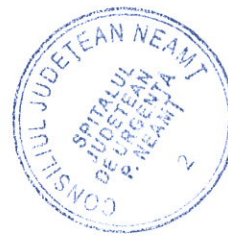


Spitalul Județean de Urgență Piatra Neamț
Judetul Neamț



SE/APROBĂ,
Manager,

Conf. Dr. Patrascu Alexandru

Director Medical
Dr. Gheroghinca Stefan

CAIET DE SARCINI

Achizitie echipamente de recuperare medicala
- Spitalul Județean de Urgență Piatra Neamț

1 Introducere

În temeiul Legii 98/2016 privind Achizițiile publice și a Hotărârii nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică, cu modificările și completările ulterioare, se inițiază procedura de licitație deschisă online pentru atribuirea acordului cadru de furnizare - **Achizitie echipamente de recuperare medicala - Spitalul Județean de Urgență Piatra Neamț**.

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

În cadrul acestei proceduri, **Spitalul Județean de Urgență Piatra Neamț** îndeplinește rolul de Autoritate contractantă în cadrul Acordului cadru.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Denumire și adrese

Autoritatea contractantă: **Spitalul Județean de Urgență Piatra Neamț**

Amplasament obiectiv: Municipiul Piatra Neamț, Județul Neamț

Sursa de finanțare: Fonduri bugetare

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Descrierea necesității efectuării achiziției:

Obiectivul general al acordului cadru constă în dezvoltarea infrastructurii spitalicești publice prin achiziționarea de echipamente de recuperare medicală ce reprezintă un element vital pentru realizarea serviciilor de sănătate în condiții adecvate și pentru accesul la tratament al pacienților.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea echipamentelor care fac obiectul prezentului caiet de sarcini va contribui la imbunatatirea condițiilor de acordare a serviciilor medicale din spital.

3 Descrierea produselor solicitate

Scopul acordului cadru este achiziționarea de echipamente de recuperare medicala pentru o buna functionare a **Spitalului Județean de Urgență Piatra Neamț**, in conformitate cu prevederile Caietului de sarcini.

Echipamente de recuperare medicala

Nr. Crt.	Denumire echipament	U.M.	Acord cadru		Contract subsecvent	
			Cant. Min.	Cant. Max.	Cant. Min.	Cant. Max.
1.	Aparat de terapie electromagnetica de inalta intensitate	Buc.	1	2	1	1
2.	Aparat electroterapie si ultrasunete	Buc.	4	6	1	4
3.	Aparat de terapie cu vacuum	Buc.	4	6	1	4
4.	Aparat magnetoterapie cu 4 canale	Buc.	3	4	1	3
5.	Aparat terapie laser de inalta intensitate cu scanner	Buc.	2	3	1	2
6.	Aparat terapie shockwave focusat	Buc.	1	2	1	1
7.	Aparat masaj limfatic	Buc.	2	3	1	2
8.	Aparat diatermie de contact	Buc.	1	2	1	1
9.	Aparat unde scurte	Buc.	2	3	1	2
10.	Aparat mobilizare pasiva membru inferior	Buc.	3	4	1	3
11.	Sistem robotizat pentru redobandirea mersului	Buc.	1	2	1	1
12.	Banda de mers pentru reeducarea echilibrului	Buc.	1	2	1	1
13.	Exoschelet pentru reeducarea membrelor superioare	Buc.	1	2	1	1
14.	Manusa robotizata cu sistem de preluare al greutatii membrului superior	Buc.	1	2	1	1
15.	Echipament procesare parafina	Buc.	1	2	1	1
16.	Banda de alergare	Buc.	1	2	1	1
17.	Bicicleta medicala	Buc.	1	2	1	1
18.	Bicicleta medicala orizontala	Buc.	1	2	1	1
19.	Stepper	Buc.	3	4	1	3
20.	Canapea cu 6 sectiuni	Buc.	1	2	1	1
21.	Pedaliere electric pentru miscarea activa pasiva membre superioare si inferioare	Buc.	1	2	1	1
22.	Baie galvanica 4 celulara	Buc.	1	2	1	1
23.	Sistem pentru stimularea si restabilirea controlului neuromuscular la nivelul musculaturii planseului pelvin	Buc.	1	2	1	1
24.	Aparat de crioterapie	Buc.	1	2	1	1
25.	Banda antigravitationala	Buc.	1	2	1	1
26.	Sistem de decompresie cervicala si lombara	Buc.	1	2	1	1
27.	Aparat terapie cu camp electromagnetic de inalta intensitate dual	Buc.	1	2	1	1

În derularea contractului, activitatea Contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- i. Contractantul acționează în interesul Autorității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru Contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor Contractului.

Nota: Echipamentele oferite trebuie să fie noi, să nu prezinte urme de lovituri, zgărieturi sau alte degradări ca urmare a transportului sau montajului. Cele care nu respectă aceste cerințe vor fi înlocuite de către furnizor fără costuri suplimentare.

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricare sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu are ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea “sau echivalent”.

Pentru fiecare echipament oferit se va prezenta, în cadrul Propunerii tehnice, următoarele documente:

- copie certificate CE și / sau Declarație de conformitate emisă în conformitate cu Regulamentul European nr. 745/2017 privind DM sau Directiva 93/42/EEC (traduse în limba română).
- Brosura / Manual / Instrucțiuni de utilizare și întreținere (traduse în limba română).

Nota: Pentru echipamentele/produsele ce nu reprezintă dispozitive medicale se va prezenta - copie certificate CE și / sau Declarație de conformitate (traduse în limba română).

Dispozitivele medicale trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România.

4 Operațiuni cu titlu accesoriu

Operațiunile cu titlu accesoriu ce trebuie asigurate, care sunt incluse în prețul echipamentelor/produselor, sunt:

- **instalarea, montarea și punerea în funcțiune** a echipamentelor/produselor în spațiile de destinație. Contractorul va asigura toate operațiunile necesare instalarea, montarea și punerea în funcțiune produselor la locul indicat de Autoritatea Contractantă.
- **curățenie ca urmare a operațiunilor de instalare.** Contractorul va asigura curățenia la locul de instalare prin îndepărtarea deseurilor de ambalaje rezultate și eliminarea acestora pe propria răspundere în afara perimetrului.
- participarea la testarea preliminară a funcționalității și remedierea defecțiunilor înainte de data recepției. Orice defect cunoscut sau evident va trebui remediat până la data recepției.
- **instruirea personalului** (minim 2 persoane – în corelare cu *Declarația pe proprie răspundere cu privire la Instrucțiunile ce va fi realizat pentru optimizarea eficienței energetice a echipamentelor – acolo unde este cazul*) unității sanitare pentru a înțelege diferitele componente ale produsului și a tuturor funcționalităților, modul de operare a produsului, informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de beneficiar, depistarea problemelor și diagnosticare de bază în vederea comunicării către furnizorul de garanție, inclusiv instrucțiunile pentru optimizarea eficienței energetice a echipamentelor.
- participarea la recepția produselor.

4.1 CONDITII DE GARANTIE SI SERVICE

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin pentru perioada specificată în fiecare fișa tehnică în parte: minim 12 luni de la data semnării procesului verbal de instalare și punere în funcțiune. Pentru echipamentele care nu necesită instalare și punere în funcțiune, garanția începe de la semnarea Procesului verbal de Predare-Primire.

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

- i. demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);
- ii. ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- iii. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);
- iv. diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- v. repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- vi. înlocuirea părților defecte;
- vii. despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- viii. instalarea în starea inițială;
- ix. testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- x. repunerea în funcțiune.

NOTA: Furnizorul este obligat să asigure service echipamentelor, contra cost, pentru numărul minim 5 ani, de la expirarea perioadei de garanție oferită.

4.2 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Produsele contractate se vor livra la sediul beneficiarului, în zile lucrătoare, în conformitate cu termenul de livrare oferit.

Termen de livrare maxim acceptat este de 4 luni (120 zile), de la emiterea ordinului de începere a furnizării produselor.

Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este instalat, funcționează la parametrii agreeți și este acceptat de Autoritatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea contractantă pentru fiecare produs în parte. Fiecare produs va fi însoțit de toate subsamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită, respectiv sediul beneficiarului.

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 greutății ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul se va realiza în colete sigilate în condiții care să asigure integritatea ambalajelor și menținerea calității produselor.

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

Destinația de livrare este Spitalul Județean de Urgență Piatra Neamț.

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

4.3 Documente însoțitoare la livrare

Livrarea produselor va fi însoțită de următoarele documente:

- Factura fiscală în original și aviz de însoțire a marfii;
- Certificatul de garanție;
- Cartea tehnică a echipamentului;
- Certificat/declarație de conformitate CE valabil la momentul prezentării;
- Manual / Instrucțiuni de utilizare și întreținere (cel dat de producător și cel tradus în limba română pentru produs);

- Avizul de functionare emis de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale in conformitate cu Art. 926 al Titlul XX din Legea 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare si OMS 1008/2016 care justifica ca operatorul economic este autorizat pentru activitatile de import, distributie, punere in functiune, mentenanta si service pentru dispozitive medicale in conf. cu prevederile art. 3 din Ordinul nr. 1008/2016.

Nota: Pentru echipamentele/produsele ce nu reprezinta dispozitive medicale nu este necesara detinerea avizelor de mai sus.

4.4 Conditii de receptie

Receptia cantitativa si calitativa

Receptia produselor se va realiza in mai multe etape, in functie de progresul contractului, respectiv:

- a) receptia cantitativa se va realiza dupa livrarea produselor in cantitatea solicitata la locatia indicata de Autoritatea contractanta;
- b) receptia calitativa se va realiza dupa instalare, punere in functiune si testare a produselor si, dupa caz, toate defectele au fost remediate.

4.5 Conditii de plata

Achizitorul va efectua plata catre furnizor pe baza de factura in termen de cel mult 60 de zile de la receptia echipamentelor, punerea in functiune si instruirea personalului (cu intocmirea corespunzatoare a proceselor – verbale de receptie, de punere in functiune, de instruire a personalului si respectiv a documentelor de garantie).

4.6 Conditii privind securitatea si sanatatea in munca

Furnizorul trebuie sa respecte standardele de securitate si sanatate in munca privind transportul, pregatirea pentru livrare si livrarea bunurilor, fiind direct responsabil de consecintele nerespectarii acestei legislatii.

5 ATRIBUTIILE SI RESPONSABILITATILE AUTORITATII CONTRACTANTE SI RISCURILE CE POT AFECTA DERULAREA CONTRACTULUI

Autoritatea contractanta se obliga sa receptioneze produsele in maxim 15 zile de la livrarea si instalarea echipamentului.

La receptia calitativa si cantitativa se va incheia un proces verbal dupa verificarea conformitatii echipamentului livrat cu oferta depusa si cerintele Caietului de Sarcini.

Autoritatea contractanta se obliga sa plateasca pretul echipamentul catre furnizor in termenul convenit conform art. 17 din modelul de contract subsecvent.

Autoritatea contractanta sau reprezentantul sau are dreptul de a inspecta si/sau testa echipamentul pentru a verifica conformitatea lor cu specificatiile din oferta furnizorului.

Daca echipamentul inspectat sau testat nu corespunde specificatiilor, achizitorul are dreptul sa il respinga, iar furnizorul are obligatia, fara a modifica pretul contractului:

- a) de a inlocui echipamentul refuzat, sau
- b) de a face toate modificarile necesare pentru ca echipamentul sa corespunda specificatiilor lor tehnice.

Dreptul autoritatii contractante de a inspecta, testa si, daca este necesar, de a respinge, nu va fi limitat sau amanat datorita faptului ca echipamentul a fost inspectat si testat de furnizor, cu sau fara participarea unui reprezentant al achizitorului, anterior livrarii acestora la destinatia finala.

Odata finalizata receptia partile vor incheia un proces-verbal de receptie finala a echipamentului.

Riscuri si masuri de gestionare a acestora

Riscul este definit drept o problema (situatie, eveniment, etc.) care nu a aparut inca, dar care poate aparea in viitor, caz in care obtinerea rezultatelor prealabil fixate este amenintata sau potential. In prima situatie, riscul reprezinta o amenintare, iar in cea de-a doua, riscul reprezinta o oportunitate. Riscul reprezinta incertitudinea in obtinerea rezultatelor dorite si trebuie privit ca o combinatie intre probabilitate si impact.

Pentru analiza s-au luat in considerare riscurile ce pot aparea atat in perioada de implementare a proiectului, cat si in perioada de exploatare:

Riscuri tehnice:

Accasta categorie depinde direct de modul de desfasurare al activitatilor prevazute in caietul de sarcini si in contract:

-exista riscul ca aparatura medicala ce face obiectul achizitiei sa nu fie montata si pusa in functiune.

Administrarea acestui risc: Furnizorul va trebui sa asigure pe cheltuiala proprie atat livrarea produselor la sediul indicat de beneficiar cat si costurile legate de serviciile de montare, instalare, punere in functiune, testarea si instruirea personalului ce va utilize respectivele dispozitive medicale. Furnizorul va asigura transportul, montarea si punerea in functiune si testele cu personal autorizat si specializat. Va asigura gratuit configurarea si testarea intregii aparaturi la sediul Spitalului Județean de Urgență Piatra Neamț.

-exista riscul ca dispozitivele medicale sa nu fie instalate, astfel incat sectiile sa fie functionale.

Administrarea acestui risc: au fost incluse in cadrul prezentului caiet de sarcini, prevederi referitoare la transport, livrare, montare si punere in functiune, reguli clare pentru realizarea acestor operatiuni si totodata clauze contractuale clare si precise.

-exista riscul ca, in perioada de garantie, dispozitivele medicale sa se defecteze, iar defectiunea sa nu fie remediat in timp util.

La capitoul Garantia produselor, timpi de raspuns in perioada de garantie, au fost introduce obligatii clare in sarcina furnizorului.

-exista riscul ca personalul medical si tehnic al Spitalului Județean de Urgență Piatra Neamț, sa nu poata utilize aparatura medicala ce urmeaza a fi achizitionata.

Administrarea acestui risc: au fost incluse in cadrul prezentului caiet de sarcini, Cerinte privind instruirea personalului.

- exista riscul ca produsele sa nu fie livrate la standardele calitative si cantitative stipulate in caietul de sarcini si in specificatiile tehnice.

Administrarea acestui risc: au fost incluse in caietul de sarcini, Garantia produselor, obligatii clare pentru furnizor. Cu cat perioada de garantie acordata produselor oferite este mai mare, cu atat calitatea produselor oferite este mai mare. Totodata pentru a preintampina acest risc se introduc obligatii clare referitoare la evaluarea gratuita, in perioada de garantie, a echipamentelor medicale.

Riscuri financiare

Prezenta procedura este supusa unui risc major referitor la asigurarea finantarii.

Administrarea acestui risc: sens in care a fost introdusa o clauza suspensiva in cadrul documentatiei de atribuire. Plata contractului se va realiza dupa receptia si semnarea procesului verbal de receptie in termen de 60 de zile de la facturare.

Riscuri institutionale

Exista riscul ca datorita numeroaselor dispozitive medicale ce urmeaza a fi achizitionate sa existe probleme de comunicare intre autoritatea contactanta si ofertant, ulterior semnarii contractului.

Totodata, service-ul pentru numeroasele dispozitive medicale poate fi greu de asigurat in conditiile in care acesta poate fi asigurat de unitati de service diferite.

Administrarea acestui risc: au fost prevazut clauze contractuale privind comunicarea intre parti, fiind stabilite reguli clare.

Măsuri de gestionare

Aplicarea de sanctiuni conform clauzelor referitoare la neindeplinirea culpabilă a obligațiilor contractuale si retinerea garantiei de buna executie partial sau total.

Remediarea neconformităților în termenul impus prin contract, fără costuri suplimentare în sarcina autorității contractante.

Aplicarea de sanctiuni conform clauzelor referitoare la neindeplinirea culpabilă a obligațiilor contractuale. Eșalonarea plăților, în condițiile legii și potrivit clauzelor contractuale asumate de ambele părți.

Ofertele care nu respecta prevederile prezentului caiet de sarcini vor fi respinse ca neconforme;
În cazul în care prețul oferat depășește valoarea estimată a achiziției, oferta respectivă va fi respinsă ca inacceptabilă.

Nota: Orice referire din cuprinsul prezentului caiet de sarcini, prin care se indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție și/sau o licență de fabricație se va citi și interpreta ca fiind însoțită de mențiunea “sau echivalent”.

7 ANEXE LA CAIETUL DE SARCINI

- ✓ **Fisele tehnice.**

Intocmit,

RESPONSABIL ACHIZITIILOR

Sef Serviciu AAT

Bioing. Goian Adrian

