

Secțiunea II – Caiet de sarcini pentru achiziție de produse

1 Introducere

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 Clinic de Urgență Sfântul Pantelimon îndeplinește rolul de autoritate contractantă, respectiv autoritatea contractantă în cadrul Contractului.

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

Spitalul Clinic de Urgență Sfântul Pantelimon București are 525 de paturi distribuite în 14 secții ce acoperă un spectru foarte larg de specialități: medicina internă, cardiologie, gastroenterologie, chirurgie generală, chirurgie plastică și reparatorie, neurochirurgie, obstetrică-ginecologie, neonatologie, ortopedie și traumatologie, anestezie, terapie intensivă. De asemenea există cabinete de consultații și pentru alte specialități: ORL, oftalmologie, ginecologie, dermatologie, psihiatrie, recuperare, medicina fizică și balneologie. Pe lângă acestea, structura spitalului include și UPU.

Spitalul asigură investigații și tratamente în cadrul laboratorului de radiologie și imagistică medicală, laboratorului de endoscopie, laboratorului de anatomie patologică.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Spitalul Clinic de Urgență Sfântul Pantelimon București este unul din spitalele cu adresabilitatea cea mai mare, acoperind aproape toate specialitățile clinice, care împreună cu alte câteva spitale, deservește o populație de peste 3 milioane de locuitori (Bucureștiul plus zona limitrofa) și face parte din rețeaua sanitară de urgență a Bucureștiului. Acest statut nu permite punerea în pericol a sănătății și vieții pacienților prin expunerea la riscurile asociate lipsei aparaturii, echipamentelor și dispozitivelor medicale necesare pentru asigurarea asistenței medicale și / sau funcționale.

Astfel, în contextul celor mai sus menționate, cu scopul asigurării tratamentelor la cel mai înalt standard, autoritatea contractantă a organizat prezenta procedură de atribuire.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea/entitatea contractantă

Produsele care fac obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria produselor fără de care autoritatea contractantă nu își poate desfășura activitatea, la cele mai înalte standarde, pentru care a fost autorizată și anume asigurarea asistenței medicale, acestea urmand a fi repartizate secțiilor spitalului, motiv pentru care prin achiziționarea acestora nu se urmărește obținerea de beneficii ci doar păstrarea unui nivel calitativ ridicat al serviciilor medicale prestate și desfășurarea activității în condiții optime și de siguranță atât pentru personal cât și pentru pacient.

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

Produsele solicitate reprezintă o parte din obiectul demersurilor efectuate de autoritatea contractantă în vederea obținerii fondurilor necesare pentru asigurarea spitalului cu mijloacele necesare creșterii calitatii actului medical și a performanțelor în domeniul medicinei iar în lipsa acestora autoritatea contractantă nu își poate desfășura activitatea la un standard ridicat.

2.5 Cadrul general al sectorului în care autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea, dacă este cazul

Autoritatea contractantă face parte din rețeaua formată din unitățile sanitare aflate în subordinea Ministerului Sănătății și este finanțată din venituri proprii, funcționând pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestații efectuate pe bază de contract, precum și din alte surse, conform legii.

Principala sursă de finanțare are la bază contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului cu casa de asigurări de sănătate.

Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății Publice precum și din alte surse prevăzute prin lege, inclusiv donații și sponsorizări

Autoritatea contractantă primește, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

- a) desfășurarea activităților cuprinse în programele naționale de sănătate;
- b) dotarea cu echipamente medicale, în condițiile legii;
- c) modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale;
- d) activități didactice și de cercetare;
- e) alte cheltuieli curente și de capital.

Consiliul local participă la finanțarea unor cheltuieli de întreținere, gospodărire, reparații, consolidare, extindere și modernizare a autorității contractante, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

Autoritatea contractantă mai poate realiza venituri suplimentare din:

- a) donații și sponsorizări;
- b) asocieri investiționale în domenii medicale ori de cercetare medicală și farmaceutică;
- c) închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;
- d) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau agenți economici;
- e) editarea și difuzarea unor publicații cu caracter medical;
- f) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terți;
- g) servicii de asistență medicală la domiciliu, furnizate la cererea pacienților;
- h) contracte de cercetare și alte surse;
- i) alte surse, conform legii.

Activitatea autorității contractante se supune prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare.

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Pe parcursul derulării contractului / acordului cadru, următorii factori sunt considerați a fi interesați în implementarea acestuia:

1. Autoritatea contractantă având rol de prestator de servicii medicale și beneficiarul produselor ce urmează a fi achiziționate
2. Casa de Asigurări de Sănătate având rolul de a asigura și finanta serviciile medicale și implicit a aloca fondurile necesare achiziționării produselor ce fac obiectul procedurii de atribuire;

3. Ministerul Sanatatii cu rol de coordonare al asistentei de sanatate publica si finantator, dupa caz;
4. Consiliul local / judetean interesat de sanatatea populatiei.

Asteptarile tuturor factorilor interesati mai sus mentionati se limiteaza la respectarea nivelului calitativ solicitat prin caietul de sarcini si a termenelor de livrare a produselor cu scopul asigurarii serviciilor de asistenta medicala.

Pe perioada derularii contractului / acordului cadru factorii interesați care intră în relație directă cu Contractantul sunt urmatorii:

- Serviciul Achizitii Publice al carui rol este de intocmire si transmitere catre furnizor a acordului cadru / contractului de furnizare;
- Comisia de receptie al carei rol este de preluarea produselor si verificarea cantitativa si calitativa, precum si verificarea modului de indeplinire a obligatiilor contractuale din punct de vedere al respectarii termenelor de livrare;

3 Produsele solicitate

Produsele care fac obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria produselor ce stau la baza asigurarii tratamentului nou-nascutilor, necesare desfasurarii in bune conditii a actului medical.

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general este un obiectiv la care produsele ce fac obiectul prezentului caiet de sarcini contribuie alaturi de alte produse, care nu fac obiectul contractului de achizitie publica si anume asigurarea asistentei medicale. Produsele solicitate au la baza asigurarea tratamentului pacientilor, necesare desfasurarii in bune conditii a actului medical.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor, *dacă e cazul*

Obiectivele specifice la care contribuie furnizarea produselor sunt urmatoarele:

- cresterea calitatii actului medical si a performantelor in domeniul medicinei
- asigurarea tratamentului pacientilor, necesare desfasurarii in bune conditii a actului medical.

3.3 Descrierea produselor solicitate și, *dacă este cazul, a operațiunilor cu titlu accesoriu necesar a fi realizate*

Produsele ce fac obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria produselor ce stau la baza asigurarii tratamentului pacientilor necesare desfasurarii in bune conditii a actului medical.

Produsele solicitate si serviciile / operatiunile accesorii incluse precum si durata minima de garantie / termenul minim de valabilitate sunt prezentate pentru fiecare produs in parte la pct. 3.3.1.

Nu sunt acceptate oferte alternative.

Termenul de livrare maxim 120 zile daca nu este altfel specificat pentru fiecare produs in parte la pct. 3.3.1..

Locul de livrare pentru toate produsele solicitate este Magazia Spitalului Clinic de Urgenta Sfantul Pantelimon Bucuresti cu sediul in Soseaua Pantelimon nr. 340-342, sector 2, Bucuresti

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

- i. Contractantul acționează în interesul *autorității/entității 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.

3.3.1 Produse solicitate

Lot 1

Nr.	Denumire echipament	UM	Cantitate	Valoarea unitara Lei fara TVA
1	Echipament de Tomografie Computerizată	Buc	1	6.504.132,23

Lot 2

Nr.	Denumire echipament	UM	Cant	Valoarea unitara Lei fara TVA
1	IRM mobil	Buc	1	3.490.909,09

Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Termen maxim de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale <u>minime</u>	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.
LOT 1					
ECHIPAMENT DE TOMOGRAFIE COMPUTERIZATĂ					
20	buc	Spitalului Clinic de Urgenta Sfantul Pantelimon Soseaua Pantelimon nr. 340-342, sector 2, Bucuresti		CARACTERISTICE TEHNICE MINIMALE	
				Echipamentul trebuie sa indeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata – se vor prezenta urmatoarele documente: – Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat; – Certificat ISO 13485: 2016 sau echivalent – Autorizație de Securitate Radiologică sau Autorizație de Furnizare pentru produsul oferit, emise de CNCAN, după caz. Toate certificatele trebuie sa fie in termen de valabilitate.	
				Perioada de garantie completa: minim 84 de luni de la punerea in functiune si timp maxim de interventie (atat in perioada de garantie cat si in perioada de post garantie) de maxim 48 ore. Se va anexa o declaratie în acest sens.	
				Instalarea, punerea in functiune, realizarea planurilor de amplasament si instruirea personalului operator se efectueaza de catre furnizor la beneficiar, in locatia de livrare, cu personal autorizat al firmei care livreaza si sunt operatii incluse in pret. Se va anexa o declaratie în acest sens.	
				Producatorul trebuie sa furnizeze piese de schimb, cel putin 10 ani de la data livrării. Se va anexa o declaratie în acest sens.	
				Amenajarea spațiului se va face de catre furnizor, proiect la cheie, inclusiv cablu de alimentare cu energie electrica direct din postul Trafo si tablou electric. Orice autorizatie necesara amplasarii si amenajarii spatiului va fi obtinuta de catre furnizor. Se va anexa o declaratie în acest sens.	
				Amenajarea spatiului va cuprinde camera de examinare, camera operator, toaleta pacient/personal, camera pregatire pacient, hol acces, camera postprocesare si se va face conform normelor DSP si CNCAN in vigoare. Camera video supraveghere pacient in timpul examinarii si interfon acces spatiu CT. Amenajarea va include si sistem de aer conditionat camera expunere, camera operator si camera postprocesare, mobilier (minim birou pentru consola achizitie si postprocesare, 3	

				scaune birou, dulap depozitare accesorii aparat, vestiare). Se va anexa o declarație în acest sens.	
				Autorizațiile de amplasare și de funcționare necesare de la CNCAN vor fi obținute de către furnizor, inclusiv plata taxelor necesare obținerii autorizațiilor CNCAN va cădea în sarcina furnizorului. Se va anexa o declarație în acest sens.	
				Se va face dovada că există servicii pentru acest tip de aparat la momentul livrării. Furnizorul va pune la dispoziție autorizația CNCAN de manipulare. Se va anexa o declarație în acest sens.	
				Termen de livrare : 90 de zile de la comanda ferma. Se va anexa o declarație în acest sens.	
				Furnizorul va asigura la locul instalării sistemului scolarizarea personalului utilizator pentru o perioadă de minim 10 zile. Se va anexa o declarație în acest sens.	
				Furnizorul va asigura la livrarea echipamentului manualul de utilizare în limba română. Se va anexa o declarație în acest sens.	
				Furnizorul va asigura transportul echipamentelor până la sediul beneficiarului, inclusiv până în camera unde se vor instala. Se va anexa o declarație în acest sens.	
				Toate licențele software instalate atât pe echipamentul de achiziție cât și stația de post-procesare să fie active pe toată perioada de viață a echipamentului .	
				CONFIGURATIE	
				1. Gantry CT	
				2. Sistem de achiziție format din tub de raze X și detector	
				3. Masa de pacient	
				4. Consola de achiziție	
				4.1 Caracteristici hardware minime	
				4.2 Caracteristici de achiziție, reconstrucție imagini și reducere doza de radiații	
				5. Post-procesare	
				5.1 Caracteristici minime	
				5.2 Aplicații de bază pentru post procesare imagini	
				5.3 Aplicații post procesare avansate	
				6. Software ce folosește inteligența artificială pentru analiza automată radiografiilor de torace și a CT-urilor pulmonare	
				7. Software reconstrucție imagini AI	
				8. Accesorii	
				CARACTERISTICI TEHNICE	
				1. Gantry CT	
				Apertură gantry de minim 70 cm	
				Câmpul de scanare de minim 50 cm	

				Inclinare gantry de minimum +/-30 grade	
				Distanta de la punctul focal la detector sa fie de maxim 104 cm	
				Display integrat cu ecran tactil care să afișeze minim următoarele caracteristici: nume pacient, tip de examinare, nume paciet, indicatori pentru ținerea respirației, indicatori masă pacient, indicator pentru luminile laser. (minim 2 montate de o parte și de alta a gantry-ului)	
				2. Sistem de achizitie format din tub de raze X si detector	
				Detector care sa aibe o lungime efectiva pe axa Z de minim 40 mm	
				Numarul minim de proiectii-imagini/rotatie completa/element minim 1800 (≥ 1800)	
				Sistem CT cu minim 128 secțiuni/rotație atat in mod axial cat si elicoidal.	
				Minim 64 de rânduri de detectori	
				Numarul fizic total de elemente de detector de minim 43000 elemente	
				Cea mai mica grosime a secțiunilor axiale achizitionate sa fie de maxim 0.67 mm (≤ 0.67 mm)	
				Generator de inalta tensiune cu o putere de minim 70 kW (nu se acceptă valori efective sau valori echivalente)	
				Tensiune anodica cu minim 4 praguri în intervalul minim 80-140 kV (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)	
				Curent anodic minim de maxim 20 mA	
				Curent anodic maxim de minim 550 mA	
				Durata maximă a unei expuneri în spirală minim 100 secunde	
				Tub de Raze X cu doua focare cu urmatoarele dimensiuni maxime: 0,9 mm ² pentru focarul mic si 1,44 mm ² pentru focarul mare, conform standard IEC 60336. (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)	
				Capacitatea nominală de înmagazinare a anodei minim 7 MHU (Nu se acceptă valori efective sau echivalente)	
				Rata anodică de răcire minim 1000 kHU/minim (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)	
				Timp de rotatie pentru orice achizitie de maxim 0,35 secunde (Nu se acceptă valori echivalente sau efective)	
				3. Masa pacient	
				Domeniul de scanare orizontal in regim axial de minim 170 cm	
				Domeniul de scanare orizontal in regim elicoidal de minim 150 cm	
				Greutatea de incarcare maxim admisa de minim 300 kg	
				Viteză maximă de deplasare longitudinală a blatului: minim 120 mm/s	
				Masă pacient reglabilă pe verticală	
				Înălțimea minimă a mesei pacientului ≤ 56 cm	

				4. Consola de achizitie	
				4.1 Caracteristici hardware minime	
				Procesor cu o frecventa de minim 2.0 GHz	
				Memorie RAM de minim 16 GB	
				HDD de minim 900 GB	
				Minim un monitor de minim 24", rezoluție 1920 x 1200 în camera de control	
				Unitate de inscripționare DVD/CD	
				Mouse si tastatura	
				4.2 Caracteristici de achizitie, reconstructie imagini si reducere doza de radiatii (consolă)	
				Viteza de reconstrucție a imaginii în timp real la rezoluție $\geq 512 \times 512$ minim 50 imagini/sec	
				Dimensiunea minimă a campului de vizualizare reconstruit de minim maxim 5 cm	
				Dimensiunea maximă a campului de vizualizare reconstruit de minim 50 cm	
				Matricea de achizitie si reconstrucție a imaginilor minim 1024 x 1024	
				Posibilitatea corectarii artefactelor datorate miscarii arterelor coronare	
				Posibilitate achizitie cardiaca cu sistem de gating automat si determinarea fazei optime din ciclul cardiac	
				Sistemul sa permita achizitia imaginilor pentru pacienti ale caror ritm cardiac este neregulat, precum si a pacientilor aritmici	
				Posibilitatea reluarii datelor pacientilor din sistemul informatic HIS/RIS	
				Posibilitatea afisarii de imagini reconstruite in timp real pentru verificarea achizitiei	
				Sistemul sa ofere o imagine radiologica de proiectie a pacientului pentru a facilita planificarea scanarii bazata pe topograma	
				Sistemul sa ofere o proiectie automata a imaginilor multiplanare in plan axial și coronal.	
				Tehnica iterativă de reconstrucție (Asir, iDose4, Safire ...), pentru reducerea dozei de minim 75% menținând în același timp calitatea imaginii	
				Algoritm dedicat de reconstrucție iterativă pentru reducerea artefactelor din scanările CT cauzate de implanturi metalice, implanturi ortopedice mari, endoproteze, prezente în examinările standard.	
				Cardiologie: - Monitor ECG - Etichetare retrospective - Sincronizare prospective - Vizualizator cardiac - Scor de calciu - Analiza arterelor coronare - Analiză funcțională cardiacă	
				Permite imagistică toracică axială la doză redusă, declanșată prospectiv ECG. De asemenea, permite imagistică sincronizată (gated), izotropă, submilimetrică, a întregului torace (până la 50 cm câmp de vizualizare transaxial), inclusiv arterele coronare.	

				Perfuzie cerebrală cu acoperire de 8 cm.	
				Urmărire bolus	
				Randare 3D volumetrică, proiecția la intensitate maximă (MIP), proiecția la intensitate minimă (minIP), proiecția la intensitate maximă a suprafeței (SurfaceMIP), efectuare măsurători, distanțe, arii.	
				Minim un monitor de minim 24” montat pe tavan sincronizat cu fluxul de lucru al consolei de achiziție pentru efectuarea procedurilor de biopsie pe baza imaginilor CT continui (CCT) cu modul unic, continuu și fluoro. Scanările să poate fi efectuate din camera de examinare folosind o pedală, cu posibilitate de vizualizare a imaginilor pe monitoarele din camera de examinare. Posibilitate de control al mesei pacientului, a parametrilor de scanare revizuirea imaginilor direct pe monitoarele de pe gantry în vederea eficientizării procedurilor intervenționale.	
				4.3 Conectivitate	
				Interfață de rețea în concordanță cu protocolul DICOM 3.0 cu următoarele clase de servicii: - Send / Receive - Printare - Query / Retrive - Stocare - Worklist - Arhivare a imaginilor în format DICOM	
				5. POST-PROCESARE	
				5.1 CARACTERISTICI MINIME	
				Posibilitate utilizare concomitentă a aplicațiilor descrise mai jos pentru post-procesarea seturilor de date ce vor putea fi achiziționate cu sistemul CT descris în capitolele anterioare, pentru minim 6 utilizatori, în baza resurselor existente în spital, pentru funcționalitățile descrise la punctele 5.2 și 5.3.	
				5.2 APLICAȚII DE BAZĂ PENTRU POST-PROCESAREA SETURILOR DE IMAGINI	
				Randare 3D volumetrică, proiecția la intensitate maximă (MIP), proiecția volumetrică la intensitate (VIP), proiecția la intensitate minimă (minIP), proiecția la intensitate maximă a suprafeței (SurfaceMIP), efectuare măsurători, distanțe, arii.	
				Sistemul trebuie sa permita imprimarea imaginilor utilizând medii portabile: DVD sau CD recorder	
				Posibilitatea de a viziona imagini DICOM de la alte modalitati imagistice: ex.: tomografie computerizata, PET/CT sau angiografie	
				Fuziune de imagini obținute cu ajutor multiplelor modalități	
				Utilizarea marcajelor, instantaneelor interactive și a altor instrumente convenabile pentru a crește eficiența și a minimiza nevoile de instruire	
				Fluxul de lucru ce ghidează utilizatorii prin fiecare etapă de procesare de la început până la sfârșit	

				Funcționalitate de service remote.	
				5.3 APLICAȚII POST-PROCESARE AVANSATE	
				ANALIZA VASELOR DE SÂNGE	
				Analiza vaselor de sânge, eliminarea automată a oaselor, vizualizarea 3D a vaselor de sânge, segmentarea	
				Vizualizarea, evaluarea și măsurarea vaselor de sânge, pentru leziuni vasculare precum: stenoze cerebrale, carotide, anevrism aortic, precum și boli arteriale și periferice.	
				Instrumente de segmentare, editare, măsurare pentru analiza vasculară.	
				PERFUZIE CEREBRALĂ CT	
				Perfuzie cerebrală cu determinarea următorilor parametri: CBF, CBV, TTP, Tmax, MTT	
				Detectare vascularizație cerebrală	
				Vizualizare volumetrică a hartilor functionale	
				Eliminare automată a oaselor capului	
				Segmentare hematoame cerebrale în imagini fără substanța de contrast	
				Detectie și segmentare anevrisme	
				CARDIOLOGIE	
				Calculul scor de calciu	
				Analiza arterelor coronare, vizualizarea întregului arbore coronarian.	
				Analiza funcțională VS/VD, analiza camerelor inimii și morfologie 3D a valvei.	
				Calculul fracției de ejecție, a debitului cardiac, masa ventriculului drept, stâng.	
				Analiză lumen vas de sânge și morfologie cardiacă	
				Vizualizarea uneia sau mai multor faze cardiace.	
				Eliminarea cutiei toracale și randare volumetrică a inimii, respectiv a vaselor de sânge adiacente.	
				ANALIZĂ PULMONARĂ	
				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.	
				6. Software ce folosește inteligența artificială pentru analiza automată radiografiilor de torace și a CT-urilor pulmonare	
				Aplicațiile software ce folosesc algoritmi de inteligență artificială pentru analiza automată a radiografiilor de torace și a CT-urilor pulmonare, integrate în sistemul PACS	
				Aplicația dedicată analizei radiografiilor de torace trebuie să detecteze automat prezența patologiilor pulmonare, inclusiv a nodulilor pulmonari, să le localizeze pe imagine și să	

				genereze informații adiționale precum calcularea automată a indicelui cardio-toracic, scor COVID-19, generarea imaginilor de subtracție și supresie osoasă folosind inteligența artificială.	
				Aplicația dedicată analizei CT-urilor pulmonare trebuie să detecteze automat nodulii pulmonari cu un diametru cuprins între 3-30 mm, să indice localizarea acestora pe slice-uri, să ofere măsurători 3D și să urmărească evoluția acestora de la o investigație de follow-up la alta.	
				Programele software vor fi destinate să asiste medicii radiologi sau clinicienii calificați profesional în diagnosticarea radiografiilor toracice și/sau a CT-urilor pulmonare.	
				Raportul generat de software trebuie să fie aprobat de un radiolog calificat profesional.	
				A.Program software dedicat analizei radiografiilor de torace	
				A1.Algoritm de screening general	
				Soluția solicitată trebuie să detecteze prezența oricărui tip de patologie în radiografia și să atribuie un scor de încredere, permițând trierea și prioritizarea cazurilor.	
				A2.Algoritm de detecție a patologiilor	
				Soluția trebuie să detecteze un număr minim de 140 de patologii pulmonare, grupându-le în cel puțin 15 clase principale și indicând specific prezența acestora.	
				Soluția trebuie să identifice patologii precum noduli pulmonari, fracturi, pneumonie, consolidări și pneumotorax.	
				Soluția trebuie să atribuie un scor de încredere (LOW, MEDIUM, HIGH) fiecărei clase identificate.	
				A3.Algoritm de localizare a patologiilor	
				Soluția solicitată trebuie să localizeze și să încadreze patologiile identificate într-un chenar pe radiografie.	
				A4.Algoritmi de subtracție a țesutului osos	
				Soluția software trebuie să genereze automat, folosind algoritmi de inteligență artificială sau tehnologii similare, o imagine adițională în care țesutul osos este evidențiat.	
				Soluția software trebuie să genereze automat, folosind algoritmi de inteligență artificială sau tehnologii similare, o imagine adițională în care țesutul moale este evidențiat.	
				A5.Scor COVID-19	
				Soluția trebuie să calculeze automat un scor care indică specificitatea patologiilor întâlnite în examenul radiologic pentru infecția cu virusul SARS-CoV-2.	
				A6.Calculul indicele Cardio-Toracic (CTR)	
				Soluția trebuie să calculeze automat indicele cardio-toracic și să genereze o imagine automată în care va fi afișat modul de calculare a indicelui.	
				B.Program software dedicat analizei CT-urilor pulmonare	

				B1.Algoritm de detecție	
				<p>Soluția solicitată trebuie să permită detecția nodurilor și micronodurilor pulmonari cu diametrul cuprins între 3 mm și 30 mm pe imagini de tip computer tomograf (CT).</p> <p>Pragul de detecție trebuie să fie configurabil la solicitarea beneficiarului (exemplu: modificarea pragului de la 3 mm la 6 mm).</p> <p>Soluția trebuie să genereze o listă a nodurilor detectați, indicând slice-urile pe care aceștia sunt localizați, precum și informații suplimentare, cum ar fi dimensiunile și caracteristicile acestora.</p>	
				B2.Algoritm de localizare	
				<p>Soluția trebuie să asigure localizarea nodurilor și micronodurilor pulmonari pe fiecare slice, semnalând prezența acestora prin chenare specifice (bounding-boxes) sau prin segmentarea nodurilor.</p> <p>Soluția software trebuie să permită identificarea și indicarea localizării nodurilor la nivelul lobilor pulmonari.</p> <p>Furnizorul trebuie să ofere beneficiarului posibilitatea de a selecta modul de reprezentare a localizării nodurilor, respectiv prin afișarea unor chenare specifice (bounding-boxes) sau prin afișarea segmentării acestora.</p>	
				B3.Algoritmi de analiză	
				<p>Soluția trebuie să permită măsurarea diametrului nodurilor detectați în planurile axial, coronal și sagital și să calculeze automat volumul tridimensional (3D) al fiecărui nodul identificat.</p> <p>Soluția solicitată trebuie să furnizeze pentru fiecare nodul o serie de attribute specifice, precum: textură, margine, calcificare și localizare.</p> <p>Soluția software trebuie să ofere recomandări de follow-up conform criteriilor Fleischner pentru descoperirile incidentale.</p> <p>Soluția software trebuie să ofere recomandări de follow-up conform criteriilor Lung-RADS pentru screeningul pacienților aflați la risc.</p> <p>Soluția software trebuie să furnizeze recomandări conform criteriilor RECIST, aplicabile regiunii pulmonare.</p> <p>Soluția software trebuie să permită configurarea tipului de scor afișat (Fleischner / Lung-RADS / RECIST), precum și posibilitatea de a exclude anumite attribute, în funcție de preferințele beneficiarului.</p>	
				B4.Algoritmi de comparare automată a nodurilor pulmonari:	

			<p>Soluția trebuie să permită compararea automată între investigația precedentă și cea curentă, generând un raport privind evoluția nodurilor pulmonari.</p> <p>Soluția trebuie să asigure sincronizarea automată a slice-urilor între cele două investigații și să marcheze în mod specific, pe fiecare slice, prezența nodurilor pulmonari.</p> <p>Soluția trebuie să furnizeze informații detaliate privind procentul de creștere și timpul de dublare al fiecărui nodul.</p> <p>Soluția software trebuie să indice în mod specific dispariția nodurilor existenți de la o investigație la alta, precum și apariția de noi noduli.</p> <p>Alinierea și sincronizarea automată a slice-urilor trebuie realizată chiar și în situațiile în care investigațiile au fost efectuate cu parametri diferiți de achiziție sau pe echipamente diferite.</p>	
			<p>B5.Algoritm pentru identificarea și analiza leziunilor specifice COVID19</p>	
			<p>Soluția trebuie să permită identificarea opacităților de tip „ground-glass” pe examenele CT pulmonare.</p> <p>Soluția trebuie să evidențieze aceste opacități prin suprapunerea unei hărți termice (heat-map) de culoare roșie.</p> <p>Soluția trebuie să realizeze cuantificarea volumetrică a opacităților „ground-glass” și să indice procentual gradul de afectare pulmonară.</p>	
			<p>B6.Cerințe minime de funcționare:</p>	
			<p>Programul software trebuie să permită analizarea investigațiilor indiferent de protocolul de achiziție: low-dose, standard dose, respectiv atât a CT-urilor cu substanță de contrast cât și fără substanță de contrast.</p> <p>Programul trebuie să permită integrarea cu sistemul PACS.</p> <p>Informațiile generate de către program trebuie să fie generate în format SC DICOM (secondary captures), GSPS și SR DICOM (Structured report), permitând beneficiarului să selecteze tipul de output dorit.</p> <p>Setul de date pe care algoritmi de AI au fost antrenati trebuie să conțină date reprezentative pentru populația din România.</p>	
			<p>C. HARDWARE</p>	
			<p>64GB Ram Seria nVidia RTX 4000 sau mai nouă cu placa video cu cel puțin 16GB VRAM. De exemplu: RTX 5060 TI 16GB 2048GB SSD 32 nuclee CPU cu suport pentru AVX2 Gigabit ethernet</p>	
			<p>7.Software reconstrucție imagini AI</p>	
			<p>Sistemul trebuie să includă o tehnică de reconstrucție a imaginilor bazată pe o rețea neuronală de tip deep learning, antrenată printr-un proces de învățare supravegheată pe date clinice.</p>	
			<p>Tehnologia trebuie să permită obținerea de imagini la doză redusă, cu reducerea</p>	

				zgomotului, comparativ cu metodele convenționale de reconstrucție.	
				Reconstrucția trebuie să asigure o detectabilitate îmbunătățită a structurilor cu contrast scăzut la doze reduse.	
				Imaginile obținute trebuie să păstreze un aspect similar reconstrucției clasice de tip filtered back projection (FBP), inclusiv textura zgomotului.	
				Sistemul trebuie să permită reconstrucții rapide ale imaginilor, compatibile cu fluxuri clinice de rutină.	
				8. Accesorii	
				Diverse curele și suporturi pentru facilitarea scanărilor, suport pentru genunchi, suport pentru masă, pernă pentru gât, pernă laterală pentru cap, perna extensiei pentru picioare, chingi pentru imobilizarea pacientului, suport pentru cap și brațe pentru scanările abdominale, suport braț pentru injectare.	
				Trei seturi de radioprotecție (fiecare set va include minim: vesta, fusta, protecție tiroidă)	
				Stație vizualizare tip client: 3 bucati (fiecare stație va include 2 monitoare de minim 24 inch)	
				Robot inscripționare CD/DVD	
				Echipamente UPS/ stabilizatoare tensiune pentru protecție împotriva intreruperilor și a fluctuațiilor de tensiune atât a aparatului (minim 8 minute scanare) cât și a stațiilor de achiziție și postprocesare (1 buc/ fiecare stație). Repararea oricaror eventuale daune produse de către o suprasarcină sau o fluctuație de curent va cădea în sarcina furnizorului și nu va putea fi motiv de pierdere a garanției.	
				Injector substanță de contrast automat cu cap dublu	
				Posibilitate servicii de la distanță	
LOT 2					
IRM MOBIL					
1	buc	Spitalului Clinic de Urgență Sfântul Pantelimon Soseaua Pantelimon nr. 340-342, sector 2, București		CARACTERISTICE TEHNICE MINIMALE	
				Sistem mobil de rezonanță magnetică nucleară tip IRM mobil, cu câmp redus, destinat investigațiilor clinice craniene Sa poată fi utilizat în zone spitalicești precum ATI, UPU dar și blocul operator Sa poată fi utilizat cu succes pentru pacienții imobilizați din zonele critice precum ATI, fără a interfera cu echipamente de tip ventilator mecanic Sa poată fi utilizat pentru detectarea mai multor afecțiuni craniene precum: detectarea anevrismelor, hemoragiilor cerebrale, leziunilor	

				masive tip tumori sau modificari ale liniei mediane, analiza ventriculilor si hidrocefalia	
				Sistem sa dispuna de urmatoarele elemente constructive:	
				-magnet -bobina -protectie RF -protectie Gauss -extensie sustinere pacient -controler tip joystick -tableta control pentru selectarea protocoloalelor -accesorii pozitionare pacient	
				Magnetul sa fie de tip permanent	
				Puterea magnetului sa fie de maxim 64 mT	
				Bobina sa aiba intensitatea gradientului magnetic de pana la 38.5 mT/m	
				Bobina RF sa aiba frecventa maxima de 2.7 MHz	
				Protectia RF sa dispuna de frecventa maxima de 2.7 ± 0.1 MHz	
				Protectia Gauss sa poata fi utilizata pentru momentul scanarii si sa aiba o deschidere de cel putin 64x64 inch	
				Extensia de sustinere a pacientului sa sustina pana la 190 de kg	
				Latimea extensiei de pacient sa fie de 56 cm	
				Manevrarea sistemului sa se realizeze motorizat cu ajutorul unui controler tip joystick	
				Sistem sa dispuna de baterie ce permite utilizarea motorizata in regim normal de utilizare minim 45 de minute	
				Sa dispuna de posibilitatea de realizare a urmatoarelor secvente: T1,T2, FLAIR,DWI inclusiv ADC	
				Sa poata realiza o secventa T1 in maxim 6:00 minute	
				Sa dispuna de posibilitatea realizarii unei secvente de tip T2 in maximum 2:50 minute	
				Rezolutia spatiala a imaginilor RMN (dimensiunea voxelului) sa fie cuprinsa intre $1.7 \times 1.7 \times 5$ mm pana la $2.4 \times 2.4 \times 6$ mm pentru cel putin o secventa standard de examinare neurologica	
				Sistemul sa poata realiza o scanare in regim de urgenta in maximum 15 minute	
				Alegerea secvenTelor de scanare, efectuarea examinarii si vizualizarea rezultatelor post-procesate se realizeaza prin intermediul tabletei de control	
				OPTIONAL: Sistemul sa dispuna inainte de realizarea protocolului selectat de utilizare de o secventa de pre-scanare ce presupune verificare pozitionarii pacientului	
				Post-procesarea sa includa: filtre de reducere a zgomotului, corectare a intensitatii si corectare a distorsiunilor geometrice	
				Detalii tehnice:	
				Greutatea maxima a sistemului sa fie de aprox. 610 kg	
				Sa aiba dimensiuni de aprox. $150 \times 81 \times 97$ cm (h x l x L)	
				Interfete de conectare: Ethernet	

				Wi-Fi PACS	
				CONDITII PRIVIND PERFORMANTA CU STANDARDELE RELEVANTE	
				Echipamentul trebuie sa îndeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata în Romania si sa prezinte urmatoarele documente (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata): - Declaratie de conformitate CE in conformitate cu MDR 2017/745; - Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat (acolo unde este cazul, in functie de clasa echipamentului oferat); Toate certificatele trebuie sa fie in termen de valabilitate	
				Producatorul va avea implementat certificat de calitate ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata)	
				Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru import, distributie dispozitive medicale, reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare, unde sa se regaseasca producatorul echipamentului oferat.	
				CONDITII DE GARANTIE SI POSTGARANTIE	
				In vederea sustinerii activitatii de service se va face dovada existentei personalului calificat. Documente solicitate: orice document emis de producator din care sa rezulte ca personalul ofertantului a fost instruit de producator, document nu mai vechi de 48 de luni.	
				SERVICE IN GARANTIE	
				Durata: minim 48 luni de la data receptiei finale	
				Timp maxim de interventie: 48 de ore de la primirea notificarii	
				SERVICE IN POSTGARANTIE	
				Durata: minim 10 ani pe baza de contract și asigurare piese de schimb si consumabile	
				Timp maxim de interventie: 72 de ore de la primirea notificarii	
				SERVICII CONEXE	
				Transportul, instalarea, punerea in functiune si instruirea personalului se realizeaza cu personal specializat, cad in sarcina furnizorului si nu implica costuri suplimentare pentru beneficiar fiind incluse in oferta financiara	
				Instalare si punere in functiune de catre personal autorizat si instruit de producator. Se vor prezenta diplome/cursuri emise de producator	
				Instruire personal medical si tehnic la sediul beneficiarului in locatia de instalare	

CRITERIUL DE ATRIBUIRE

Avand in vedere faptul ca valoarea maxima estimată a contractului, depășește pragurile prevăzute la art. 7 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare iar autoritatea contractanta doreste sa achizitioneze cele mai performante produse din punct de vedere calitativ si functional cu incadrarea in bugetul estimat, in vederea incheierii contractelor autoritatea contractantă va utiliza pentru aceste loturi criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate pret”.

Note:

1. Pentru componenta financiara, operatorii economici vor prezenta oferta exprimata in lei fara TVA cu maxim 2 zecimale / u.m.;
2. In vederea facilitarii calculului punctajului, operatorii economici vor evidenta in cadrul propunerii tehnice caracteristicile / valorile pentru care se acorda punctaj.

Factorii de evaluare propusi de autoritatea contractanta sunt urmatoarii:

I. Componenta financiara: „pretul ofertei”

Pentru acest factor, propunem alocarea a maxim 40 de puncte.

ALGORITMUL DE CALCUL:

Punctajul pentru factorul de evaluare “pretul ofertei” (PPO) se acorda astfel:

- a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat;
- b) Pentru celelalte preturi ofertate punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel:

$P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret} (n)) \times \text{punctaj maxim alocat.}$

Punctajul maxim alocat = 40 puncte

II. 2. Punctajul pentru factorii de evaluare „Componeta tehnica” sunt indicati in tabele pentru fiecare lot si se acorda astfel:

Se puncteaza caracteristicile solicitate inscrise in tabele pentru fiecare lot
Numarul total de puncte pentru factorii de evaluare “Componeta tehnica” se va calcula insumand punctele obtinute pentru fiecare cerinta tehnica punctata:

Punctaj maxim alocat: 60 puncte

Factorii de evaluare „Componeta tehnica”

Pentru:

Lot 1 – Echipament de Tomografie Computerizată

1. Punctajul pentru factorii de evaluare „Caracteristici tehnice si de performanta” indicati in tabelul 1 se acorda astfel:

- se puncteaza caracteristicile tehnice inscrise in tabelul 1.
Numarul total de puncte pentru caracteristicile tehnice si de performanta se va calcula insumand punctele obtinute pentru fiecare cerinta tehnica punctata:

$$\text{Scor tehnic} = \sum_{x=1}^{10} S_x$$

- pentru scorul tehnic însumat cel mai mare se acorda punctajul maxim alocat
- pentru alt scor decat cel maxim, punctajul se acorda astfel:

$$\text{Punctaj tehnic} = (S_x \times P_{\max}) / S_{\max}$$

Unde:

S_{\max} = valoarea scorului tehnic însumat cel mai mare

S_x = alt scor însumat decât cel maxim

P_{\max} (Punctajul maxim alocat) = 50 puncte

Tabelul 1: Caracteristici tehnice si de performanta punctate

Nr. crt	Criteriu	Valoare	Punctaj	Valoare	Punctaj
1	2	3	4	5	6
	Echipament de Tomografie Computerizată				
S1.1	Capacitatea nominală a tubului de raze X de înmagazinare a căldurii (nu	> 7 MHU și < 8 MHU	2 puncte	≥ 8 MHU	10 puncte

	se vor accepta valori efective sau echivalente) minim 7 MHU				
S1.2	Deschieră gantry minim 70 cm	≤ 70 cm	0 puncte	> 70 cm	10 puncte
S1.3	Intervalul de tensiune anodică: 80 kV – 140 kV cu 4 valori disponibile	80-140 kV, 4 praguri	0 puncte	70-140 kV, 5 praguri	5 puncte
S1.4	Viteza maximă de deplasare longitudinală a mesei minim 120 mm/s	între 120 și 280 mm/s	2 puncte	> 280 mm/s	10 puncte
S1.5	Curent anodic maxim de minim 550 mA	≥550 și <660 mA	2 puncte	≥ 660 mA	5 puncte
S1.6	Numarul minim de proiectii-imagini/rotatie completa/element minim 1800 (≥ 1800)	> 1800 și ≤ 2200	2 puncte	> 2200	10 puncte
SUBTOTAL					50 puncte

2. Performanța energetică a echipamentului de tomografie computerizată - CT (10 puncte)

„Algoritm de calcul: Punctajul se acordă în funcție de consumul de energie E (kWh/zi), astfel:
- pentru un consum energetic E (kWh/zi) mai mic de 92 kWh se vor oferi 10 puncte
- pentru un consum energetic între 92.1 și 99.5 kWh se va oferi un punct
- pentru un consum energetic mai mare de 100 kWh se vor oferi 0 puncte

Ofertanții trebuie să indice consumul zilnic de energie, E (kWh/zi), pentru scenariul de utilizare cu 20 de scanări pe zi (dintre care 9 cerebrale, 3 toracale, 3 de coloană vertebrală, 5 abdominale) și 12h în modul „consum redus de energie“ (standby), pe timpul nopții, conform metodologiei și condițiilor de testare prevăzute de COCIR SRI (Self-Regulatory Initiative for Medical Imaging Equipment) pentru echipamente de tomografie computerizată (a se vedea www.cocir.org).

Modalitatea de verificare: Ofertanții trebuie să furnizeze energia consumată pe zi conform COCIR SRI pentru echipamente imagistice. Se va considera funcționarea aparatului 5 zile pe săptămâna, timp de 52 de săptămâni pe an. În weekenduri (sâmbătă și duminică) se consideră aparatul oprit, cu un consum 0 kWh.

Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor directivei UE, în condițiile de testare menționate, conform metodologiei COCIR.

Notă:

– Trebuie prezentat un certificat emis de producător care să ateste valorile consumului exprimat pe zi sau pe an. Dacă se va exprima pe an consumul, se va considera obținerea valorii de interes prin împărțirea la 52 săptămâni, a câte 5 zile lucrătoare.”

Se acordă maxim: 10 puncte

Lot 2 – IRM MOBIL

Grila de evaluare a factorului „ Componenta tehnică - Caracteristici tehnice și de calitate” (CT)

Cerința caietului de sarcini	Punctaj acordat	Argumentare criteriu
Sistem sa dispuna de baterie ce permite utilizarea motorizata în regim normal de utilizare minim 45 de minute - 15	Pentru un sistem ce dispune de baterie ce permite utilizarea motorizata în regim normal de utilizare de 45 de minute - se	Avand în vedere utilizarea sistemului atat în unitatile de primiri urgente, cat și pentru pacientii imobilizati din ATI, functionarea acestuia în orice

<p>puncte</p>	<p>acorda 0 puncte</p> <p>Pentru un sistem ce dispune de baterie ce permite utilizarea motorizata in regim normal de utilizare > de 45 de minute - se acorda 15 puncte</p>	<p>conditii, indiferent de existenta unei surse de alimentare, reprezinta un avantaj major pentru efectuarea investigatiilor. Astfel, fiecare pacient poate beneficia de o strategie terapeutică mai rapida si mai eficienta, independent de contextul de utilizare.</p>
<p>Sa poata realiza o secventa T1 in maxim 6:00 minute - 15 puncte</p>	<p>Pentru un sistem ce poate realiza o secventa T1 in 6:00 minute - se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru un sistem ce poate realiza o secventa T1 in 5:00 minute - se acorda 7.5 puncte</p> <p>Pentru un sistem ce poate realiza o secventa T1 in <4:30 minute - se acorda 15 puncte</p>	<p>Se doreste un sistem capabil sa realizeze secvente de tip T1 intr-un timp cat mai scurt, avand in vedere utilizare sistemului in regim de urgenta.</p>
<p>OPTIONAL: Sistemul sa dispuna inainte de realizarea protocolului selectat de utilizare de o secventa de pre-scanare ce presupune verificare pozitionarii pacientului- 15 puncte</p>	<p>Pentru un sistem ce nu dispune de realizarea protocolului selectat de utilizare de o secventa de pre-scanare ce presupune verificare pozitionarii pacientului - se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru un sistem ce dispune de realizarea protocolului selectat de utilizare de o secventa de pre-scanare ce presupune verificare pozitionarii pacientului - se acorda 15 puncte</p>	<p>Avand in vedere posibilitatea pozitionării incorecte a pacientilor, atat critici, cat si necritici, existenta unui sistem care permite verificarea pozitionării acestora contribuie la evitarea obtinerii unor imagini cu artefacte. Astfel, se reduc pierderile de timp si necesitatea repetarii scanarii.</p>
<p>Performanta Energetica a Echipamentului - 15 puncte</p>	<p>Pentru cel mai mic consum de energie - se va acorda punctaj de 15 puncte</p> <p>Pentru alt consum de energie se va calcula punctajul in raport cu cel mai mic ofertat, conform urmatorului algoritm de calcul :</p> <p>Punctaj = (cel mai mic consum energetic / consum ofertat) x 15 puncte (punctajul maxim acordat)</p>	<p>Ofertantii trebuie sa furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 si 6.4) sau unui standar echivalent. Datele trebuie masurate in modurile de functionare, precum si in conditiile de testare indicate de catre producator. Testele trebuie efectuate in laboratoare, in conformitate cu cerintele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standar echivalent, in conditiile de testare mentionate de catre producator.</p>

Factori de evaluare	Pondere factor	Punctaj maxim
A. Prețului oferit	40%	40 puncte
B. Componenta tehnică - Caracteristici tehnice și de calitate	60%	60 puncte
TOTAL	100%	100 puncte

Cerinte generale obligatorii:

Ofertantii vor face dovada ca are inplemenat cerintele SR EN ISO 13485:2016 pentru producator sau echivalent pentru activitatea ce face obiectul contractului

Certificat de marcaj CE emis de un organism notificat sau Declaratie de conformitate CE emisa de producator care atesta ca operatorul economic respecta Directiva CEE 93/42.

Manuale in limba romana.

Toate documentele solicitate (documentele de calificare, propunerea tehnică, propunerea financiară, toate certificatele, etc.) trebuiesc prezentate in limba romana. Documentele prezentate in alta limba vor fi traduse de catre un traducator autorizat. Documentele prezentate in alta limba, fata de limba romana nu vor fi luate in considerare, iar oferta va fi declarata neconforma.

În cadrul prezentei achiziții, produsele ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite. Produsele 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 (dacă este cazul)

Conform specificatii producator

3.4 Extensibilitate, (dacă este cazul)

Nu este cazul

3.5 Furnizarea de produse de generație superioară, (dacă este cazul)

Nu este cazul

3.6 Garanție / Termen de valabilitate

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data *puneri in functiune a produselor*].

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 (daca este aplicabil);*
- ii. ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);*
- iii. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (daca 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 de „defect” trebuie interpretată ca un comportament al produsului diferit de [*ex: parametrii agreeți de părți, etc.*] având ca referință pentru determinarea defectelor [*specificațiile tehnice SAU cerințe funcționale*] din caietul de sarcini.

3.7 Livrare, ambalare, etichetare, transport

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte.

Produsele vor fi livrate cu respectarea tuturor cerințelor cantitative și calitative, la locul de livrare indicat de autoritatea/entitatea contractantă. Fiecare produs va fi însoțit de toate subansamblele/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

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 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 și toate costurile și riscurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului.

Destinația de livrare este *SPITALUL CLINIC DE URGENTA SFANTUL PANTELIMON Soseaua Pantelimon nr. 340-342 setor 2 Bucuresti.*

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor 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.

3.8 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul

Punerea în funcțiune a echipamentului, instruire personal

3.8.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul 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, 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.

Pentru a asigura funcționarea produsului la parametri agreeți, contractantul va efectua testarea pe cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea autorității/entității contractante. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la recepția de către autoritatea/entitatea contractantă.

3.8.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de *autoritatea/entitatea contractantă*. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul.

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

Durata sesiunii de instruire va fi de [2 ore],

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin manuale de operare, fișe tehnice, etc..

3.9 Servicii de mentenanță

3.9.1 Mentenanța corectivă în perioada de garanție

Serviciile de mentenanță corectivă din perioada de garanție 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 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Contractantul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a produsului în conformitate cu prevederile producătorului în perioada de garanție. Operațiunile care trebuie efectuate de contractant pentru fiecare intervenție sunt: conform specificației producător

Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu specificațiile producătorului

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, contractantul comunică autorității/entității contractante 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 autorității/entității contractante sunt 7.30-15.30

Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu autoritatea/entitatea contractantă.

Operațiunile de mentenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanța 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.

Timp de intervenție în perioada de garanție 48 ore de la sesizare.

3.10 Suport tehnic

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

Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de 10 ani după expirarea perioadei de garanție.

Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:

- a) Declarație pe proprie răspundere.

3.12 Mediul în care este operat produsul, dacă este cazul

Produsele vor fi utilizate în cadrul Spitalului

3.13 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea, dacă este cazul

Nu este cazul

4 Atribuțiile și responsabilitățile părților

În raport cu produsele solicitate și cu cerințele stipulate în prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt:

Ofertantul are următoarele obligații principale:

- a. *mobilizarea de resurse suficiente 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/entității 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/entității contractante,*
- g. *asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității/entității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,*
- h. *prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității/entității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract,*
- i. *colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.*

Autoritatea/entitatea 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, după caz instalarea 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 potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.*

5 Documentații ce trebuie furnizate autorității/entității 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/entității contractante în cadrul contractului sunt:

- *Declarația de conformitate care atestă conformitatea produsului cu legislația aplicabilă;*
- *Garanția produselor emisă de furnizor / producător;;*
- *Manualele de folosire*
- *Procese verbale: predare-primire; instalare, punere în folosință; instruire personal*

6 Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și reprezentanții autorității/entității contractante. Recepția produselor se poate 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/entitatea contractantă;
- b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și, după caz, toate defectele au fost remediate.

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

- a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;
- b) suspendarea recepției;

Comisia de recepție recomandă suspendarea recepției când:

- i. se constată existența 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 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 *30 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 și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate conform prevederilor contractuale

Plățile în favoarea contractantului se vor efectua în termen de maxim 60 de zile de la data înregistrării facturii fiscale de către AC/EC și a tuturor documentelor justificative.

Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective.

Factura va fi emisă după semnarea de către autoritatea/entitatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă și cantitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal

de recepție calitativă și cantitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos (*de exemplu*):

- a) *declarația de conformitate și / sau certificatul de conformitate (după caz);*
- b) *avizul de expediție a produsului (după caz);*

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

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 negocieri 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.*

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

Nu este cazul

10 Evaluarea performanței Contractantului, dacă e cazul

Nu este cazul