CAIET DE SARCINI

Pentru achiziția de echipamente în cadrul proiectului „Calitate în diagnostic și tratament pentru pacienții critici cu AVC în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov" – 3 loturi

1. Introducere

Prezentul 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 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. Cerințele prevăzute în prezentul caiet de sarcini reprezintă cerințe minime obligatorii, neîndeplinirea lor atrăgând respingerea ofertei ca neconformă.

În cadrul acestei proceduri, **Județul Brașov** îndeplinește rolul de Autoritate contractantă în cadrul Contractului, **Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov** fiind beneficiarul echipamentelor care se vor achiziționa.

Pentru scopul prezentei secțiuni 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 realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Consiliul Județean Brașov este autoritatea administrației publice locale, constituită la nivel județean pentru coordonarea activității consiliilor comunale, orășenești și municipale, în vederea realizării serviciilor publice de interes județean.

Prin OUG nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul Județean Brașov a preluat managementul asistenței medicale pentru unitățile sanitare publice, dobândind calitatea de autoritate administrativă publică cu rețea sanitară proprie.

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de Codul administrativ, Consiliul Județean asigură, potrivit competențelor sale și în condițiile legii, cadrul necesar pentru furnizarea serviciilor publice de interes județean privind sănătatea. În cadrul acestei atribuții, asigurarea unor servicii medicale de calitate ocupă un rol central și vizează atât asigurarea unui număr corespunzător de posturi, cât și a unei infrastructuri specifice care să satisfacă standardele din domeniu.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Achiziția de echipamente se realizează în cadrul Proiectului: **„Calitate în diagnostic și tratament pentru pacienții critici cu AVC în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov"**, Cod SMIS: 344652, finanțat în cadrul Programului Sănătate Prioritatea P3_RSO4.5_A7 - Investiții de tip dotare în infrastructura publică a unităților sanitare care tratează pacient critic cu patologie vasculară acută", contract de finanțare nr. 154625/23.12.2025.

Secția Clinică Neurologie a Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov are în componență 35 paturi dintre care 10 paturi sunt dedicate Unității de AVC Ischemic Acut (UAVCA), deservind populația județului Brașov și o parte din cea a județelor limitrofe pentru pacienții cu AVC.

În ultimii 5 ani unitatea sanitară a gestionat peste 2.500 de cazuri de AVC, iar în cursul anului 2024 au fost înregistrate 822 cazuri de accident vascular cerebral ischemic. În cadrul Unității de Primiri Urgențe a Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov, în anul 2024 au fost înregistrate 1.325 de prezentări în care s-a stabilit diagnosticul de accident vascular cerebral ischemic (AVC ischemic).

Datele de mai sus reflectă o incidență crescută a patologiei neuro-vasculare la nivelul județului, cât și rolul esențial al UPU în identificarea rapidă, triajul corespunzător și inițierea tratamentului specific în faza acută a AVC-lui.

În anul 2024, un total de 171 pacienți (reprezentând 20,8% din cazurile tratate) au fost externați cu dizabilitate severă post AVC, iar rata de mortalitate tot la nivelul anului 2024 în rândul pacienților diagnosticați cu AVC ischemic a fost de 15,69%.

Dintre problemele identificate în cadrul celor două secții (neurologie și UPU) menționăm întârzierile în diagnosticul și monitorizarea AVC-lui din cauză că spitalul fie are echipamente insuficiente - ex. Angiograf, CT, fie echipamentele utilizate au o vechime mare.

Principalele nevoi ale celor două secții sunt obținerea unui diagnostic cât mai precis și rapid fără a fi nevoie de timp mare de așteptare pentru accesul la investigații, contribuind astfel la creșterea accesului la tratamente salvatoare; existența unor echipamente care să folosească tehnologii cât mai recente și să fie eficiente energetic, utile în diagnosticul și tratamentul AVC-lui.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Obiectivul general al proiectului vizează îmbunătățirea capacității Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov de a asigura intervenția rapidă, eficientă și echitabilă în cazurile de accident vascular cerebral acut (AVC), prin dotarea cu echipamente medicale moderne dedicate diagnosticării, monitorizării și tratamentului pacientului critic cu AVC pe tot parcursul internării. Prin diagnosticarea mai rapidă a pacienților cu AVC acut, cresc șansele de supraviețuire și recuperare, asigurându-se acces egal pentru toți pacienții la servicii medicale de calitate, începând cu stabilirea unui diagnostic precis într-un timp cât mai scurt, îmbunătățind rezultatele clinice.

Prin această investiție, proiectul contribuie la atingerea obiectivului specific al programului și apelului „Investiții de tip dotare în infrastructura publică a unităților sanitare care tratează pacient critic cu patologie vasculară acută", privind asigurarea accesului egal la asistență medicală și creșterea rezilienței sistemului de sănătate, cu accent pe tratamentul pacienților critici și promovarea unui sistem de îngrijire orientat către nevoile reale ale comunității.

Pe termen lung, proiectul contribuie la modernizarea infrastructurii sanitare și accesul echitabil la servicii medicale de calitate, generează creșterea încrederii pacienților cu AVC cu privire la speranța de viață, precum și asigurarea dreptului la o viață normală și la servicii medicale de calitate.

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse

Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov beneficiază de mai multe proiecte cu finanțare nerambursabilă, dintre care amintim:

- Dotarea cu echipamente medicale specifice anatomiei patologice necesare pentru diagnosticul cancerului în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov.

2.5 Cadrul general al sectorului în care autoritatea își desfășoară activitatea

Proiectul contribuie la atingerea obiectivelor specifice din Strategia Națională pentru Combaterea Bolilor Cardiovasculare și Cerebrovasculare (SNBCC) 2025-2030 care vizează o reducere cu 30% a mortalității cardiovasculare și cu 10% a poverii AVC.

Proiectul „Calitate în diagnostic și tratament pentru pacienții critici cu AVC în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov", contribuie și la atingerea obiectivelor din alte strategii, astfel: - Strategia de Dezvoltare Durabilă a Județului Brașov 2021 - 2030 - Direcția Strategică 6. Creșterea capitalului uman din județul Brașov prin îmbunătățirea accesului la servicii de educație, de sănătate și de asistență socială de calitate pentru toți, Obiectivul specific 6. Creșterea accesului egal și în timp util la servicii de calitate, sustenabile și la prețuri accesibile, măsura M.6.1 Modernizarea, dezvoltarea și dotarea unităților sanitare, acțiunea 6.1.3. Dotarea cu echipamente și aparatură medicală de înaltă performanță a unităților sanitare din județul Brașov, precum și măsura 6.4.Digitalizarea serviciilor și activităților medicale și implementarea soluțiilor SMART în activitatea medicală, acțiunea 6.4.1. Asigurarea standardizării și interoperabilității în sectorul informatic din unitățile sanitare. Dezvoltarea suportului informatic, inclusiv cel care ține de protecția datelor.

2.6 Factori interesați și rolul acestora

Factorii interesați sunt pacienții, respectiv, locuitorii județului Brașov și din toată Regiunea Centru, Consiliul Județean Brașov, personalul medical din cadrul unităților medicale din subordinea Consiliului Județean Brașov, Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov, turiștii, Ministerul Sănătății, Direcția de Sănătate și Asistență Medicală din cadrul Consiliului Județean Brașov, companiile cu obiect de activitate furnizarea și/sau service echipamente medicale și accesorii.

Prin prezenta achiziție se dorește asigurarea unui standard ridicat al echipamentelor. În acest sens, având în vedere experiența din alte contracte, autoritatea contractantă dorește să evite achiziționarea de echipamente depășite tehnologic sau în curs de înlocuire tehnologică. Toate echipamentele ofertate trebuie să fie noi, nefolosite, cele mai recente modele.

3 Produsele solicitate

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general al proiectului vizează creșterea eficacității serviciilor medicale furnizate populației din județul Brașov, în diagnosticul și tratamentul AVC, prin dotarea cu echipamente medicale performante în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov.

Această dotare cu echipamente medicale moderne dedicate diagnosticării, monitorizării și tratamentului pacientului critic cu AVC pe tot parcursul internării are ca obiectiv îmbunătățirea capacității Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov de a asigura intervenția rapidă, eficientă și echitabilă în cazurile de accident vascular cerebral acut (AVC).

Pe termen lung, proiectul generează creșterea încrederii pacienților cu AVC cu privire la speranța de viață, precum și asigurarea dreptului la o viață normală și la servicii medicale de calitate.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul specific la care contribuie proiectul este obținerea unui diagnostic mai rapid și mai precis, cu inițiere promptă a tratamentului, furnizat în condiții mai sigure și mai confortabile pentru pacienții cu AVC ai Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov, prin dotarea cu 4 tipuri de echipamente medicale performante care vor fi folosite în cadrul secțiilor de neurologie și UPU, respectiv cu prioritate pentru pacienții cu AVC.

Un alt obiectiv specific îl reprezintă respectarea egalității de șanse, nediscriminării, accesabilității, dezvoltării durabile și a principiului DNSH în rândul populației și angajaților celor 2 organizații partenere.

3.3 Descrierea produselor solicitate

Proiectul propune achiziția de echipamente medicale performante pentru pacienții cu AVC ai Spitalului Clinic Județean de Urgență Brașov, care să fie folosite în diagnosticul și tratamentul AVC-lui, respectiv 4 tipuri de echipamente (câte 1 buc. din fiecare).

1 - SISTEM ANGIOGRAF BIPLAN - 1 BUC - inclusiv lucrările necesare pentru amenajarea spațiului în vederea instalării și funcționării.

Specificații tehnice/cerințe funcționale minime - Conform specificațiilor tehnice: Fișa Tehnică nr. 1

2 - ECHIPAMENT TOMOGRAFIE COMPUTERIZATĂ(CT) CU 128 SLICE - 1 BUC - inclusiv lucrările necesare pentru amenajarea spațiului, în vederea instalării și funcționării.

Specificații tehnice/cerințe funcționale minime - Conform specificațiilor tehnice: Fișa Tehnică nr. 2

3 - ECOGRAF PERFORMANT PORTABIL PENTRU UPU - 1 BUC

Specificații tehnice/cerințe funcționale minime - Conform specificațiilor tehnice: Fișa Tehnică nr. 3

4 - ECOGRAF PERFORMANT PORTABIL PENTRU NEUROLOGIE - 1 BUC

Specificații tehnice/cerințe funcționale minime - Conform specificațiilor tehnice: Fișa Tehnică nr. 4

Cerințe minime și obligatorii

Caracteristicile tehnice specificate în Fișele Tehnice - anexe la prezentul caiet de sarcini sunt minimale și obligatorii.

Echipamentele trebuie să respecte legislația europeană în domeniul securității și sănătății utilizatorilor.

Echipamentele vor respecta ultimele cerințe de pe piață și vor avea un nivel redus al poluanților atmosferici.

Contractantul are obligația de a face dovada conformității prin certificate de calitate și garanție.

Ofertele care nu îndeplinesc cumulat cerințele privind caracteristicile tehnice, precizate în anexe și cerințele suplimentare din acest caiet de sarcini vor fi considerate neconforme și vor fi respinse.

Vor fi luate în considerare toate ofertele care asigură un nivel cel puțin egal sau superior al cerințelor. Ofertele în care se vor prezenta caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în prezența documentație vor fi considerate neconforme și vor fi respinse.

În cazul în care se vor oferta echipamente cu alte caracteristici decât cele solicitate, se vor prezenta explicații detaliate din care să rezulte că acele caracteristici ofertate sunt superioare celor solicitate. În cazul în care explicațiile vor fi considerate insuficiente pentru a dovedi superioritatea produsului ofertat, oferta va fi considerată neconformă și va fi respinsă. Ofertarea de caracteristici superioare nu reprezintă un avantaj la evaluarea ofertelor.

Cerintele tehnice definite la nivelul caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producator, la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o productie/metoda specifica de fabricatie/prestare/executie, vor fi intelese ca fiind insotite de mentiunea „sau echivalent".

Oferta va include transportul, montarea, instalarea și punerea în funcțiune a echipamentelor la sediul beneficiarului final, precum și asigurarea garanției produselor.

Totodată vor fi instruite persoanele care vor opera ulterior cu echipamentele nou achiziționate.

Oferta va include și efectuarea de teste/calibrarea echipamentelor (inclusiv consumabilele necesare pentru testare/calibrare).

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

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

3.3.1 Produse/servicii solicitate

Denumire Produs	Canti tate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată, inclusiv operațiuni cu titlu accesoriu	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Durata minimă garanție
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
SISTEM ANGIOGRAF BIPLAN	1	buc.	Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov, Pavilionul Central – str. Calea București nr. 25 - 27, municipiul Brașov, județul Brașov	Maxim 120 zile calendaristice de la data primirii comenzii	Conform specificațiilor tehnice atașate Fișa tehnică nr. 1	Minim 24 luni
ECHIPAMENT TOMOGRAFIE COMPUTERIZ ATĂ (CT) CU 128 SLICE	1	buc.	Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov- Pavilionul Central – str. Calea Bucuresti nr. 25 - 27, municipiul Brașov, județul Brașov	Maxim 120 zile calendaristice de la data primirii comenzii	Conform specificațiilor tehnice atașate Fișa tehnică nr. 2	Minim 24 luni
ECOGRAF PERFORMANT PORTABIL PENTRU UPU	1	buc.	Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov- Pavilionul Central – str. Calea Bucuresti nr. 25 - 27, municipiul Brașov, județul Brașov	Maxim 60 zile calendaristice de la data primirii comenzii	Conform specificațiilor tehnice atașate Fișa tehnică nr. 3	Minim 24 luni
ECOGRAF PERFORMANT PORTABIL PENTRU NEUROLOGIE	1	buc.	Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov- Pavilionul Central – str. Calea Bucuresti nr. 25 - 27, municipiul Brașov, județul Brașov	Maxim 60 zile calendaristice de la data primirii comenzii	Conform specificațiilor tehnice atașate Fișa tehnică nr. 4	Minim 24 luni

Echipamentele trebuie să îndeplinească în totalitate specificațiile tehnice atașate, care fac parte integrantă din prezentul caiet de sarcini, specificațiile tehnice fiind cerințe minime obligatorii.

Nu se admit declarații pe proprie răspundere referitor la caracteristicile solicitate.

Recepția se va efectua la destinația finală, respectiv locul de livrare menționat în tabelul de mai sus.

Dacă produsul inspectat nu corespunde specificațiilor sau este deteriorat, autoritatea contractantă are dreptul să îl respingă, iar furnizorul are obligația, de a înlocui produsul necorespunzător.

Recepția se va efectua numai după instalarea, punerea în funcțiune a echipamentului și instruirea personalului.

Obligațiile furnizorului sunt identificate în secțiunea clauze contractuale. Furnizorul are obligația de a livra și instala echipamentele din contract la destinația finală. Toate costurile aferente ambalării, transportului, livrării, instalării și punerii în funcțiune, precum și a instruirii personalului în condițiile prevăzute în prezentul caiet de sarcini, revin furnizorului. Echipamentele vor fi livrate, în termenele menționate în contract.

Furnizorul va transmite achizitorului documentele care însoțesc echipamentele:

Factura fiscală însoțită de:

a. certificat de calitate;
b. certificat de garanție;
c. manual de utilizare tradus în limba română;
d. certificat de conformitate CE;
e. declarație de conformitate;
f. CMR (dacă este cazul);
g. Proces verbal predare-primire/livrare, instalare, punere în funcțiune, amenajare, instruire, recepție;
h. Aviz de însoțire al mărfii;
i. **livrare produs cu seria aparatului menționată clar în documente și care să corespundă cu cea de pe dispozitivul medical.**

În cadrul prezentei achiziții, produsele si materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite, de asemenea, vor fi oferite cele mai recente modele. Produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate ar trebui să încorporeze cele mai recente îmbunătățiri în proiectare și materiale.

Orice referire la standarde va fi însoțită de mențiunea ***„Sau echivalent”,*** fiind în sarcina ofertantului de a demonstra echivalența în cazul în care produsele furnizate sunt conforme cu un standard echivalent celui menționat în Caietul de sarcini.

3.3.2 Timp de funcționare (disponibilitate) a produsului

Conform mențiunilor pentru fiecare produs solicitat sau dacă nu se identifică în specificațiile tehnice, ofertantul trebuie să aibă în vedere specificul beneficiarului echipamentelor, respectiv unitate medical-sanitară cu regim de internare continuu și de zi.

3.4 Extensibilitate - *nu este cazul*

3.5 Furnizarea de produse de generație superioară - *nu este cazul*

3.6 Garanție/Termen de valabilitate

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare echipament. Perioada de garanție începe de la data recepției produselor, instalare, punerea în funcțiune și instruirea personalului. Garanția acordata va fi de minim perioada solicitată pentru fiecare echipament în parte, conform fișelor tehnice.

Ofertanții vor include în propunerea tehnică o descriere a perioadei și condițiilor de acordare a garanției, cu respectarea cerințelor stabilite.

Garanția trebuie sa 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.

Pentru scopul acestei proceduri, noțiunea „defect" trebuie interpretată ca un comportament al produsului diferit de parametrii agreați de părți, având referință pentru determinarea defectelor specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

Echipamentele medicale care se vor achiziționa trebuie să aibă o durată de viață funcțională/de exploatare de cel puțin 3 ani peste perioada garantată de furnizor.

3.7 Livrare, ambalare, etichetare, transport

Termenul de livrare, inclusiv operațiunile accesorii (montare, instalare, punere în funcțiune, testare, instruire, amenajare spațiu, autorizare spațiu etc.) este cel menționat pentru fiecare produs în parte.

Un echipament este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și sistemul/ echipamentul/ produsul este instalat, funcționează la parametrii agreați este acceptat de autoritatea contractantă și au fost semnate Procesul Verbal de Recepție a produselor, precum și Procesul Verbal de instalare, punere în funcțiune și instruire a personalului.

Echipamentele vor fi livrate la locul indicat de Autoritatea Contractantă pentru fiecare echipament în parte. Fiecare echipament va fi însoțit de toate subansamblele/ părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune. Furnizorii se obligă să livreze și să descarce echipamentele respective, să monteze și să pună în funcțiune echipamentele, să amenajeze spațiile și să le autorizez, în locațiile indicate de achizitor în prezentul caiet de sarcini și în fișele tehnice, precum și în contractul de furnizare.

Contractantul va ambala și eticheta echipamentele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

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 echipamentelor (produselor) furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Toate materialele de ambalare, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (folii de protecție, cutii, etc.) vor fi preluate de către viitorul contractant după instalarea și testarea echipamentelor cu excepția acelor ambalaje care sunt necesare a fi prezentate în vederea acordării garanției.

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

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

În cazul achiziției unor produse cu livrare internațională se va ține cont de regulile INCOTERMS.

Plata taxelor vamale revin în sarcina Contractantului.

3.8 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele (echipamentele) la locul indicat de Autoritatea Contractantă în mod corespunzător, asigurându-se în același timp că spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul 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, contractantul va realiza apoi și 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, contractantul va efectua teste funcționale ale produsului.

Contractantul 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 agreați. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la recepția de către Autoritatea contractantă.

3.8.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele (echipamentele) la locul indicat de Autoritatea Contractantă în mod corespunzător, asigurându-se în același timp că spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul 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, contractantul 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, contractantul va efectua teste funcționale ale produsului.

Contractantul 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 agreați. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la recepția de către Autoritatea contractantă.

3.8.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de spital pentru utilizarea echipamentelor. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul. Numărul persoanelor care vor fi instruite:

Echipament	Numărul persoanelor instruite	Durata sesiunii de instruire	Număr de ore de instruire
SISTEM ANGIOGRAF BIPLAN	10 persoane	Minim 7 zile	Minim 2 ore
ECHIPAMENT TOMOGRAFIE COMPUTERIZATĂ (CT) CU 128 SLICE	30 persoane	Minim 3 zile	Minim 2 ore
ECOGRAF PERFORMANT PORTABIL PENTRU UPU	20 persoane	1 zi	Minim 2 ore
ECOGRAF PERFORMANT PORTABIL PENTRU NEUROLOGIE	10 persoane	1 zi	Minim 2 ore

Instruirea va fi organizată după ce produsul este funcțional, spațiul este autorizat (unde este cazul) și trebuie să permită personalului spitalului să: înțeleagă diferitele componente ale produsului; să înțeleagă toate funcționalitățile echipamentului, operarea produsului; informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator; depistarea problemelor și diagnosticare de bază;

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

Durata sesiunii de instruire va trebui să fie suficientă pentru însușirea cunoștințelor, pentru a se asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română.

3.9 Servicii de mentenanță

3.9.1 Mentenanță corectivă în perioada de garanție

Serviciile de mentenanță corectivă din perioada de garanție a produsului (inclusiv perioada de garanție extinsă ofertată), sunt incluse în prețul bunului.

Mentenanța corectivă reprezintă totalitatea operațiunilor de intervenție la un echipament/produs care se efectuează ca urmare a unor defecțiuni sau funcționării în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă a echipamentului/produsului.

Mentenanța corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționari și trebuie efectuată pentru toate părțile componente ale produsului atunci când autoritatea/entitatea contractantă semnalează un incident.

Timp maxim de intervenție să fie de 24 ore de la semnalarea defecțiunii.

Contractantul trebuie să includă în costurile mentenanței corectivă toate costurile aferente intervenției, cum ar fi, dar fără a se limita la: forța de muncă, piesele de schimb, alte materiale sau consumabile, costurile cu transportul echipamentului/produsului de la sediul beneficiarului la locul efectuării operațiilor de mentenanță corectivă, dacă este cazul. Activitățile de mentenanță corectivă se vor realiza, de regulă, în locațiile unde sunt instalate echipamentele. În cazul în care activitățile de mentenanță corectivă necesită operații tehnologice mai complicate, acestea pot fi executate și la sediul contractantului, caz în care se întocmește un proces verbal de custodie.

Timp maxim de repunere în funcțiune: maxim 24 ore pentru ecograf și maxim 7 zile pentru Sistem angiograf biplan și pentru Echipament tomografie computerizată cu 128 slice.

După fiecare intervenție corectivă, contractantul trebuie să se efectueze teste de funcționare care să demonstreze că echipamentul/produsul funcționează în parametrii optimi și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate, piesele de schimb utilizate, precum și rezultatele testelor de funcționare.

Serviciile de mentenanță corectivă din perioada de garanție (inclusiv perioada de garanție extinsă ofertată), sunt incluse în prețul bunului. În cazul în care echipamentul / produsul respectiv funcționează pe perioada de garanție fără defecțiuni sau funcționează în parametrii optimi stabiliți se poate ca aceste servicii să nu fie solicitate de autoritatea/entitatea contractantă.

3.9.2. Mentenanță preventivă în perioada de garanție

Contractantul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a produsului în perioada de garanție (inclusiv perioada de garanție extinsă ofertată), în conformitate cu cerințele/procedurile stabilite de producătorul echipamentului. Operațiunile care trebuie efectuate de Contractant pentru fiecare intervenție sunt specifice fiecărui tip de echipament furnizat (inspecție, testare, operațiuni de întreținere periodică, revizii și reparații curente, dar fără a se limita la acestea).

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

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, Contractantul comunică beneficiarului echipamentelor 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. Orele de lucru normale ale beneficiarului echipamentelor sunt 08.00 - 14.00. UPU - program continuu.

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

Operațiunile de mentenanța preventivă 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, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

3.9.3. Mentenanța evolutivă în perioada de garanție

Mentenanța evolutivă a echipamentelor în perioada de garanție (inclusiv perioada de garanție extinsă ofertată), cuprinde o serie de activități riguroase menite să actualizeze modul de funcționare a echipamentelor în conformitate cu progresele tehnologice și/ sau modificările legislative, procedurale sau socio-economice.

Mentenanța evolutivă este inclusă în prețul de achiziție al produsului în perioada de garanție.

Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță la cererea beneficiarului. Orele de lucru normale ale beneficiarului echipamentelor sunt 08.00 - 14.00. UPU - program continuu.

În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsului, este posibil ca mentenanța evolutivă să trebuiască a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale.

Operațiunile de mentenanță evolutivă care necesită o oprire a echipamentelor se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu beneficiarul echipamentelor.

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță evolutivă, contractantul prezintă spre aprobare autorității contractante planul de realizarea a mentenanței evolutive care trebuie să cuprindă cel puțin lista echipamentelor la care se va interveni, perioada intervenției, documentația tehnică relevantă.

Contractantul va realiza și documenta o sesiune de instruire cu personalul beneficiarului, privitoare la noile capabilități ale echipamentului.

Mentenanța evolutivă nu trebuie să conducă la perturbarea activităților beneficiarului, la degradarea performanței serviciilor și /sau pierderea unor informații.

Mentenanța evolutivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, echipamente, software și alte asemenea produse(componente/piese de schimb).

Operațiunile de mentenanță evolutivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu asigurarea că sunt îndeplinite toate măsurile privind protecția, conform prevederilor legale, a personalului contractantului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

După fiecare intervenție evolutivă, contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare a echipamentului.

După fiecare intervenție evolutivă, contractantul trebuie să livreze documentația detaliată a intervenției (actualizare proiect tehnic, licențe, cod-sursă). Drepturile de proprietate intelectuală ale oricărei intervenții de mentenanță evolutivă aparțin autorității contractante.

3.10. Suport tehnic

Pe toată durata contractului, în perioada de garanție (inclusiv perioada de garanție extinsă ofertată), Contractantul va asigura suport tehnic.

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

Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de beneficiarul echipamentelor.

Timpul maxim de răspuns la o solicitare a beneficiarului echipamentelor este de maxim 24 ore de la solicitare.

Nivelele de prioritate sunt:

i. Urgent - incidentul are impact major asupra funcționarii produsului. Problema împiedică desfășurarea activității Autorității/entității contractante.
ii. 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.
iii. Major - impact mediu asupra desfășurării activității autorității/entității contractante. Problema afectează minor funcționalitățile produsului. Impactul reprezintă un inconvenient care necesită soluții alternative pentru refacerea funcționalităților.
iv. Minor - impact minim asupra desfășurării activității Autorității/entității contractante. Problema nu afectează funcționalitățile produsului. Rezultatul este o eroare minora care nu împiedică desfășurarea în bune condiții a activității Autorității/entității contractante.

Contractantul trebuie sa asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent" intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

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

Pentru echipamentele:

- Sistem angiograf biplan,
- Echipament tomografie computerizată (CT) cu 128 slice,

furnizorul se obligă să asigure existența pe piață a pieselor de schimb pe o perioadă de minim 10 ani de la livrare. Se va anexa o declarație în acest sens.

Pentru echipamentul Ecograf, furnizorul se obligă să asigure existența pe piață a pieselor de schimb pe o perioadă de minim 5 ani de la livrare. Se va anexa o declarație în acest sens.

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică:

a) recomandări cu privire la piesele de schimb care trebuie să existe în mod curent pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanță corectivă;
b) timpul de livrare estimativ pentru piesele de schimb recomandate;
c) modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;
d) alte informații relevante.

Toate piesele de schimb/materiale consumabile asigurate de contractant trebuie să respecte cerințele tehnice și de calitate ale producătorului echipamentului.

Achiziția pieselor de schimb din perioada de post garanție se va face din bugetul alocat acestei activități, nefiind incluse în valoarea contractului.

3.12. Mediul în care este operat produsul

Ofertantul trebuie să aibă în vedere specificul beneficiarului echipamentelor, respectiv unitate medical-sanitară cu regim de internare continuu și de zi.

3.13. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/ instalarea

Operatorul livrează echipamentele în mijloacele de transport adecvate la sediul beneficiarului echipamentelor. Oferta de preț va cuprinde toate costurile pentru livrarea și descărcarea la locația beneficiarului Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov, Pavilionul Central - str. Calea București nr. 25 - 27, municipiul Brașov, județul Brașov.

Contractantul va trebui să asigure pe cheltuiala proprie atât livrarea produselor (transportul, costurile de încărcare/ descărcare, manipulare, inclusiv asigurările pe perioada transportului) la sediul indicat de beneficiar cât și toate costurile legate de serviciile de montare, instalare, punere în funcțiune, testarea și instruirea personalului ce va utiliza respectivele echipamente.

Livrarea se consideră încheiată la data semnării procesului verbal de recepție fără obiecțiuni, recepție care se va realiza după încheierea procesului verbal de instalare, punere în funcțiune și de instruire a personalului.

Pentru echipamentele: Sistem angiograf biplan și Echipament Tomografie Computerizată (CT) cu 128 slice, se vor realiza de către furnizor amenajările necesare în vederea instalării și funcționării echipamentelor.

4. Atribuțiile și responsabilitățile părților

Ofertantul are următoarele obligații principale:

a. mobilizarea de resurse suficiente și cu și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini;

b. îndeplinirea obligațiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligațiile sunt îndeplinite la parametrii solicitați;

c. asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului;

d. transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului;

e. colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor;

f. reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității contractante;

g. asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniul sanitar;

h. prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract;

i. colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.

Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:

a. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului;

b. punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de Sarcini;

c. asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea, instalarea, amenajarea, punerea în funcțiune, testarea, instruirea produselor;

d. mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului;

e. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului;

f. asigurarea acurateței oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului;

g. monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini și a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului;

h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului;

i. verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de Sarcini.

5. Documentații ce trebuie furnizate autorității contractante în legătură cu produsul

Toate produsele incluse în prezentul contract vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română.

Documentațiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le livreze autorității contractante în cadrul contractului sunt:

- Certificat de conformitate CE;
- Declarație de conformitate;
- Garanția produselor emisă de furnizor/producător;
- Certificat de calibrare, dacă este cazul;

- Manuale de folosire/ operare/ mentenanță a produselor în limba română;
- Raport/Proces verbal(PV) privind testarea, dacă este cazul;
- PV de instruire al personalului.

Declarația de conformitate este emisă de producătorul produsului respectiv, acesta conține un set minim de informații, fiind semnată de producător sau reprezentantul său autorizat.

Certificatul de conformitate este emis de un organism certificat fie la nivel național, european sau internațional care atestă conformitatea produselor, în baza unei verificări prealabile a produsului respectiv.

La nivelul UE sunt în vigoare următoarele acte cu caracter obligatoriu care stabilesc normele generale privind comercializarea produselor ale căror prevederi fac referire la noțiunile de certificat de conformitate și declarație de conformitate:

1. Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului care stabilește principii comune și dispoziții de referință menite să se aplice în întreaga legislație sectorială și conferă un cadru general pentru legislația ulterioară de armonizare a condițiilor de comercializare a produselor.

De asemenea, Decizia nr. 768/2008/CE introduce noțiuni precum evaluarea conformității produselor, marcajul CE, făcând referire și la asigurarea trasabilității unui produs pe tot parcursul lanțului de distribuție. Apariția Deciziei a contribuit la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței, fiind prevăzute de asemenea dispoziții de referință cu privire la cerințele pe care organismele de evaluare a conformității trebuie să le îndeplinească pentru a aplica procedurile relevante de evaluare a conformității produselor.

2. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor care prevede necesitatea garantării că produsele care beneficiază de libera circulație a mărfurilor în cadrul Comunității îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și securitatea.

În România, este în vigoare Legea nr. 50/2015 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor. În cadrul acestui act normativ sunt reluate prevederile din Regulamentul 765/2008 privind evaluarea conformității produselor care trebuie realizată de organisme de evaluare a conformității notificate.

6. Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant, reprezentanții autorității contractante și ai spitalului. 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, testare a produselor, instruirea personalului, și după caz, după ce toate defectele au fost remediate.

Procesul verbal de recepție calitativă va include următoarele rezultate:

a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;

b) suspendarea recepției.

Comisia de recepție recomandă suspendarea recepției când:

i. se constată existență unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinației sale/lor, dar care

pot fi remediate;

ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;

iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;

iv. Contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și în caietul de sarcini (dacă este cazul).

În cazul în care comisia de recepție decide suspendarea procesului de recepție, aceasta încheie un proces verbal de suspendare a procesului de recepție în care consemnează decizia de suspendare, măsurile recomandate în scopul remedierii aspectelor constatate, precum și termenul de remediere, iar autoritatea/entitatea contractantă comunică Contractantului decizia comisiei în maximum 3 zile lucrătoare de la luarea la cunoștință a procesului verbal de suspendare a procesului de recepție, împreună cu un exemplar al acestuia. Termenul de remediere nu poate depăși 90 de zile de la data încheierii procesului verbal de suspendare a procesului de recepție. În cazul în care Contractantul nu remediază aspectele constatate și nu adoptă măsurile recomandate în cadrul procesului verbal de suspendare a procesului de recepție în termenul stabilit, comisia de recepție va decide respingerea recepției.

c) respingerea recepției (dacă se constată vicii care nu pot fi remediate și care, prin natura lor, împiedică realizarea uneia sau a mai multor exigențe esențiale).

7. Modalități si condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate conform prevederilor contractuale, prin Sistemul național de facturare electronică RO e-factura.

Plățile în favoarea contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data primirii facturii fiscale de către autoritatea contractantă în SPV și a tuturor documentelor justificative.

Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadența ale facturii respective, obiectul contractului, codul CPV, denumirea echipamentului livrat să fie identică cu cea din caietul de sarcini, seria de identificare a echipamentului livrat, lot, denumire proiect.

Factura va fi emisă după semnarea de către autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție, acceptat, după livrare, instalare, amenajare spațiu (unde este cazul), punere în funcțiune, testare și instruire a personalului. Procesul verbal de recepție va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

a) certificatul de conformitate;
b) avizul de expediție a produsului;
c) certificatul de calitate și garanție;
d) procesul verbal de predare primire, instalare, punere în funcțiune, testare și de instruire a personalului;
e) AVIZ funcționare ofertant emis de ANMDMR - pentru activități de import și distribuție dispozitive medicale și de instalare și mentenanță dispozitive medicale (valabil pe tot parcursul derulării contractului de achiziție);
f) Dovada autorizării CNCAN a echipamentului Sistem angiograf biplan și echipamentului Tomografie Computerizată (CT) cu 128 slice.

Furnizorul va pune la dispoziția autorității contractante, autorizația de securitate radiologică sau autorizația de furnizare, emisă de CNCAN și autorizația de manipulare pentru activități de instalare, montare, verificare, întreținere, emise de CNCAN pentru echipamentul Sistem angiograf biplan și echipamentul Tomografie Computerizată (CT) cu 128 slice.

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

În cazul în care intervin schimbări legislative, Contractantul are obligația de a informa Autoritatea/ entitatea contractantă cu privire la consecințele asupra activităților care fac obiectul Contractului și de a-și adapta activitatea în funcție de decizia Autorității contractante în legătură cu schimbările legislative.

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta 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:

i. *Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;*
ii. *Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;*
iii. *Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;*
iv. *Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;*
v. *Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;*
vi. *Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);*
vii. *Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;*
viii. *Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;*
ix. *Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;*
x. *Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);*
xi. *Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);*
xii. *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.*

Conform art. 51 din Legea nr. 98/2016 ofertanții vor ține cont de reglementări obligatorii în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă stabilite prin legislația adoptată la nivelul Uniunii Europene, legislația națională, prin acorduri colective sau prin tratatele, convențiile și acordurile intonaționale în aceste domenii.

- *Legea protecției muncii nr. 319/2006;*
- *Hotărârea de Guvern nr. 238/2002;*
- *Hotărârea de Guvern nr. 1425/2006.*

Informații detaliate privind reglementările în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă se pot obține de la:
Agenția Națională pentru Protecția Mediului (www.anpm.ro),
Ministerul Muncii și Justiției Sociale (www.mmuncii.ro),
www.mmediu.ro/acte_normative.html si www.inspectumun.ro/Legislatie/legislatie.html.

De asemenea, se vor respecta prevederile Ghidului solicitantului PS/643/PS_P3/OP4/RSO4.5/ PS_P3_RSO4.5_A7 *Investiții de tip dotare în infrastructura publică a unităților sanitare care tratează pacient critic cu patologie vasculară cerebrală acută ANEXA la Ordinul ministrului investițiilor și proiectelor europene nr. 855/29.04.2025.*

Ofertantul se va asigura că sunt înțelese toate aspectele legate de specificul intervențiilor finanțate.

Atât la elaborarea ofertei tehnice, cât și pe parcursul derulării contractului, ofertantul va avea în vedere obligativitatea respectării principiilor „Do NO Significant Harm" (DNSH - „A nu prejudicia în mod semnificativ").

Pe perioada realizării tuturor activităților din cadrul Contractului, Contractantul este responsabil pentru implementarea celor mai bune practici, în conformitate cu legislația și regulamentele existente la nivel național și la nivelul Uniunii Europene. Contractantul va fi ținut deplin responsabil pentru subcontractanții săi pentru realizarea operațiunilor cu titlu accesoriu prevăzute în caietul de sarcini, urmând să răspundă față de Autoritatea contractantă, pentru orice nerespectare sau omisiune a respectării oricăror prevederi legale și normative aplicabile. Autoritatea contractantă nu va fi ținută responsabilă pentru nerespectarea sau omisiunea respectării de către Contractant sau de către subcontractanții acestuia a oricărei prevederi legale sau a oricărui act normativ aplicabil precum și atât pentru furnizarea produselor cât și pentru rezultatele generate de furnizarea produselor.

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

Pe parcursul derulării contractului, Autoritatea Contractantă verifică dacă toate activitățile planificate au fost realizate conform cerințelor și că produsele au fost livrate și acceptate.

10. Evaluarea performanței Contractantului

Monitorizarea permanentă și evaluarea periodică a gradului de îndeplinire a obiectivelor Contractului se va efectua de către echipa de implementare a proiectului desemnată de Autoritatea Contractantă împreună cu beneficiarul echipamentelor Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov.

11. Anexe

Se atașează Fișele Tehnice pentru cele 4 echipamente care fac obiectul acestei achiziții.