

CAIET DE SARCINI

“Servicii de intretinere, verificare si reparatii aparatura medicala”
pentru aparatura medicala Directia de Sanatate Publica Iasi

1. Obiectul achizitiei:

Incheierea unui contract de prestari Servicii de intretinere, verificare si reparatii aparatura medicala din cadrul laboratoarelor DSP Iasi.

Cod CPV: 50421000-2 – „Servicii pentru intretinere, verificare si reparatii a echipamentului medical”

2. Generalitati:

Denumirea serviciilor: Servicii de întreținere, revizii tehnice periodice si verificare – în conformitate cu specificațiile tehnice ale producătorilor detinute de achizitor, precum și reparațiile aferente la aparatele și echipamentele specificate în anexa.

Scopul prestării serviciilor solicitate prin prezentul caiet de sarcini constă în asigurarea în permanență a stării de bună funcționare a echipamentelor prin efectuarea lucrărilor de întreținere tehnică la calitatea și cu ritmicitatea necesare pentru a preveni pe cât posibil apariția de defecțiuni accidentale.

Locul de prestare a serviciilor: Directia de Sanatate Publica Iasi - Corp B, strada Nicolae Balcescu nr. 21, Iasi:

- Laboratorul de Diagnostic Microbiologic;
- Laboratorul Chimie Sanitara/Toxicologie;
- Laboratorul de Igiena Radiatiilor Ionizante.

3. Cerinte tehnice:

Serviciile de intretinere si verificare a echipamentului medical se fac in conformitate cu Ordinul nr. 44/2013 privind controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale puse in functiune si aflate in utilizare, cu Ordinul MS nr. 1636/2004 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificarile ulterioare, referitoare la avizarea unitatilor de tehnica medicala, cu modificarile si completarile ulterioare.

Prestatorul va efectua urmatoarele servicii:

- servicii de verificare si intretinere curenta, revizii si reparatii curente (planificate) pentru toate aparatura medicala specificata in Anexa;
- verificari si revizii periodice a parametrilor de functionare conform cartii tehnice a fiecarui echipament (lunar, trimestrial, semestrial respectiv anual);
- evaluarea parametrilor definatorii de securitate, prin examinare și testare;
- evaluarea parametrilor definatorii de performanță, prin examinare și testare;
- verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivele medicale (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);
- emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor, în cazul în care aparatul/dispozitivul medical nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate și în cazul în care cel puțin una dintre valorile măsurate ale cerințelor esențiale de securitate sau performanță se situează în apropierea limitelor specificate admise;
- emiterea unui buletin de verificare periodică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat, pentru fiecare aparat/dispozitiv medical in parte;
- interventii pentru reparatii la cerere;
- intervenție la solicitarea beneficiarului, cu timp de raspuns la sesizare de maxim 24 ore;
- rapoarte de casare pentru dispozitivele medicale ce au depasit perioada normala de functionare si emiterea devizelor de casare si a memoriului justificativ;
- activitati de demontare – montare în cazul modificarii locatiei respectivului dispozitiv medical;
- asigurarea de asistenta tehnica necesara întocmirii documentatiilor pentru reautorizarea periodica a echipamentelor unitatii contractante.
- verificarea continuitatii nului de protectie si a rezistentei de izolare, pentru toate aparatele medicale;
- verificarea starii conductorilor de alimentare electrica si a echipamentelor electrice aferente aparaturii de laborator;
- verificarea etanseitatii garniturilor de la sistemele de alimentare, ungere, racire, de la sistemul hidraulic si pneumatic etc.;

- determinarea gradului de uzura a pieselor, garniturilor etc.
- verificarea distributiei temperaturii in incinta aparatului;
- intretinerea si verificarea curenta a aparaturii de laborator si a componentelor, supapelor de siguranta, integritatea fizica, filtrelor etc;
- intretinerea si verificarea periodica a aparaturii de laborator, curatare chimica, curatare, ungere, inlocuire consumabile uzate, stricate etc.; periodicitatea verificarilor este stabilita pe baza recomandarilor date de producator in cartea tehnica a echipamentului cat si de clasa de risc a aparaturii medicale, vechimea si conditiile de mediu in care este utilizat.

Reparatiile la interventie ce includ inlocuiri de piese si subansamble, se vor efectua dupa ce prestatorul va prezenta autoritatii contractante un raport de service ce va mentiona piesele defecte si valoarea inlocuirii acestora.

Piesele trebuie sa fie originale sau sa fie compatibile cu cele recomandate de producator. Lucrarea se va executa de catre prestator dupa primirea comenzii ferme din partea autoritatii contractante. Piesele de schimb se asigura de catre prestator, urmând a fi facturate separat de valoarea contractului de service.

Achizitorul nu este obligat sa accepte oferta de piese de schimb a ofertantului, putand opta pentru alte oferte mai avantajoase.

Fiecare intervenție la aparat va fi urmată de eliberarea unui raport de service, vizat și de beneficiar (sef laborator).

Activitatile de intretinere si reparatii se vor face conform recomandarilor producatorului respectiv prevazute in manualele de utilizare si cartile tehnice ale echipamentelor, dispozitivelor ce fac obiectul contractului, in programele si documentatia de executie a reparatiilor.

In urma reviziilor, verificarilor, interventiilor efectuate la aparatura de laborator se vor elibera procese verbale sau buletine de verificare, respectiv interventie corespunzatoare operatiunilor desfasurate.

Interventiile in caz de defectiuni accidentale vor fi efectuate in timp de de maxim 24 de ore de la solicitarea beneficiarului, la sediul autoritatii contractante. În cazul unor defecțiuni accidentale, prestatorul va întocmi un deviz pentru piesele de schimb necesare, ce va fi aprobat de autoritatea contractantă, manopera fiind inclusa in pretul ofertat.

Serviciile de intretinere, verificare si reparatii aparatura medicala vor fi efectuate de catre operator economic specializat pentru aceasta activitate, ce detine Aviz de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii pentru service aparatura medicala, detine aparatura de ultima generatie pentru verificarea, testarea, intretinerea si repararea aparaturii medicale detinute de DSP Iasi si are personal specializat pentru serviciile solicitate.

4. Cerinte specifice

Revizia tehnica anuala se va programa de comun acord sau la solicitarea DSP Iasi. Operatiunile care se vor efectua in cadrul reviziilor tehnice, de regula sunt:

- se verifica modul in care s-a efectuat intretinerea;
- se determina gradul de uzura a pieselor si subansamblelor;
- se efectueaza reglajele necesare;
- se schimba garniturile si piesele uzate.

In urma efectuării reviziilor tehnice se vor emite buletine de verificare.

Dupa efectuarea activitatilor de mentenanta se va face receptia apartului respectiv de catre utilizator pe baza proceselor-verbale sau a Rapoartelor de service.

Lucrarile de mentenanta corectiva se efectueaza ori de cate ori apare o functionare defectuoasa. Orice functionare defectuoasa se aduce imediat la cunostinta sefului entitatii utilizatoare, care dupa evaluarea cauzei acesteia decide solicitarea interventiei firmei de specialitate.

Toate aparatele/dispozitivele medicale ale autoritatii contractante, conform Anexei 1 LISTA - ECHIPAMENTE DE LABORATOR D.S.P. IASI, puse in functiune si aflate in utilizare sunt supuse controlului prin verificare periodica conform dispozitiilor legale in vigoare.

Activitatea de verificare si intretinere se va desfasura la sediul autoritatii contractante sau la sediul prestatorului atunci cand este cazul (pentru urgentarea reparatiei) pentru echipamentele mentionate in Anexa 1 LISTA - ECHIPAMENTE DE LABORATOR D.S.P. IASI.

DSP Iasi are dreptul de a suplimenta numarul de echipamente si dispozitive medicale cu maxim 30% (din numarul aparatelor si dispozitivelor contractate), fara a se suplimenta valoarea contractului, in cazul situatiilor de iesire din garantie, sau repunerii in functiune a unor dispozitive medicale reparate sau in situatia de noi achizitii. Prestatorului nu i se va diminua valoarea contractului daca prin casari sau scoaterea din functiune a unor echipamente numarul acestora va scadea cu pana la 30 % din numarul aparatelor si dispozitivelor contractate.

Preluarea echipamentelor, in cazul in care este necesara deplasarea acestora la sediul prestatorului pentru reparatie, se va face printr-un proces verbal unde se va mentiona starea de funcționare si caracteristicile acestora.

Pe parcursul derulării contractului se vor respecta în totalitate normele de protecția a mediului, de protecție a muncii, situații de urgență și după caz radioprotecția. Prestatorul este obligat să aibă asigurat în domeniul securității și sănătății în muncă și situațiilor de urgență, precum și în domeniul medicinei muncii, tot personalul angajat în derularea acestui contract, pe toată durata derulării contractului cu beneficiarul. Caietul de sarcini este însoțit de **ANEXA - Lista de echipamente de laborator** care fac obiectul contractului de verificare și întreținere aparatură de laborator.

5. Termen de garanție: pe perioada executării contractului (privind responsabilitatea asupra conținutului bazei de date), dacă este cazul.

6. Clauze contractuale speciale

În cazul în care după semnarea contractului se constată că o parte din datele existente sau inserate ulterior în program sunt eronate, inexacte sau incomplete, firma furnizoare de servicii va fi pe deplin responsabilă patrimonial pentru erorile judiciare cauzate de utilizarea acestor informații.

Prestatorul va face toate eforturile pentru a corecta erorile sau a furniza o soluție alternativă pentru fiecare nivel de securitate și dacă o soluție alternativă este soluția imediată va face toate eforturile necesare pentru a furniza o rezoluție finală pentru eroarea respectivă.

7. Recepția serviciilor

La începutul fiecărei luni, prestatorul va justifica prestarea serviciilor efectuate în luna anterioară, în baza următoarele documente, ce trebuie avizate de către personalul din cadrul DSP Iași:

- centralizator cu dispozitivele medicale care au fost supuse verificărilor, reparațiilor și orice altă intervenție în luna precedentă;
- rapoartele de service eliberate pentru fiecare aparat, în care se vor specifica lucrările efectuate, piesele de schimb montate pe aparat/manopera efectuată (dacă este cazul);
- eventuale recomandări, alte activități desfășurate.
- proces verbal de recepție din care să rezulte serviciile prestate, pentru suma la care este îndreptățit conform prevederilor contractuale.
- factura emisă și completată în conformitate cu legislația română în vigoare; factura se va emite electronic conform OUG nr.120/04.10.2021 cu modificările și completările ulterioare prin sistemul național privind factura electronică RO e-Factura.

8. Condiții de plată:

- a) Nu se accepta plăți în avans;
- b) Plata se va efectua conform Legii nr. 72/2013, art. 6 pe baza facturii lunare din care să rezulte serviciile prestate. Plățile se vor face în contul deschis la Trezorerie al prestatorului.

Intocmit,
Sef Laborator de Diagnostic si Investigatii in Sanatate Publica
Dr. Didona Scripcariu

Compartiment Achizitii Publice,
Ing. Liliana Cucu