

CAIET DE SARCINI

CAIETUL DE SARCINI face parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant, propunerea tehnică. Conține în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, asigurată în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, ambalare etichetare, marcare, condiții pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Specificație tehnică

Achiziție servicii de întreținere și reparare pentru:

1. **accelerator liniar model Varian TrueBeam seria 5290/2021** - compus din: modulator TrueBeam serie 5290/2021; gantry TrueBeam serie 5290/2022; masa de tratament serie 36681/2022; cabinet consola; colimator multilamelar MLC HML serie HMLB006/2022; tub RX tip GS-1542 serie 50282-1V/2021; cupola tub RX tip B-182H serie H50282/2021; detector KV HKA serie 5948/2022; detector MV HKA serie 5966/2022; brat MVD; brat KVD; brat KVS; pitch & roll - precum și pentru următoarele echipamente: **Simulator CT General Electric Discovery RT seria CBCVG21000/2021; echipamente dozimetrie; elemente de fixare ; laseri TrueBeam; laseri CT Simulator Discovery.**
2. **accelerator liniar model Varian Halcyon seria 1584/2021**, compus din: stand/gantry serie 1584/2021; cabinet consola seria 4980043982/UK-54/2021; tub RX tip G-296 serie 32119-1P/2021; cupola tub RX tip B-140H serie H32119/2021; detector KV, tip P1019071001 serie 13930034659/f.a;

Obiectul contractului

Prezentul caiet de sarcini a fost stabilit pe baza legislație în vigoare și precizează condițiile minime în care trebuie să se desfășoare procedura de licitație pentru contractul de servicii de întreținere și reparații accelerator liniar model:

1. TrueBeam seria 5290, precum și a simulatorului CT; echipamente dozimetrie; elementelor de fixare ; laseri TrueBeam; laseri CT Simulator Discovery și
2. Halcyon, seria: 1584.

Obiectul contractului îl reprezintă executarea operațiunilor de service ale echipamentelor menționate în paragraful anterior, situate pe strada Gheorghe Dima nr 5, din cadrul Laboratorului de Radioterapie cu Energii Înalte al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Timișoara, în scopul întreținerii acestora în parametrii normali de funcționare, la standardele cerute conform legislației române aplicată în momentul de față.

Cerințe tehnice minimale

Activitatea de întreținere tehnică se desfășoară sub forma reviziilor periodice (executate de către prestator conform recomandărilor producătorilor) și a verificărilor tehnice periodice.

Activitatea de service are ca scop remedierea de către prestator a defecțiunilor accidentale și imprevizibile și se desfășoară în funcție de constatările reviziilor periodice sau la solicitarea achizitorului, în urma constatării unei funcționări defectuoase a aparatului. Activitatea de întreținere tehnică se desfășoară sub forma reviziilor periodice executate de către prestator conform recomandărilor producătorilor.

După fiecare reparație se emite Raport de service, Proces-verbal de reparație etc. cu descrierea constatărilor și operațiilor efectuate, precum și cu indicarea timpului efectiv lucrat și confirmat de beneficiar.

Revizie Tehnica - Mentenanta preventiva

Serviciile solicitate de mentenanta preventiva vor respecta normele în vigoare pentru echipamentele prevăzute în caietul de sarcini. Ele vor consta în verificări funcționale ale dispozitivului medical conform recomandărilor date de producător și emiterea unui raport de service/buletin de verificare și vor include, după caz:

- verificarea aparatelor, calibrare și operațiuni de setare și reglare a subsansamblelor componente;
- operațiuni de asistență software și diagnoza de la distanță;
- setări ale parametrilor de fascicul;
- asistență tehnică nelimitată pentru echipamente, la cererea beneficiarului;
- intervenții de întreținere preventivă conform instrucțiunilor producătorului;
- asistență tehnică nelimitată pentru depanare (on site și remote) pentru aplicațiile software ARIA - OIS și Eclipse - RTP ;
- piese de schimb necesare reparației incluzând elementele de glass & vacuum;
- efectuarea tuturor reglajelor, testărilor și verificărilor de siguranță mecanice, electrice și de software, precum și perfecționările gratuite considerate necesare de producătorul echipamentelor;
- revizie obligatorie însoțită de proba funcțională; în acest sens, prestatorul va asigura toate materialele de întreținere necesare efectuării reviziei obligatorii;

Buletin de verificare

Efectuarea măsurătorilor specifice și emiterea buletinelor de verificare criterii de acceptabilitate solicitate de CNCAN, cu periodicitatea impusă în autorizația de utilizare a echipamentului.

Actualizări software si hardware

Livrarea și instalarea tuturor actualizărilor oferite gratuit de producător (update-uri, patch-uri, actualizări de siguranță în funcționare) pentru a menține la zi performanța și capacitățile tehnice ale aparatului precum și pentru a garanta posibilitatea instalării de opțiuni suplimentare.

Întreținere corectivă

Diagnosticare și reparații pentru aducerea aparatului în stare perfectă de funcționare

Piese de schimb

Prestatorul va asigura toate materialele de întreținere necesare efectuării reviziei obligatorii precum și orice altă piesă de schimb sau consumabile necesare pentru prestarea serviciilor identificate în oferta.

Suport telefonic

Suport tehnic specializat, oferit telefonic, pentru remedierea unor probleme minore sau pentru clarificări tehnice privind funcționarea aparatului.

Garantie manopera

Garanție de 6 luni.

Service de la Distanță (SRS – Smart Remote Services)

Monitorizare de la distanță a performanțelor sistemelor.

Diagnosticare și repararea la distanță prin intermediul unei tehnologii de acces la distanță prin tunel virtual securizat (tip VPN)

Timp maxim de răspuns garantat:

Timpul maxim scurs între primirea apelului privind o defecțiune a aparatului și începerea diagnosticării aparatului - 4 ore

Timpul maxim scurs între primirea apelului privind o defecțiune a aparatului și începerea diagnosticării aparatului la locația clientului, atunci când este necesară prezența la aparat - 24 ore

Cerinte pentru service dispozitive medicale

Dotare

1. truse de lucru electrice
2. truse de lucru electronice
3. aparate de măsură și control omologate
4. ofertantul să facă dovada că este capabil să facă înlocuire soft la dispozitivele medicale pe care le servicează

Personal

1. sa faca dovada unui document care sa ateste abilitatile furnizorului de a intretine, repara, verifica (autorizatie de intretinere si reparatii pentru echipamentul respectiv)
2. experienta in domeniul reparatiei
3. delegarea unei persoane de contact
4. prestatorul va prezenta lista cu personalul calificat pentru repararea aparatelor, documente din care sa rezulte ca personalul este specializat pentru efectuarea lucrarilor de reparatie pentru dispozitivul medical respectiv

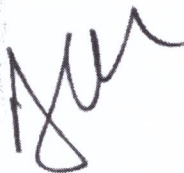
Piese de schimb

1. Livrarea pieselor de schimb se va face gratuit la sediul beneficiarului.
2. Se vor utiliza numai piese de schimb noi, certificate/omologate si agreeate de producator, corespunzator tipurilor de dispozitive medicale pentru care se solicita service. Piese defecte se vor prezenta responsabilului cu servicearea dispozitivelor medicale.
3. In cazul in care achizitorul considera pretul pieselor de schimb nejustificat de mare, isi rezerva dreptul de a achizitiona el piesele de schimb respective, caz in care prestatorul se obliga prin prezenta sa furnizeze datele de identificare a piesei originale sau sa ofere date despre piese compatibile si sa efectueze montajul respectivei piese de schimb.
4. Piesele de schimb originale se vor afla numai in ambalajul original marcat de catre producator.
5. Prestatorul sa aiba capacitatea de a asigura din stoc sau in maxim 10 zile lucratoare piesele de schimb respective.
6. In cazul in care reperatele inlocuite se defecteaza in perioada de garantie, prestatorul are obligatia de a furniza gratuit de schimb care se defecteaza.
7. Se asigura manopera si transportul de către prestator

Alti conditii

Pe timpul prestarii serviciilor prestatorul va fi responsabil pentru respectarea legislatiei in vigoare, in special protectia muncii, a mediului, radioprotectia, dupa caz. Serviciile prestate in baza contractului vor respecta standardele in vigoare si prescriptiile tehnice ale producatorului aparaturii, astfel incat sa se asigure functionalitatea la parametri nominali si in conditii de siguranta a dispozitivelor medicale.

Dr. Dema Sorin



Fiz. Xenia Macec



LISTA CANTITATI

Nr lot	Denumire serviciu	COD CPV	U.M. revizie /an	CTR.SUBS MIN	CTR.SUBS MAX	AC MIN	AC MAX
1	Servicii de reparare si intretinere accelerator liniar model TrueBeam seria 5290, simulator CT Discovery; echipament dozimetrie; elemente de fixare ; laseri TrueBeam; laseri CT Simulator Discovery	50421200-4	3				
2.	Servicii de reparare si intretinere accelerator liniar model Varian Halcyon seria 1584/2021	50421200-4	3				