorarea pulmonară de tip Low Dose CT a pacienților coronavirus pozitivi este cuprinsă în practica radiologică curentă conform Recomandărilor Comisiei de Radiologie Imagistică Medicală și Medicină Nucleară din cadrul Ministerului Sănătății nr 44/27.03.2020. Aceasta recomandă existența unui **aparat CT dedicat pentru SARS-COV 2 și definirea unor circuite separate** (cai de acces) pentru pacienții SARS-CoV-2 astfel încât aceștia să nu se intersecteze cu pacienții sau personalul ce nu a fost contaminat și infectat cu acest tip de virus.

În prezent în SCJU Arad există un singur aparat CT 16 slice-uri, an de fabricație 2012 care este folosit atât pentru pacienții pozitivi cât și pentru restul pacienților cu alte patologii urgente (AVC, accidente rutiere, etc).

Având în vedere faptul că bolnavii cu AVC nu pot fi temporizați totdeauna (pacienții cu tromboliza trebuie examinați într-un timp cât mai scurt posibil) iar accidente rutiere cu pacienți politraumatizați au nevoie de bilanț CT rapid, de multe ori există suprapunere cu bolnavii **SARS-COV2** pozitivi, lucru inacceptabil din punct de vedere epidemiologic, deși se respectă cu strictețe regulile de igienă și dezinfectie. Astfel, nu se poate respecta departajarea acestor pacienți pe plaje orare diferite.

În aceste condiții un al doilea CT este imperios necesar atât datorită situației pandemice actuale cât și în perspectiva utilizării sale în cadrul ambulatorului de specialitate.

Ca urmare, Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad va achiziționa un ansamblu format din echipament medical - COMPUTER TOMOGRAF DE TIP MULTISLICE CU 128 DE SLICE-URI și modul incintă container.

La proiectarea spațiului necesar amplasării noului echipament trebuie să se țină seama inclusiv de protecția personalului de specialitate - tehnician/asistentă de radiologie și medic radiolog, astfel încât circuitele de acces ale personalului la camera tehnică să fie separate în totalitate de accesul la camera de expunere în care va fi poziționat și examinat computertomografic pacienții infectați cu SARS-COV 2.

Mai mult, conform acelorși recomandări, reevaluarea pacienților pozitivi COVID 19 internați, pentru aprecierea evoluției patologiei pulmonare se realizează examinări CT pulmonare tip Low Dose în contextul tabloului simptomatologic cu semne de gravitate clinică (ex dispnee, desaturare) și al analizelor biologice de laborator. La pacienții pozitivi Covid-19 din secțiile ATI, care prezintă agravare, cu un tablou de ARDS, examinarea CT trebuie să evalueze dinamica leziunilor și prezența



unui posibil pneumotorax (din cauza ventilației mecanice) iar în cazul complicațiilor tromboembolice se indica efectuarea examianrii de angioCT toracic cu substanță de contrast.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

În contextul epidemiologic actual explorarea Low Dose CT a pacienților coronavirus pozitivi este cuprinsă în practica radiologică curentă conform Recomandărilor Comisiei de Radiologie Imagistica Medicală și Medicina Nucleară din cadrul Ministerului Sănătății nr 44/27.03.2020. Aceasta recomandă existența unui **aparat CT dedicat pentru SARS-COV 2 și definirea unor circuite separate** (cai de acces) pentru pacienții SARS-CoV-2 astfel încât aceștia să nu se intersecteze cu pacienții sau personalul ce nu a fost contaminat și infectat cu acest tip de virus.

Mai mult, conform aceluși recomandări, reevaluarea pacienților pozitivi COVID19 internați, pentru aprecierea evoluției patologiei pulmonare se realizează examinări CT pulmonare tip Low Dose în contextul tabloului simptomatologic cu semne de gravitate clinică (ex dispnee, desaturare) și al analizelor biologice de laborator. La pacienții pozitivi Covid-19 din secțiile ATI, care prezintă agravare, cu un tablou de ARDS, examinarea CT trebuie să evalueze dinamica leziunilor și prezența unui posibil pneumotorax (din cauza ventilației mecanice) iar în cazul complicațiilor tromboembolice se indica efectuarea examianrii de angioCT toracic cu substanță de contrast.

RECOMANDĂRILE Comisiei de Radiologie Imagistica Medicală și Medicina Nucleară din cadrul Ministerului Sănătății nr 44/27.03.2020 pentru utilizarea examenilor Low Dose CT în contextul epidemiologic actual sunt următoarele;

1. Orice pacient este suspect de a fi purtător SARS – CoV 2
2. Protecția personalului este fundamentală
3. Este de preferat să existe un aparat CT / radiologie desemnat special pentru examinarea pacienților pozitivi
4. Nu se acceptă supraîncărcarea programului / cu examinări - dacă duce la expunerea personalului
5. Nu se acceptă examinarea fără măsuri adecvate de protecție a personalului
6. În caz de indicație pentru explorarea radiologică pulmonară a unui pacient suspect / confirmat SARS – CoV2 este preferată examinarea CT
7. Explorarea CT trebuie folosită în mod rațional, limitată pentru diagnosticul și aprecierea evoluției pacienților simptomatici spitalizați și care prezintă indicații clinice specifice de examinare
8. *Aplicabilitatea recomandărilor poate diferi în radiologia pediatrică în funcție de indicațiile medicului curant pediater și de evoluția pacienților pediatrici*

În contextul amintit anterior ideal de achiziționat este un CT și modul incintă container.

Obiectivul achiziției va contribui în mod pozitiv la îmbunătățirea calității actului medical, largirea gamei serviciilor medicale prin crearea de servicii medicale noi, precum și scăderea timpului necesar pentru diagnosticare și tratament.

Achiziția unui ansamblu format din echipament medical - COMPUTER TOMOGRAF DE TIP MULTISLICE CU 128 DE SLICE-URI și modul incintă container destinat diagnosticării în contextul epidemiologic actual al infecției cu COVID19 și ulterior a pacienților ce se prezintă în regim ambulator apentru diagnosticarea diverselor patologii, va contribui în mod pozitiv la îmbunătățirea substanțială a asistenței medicale pentru un număr important de pacienți arădeni și scăderea timpului necesar pentru diagnosticare și tratament.

Beneficiile acestei achiziții se vor evidenția prin lărgirea gamei de investigații imagistice precum și a numărului de astfel de investigații pentru populația arădeană, inclusiv a celor cu venituri mici. În plus, calitatea bună a imaginilor va duce la un diagnostic precis și rapid, reducându-se timpii de așteptare pentru pacienți și aparținătorii acestora, crescând astfel calitatea actului medical.



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

2.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea

Domeniul/sectorul de activitate al autorității contractante: Servicii medicale/Sanătate

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Principalii factori interesați prin raportare la echipamentul ce se dorește a fi achiziționat îl reprezintă atât cadrele medicale ale Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, care sunt direct implicați în asigurarea unor servicii de radiologie și imagistică medicală la standardele de calitate impuse conform ISO 9001/2008, cât mai ales pacienții care vor beneficia de o depistare precoce a bolii, punerea rapidă a diagnosticului de certitudine, stabilirea corectă a tratamentului și urmărirea evoluției în timp a bolii. În aceste condiții evaluarea rapidă prin investigații radioimagistice de tip CT pot reduce timpii de instaurare a unei terapii adecvate de către medicul curant astfel încât recuperarea pacienților să fie mai rapidă.

De asemenea, Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad este direct interesat de achiziția ansamblu format din echipament medical - COMPUTER TOMOGRAF DE TIP MULTISLICE CU 128 DE SLICE-URI și modul incintă container, având în vedere că, criteriul de vechime al aparatelor este un punct esențial în calcularea punctajului la contractarea serviciilor paraclinice de radiologie și imagistică medicală în contract cu CAS.

3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Obiectul achiziției vizează livrarea ansamblului format din echipamentul medical COMPUTER TOMOGRAF DE TIP MULTISLICE CU 128 DE SLICE-URI și modul incintă container, precum și totalitatea activităților de instalare, punere în funcțiune, instruirea personalului și service-ul în perioada de garanție a produsului livrat.

3.1 Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, dispune în acest moment, în cadrul Laboratorului Clinic de Radiologie și Imagistică Medicală de un singur COMPUTER TOMOGRAF de tip multislice cu 16 slice-uri, care este suprasolicitat datorită efectuării investigațiilor necesare atât pacienților spitalizați, cât și celor care se prezintă în Ambulatoriul integrat de specialitate și serviciul UPU al Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad. Acest aparat este funcțional din anul 2012, din acel an funcționând în regim continuu 24/24 ore 7 zile pe săptămână.

Mai mult, acest singur aparat CT 16 slice-uri, an de fabricație 2012 este folosit atât pentru pacienții pozitivi cât și pentru restul pacienților cu alte patologii urgente (AVC, accidente rutiere, etc).

Având în vedere faptul că bolnavii cu AVC nu pot fi temporizați totdeauna (pacienții cu tromboliza trebuie examinați într-un timp cât mai scurt posibil) iar accidente rutiere cu pacienți politraumatizați au nevoie de bilanț CT rapid, de multe ori există suprapunere cu bolnavii **SARS-COV2** pozitivi, lucru inacceptabil din punct de vedere epidemiologic, deși se respectă cu strictețe regulile de igienă și dezinfectie. Astfel, nu se poate respecta departajarea acestor pacienți pe plaje orare diferite.

Efectuarea de investigații cu același echipament pentru toate categoriile de pacienți, prioritari la prezentarea și efectuarea investigațiilor de CT fiind pacienții din UPU și cei internați, determină imposibilitatea respectării orarului de programare pentru pacienții din ambulator, pentru aceștia existând timpi lungi de așteptare.

În aceste condiții un nou echipament CT este imperios necesar datorită situației pandemice infectiei cu COVID 19.

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general îl reprezintă scurtarea timpilor de examinare și diagnosticare a cazurilor pacienților infectați cu COVID19 cu instituirea unei terapii adecvate, reevaluarea pacienților pozitivi

COVID 19 internati, pentru aprecierea evolutiei patologiei pulmonare se realizeaza examinari CT pulmonare tip Low Dose in contextul tabloului simptomatologic cu semne de gravitate clinica (ex dispnee, desaturare) si al analizelor biologice de laborator si ulterior ridicarii starii de necesitate.

In contextul amintit anterior ideal de achizitionat este un ansamblu CT si structura modulara (prin structura modulara se intelege incinta in care este instalat echipamentul CT 128 slice-uri) deoarece:

- se reduc astfel atat timpii de proiectare si amplasare, instalare a noului echipament pe spatiul dedicat cat si costurile de amenajare ale spatiului necesar bunei functionari ale viitorului echipament CT in conformitate cu Legea nr. 63/2018 pentru modificarea si completarea Legii nr. 111/1996 privind desfasurarea in siguranta, reglementarea, autorizarea si controlul activitatilor nucleare precum si a normelor de securitate CNCAN privind radioprotectia in practicile de radiologie de diagnostic (NSR 11).

- La proiectarea si amenajarea acestei incinte modulare s-a avut în vedere asigurarea respectării tuturor normelor de radioprotecție în vigoare deoarece dispozitivele medicale care emit radiații X reprezintă instalații radiologice, în alegerea cărora se urmărește ca acestea să îndeplinească toate condițiile necesare obținerii tuturor autorizațiilor legale de funcționare: NSR-11 Normele de Securitate Radiologică în Practicile de Radiologie de Diagnostic și Radiologie Intervențională aprobate prin Ordinul Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare CNCAN nr. 173/2003 și modificate prin NSR27 aprobate prin Ordinul CNCAN 291/2004; NSR-12 Normele de securitate radiologică în practica de radioterapie aprobate prin Ordin CNCAN nr. 94/2004 și modificate prin NSR-29, aprobate prin Ordin CNCAN nr. 293/2004 etc. Ansamblul modular al spațiului constă în baritări ale camerei de examinare, uși și ferestre plumbuite, dimensionarea camerei de examinare în concordanță cu caracteristicile echipamentului radiologic.

- Pentru amplasarea echipamentului, spațiul necesar amplasării acestui modul a fost identificat, el existând în curtea spitalului între cele 2 corpuri de cladiri ale SCJU Arad: ambulatorului de specialitate, hol acces tagi si lifturi si corp cladire Demisol+Parter+5Etaje. Accesul la acest spatiu se poate realiza atat din strada Andrenyi Karoly cat si din holul de acces dintre corpurile de cladiri ale SCJU dotat in prezent cu rampa de acces targa. In acest moment pe spatial identificat nu se afla nici o constructie amplasata.

- se realizeaza cu usurinta circuitele ce asigura separarea pacientilor infectati cu SARS-CoV 2 de restul pacientilor neinfectati.

- noul echipament va fi dotat cu toate tipurile de software-uri necesare atat pentru examinarile de CT pulmonar, inclusiv de tip LowDose, necesar evaluării pacientilor pozitivi COVID19 cat si a altor tipuri de examinari computertomografice (neurologice, gastrointestinale, cardiovasculare, musculo-scheletare, oncologice, etc).

- În plus, calitatea bună a imaginilor va duce la un diagnostic precis și prompt, crescând calitatea actului medical. Vor crește de asemenea în mod decisiv confortul și siguranța pacienților, importantă fiind și reducerea timpilor până la precizarea diagnosticului/ internării și implicit a nemulțumirilor pacienților și ale aparținătorilor legate de timpii de așteptare și de accesul la investigații imagistice.

3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Prin achiziția și instalarea si punerea în funcțiune a unui COMPUTER TOMOGRAF de tip multislice cu 128 de slice-uri instalat în structura modulara, dedicat investigațiilor imagistice în contextul epidemiologic actual al infecției cu COVID19 va permite evaluarea corectă, completă și la timp a unor pacienți cu patologii frecvente ca de exemplu: patologii pulmonare datorate infecției cu COVID19, a patologii cardiovasculare, neurologice si oncologice care au o incidență și mortalitatea crescută în randul populației județului Arad.

Prin stabilirea cerințelor si criteriilor din prezentul caiet de sarcini s-a încercat acoperirea și reducerea următoarelor riscuri ce cad în responsabilitatea furnizorului:

- riscul ca furnizorul sa nu poata livra produsele in termenele asumate;



- riscul ca furnizorul sa nu poata livra produsele la standardele calitative si de performanta solicitate in caietul de sarcini si asumate prin propunerea sa tehnica;
- riscul ca furnizorul sa nu poata instala, pune in functiune si instrui personalul in termenul de valabilitate al contractului;
- riscul de a furniza produse incompatibile cu necesitățile autorității contractante, exprimate în caietul de sarcini;

Pentru combaterea acestor riscuri, operatorii economici vor prezenta in cadrul propunerii tehnice metodele propuse.

3.4 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Obiectul contractului de furnizare consta in achizitia ansamblului format din COMPUTER TOMOGRAF de tip multislice cu 128 de slice-uri si modul incinta container in care este instalat, inclusiv livrare, instalare, punere in functiune, instruirea personalului medical si tehnic din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, precum și acordarea gratuită de service în perioada de garanție a echipamentului medical, in contextul creșterii numarului si complexitatii cazurilor care pot fi investigate cu acest echipament medical, precum si a faptului ca aparatul care deservește în prezent Ambulatoriul integrat de specialitate a Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad este uzat fizic și moral. Acest singur aparat CT cu 16 slice-uri, an de fabricatie 2012, este folosit atat pentru pacientii pozitivi COVID 19(**SARS-COV 2**), cat si pentru restul pacientilor cu alte patologii urgente (AVC, accidente rutiere, etc). Totodata, avand in vedere faptul ca bolnavii cu AVC nu pot fi temporizati totdeauna (pacientii cu tromboliza trebuie examinati intr-un timp cat mai scurt posibil) iar accidente rutiere cu pacienti politraumatizati au nevoie de bilant CT rapid, de multe ori exista suprapunere cu bolnavii **SARS-COV 2** pozitivi, lucru inacceptabil din punct de vedere epidemiologic, desi se respecta cu strictete regulile de igiena si dezinfectie. Astfel, nu se poate respecta departajarea acestor pacienti pe plaje orare diferite.

Ansamblului format din computer tomograf de tip multislice cu 128 de slice-uri si modul incinta container in care este instalat va funcționa în cadrul Laboratorului Clinic de Radiologie si Imagistica Medicala si va fi amplasat, într-un spațiu identificat, din cadrul imobilului SCJU Arad din str. Andrenyi Karoly nr. 2, sediul central, afla in imediata apropiere de clădirea Ambulatoriului integrat de Specialitate.

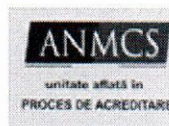
3.4.1 Produse solicitate

Cantitate	Unitate de masura	Loc de livrare	Data de livrare solicitata	Durata minima a garantiei
1	buc	Spitalul Clinic Județean de Urgență ARAD	Maxim 21 zile de la data emiterii comenzii catre furnizor	60 luni de la data obtinerii autorizatiei de utilizare CNCAN

Nr. Crt.	SPECIFICATII TEHNICE	DA	NU	OBSERVATII Document, pagina
1.	CARACTERISTICI GENERALE			
	Echipamentul trebuie sa indeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata :			
	Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat			
	Declaratie de conformitate CE			
	Ofertantul trebuie sa prezinte pentru echipamentul sau produsul oferat Autorizatie de Securitate Radiologica			



	emisa de CNCAN conform Legii 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, cu modificările și completările adoptate prin Legea 63/2018 publicată în Monitorul Oficial cu numărul 225 din data de 13 martie 2018. Autorizația trebuie să fie în termen de valabilitate. Se vor anexa copii CONFORM CU ORIGINALUL ale documentelor mai sus menționate.			
	Garantie			
	Perioada de garanție completă (incluzând componentele cu vacuum): minim 60 luni de la data obținerii autorizației de utilizare CNCAN. Se va anexa o declarație în acest sens.			
	Transportul, livrarea, instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului operator se efectuează de către furnizor la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat al firmei care livrează și sunt operații incluse în pret. Se va anexa o declarație în acest sens.			
	Timpul de răspuns la solicitările de service în perioada de garanție și post garanție: maxim 3 ore de la distanță (remote) și maxim 48 de ore la fața locului, de la primirea sesizării de la beneficiar. Se va anexa o declarație în acest sens.			
	La momentul depunerii ofertelor, ofertanții vor prezenta modul de acces la service-ul autorizat pentru acest tip de echipament radiologic în baza unei declarații pe propria răspundere. CAZ 1. În situația în care firma ofertanta declară că asigură și service-ul echipamentului oferat, beneficiarul va solicita prezentarea documentelor justificative: Avizului de funcționare pentru activitatea de service emis de Ministerul Sănătății pe baza căruia a obținut Autorizația de manipulare CNCAN. CAZ 2. În situația în care service-ul nu este asigurat direct de către firma ofertanta, aceasta va prezenta o declarație referitoare la modul de acces la service printr-o unitate autorizată. Baza legală pentru obținerea Avizului de funcționare pentru activitatea de service emis de Ministerul Sănătății este conforma cu			



	Normele metodologice de aplicare a Ordinului MS nr 1008/06.09.2016 publicat în M.O. nr 736 /22.09.2016 privind reforma în domeniul sănătății, art 3, lit. c).			
	Posibilitate de service la distanță			
	Up-time garantat în perioada de garanție: minim 97%			
	Termen de reparație de max. 72 ore, când piesele sunt pe stoc și în maxim 7 zile de la momentul diagnosticării, când piesele nu sunt pe stoc.			
2.	CARACTERISTICI SISTEM			
	GANTRY CT			
	Apertură gantry de minim 70 cm			
	Posibilitate de înclinare fizică sau software de minim +/- 25°			
	Distanță de la punctul focal la detector să fie de maxim 110 cm			
	Câmpul de scanare de minim 50 cm			
	Display integrat care să afișeze minim următoarele caracteristici: indicator pentru luminile laser, nume pacient, tip de examinare, ECG pentru examinările cardiace, indicatori pentru ținerea respirației			
	Sistem de achiziție format din tub de raze X și detector			
	Detector care să aibă o lungime efectivă pe axa Z de minim 38 mm			
	Numărul fizic de randuri de detector de minim 64			
	Sistemul să fie capabil să achiziționeze un număr de minim 128 proiecții/rotatie atât în mod axial cât și helical			
	Numărul total de elemente de detector de minim 43.000 elemente			
	Cea mai mică grosime a slice-ului achiziționat să fie de maxim 0.75 mm			
	Numărul de proiecții/rotatie să fie de minim 1800			
	Generator de înaltă tensiune cu o putere de minim 70 kW-se va descrie puterea nominală fără echivalente			
	Tensiune anodică de minim 80-140 kV			
	Curent anodic de minim 20-550 mA-se va descrie valoarea nominală fără echivalente			
	Tub de raze X cu două focare cu următoarele dimensiuni maxime: 0.9x0.9 mm sau 0.81 mm ² pentru focarul mic și 1.2x1.2 mm sau 1.44 mm ² pentru focarul mare. Valorile vor fi în acord cu standardul IEC60336:2005			
	Capacitatea de răcire a anodei de minim 800			



	KHU/min			
	Timp de rotație pentru achizițiile cardiace de maxim 0.35 secunde			
	Timp de rotație pentru orice achiziție cu excepția celor cardiace atât în mod axial cât și helicoidal de maxim 0.4 secunde			
	MASA PACIENT			
	Domeniul de scanare orizontal în regim axial de minim 170 cm			
	Domeniul de scanare orizontal în regim helicoidal de minim 150 cm			
	Precizia de poziționare de maxim ± 0.30 mm			
	Greutatea de încărcare maxim admisă de minim 200 kg			
	Pitch selectabil în intervalul 0.6-1.5			
	CONSOLA DE ACHIZITIE			
	Caracteristici hardware minime			
	Procesor cu o frecvență de minim 2.5 GHz			
	Memorie RAM de minim 16 GB			
	HDD de minim 500 GB			
	Monitor de minim 19" cu rezoluție de minim 1.3 MP			
	Unitate de inscripționare DVD/CD			
	Mouse și tastatură			
	Caracteristici de achiziție, reconstrucție imagini și reducere doza de radiații			
	Posibilitate de înregistrare manuală a datelor pacienților			
	Posibilitatea preluării datelor pacienților din sistemul informatic HIS/RIS			
	Posibilitate scanare pacient în regim de urgență			
	Posibilitatea afișării de imagini reconstruite în timp real pentru verificarea achiziției			
	Sistemul să ofere o imagine radiologică de proiecție a pacientului pentru a facilita planificarea scanării (topograma)			
	Sistemul să ofere o proiecție automată a imaginilor multiplanare în plan axial, sagital, coronal și oblic			
	Perfuzie cerebrală			
	Posibilitatea de achiziție în vederea determinării scorului de calciu			
	Sistemul să aibă posibilitatea de a permite trecerea de la imagini 2D la imagini 3D prospective în plan axial, sagital, coronal și oblic			
	Posibilitatea de a putea programa până la minim 8 seturi de reconstrucții din protocolul de scanare înainte de începerea scanării			
	Posibilitatea de reducere a dozei de radiație,			



	prin modularea curentului anodic pentru tesuturi superficiale precum ochi, sani, daca nu se dorește scanarea în scop diagnostic pentru aceste zone.			
	Posibilitatea modificării automate a curentului anodic în timpul scanării în funcție de mărimea și anatomia pacientului.			
	Posibilitatea reducerii dozei pe direcția axei z(va rugăm descrieți)			
	Posibilitatea pornirii scanării când substanța de contrast ajunge în zona de interes			
	Posibilitatea afisării informațiilor despre doză			
	Raport structurat de doză format DICOM			
	Soft de reconstrucție iterativă a imaginii care să permită reducerea dozei de radiație cu minim 40%			
	Soft de reconstrucție a imaginii care să permită reducerea artefactelor datorate semnalului slab precum artefactele de helix			
	Achiziție cardiacă			
	Posibilitatea corectării artefactelor datorate mișcării arterelor coronare			
	Rezoluție temporală pentru achizițiile cardiace la o viteză de rotație egală cu viteza minimă de rotație a tubului de maxim 75 ms			
	Posibilitatea reducerii dozei în funcție de semnalul ECG			
	Afisarea traseului ECG atât pe consola de operare cât și pe display-ul situat pe gantry			
	Sistemul să permită achiziția imaginilor pentru pacienți ale căror ritm cardiac este neregulat, precum și a pacienților aritmici			
	Posibilitate achiziție prospectivă fără substanță de contrast pentru calculul scorului de calciu			
	Posibilitatea de a realiza serii de imagini (filme)			
	Matrice de reconstrucție a imaginilor de min 512x512			
	Viteza de reconstrucție a imaginilor de minim 15 imagini/secundă			
5.	STATIE DE POST-PROCESARE			
	Caracteristici hardware minime			
	Procesor cu o frecvență de minim 2.5 GHz			
	Memorie RAM de minim 16 GB			
	HDD de minim 500 GB			
	Monitor de minim 19" cu rezoluție de minim 1.3 MP			
	Unitate de inscripționare DVD/CD			
	Mouse și tastatură			
	Aplicații de bază pentru postprocesare			



	imagini			
	Câmpul maxim de vizualizare reconstruit de min. 500 mm;			
	Grosime minimă a slice-ului reconstruit în regim secvențial și spiral pentru numărul maxim de slice-uri reconstruite de max. 0.75 mm;			
	Numarul maxim de secțiuni reconstruite/rotație în spiral: min. 128;			
	Vizualizarea și reconstrucția imaginilor 2D, MPR, MIP (Maximum Intensity Projection), MinIP (Minimum Intensity Projection);			
	Posibilitatea accesării și vizualizării de imagini provenite de la alte modalități precum MR, PETCT, RX.			
	Posibilitatea vizualizării imaginii 3D și 4D			
	Calculare de distanțe, unghiuri, adnotări, ROI, segmentare			
	Posibilitatea renderizării volum			
	Posibilitate de a combina până la minim 4 volume într-o vedere 3D și posibilitatea de a ajusta independent culori, nivel de transparență			
	Posibilitatea de navigare prin structuri anatomice cu aer (trahee, colon)			
	Posibilitate de contur automat pentru leziuni detectate			
	Aplicații postprocesare avansate			
	Angiografie CT			
	Setarea automată a arterei aorte și a celor iliac			
	Tracking automat în timp real pentru toate structurile vasculare			
	Protocoale predefinite pentru vizualizarea și analiza structurilor vasculare intracerebrale, carotida, aorta toracică și abdominală, extremități			
	Protocol predefinit pentru eliminarea completă automată a structurilor osoase			
	Măsurarea volumului trombului vascular			
	Măsurători vasculare pentru diametru minim și maxim ale vaselor			
	Segmentarea vaselor pentru analiză calitativă și cantitativă care să includă următoarele măsurători: distanțe, volume, extracție tromb, diametru minim și maxim, procent relativ stenoza și anevrism			
	Posibilitatea de a crea rapoarte pentru studiile analizate.			
	Analiza cardiacă			
	Posibilitatea de analiză automată a arterelor coronare pentru una sau mai multe faze de			



	achiziție			
	Posibilitatea de afișare a structurilor în plan oblic, longitudinal, 2D, 3D			
	Masuratori ale arterelor coronare care să includă: distanțe, volume, diametru, procent relativ de stenoza.			
	Posibilitatea determinării procentului relativ de perfuzie			
	Posibilitatea vizualizării de imagini angiografie 3D			
	Posibilitatea de extracție automată a ventricolului stâng în toate fazele inimii			
	Calcul automat al fracției de ejeție și a volumului stroke			
	Posibilitate realizare filme			
	Analiza calcificărilor și structura densitometrică a plăcii ateromatoase			
	Determinarea scorului de calciu			
	Analiza pulmonară			
	Vizualizare automată nodul pulmonar			
	Analiza automată a nodulilor pulmonari cu determinarea a minim următorilor parametri: volum, timp dublare, procent de creștere.			
	Urmărire nodul pulmonar și posibilitate comparație cu examinări provenite de la momente diferite de timp.			
	Masuratori cantitative ale plamanului			
	Segmentarea automată a plamanilor și cailor respiratorii			
	Analiza avansată a tesutului pulmonar și masuratori automate ale grosimii peretelui pulmonar			
	Segmentare și vizualizarea lob			
	Generare de rapoarte			
	Analiza colonului			
	Posibilitate vizualizare panoramică a colonului			
	Vizualizare automată a formei și caracteristicilor polipilor			
	Posibilitate eliminare materii fecale pentru o mai bună vizualizare a leziunilor			
	Posibilitate biopsie virtuală			
	Segmentare automată a colonului			
	Eliminare intestin subțire			
	Generare rapoarte pacient			
	Analiza hepatică			
	Segmentare automată ficat			
	Calculare greutate a tumorii			
	Generare rapoarte pacient			
	Analiza oncologie			
	Posibilitate de încărcare și comparație a cel			



	putin 2 studii provenite de la acelasi pacient			
	Posibilitate calcul RECIST, WHO			
	Posibilitate fuziune imagini provenite de la diferite modalitati: RM, CT, PET, X-Ray, etc			
	Posibilitate fuziune 2D si 3D			
	Posibilitate de a combina imagini anatomice si functionale provenite de la diverse modalitati			
	Posibilitate generare rapoarte			
	Analiza cerebrala			
	Perfuzie cerebrala cu determinarea urmatorilor parametri: Tmax, MTT			
	Detectare automata vascularizatie cerebrala			
	Vizualizare volumetrica a hartilor functionale			
	Eliminare automata a oaselor capului			
	Harti functionale pentru: volumul cerebral, debit, contrast, permeabilitate capilara.			
	Segmentare hematoame cerebrale in imagini cu si fara substanta de contrast			
	Detectie si segmentare anevrisme cerebrale			
	Posibilitate generare rapoarte pacient			
6.	SOLUTIE SOFTWARE (2 LICENTE) SI HARDWARE INDEPENDENTA PENTRU GESTIONAREA INFORMATIILOR REFERITOARE LA DOZA DE RADIATII X COMPATIBILA MULTIVENDOR SI MULTIMODALITATE, CU MINIM 2 LICENTE (conform Directivei EURATOM 59/2013)			
	Obtinerea datelor dozimetrice direct din CT, precum si de la alte aparate cu raze X			
	Arhivarea datelor cu privire la doza de radiatie			
	Vizualizarea istoricului dozei la fiecare pacient pentru: diferite regiuni anatomice, diferite tipuri de examinari, date despre persoana care a efectuat examinarea			
	Avertizari privind depasirea pragului de doza predefinit: Avertizarea sa fie transmisa in timp real la adrese de email inscise anterior in lista programului. Posibilitatea de a depasi pragul setat in cazul in care este necesar in scop diagnostic.			
	Sistemul de avertizare sa permita setari in functie de: varsta, IMC, etc, precum si posibilitatea de a utiliza sisteme de tip RadLexicon pentru a obtine informatii normalizate in scop comparativ.			
	Soft-ul sa permita accesul la istoricul pacientului inaintea examinarii.			



	Generare de rapoarte automate: saptamanal, lunar sau la cerere			
	Analize statistice: masuratori, posibilitate creare grafice, analize comparative avansate			
	Evaluarea estimativă a coeficientul SSDE (fSSDE) $SSDE = CDI_{vol} * fSSDE$			
7.	ACCESORII			
	Suport pentru pozitionare: cap axial si coronal, brate, saltea			
	Geam de plumb cu rama minim 3 mmPb			
	Tablou electric			
	Injector cu cap dublu pentru substanta de contrast			
	Fantome de calibrare			
	Sistem de comunicare bidirecțională între operator și pacient, cu posibilitatea înregistrării mesajelor de coordonare a pacientului;			
	Sursa de alimentare neîntreruptibilă (UPS) pentru consola de achiziție și stația de postprocesare;			
	Mobilier consola de achiziție si statie de postprocesare format din masa si scaun			
	Set echipamente individuale de protecție radiologica format din minim: sort, protecție gonade si tiroida. Se va anexa copie dupa Autorizatia de Securitate Radiologica sau Autorizatia de furnizare emisa de CNCAN pentru aceste produse.			
8.	STRUCTURA MODULARA DE TIP CONTAINER:			
	1. Pereti exteriori din panouri termoizolante, 2 usi si fereastră pe peretii exterior 2. Profile de consolidare sub Gantry 3. Scara metalica exterioara 4. Rampa de acces pentru targa 5. Blindaje de Pb pentru pereti si tavan in acord cu normele CNCAN si ASR-ul produsului 6. 2 Usi Pb. 7. Fereastră Pb. 8. Aer conditionat 9. Ventilator de extractive 10. PDB 11. Instalatie electrica interioara 12. Chiuveta in camera de scanare 13. Cabina dezbracare pacient 14. Spatiu pregatire pacient-targa 15. Camera operator inchisa			
9.	SERVICII ASOCIATE INCLUSE:			



	Transportul pana la sediul beneficiarului			
	Instalarea si punerea in functiune			
	Servicii de intocmire a documentatiilor tehnice in vederea obtinerii autorizatiilor DSP si CNCAN de amplasare-construcie			
	Servicii de intocmire a documentatiilor tehnice, in vederea obtinerii autorizatiilor pentru laboratorul de radiologie si imagistica medicala			
	Instruirea personalului medical (medici, tehnicieni, fizicieni)pentru o perioada de minim 8 zile			

Nota:

Specificatiile, caracteristicile tehnice mentionate in tabelul de mai sus reprezinta cerinte minimale. Ofertele care nu vor intruni cerintele minimale vor fi respinse fiind considerate neconforme. Ofertele care nu se incadreaza strict in descrierea si conditiile impuse in prezentul Caiet de Sarcini vor fi luate in considerare numai in situatia in care oferta presupune un nivel calitativ superior din punct de vedere al specificatiilor sau caracteristicilor tehnice mentionate.

OFERTANTUL are obligatia de a completa in Specificatiile Tehnice prezentate mai sus argumentarea prin trimiterea la pagina din documentatia tehnica prezentata, pentru justificarea indeplinirii cerintelor solicitate.

TABEL DETALII PRODUCATOR

Nr Crt	Informatii solicitate	Raspuns
1	Denumire producator	
2	Tara de resedinta a producatorului – adresa postala	
3	Tara/adresa/ unitatii de productie	
4	Pagina web (daca este disponibila)	
5	State member UE unde produsul /produsele sunt comercializate	
6	Sistemul calitatii	
	- Standard aplicat	
	- Activitati acoperite de standard	
	- Organismul de certificare	
7	Declaratie sau autorizatie	
	- Numele semnatarului	
	- Pozitia in compania producatoare	
	- Contact (telefon/fax e-mail)	

Data completarii:

Cerinte obligatorii:

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnica o situație tabelara unde va detalia/comenta, punct cu punct solicitările autorității contractante din caietul de sarcini /specificația tehnica cu trimitere, unde este cazul, la fișa/cartea tehnica sau pliante. Fisele/ cărțile tehnice sau pliantele se vor numerota în conformitate cu cerințele din caietul de sarcini. Fisele, cărțile tehnice, pliantele aferente produsului care urmează a fi furnizat, depuse de ofertant, trebuie sa fie traduse in limba romana si încărcate în



ordinea cerintelor din caietul de sarcini. Ofertantul care nu introduce propunerea tehnica in sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic si va fi exclus.

Echipamentele trebuie sa îndeplinească toate condițiile legale pentru introducerea pe piața si punerea in funcțiune a dispozitivelor medicale in Romania si sa prezinte marcaj european de conformitate.

Toate certificatele si autorizatiile trebuie sa fie in termen de valabilitate la data depunerii ofertei.

Ofertantul va asigura service in perioada de garantie si va prezenta lista cu unitatiile de service/reparatii autorizate din Romania pentru echipamentul oferat.

Toate conditiile si caracteristicile mentionate in specificatia tehnica, sunt obligatorii. Neindeplinirea unei singure cerinte atrage de la sine excluderea din competitie.

Operatorul trebuie sa declare conformitatea/neconformitatea cu cerinta impusa de specificatia tehnica, indicand in mod obligatoriu la rubrica Observatii documentul original al producatorului si cu copie tradusa in limba romana, precum si pagina din document care atesta cele declarate. Neatestarea celor declarate cu documentul original atrage de la sine excluderea din competitie.

Operatorul trebuie sa prezinte o configuratie tehnica a aparatului propus, cu elemente componente si sa indice pentru fiecare cerinta solicitata, la rubrica Observatii, care este elementul component (pozitia in configuratie) care raspunde respectivei solicitari.

Aparatul oferat trebuie a fie nou, de ultima generatie dar nu mai vechi de **2018 ca an de fabricatie**.

Produsele oferate si toate componentele lor vor fi noi! Nu se admit echipamente second-hand sau reconditionate! Produsul oferit trebuie sa fie insotit de toate accesoriile necesare functionarii lor, la parametrii solicitati prin specificatiile tehnice.

3.4.2 Disponibilitate, dacă este cazul

In contextul epidemiologic actual al infectiei cu COVID 19 disponibilitatea si livrarea sa fie in maxim 21 zile de la data emiterii comenzii catre furnizor

3.5 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

Nu e cazul

3.5.1 Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Ofertantul are obligatia de a garanta ca toate produsele oferate **sunt noi**, nu vor avea nici un defect ca urmare a proiectului, materialelor sau manoperei ori oricarei alte actiuni sau omisiuni a producatorului si ca acestea corespund caracteristicilor mentionate in propunerea tehnica si a cerintelor din prezentul caiet de sarcini.

Perioada de garantie va fi **de 60 luni** de la data obtinerii autorizatiei de utilizare CNCAN.

Beneficiarul are dreptul de a notifica, in scris, furnizorului, orice plangere sau reclamatie ce apare in conformitate cu aceasta garantie, in termen de maxim 5 zile de la data constatarii lor. La primirea unei astfel de notificari furnizorul are obligatia de a inlocui produsul necorespunzator in maxim 15 zile, fara costuri suplimentare pentru beneficiar. Produsele care pe timpul garantiei le inlocuiesc pe cele defecte, beneficiaza de o noua perioada de garantie care curge de la data inlocuirii lor si semnarii procesul verbal de receptie/punere in functiune si va acoperi perioada de garantie primita initial. Daca furnizorul, dupa ce a fost instiintat, nu reuseste sa remedieze defectul in perioada convenita, achizitorul are dreptul de a lua masuri de remediere pe riscul si pe cheltuiala furnizorului si fara a aduce nici un prejudiciu oricaror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea fata de furnizor prin contract.

Garanția trebuie sa acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (daca este aplicabil);
- ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);



- transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (daca este aplicabil);
- diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- înlocuirea părților defecte;
- despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- instalarea în starea inițială;
- testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- repunerea în funcțiune.

3.5.2 Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este **de maxim 21 de zile** de la data transmiterii comenzii ferme de catre achizitor catre furnizor. Un produs este considerat livrat dupa intocmirea procesului verbal de **receptie cantitativa**.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ catre Autoritatea contractantă la locul indicat de acesta, iar adresa va fi metionata in comanda ferma transmisa de catre achizitor catre furnizor. Fiecare produs va fi însoțit de toate subansamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Furnizorul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită. Dacă este cazul, 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 greutateii ambalajului furnizorul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanta față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a furnizorului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare este cea mentionta in comanda ferma pe care achizitorul o va transmite furnizorului.

Furnizorul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că a avut în vedere toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

3.5.3 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul

3.5.3.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

De la data semnării procesului verbal de receptie cantitativa în termen de **maxim 5 zile** furnizorul are obligatia de a efectua urmatoarele activitati si de a intocmi:

- planul de amplasament,
- instalarea/montarea echipamentului
- punerea în funcțiune și verificarea tehnica privind încadrarea în condițiile de acceptabilitate a echipamentului. Toate acestea se vor realiza cu personal autorizat și vor fi incluse în pretul de achiziție a echipamentului.
- procesul verbal de instalare și punere în funcțiune
- procesul verbal de receptie calitativa
- emiterea buletinului de verificare tehnica.

Furnizorul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurând-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, furnizorul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odată ce produsele sunt asamblate, furnizorul va realiza și apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. 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.

După instalare și punere în funcțiune, Autoritatea contractantă împreună cu furnizorul vor efectua teste funcționale ale produsului. Testarea produsului va avea în vedere următoarele elemente și fără a se limita la cele ce urmează:

- testare în condiții de utilizare „reală”;
- metode de testare; mediul de testare;
- funcționalități care trebuie testate;
- criterii de succes/eșec ale testelor;
- calendar/interval de testare, etc.

Furnizorul va efectua pe cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea Autorității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametri agreeți. Furnizorul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea/entitatea contractantă.

Obținerea Autorizației de utilizare CNCAN pentru echipamentul achiziționat cade în sarcina SCJU Arad în calitate de Autoritate Contractantă. Termenul estimat pentru obținerea Autorizației de utilizare CNCAN este de 3 luni.

3.5.3.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Furnizorul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de spital. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul. Numărul persoanelor care vor instruite este de **aproximativ 25**.

Instruirea va fi organizată după ce produsul/echipamentul este funcțional și detine autorizație de utilizare CNCAN și trebuie să permită personalului spitalului să:

- înțeleaga componentele produsului/echipamentului;
- înțeleaga funcționarea și operarea produsului/echipamentului;
- detina informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator;
- fie instruit în vederea depistării problemelor și diagnosticarea lor de baza.

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

Durata sesiunii de instruire va fi până în momentul în care persoanele instruite vor fi capabile să utilizeze echipamentele.

Costurile de instruire vor fi incluse în prețul de achiziție al produsului. Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Furnizorul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin: manuale de operare, fișe tehnice, prezentări foto/video.

3.5.3.3 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

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

Furnizorul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a produsului cel puțin o dată pe an, în perioada de garanție. Operațiunile care trebuie efectuate de furnizor pentru fiecare intervenție sunt conform manualului de utilizare recomandate de producător.

Furnizorul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentului.

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, furnizorul comunică spitalului lista operațiunilor de mentenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca mentenanța preventivă să trebuiască a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Orelor de lucru normale ale



spitalului pentru ambulatoriul de specialitate sunt: 7.30-15.30 de luni pana vineri si ale Laboratorului de Radiologie si Imagistica Medicala de la 7.30-19.30.

Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu spitalului. Mentenanța preventivă trebuie sa acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb si altele asemenea.

Operațiunile de mentenanța preventiva 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 produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

3.5.3.4 Mentenanța corectiva in perioada post-garanție, după caz

Prin prezentul contract ofertantul nu are nici o obligatie cu privire la mentenanța corectiva in perioada post-garanție.

3.5.3.5 Suport tehnic

Pe toata durata contractului în perioada de garanție furnizorul va asigura suport tehnic.

Furnizorul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al SCJU Arad in calitate de Autoritate Contractantă, unde se poate semnala orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau solicită suport tehnic furnizorului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Furnizorul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de SCJU Arad in calitate de Autoritate 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 funcționarii produsului. Problema împiedică desfășurarea activității Autorității/entității contractante
- **Critic** - impact semnificativ asupra funcționarii produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității Autorității/entității contractante. Nici o soluție alternativa nu este disponibila, 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 necesita 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 contractante.

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

Contractantul va trebui sa 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	6 ore	A doua zi lucrătoare	A doua zi lucrătoare

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



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

Prin prezentul contract ofertantul nu are nici o obligație cu privire la asigurarea:

- Pieselor de schimb
- materialelor consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției, acestea vor face obiectul unei noi achiziții publice.

3.5.4 Mediul în care este operat produsul

În vederea utilizării corecte, în parametrii optimi ai echipamentului radiologic COMPUTER TOMOGRAF DE TIP MULTISLICE CU 128 DE SLICE-URI personalul va fi instruit corespunzător de către furnizorul echipamentului.

Toate informațiile medicale obținute cu echipamentul radiologic COMPUTER TOMOGRAF DE TIP MULTISLICE CU 128 DE SLICE-URI vor fi stocate și arhivate în arhiva PACS a spitalului, permitând utilizarea ulterioară a informațiilor, urmărirea evoluției pacientului și a planului de tratament.

3.5.5 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea

Nu se aplica.

3.6 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Furnizorul se obligă să furnizeze produsul în termenul prevăzut la cap. 3.5.2. din prezentul caiet de sarcini.

Furnizorul se obligă să furnizeze produsele la standardele și/sau performanțele prezentate în propunerea tehnică și a caietului de sarcini. Produsele/echipamentele ce urmează să fie livrate în cadrul prezentei proceduri vor fi obligatoriu fabricate de către producătorul menționat în declarația de producător depusă în cadrul ofertei.

Furnizorul se obligă să despăgubească autoritatea contractantă împotriva oricărui:

- reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de produsele achiziționate,
- daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din solicitarea ofertei întocmite de către entitatea contractantă

Autoritatea contractantă se obligă să recepționeze produsul achiziționat.

În cazul în care contractantul nu își onorează obligațiile, atunci va datora entității contractante penalități de conform contractului înșușit.

În cazul în care autoritatea contractantă nu își onorează obligațiile de plată, atunci va datora contractantului penalități conform contractului înșușit.

Nerespectarea obligațiilor asumate de către una dintre părți, în mod culpabil, da dreptul părții lezate de a considera contractul de drept reziliat și de a pretinde plata de daune-interese conform contractului de furnizare.

4 DOCUMENTAȚII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITĂȚII CONTRACTANTE ÎN LEGATURA CU PRODUSUL

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Spitalului Clinic Județean de Urgență în cadrul contractului sunt: carti tehnice, cataloage ai alte documentatii similare (prospecte, fișe tehnice, etc) care să prezinte caracteristicile și proprietățile produselor, condiții impuse pentru pastrarea lor, întreținerea și îndeplinirea rolului lor funcțional, alte elemente privind manipularea, depozitarea și conservarea precum și orice instrucțiuni și documentație de utilizare emisă de producătorul produselor și aferentă acestora pe care furnizorul trebuie să le respecte pentru a nu aduce prejudicii produselor din necunoașterea lor. Documentele respective trebuie să menționeze concordanța cu parametrii și caracteristicile menționate în standardele în vigoare. Toată documentația va fi prezentată în limba română.

Se vor prezenta urmatoarele documente:

- Specificația tehnică completată însoțită de documentații tehnice în limba română (fise tehnice, prospecte, cataloage, manuale de utilizare, etc.) ce demonstrează îndeplinirea cerințelor din cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini.
- Propunerea tehnică va cuprinde toate caracteristicile tehnice, operațiunile de montaj, consumurile de resurse de orice fel, astfel încât echipamentele să fie funcționale la recepția acestora și să poată fi instalate. În propunerea tehnică ofertantul va preciza în rubrica **“Condiții amplasare”** condițiile specifice ce trebuie satisfăcute la locul de instalare astfel încât echipamentul să poată fi instalat și pus în funcțiune în condiții optime.
- Ofertantul va furniza la livrare un manual cu instrucțiuni de lucru pentru echipamentele oferite tradus în limba română, care să includă instrucțiuni de exploatare, întreținere și service.
- Tabelul cu detalii producător - se va prezenta în original/ copie legalizată sau “copie conform cu originalul”.
- Declarații pe proprie răspundere referitoare la îndeplinirea activităților de instalare, punere în funcțiune, instruirea personalului beneficiarului și service-ul în perioada de garanție pentru fiecare echipament.
- Declarație privind termenul de garanție oferit pentru echipament.
- Pentru echipamentele care intra sub incidența legii nr 111/1996, cu modificările aduse prin legea 63/2019, ofertanți (sau subcontractanții acestora) vor prezenta Autorizații emise de CNCAN.

5 RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea contractantă. Recepția produselor se va 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 și testare a produselor și, după caz, când toate defectele au fost remediate.

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

- a) acceptat;
- b) acceptat cu observații minore;
- c) acceptat cu rezerve;
- d) refuzat.

6 MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATĂ

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) certificatul de calitate și garanție;
- b) declarația de conformitate;
- c) avizul de expediție a produsului;
- d) procesul verbal de recepție cantitativă;

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua astfel:

- 98 % din valoarea facturii în termen de 30 de zile de la recepția calitativă a produsului
- 2% din valoarea facturii în termen de 30 de zile după instruirea personalului, după



obținerea autorizației de utilizare CNCAN

7 CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZA RELATIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTA SI CONTRACTANT (INCLUSIV IN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL SI AL RELATIILOR DE MUNCA)

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:

- Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
- Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
- Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
- Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);
- Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei *protocoale regionale ale sale*.
- Legea 98/2016 privind achizițiile publice, cu completările și modificările ulterioare;
- HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului / acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice cu completările și modificările ulterioare;
- Legea 101/2016 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 pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestărilor, cu completările și modificările ulterioare;

8 MANAGEMENTUL / GESTIONAREA CONTRACTULUI SI ACTIVITATII DE RAPORTARE IN CADRUL CONTRACTULUI

În acest capitol sunt introduse informații despre modalitatea în care se asigură managementul contractului de furnizare. Managementul include o componentă de management și o componentă administrativă, având ca date de intrare:

- a) contractul de furnizare încheiat;
- b) comenzile aferente contractului;
- c) comunicările între Contractant și Autoritatea contractantă;
- d) comunicările între Contractant și terții susținători (dacă este cazul).

Responsabilitățile cu caracter administrativ ce revin autorității contractante pe perioada derulării contractului sunt următoarele:

- Numirea unui responsabil de contract, care să asigure atât relația cu contractantul cât și supervizarea modului de administrare a contractului,



- Transmiterea garanțiilor de bună execuție departamentului economic pentru înregistrarea acestora în contabilitatea autorității contractante (înregistrare extra bilanțieră),
- Obținerea tuturor documentelor suport pentru efectuarea plăților, așa cum sunt aceste documente prezentate în contract și reglementate în legislație,
- Monitorizarea modului de derulare a contractului (planificat – realizat) și urmărirea modului de îndeplinire a clauzelor contractuale,
- Obținerea vizelor de control financiar preventiv intern și control financiar preventiv delegat pe „ordonanțările de plată”, inclusiv evidențierea stadiului angajamentului legal,
- Organizarea recepției la livrare,
- Obținerea documentelor necesare finalizării contractului, așa cum sunt acestea stabilite prin contract,
- Eliberarea garanției de bună execuție.

9 VIZITAREA AMPLASAMENTULUI

Vizitarea amplasamentului este solicitată de către autoritatea contractantă pentru ca operatorii economici să poată evalua pe propria răspundere cheltuielile, riscul și datele necesare pentru a pregăti oferta conform situației reale.



SE APROBĂ:
MANAGER
Ec. Lucuța Carmen



Anexa nr. 1 la Caietul de sarcini - CRITERIUL DE ATRIBUIRE

Criteriu de atribuire este „cel mai bun raport calitate pret”, intrucat valoarea estimata a echipamentului medical depaseste pragurile prevazute la art. 7, alin 1 din Legea 98/2016.

ALGORITMUL DE CALCUL A OFERTEI:

1. Punctajul pentru factorul de evaluare „Pretul ofertei” se acorda astfel:

- pentru pretul cel mai scazut dintre preturile ofertelor se acorda punctajul maxim alocat
- pentru alt pret decat cel minim, punctajul se acorda astfel:

$$\text{Punctaj financiar} = (P_{\min} / P_x) \times P_{\max}$$

Unde:

$P_{\min}$ = valoarea ofertei financiare cea mai mica dintre cele ofertate

P_x = pretul ofertat

$P_{\max}$ (Punctajul maxim alocat) = 70 puncte

2. Punctajul pentru factorul de evaluare „Termenul de livrare” se acorda astfel:

- pentru termenul cel mai scazut dintre termenele ofertelor se acorda punctajul maxim alocat
- pentru alt termen decat cel minim, punctajul se acorda astfel:

$$\text{Punctaj tehnic} = (T_{\min} / T_x) \times P_{\max}$$

Unde:

$T_{\min}$ = termenul de livrare cel mai mic dintre termenele ofertate

T_x = termen de livrare ofertat

$P_{\max}$ (Punctajul maxim alocat) = 30 puncte

AVIZAT,
DIRECTOR MEDICAL:
ONEL Alexandru Fica Mircea

SEF SECTIE: Dr Amza Oana Lucia

ÎNTOCMIT: Fiz Med Naghiu Violeta

