



Cofinanțat de
Uniunea Europeană



Program Sănătate

Nr inreg

60912/15.09.2025

Avizat,

CS II Dr Anca-Antonela Nicolau

Manager Proiect



CAIET DE SARCINI

Contract Furnizare, Instalare si Punere in Functiune

“Echipamente Medicale de Laborator”

cod CPV 33100000-1



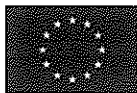
**SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ
“SF. APOSTOL ANDREI” CONSTANȚA**

Bd. Tomis nr. 145, CP 900591, Constanta, Tel: 0241/616784 Fax: 0241/662070; 0241/660331
E-mail: secretariat@spitalulconstanta.ro, Website: www.spitalulconstanta.ro
SCJU CONSTANȚA este operator date cu caracter personal înregistrat cu nr. 64



**CONSILIUL JUDEȚEAN
CONSTANȚA**





CUPRINS

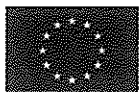
I.	INTRODUCERE.....	4
II.	CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE PRODUSE	4
III.	PRODUSELE SOLICITATE	9
III.3.1	Produse Solicitate	12
III.3.2	Specificatiile Tehnice ale Produselor Solicitate.....	12
III.3.3	Termen de Garantie solicitat	12
III.3.4	Suport tehnic.....	13
III.3.5	Piese de schimb si materiale consumabile pentru activitatile din programul de mentenanta corectiva dupa expirarea garantiei	14
III.3.6	Instalare, punere în funcțiune, testare, autorizare	15
III.3.7	Instruirea personalului pentru utilizare	15
III.3.8	Propunerea tehnica.....	16
III.3.9	Timp de funcționare (disponibilitate) a produsului	20
III.3.10	Extensibilitate	20
III.3.11	Furnizarea de produse de generație superioară	20
III.3.12	Garanție / Termen de valabilitate	21
III.3.13	Livrare, ambalare, etichetare, transport.....	22
III.3.14	Mediul în care este operat produsul.....	22
III.3.15	Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea,	22
IV.	ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR	23
V.	DOCUMENTAȚII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITĂȚII/ENTITĂȚII CONTRACTANTE ÎN LEGĂTURĂ CU PRODUSUL	24
VI.	RECEPȚIA PRODUSELOR.....	24
VII.	MODALITĂȚI SI CONDIȚII DE PLATA.....	25
VIII.	CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZĂ RELAȚIA DINTRE AUTORITATEA/ENTITATEA CONTRACTANTĂ ȘI CONTRACTANT (INCLUSIV ÎN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL ȘI AL RELAȚIILOR DE MUNCĂ)	26
IX.	MANAGEMENTUL/GESTIONAREA CONTRACTULUI ȘI ACTIVITĂȚI DE RAPORTARE ÎN CADRUL CONTRACTULUI, DACĂ ESTE CAZUL	26





X.	EVALUAREA PERFORMANȚEI CONTRACTANTULUI	28
XI.	ALEGEREA ȘI JUSTIFICAREA CRITERIULUI DE ATRIBUIRE	28
XII.	ANEXA LOT: SISTEME AUTOMATE DE COLORARE.....	32





I. 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 (Anexele 1 – 4 la prezentul document). 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 Județean de Urgență „Sfântul Apostol Andrei” Constanța (denumit în continuare și „SCJU Constanța”) îndeplinește rolul de *autoritate*, respectiv autoritatea/entitatea 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.

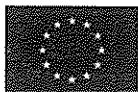
Specificațiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, producție, un procedeu special, o marca de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurința a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de “sau echivalent”.

Cerințele din caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale. În acest sens vor fi luate în considerație toate ofertele care, prin propunerea tehnică prezentată, asigură un nivel egal sau superior cerințelor minimale din caietul de sarcini, ofertele de echipamente cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini vor fi declarate neconforme.

II. CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE PRODUSE

Achiziția se realizează în contextul Contractului de Finanțare aferent Proiectului “*Îmbunătățirea performanțelor de diagnostic prin dotarea Laboratorului de Anatomie Patologică și Genetică Medicală din cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean de Urgență „Sfântul Apostol Andrei” Constanța (GePaRD)*” – cod MySMIS 327722, proiect cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională prin Programul Sănătate 2021-2027, Obiectivul de politică 4: *O Europă mai socială și mai favorabilă incluziunii, prin implementarea Pilonului european al drepturilor sociale*, Prioritatea 7:





Măsurile care susțin domeniile oncologie și transplant.

Proiectul răspunde **obiectivului specific RS04.5** – “Asigurarea accesului egal la asistența medicală și asigurarea rezilienței sistemelor de sănătate, inclusiv în ceea ce privește asistența medicală primară, precum și promovarea tranziției de la îngrijirea instituționalizată către îngrijirea în familie sau în comunitate (FEDR)”

Obiectivul general al proiectului constă în îmbunătățirea performanțelor de diagnostic a patologiilor oncologice prin investiții în infrastructura Laboratorului de Anatomie Patologică și Genetică Medicală (LAPG) din cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologică (SCAP) al Spitalului Clinic Județean de Urgență „Sfântul Apostol Andrei” Constanța.

Echipamentele solicitate în Caietul de Sarcini sunt destinate realizării Activității 4 din Planul de Activități: „Achiziția, Instalarea, Configurarea și Testarea Activelor Corporale” în cadrul proiectului mai sus menționat.

INFORMAȚII DESPRE AUTORITATEA/ENTITATEA CONTRACTANTĂ

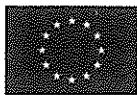
Spitalul Clinic Județean de Urgență “Sf. Apostol Andrei” Constanța a fost înființat în anul 1969 sub denumirea de “Spitalul Unificat Constanța” deoarece unitățile spitalicești din aceea vreme nu mai puteau satisface nevoile medicale ale populației și nici exigențele medicinei moderne. Actuala denumire a fost stabilită în anul 2013 prin decizia Consiliului Județean Constanța.

Spitalul Clinic Județean de Urgență “Sf. Apostol Andrei” Constanța reprezintă cea mai mare unitate medicală din regiunea de Sud Est a României. Astfel, Spitalul Clinic Județean de Urgență “Sf. Apostol Andrei” Constanța asigură servicii medicale curative permanente pentru o populație de peste 760.000 locuitori ai județului Constanța și preia majoritatea cazurilor care depășesc competența spitalelor teritoriale din județ. SCJU Constanța deservește în mod direct Constanța și Tulcea (cu o populație de peste 245.000 de locuitori) de unde rezultă un grad de adresabilitate de aproape un milion de locuitori. Mai mult de atât, în perioada verii, fluxul de pacienți este în creștere din cauza numărului mare de turiști aflați în vacanță pe litoralul românesc. Astfel statisticile au arătat că în decursul sezonului estival, Spitalul deservește în medie un milion de pacienți.

SCJU Constanța asigură servicii medicale de specialitate în regim de spitalizare continuă cum ar fi:

- urgență medico - chirurgicală în care este pusă în pericol viața pacientului sau care are acest potențial până la rezolvarea situației de urgență
- boli cu potențial endemioepidemic până la rezolvarea completă a cazului
- nașterea
- afecțiuni pentru care diagnosticul și/sau tratamentul nu pot fi monitorizate în ambulatoriu sau spitalizare de zi





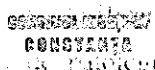
SCJU Constanta asigura servicii medicale de specialitate in regim de spitalizare de zi cum ar fi:

- urgenta medico-chirurgicala ce necesita supraveghere medicala pana la 12 ore in conditiile stabilite in norme, doar in unitatile sanitare cu paturi care acorda si asistenta medicala spitaliceasca in regim de spitalizare continua
- epidemiologic pentru bolnavii care necesita tratament in afectiuni care nu necesita izolare
- pacienti pentru care diagnosticul nu poate fi stabilit si tratamentul nu poate fi efectuat si/sau monitorizat in ambulatoriu

INFORMAȚII DESPRE CONTEXTUL CARE A DETERMINAT ACHIZIȚIONAREA PRODUSELOR

Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Constanța este singurul centru de diagnostic si tratament oncologic din zona de SE a Romaniei fiind si unicul care poate oferi servicii complexe (diagnostic imagistic in cadrul Laboratorului de Radiologie si Imagistica Medicala, diagnostic de certitudine prin examen anatomo-patologic si genetic in Serviciul Clinic de Anatomie Patologica, tratament chirurgical in sectiile de Chirurgie, tratament tintit al fiecarui tip tumoral si tratament paleativ in sectia de Oncologie) pentru pacientii oncologici din jud Constanta si jud limitrofe si care poate prelua si îndeplini rolul de spital regional (asa cum este mentionata nevoia in Masterplanul Regional de Servicii de Sanatate pentru SE). Spitalul are in componenta sa, alaturi de sectiile chirurgicale, clinice si paraclinice, Laboratorul de Anatomie Patologica si Genetica Medicala (LAPGM) din cadrul SCAP (<https://www.spitalulconstanta.ro/wp-content/uploads/2017/06/ROF-2017.2016.pdf>) ce raspunde necesitatilor de diagnostic microscopic si genetic.

In momentul de fata, volumul mare de probe ce necesita prelucrare duce la suprasolicitarea echipamentelor si personalului din LAPGM din cadrul SCAP al SCJU „Sf. Ap. Andrei” Constanta. Cazurile care sunt prelucrate si analizate in cadrul laboratorului sunt variate, apartinand atat patologiei benigne cat si maligne. Prin prezenta multiplelor specializari chirurgicale (chirurgie generala, chirurgie pediatrica, chirurgie vasculara, chirurgie plastica si reparatorie, neurochirurgie, ortopedie si traumatologie, obstetrica-ginecologie, ORL, urologie, dermatologie) sau medicale interventionale (gastroenterologie, pneumologie) in cadrul sectiilor spitalului, LAPGM ofera diagnostic in mai mult de 7 patologii oncologice conform clasificarii internationale a maladiilor. Numarul de cazuri prelucrat anual depaseste 5000 de cazuri de patologie tumorală, iar o parte a tehnicilor utilizate actual in laborator sunt manuale implicand un numar mare de personal si mult timp pentru realizare. Aceste aspecte duc la prelungirea timpului intre momentul primirii probelor in Laborator si emiterea diagnosticului final. Prin achizitia de noi echipamente automate sau semiautomate se va reduce presiunea asupra personalului angajat, va creste capacitatea de prelucrare a probelor prin cresterea volumului ce poate fi prelucrat si scaderea timpului de asteptare a rezultatului pentru pacient, permitand acestuia sa beneficieze de tratament specific patologiei identificate mult mai repede, crescand astfel cresterea supravietuirii. De asemenea, prin automatizarea proceselor, prin imbunatatirea tehnicilor si scaderea presiunii asupra personalului, se vor exclude erorile umane ce pot aparea pe parcursul prelucrării probelor.





ducând la un diagnostic rapid și cu acuratețe crescută.

În acest context, în vederea dezvoltării laboratoarelor de Anatomie Patologică și Genetică Medicală prin dotări care să permită diagnosticul tîntit, precoce și care să poată procesa în timp scurt un volum mare de probe SCJU "Sf. Apostol Andrei" Constanța implementează proiectul **"Îmbunătățirea performanțelor de diagnostic prin dotarea Laboratorului de Anatomie Patologică și Genetică Medicală din cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean de Urgență „Sfântul Apostol Andrei” Constanța (GePaRD)"** – cod MySMIS 327722, proiect cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională prin Programul Sănătate 2021-2027.

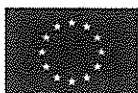
Echipamentele solicitate în Caietul de Sarcini sunt destinate realizării Activității 4 din Planul de Activități: **"Achiziția, Instalarea, Configurarea și Testarea Activelor Corporale"** în cadrul proiectului mai sus menționat.

INFORMAȚII DESPRE BENEFICIILE ANTICIPATE DE CĂTRE AUTORITATEA / ENTITATEA CONTRACTANTĂ

Beneficiile anticipate de către autoritatea/entitatea contractantă, sunt multiple și strategice, fiind orientate către:

- Creșterea capacității de diagnostic - dotarea Laboratorului de Anatomie Patologică și Genetică Medicală cu echipamente moderne va permite procesarea unui volum crescut de probe (peste 9.000/an), reducând timpii de așteptare și permițând un diagnostic precoce și precis, esențial pentru tratamente oncologice personalizate.
- Eficientizarea fluxului de lucru - automatizarea proceselor (inclusiv colorare, secționare, arhivare și analiză digitală) va contribui la reducerea erorilor umane, optimizarea timpului de procesare și îmbunătățirea trasabilității probelor.
- Asigurarea unui acces echitabil la servicii medicale - prin extinderea capacității laboratorului, se va asigura accesul pacienților din regiunea Sud-Est și din alte județe la investigații de înaltă calitate, inclusiv pentru categorii vulnerabile, în regim decontat de CNAS.
- Creșterea rezilienței infrastructurii sanitare - laboratorul va putea răspunde mai rapid și eficient cererilor crescute de diagnostic, inclusiv în condiții de criză sanitară, asigurând continuitatea serviciilor esențiale.
- Îmbunătățirea calității actului medical - diagnosticarea moleculară și genetică avansată va permite personalului medical să adopte conduite terapeutice precise, cu impact direct asupra supraviețuirii și calității vieții pacienților oncologici.
- Suport pentru activitate didactică și cercetare - echipamentele achiziționate vor permite dezvoltarea de proiecte de cercetare clinică și moleculară, colaborări universitare și instruirea specialiștilor în utilizarea tehnologiilor moderne.
- Durabilitate și sustenabilitate - echipamentele vor respecta criteriile de eficiență energetică, mentenanță





predictivă și reciclare (inclusiv opțiuni de buy-back), contribuind la reducerea costurilor operaționale și a impactului asupra mediului.

- Întărirea poziției SCJU Constanța ca centru regional - proiectul contribuie la dezvoltarea spitalului ca unitate strategică în rețeaua regională de sănătate, consolidând rolul său în diagnosticul oncologic avansat.

ALTE INIȚIATIVE/PROIECTE/PROGRAME ASOCIATE CU ACEASTĂ ACHIZIȚIE DE PRODUSE :

Proiectul *“Îmbunătățirea performanțelor de diagnostic prin dotarea Laboratorului de Anatomie Patologica și Genetica Medicala din cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologica al Spitalului Clinic Județean de Urgență „Sfântul Apostol Andrei” Constanța (GePaRD)”* – cod MySMIS 327722, proiect cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională prin Programul Sănătate 2021-2027, Obiectivul de politică 4: O Europă mai socială și mai favorabilă incluziunii, prin implementarea Pilonului european al drepturilor sociale, Prioritatea 7: Măsuri care susțin domeniile oncologie și transplant.

CADRUL GENERAL AL SECTORULUI ÎN CARE AUTORITATEA / ENTITATEA CONTRACTANTĂ ÎȘI DESFĂȘOARĂ ACTIVITATEA

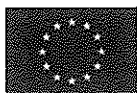
Sistemul românesc de sanătate prin intermediul instituțiilor abilitate și a profesioniștilor din domeniu asează pacientul în centrul preocupărilor sale.

Ministerul Sănătății are ca obiectiv general crearea unui sistem de sanătate care sprijină și oferă posibilitatea populației să atingă o stare de sanătate cât mai bună și să crească astfel și calitatea vieții populației. Astfel prin intermediul aplicării unui management al sanătății, Ministerul Sănătății își propune să obțină:

- Crearea cadrului instituțional pentru îmbunătățirea continuă a calității serviciilor pentru sănătate;
- Diversificarea competențelor, atribuțiilor și responsabilităților medicilor de familie, vizând creșterea rolului asistenței medicale primare în îmbunătățirea continuă a performanței sistemului de sănătate;
- Finanțarea unor politici publice în domeniul sănătății printr-o mai bună gestionare a fondurilor europene;
- Elaborarea, finanțarea și implementarea programelor de screening pentru depistarea precoce și tratarea bolilor netransmisibile, cu impact major asupra indicatorilor stării de sănătate, cu prioritate pentru bolile oncologice, cardiovasculare și cerebrovasculare;
- Depolitizarea managementului sistemului de sănătate prin asigurarea dezvoltării carierei profesionale, pe baza unui cadru instituțional și legislativ, fundamentat pe criterii de performanță;
- Dezvoltarea structurii de integritate la nivelul ministerului sănătății și a structurilor

În completarea acestor direcții strategice, Ministerul Sănătății susține implementarea Planului Național de Combateră a Cancerului, document programatic esențial care urmărește reducerea poverii oncologice prin





promovarea prevenției, diagnosticării precoce, accesului echitabil la tratamente inovatoare și îngrijirii centrate pe pacient. Acest plan contribuie la orientarea politicilor publice și a investițiilor în infrastructura de sănătate, sprijinind dezvoltarea unui sistem integrat și performant de combatere a cancerului în România.

În acest context, Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sf. Apostol Andrei” Constanța își aliniază demersurile și investițiile strategice cu direcțiile stabilite în Planul Național de Combatere a Cancerului, care vizează dezvoltarea unui sistem de sănătate centrat pe prevenție, diagnostic precoce, tratament personalizat și îngrijire integrată a pacientului oncologic.

FACTORI INTERESAȚI ȘI ROLUL ACESTORA

Factorii interesați în implementarea contractului pot fi grupați în factori direct implicați și factori indirecți, în funcție de nivelul de interacțiune cu echipamentele achiziționate și de impactul asupra activității lor medicale.

Factori direct interesați sunt:

- Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sf. Apostol Andrei” Constanța, în calitate de autoritate contractantă și unitate medicală beneficiară a investiției;
- Laboratorul de Anatomie Patologică și Genetică Medicală (LAPGM) din cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologică (SCAP) care va opera echipamentele și va furniza serviciile de diagnostic histopatologic și genetic;
- Secția de Oncologie, beneficiara directă a rezultatelor complexe și rapide necesare stabilirii tratamentului personalizat pentru pacienții oncologici.

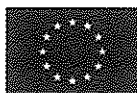
Factori indirect interesați includ celelalte secții clinice și chirurgicale din cadrul SCJU Constanța care sunt deservite de LAPGM, acestea beneficiind de un proces diagnostic mai eficient, de rezultate cu acuratețe ridicată și de un timp redus de eliberare a rapoartelor medicale.

Prin utilizarea echipamentelor achiziționate, se optimizează capacitatea de prelucrare a probelor, se reduce eroarea umană și se asigură un circuit diagnostic-terapeutic modern și integrat, în beneficiul întregii activități medicale a spitalului.

În urma realizării achiziției se așteaptă ca produsele să respecte termenii și condițiile stabilite prin contract, în sensul că produsele să îndeplinească întocmai cerințele solicitate prin prezentul Caiet de sarcini, să satisfacă scopul pentru care au fost achiziționate și să îmbunătățească calitatea serviciului medical specific acestui serviciu.

III. PRODUSELE SOLICITATE





III.1 OBIECTIVUL GENERAL LA CARE CONTRIBUIE FURNIZAREA PRODUSELOR

Furnizarea echipamentelor incluse în prezentul Caiet de Sarcini susține realizarea obiectivului general al proiectului *„Îmbunătățirea performanțelor de diagnostic prin dotarea Laboratorului de Anatomie Patologică și Genetică Medicală din cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean de Urgență „Sfântul Apostol Andrei” Constanța (GePaRD)”* – cod MySMIS 327722, respectiv modernizarea și extinderea capacității tehnice a laboratorului de anatomie patologică și genetică medicală, în vederea îmbunătățirii procesului de diagnostic oncologic. Această intervenție este necesară pentru alinierea serviciilor oferite la standardele actuale de precizie, viteză și complexitate cerute în medicina personalizată, având un impact direct asupra calității actului medical și asupra tratamentului individualizat al pacienților. Investiția se încadrează în eforturile strategice de consolidare a infrastructurii spitalicești publice cu rol regional și de susținere a implementării politicilor naționale în domeniul oncologiei.

III.2 OBIECTIVUL SPECIFIC LA CARE CONTRIBUIE FURNIZAREA PRODUSELOR :

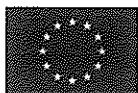
Echipamentele incluse în prezentul Caiet de Sarcini contribuie la realizarea obiectivelor specifice ale proiectului prin completarea infrastructurii tehnice necesare desfășurării unui diagnostic anatomo-patologic integrat, standardizat și eficient. Prin dotarea laboratorului cu sisteme automate pentru colorare (inclusiv imunohistochimie și hibridizare in-situ), prelucrare tisulară, arhivare, macroscopie digitală, codificare, precum și cu instrumente digitale avansate pentru scanare, management informatic și analiză microscopică colaborativă, proiectul urmărește optimizarea întregului flux de lucru, de la recepția probei până la generarea rezultatului final.

Aceste echipamente contribuie la atingerea mai multor obiective specifice menționate în cererea de finanțare, printre care:

- îmbunătățirea capacității de procesare a probelor tisulare prin sisteme automate (procesor țesuturi, stație parafinare, microtom, centrifugă, histotecă);
- creșterea numărului de colorări imunohistochimice și uzuale prin integrarea coloratoarelor automate;
- asigurarea trasabilității probelor și reducerea riscului de eroare prin introducerea sistemelor de codificare și arhivare;
- facilitarea colaborării între specialiști și digitalizarea arhivei de imagini prin utilizarea microscopului cu teaching head și a scannerului de patologie digitală;
- modernizarea analizei macroscopice și susținerea deciziilor rapide intraoperatorii prin echipamente dedicate (stație de macroscopie, sistem de secționare a probelor înghețate).

În ansamblu, furnizarea acestor produse permite laboratorului să funcționeze la un standard ridicat de performanță, contribuind substanțial la diagnosticarea corectă, rapidă și completă a pacienților oncologici și sprijinind obiectivul proiectului de personalizare a tratamentului în funcție de caracteristicile morfologice și moleculare ale tumorii.





III.3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE ȘI, DACĂ ESTE CAZUL, A OPERAȚIUNILOR CU TITLU ACCESORIU NECESAR A FI REALIZATE

Produsele prevăzute în prezentul Caiet de Sarcini fac parte dintr-un ansamblu de echipamente medicale importante pentru modernizarea infrastructurii de diagnostic a Laboratorului de Anatomie Patologică și Genetică Medicală din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență „Sf. Apostol Andrei” Constanța. Prin funcționalitatea lor complementară, aceste echipamente contribuie la digitalizarea, standardizarea și automatizarea fluxului de lucru, de la recepția probei și prelucrarea tisulară, până la arhivare și interpretarea colaborativă a rezultatelor, în sprijinul unui diagnostic oncologic complet și eficient.

Acest caiet de sarcini se refera la echipamente destinate optimizării etapei de colorare:

- Colorator automat pentru imunohistochimie și hibridizare in-situ, care permite realizarea rapidă, reproductibilă și standardizată a colorărilor specifice pentru markeri tumorali, cu aplicații directe în stabilirea diagnosticului și a conduitei terapeutice;
- Colorator automat pentru colorații uzuale cu montator automat pentru lamele, dedicat procesării unui volum mare de preparate histologice de rutină, cu scopul reducerii timpului de lucru și a riscului de erori umane.

Operațiunile accesorii aferente furnizării echipamentelor includ:

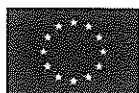
- Livrarea și punerea în funcțiune a echipamentelor de către personal autorizat, operațiuni incluse în prețul ofertat; în acest sens, se va anexa o declarație de conformitate;
- Instruirea personalului operator și medical la sediul beneficiarului, ca parte integrantă a livrării echipamentelor. Instruirea va include nu doar utilizarea corectă și sigură a echipamentelor, ci și aplicarea practicilor sustenabile, precum:
 - efectuarea întreținerii preventive conform recomandărilor producătorilor, pentru prelungirea duratei de viață a echipamentelor și menținerea performanțelor acestora;
 - optimizarea utilizării resurselor în scopul reducerii consumului de energie și minimizării deșeurilor generate în procesul de lucru;
 - respectarea normelor de protecție a mediului și a reglementărilor privind gestionarea responsabilă a consumabilelor și a materialelor cu potențial poluant.

Se va anexa o declarație din partea furnizorului care atestă includerea acestor activități în prețul total al ofertei și angajamentul privind formarea sustenabilă a personalului.

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.

III.3.1 Produse Solicitate

Nr crt	Denumire	cod CPV	cant
Lot – Sisteme automate de colorare			
1	Colorator automat imunohistochimie si hibridizare in-situ	33100000-1 Echipamente medicale	1
2	Colorator automat pentru coloratii uzuale cu montator automat lamele	33100000-1 Echipamente medicale	1

III.3.2 Specificatiile Tehnice ale Produselor Solicitate

În vederea asigurării conformității tehnice și funcționale a echipamentelor ce urmează a fi achiziționate, specificațiile tehnice detaliate sunt prezentate în anexa atasată (Anexa Lot – Sisteme automate de colorare)

Ofertanții au obligația de a respecta în totalitate specificațiile tehnice menționate în anexele de mai sus. Nerespectarea acestora atrage descalificarea ofertei ca fiind neconformă.

III.3.3 Termen de Garantie solicitat

Perioada de garantie completa: min 24 de luni conform specificatiilor tehnice anexate

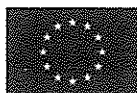
Perioada postgarantie: conform specificatiilor tehnice anexate

Echipamentele medicale vor functiona ori de cate ori actul medical o va impune, fiind obligatorie disponibilitatea continua a acestora. In caz de indisponibilitate functionala se vor aplica dispozitiile prevazute la Punctul – Suport tehnic.

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

- demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (daca este aplicabil);
- ambalare, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (daca este aplicabil);
- diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- 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.

Garanția produselor livrate, testate și puse în funcțiune este răspunderea furnizorului pe toată perioada de garanție definită în ofertă.

Perioada de garanție pentru fiecare produs în parte este de minimum 24 luni pentru echipamentul medical și minimum 24 luni pentru accesoriile acestuia și va începe de la data recepției calitative, respectiv instalarea și punerea în funcțiune.

Ofertantul va depune angajament privind activitatea de service în perioada de garanție.

III.3.4 Suport tehnic

Pe toată durata contractului și în perioada de garanție, Contractantul va asigura cu titlu gratuit suport tehnic și mentenanță în cazul disfuncționalităților pentru utilizarea echipamentelor și/sau aplicațiilor software aferente funcționării produselor.

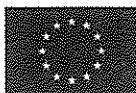
Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității/entității contractante unde se poate semnala orice problemă/defecțiune care necesită suport tehnic, Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea contractantă, în funcție de nivelul incidentului. Fiecare incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului.

Nivelele de prioritate sunt:

- i. **Urgent** - incidentul are impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea activității Autorității/entității contractante.
- ii. **Critic** - impact semnificativ asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității Autorității/entității contractante. Nici o soluție alternativă nu este disponibilă, 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.

Contractantul va trebui să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate a incidentului - aceștia se vor particulariza în funcție de specificul obiectului contractului, cei de mai jos fiind cu caracter orientativ:

Nivel prioritate	Timp de răspuns	Timp de implementare soluție provizorie	Timp de rezolvare
Urgent	48 ore	48 ore – transport la service autorizat	Max - 30 zile calendaristice
Critic	48 ore	48 ore – înlocuire dispozitiv	30 zile calendaristice
Major	48 ore	48 ore	5 zile lucrătoare

Nerespectarea timpilor de mai sus da dreptul Autorității contractante de a solicita penalități/daune interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică/sectorială de produse.

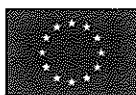
- **Timpi de raspuns in perioada de garantie:** in perioada de garanție, furnizorul se obligă să asigure constatarea unei defecțiuni în **maximum 2 zile lucrătoare** și să efectueze **remedierea, la sediul achizitorului, în maximum 5 zile lucrătoare**, de la data reclamării telefonice/posta electronică a acesteia de către beneficiarul produselor.
- Pentru a fi luată în considerare modalitatea de îndeplinire a cerințelor impuse de către autoritatea contractantă în perioada de garanție, **ofertantul are obligația de a demonstra modul de asigurare a timpilor de raspuns la intervenții** în perioada de garanție, printr-o **declarație pe propria răspundere**.
- În cazul unor defecțiuni mai grave, echipamentele se vor transporta la service-ul autorizat, declarat de către furnizor să efectueze remedieri, pe cheltuiala sa. Durata maximă de efectuare a reparațiilor depanărilor **nu poate depăși 30 zile calendaristice**.
- În cazul defecțiunilor majore care fac imposibilă funcționarea echipamentelor medicale, furnizorul va asigura înlocuirea echipamentului medical în perioada de garanție, pe cheltuiala sa.

III.3.5 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

Pentru perioada de post-garanție, furnizorul va prezenta un document din care să reiasă capacitatea și disponibilitatea sa de a asigura:

- suport tehnic și service în cazul disfuncționalităților pentru utilizarea dispozitivelor medicale / echipamentelor medicale





- piesele de schimb, consumabilele și accesoriiile sau dispozitivele necesare funcționării dispozitivelor medicale/echipamentelor medicale în parametrii normali

Achiziția serviciilor/produselor necesare în perioada de post-garanție se va realiza cu respectarea prevederilor legale aplicabile în domeniul achizițiilor publice în vigoare.

III.3.6 Instalare, punere în funcțiune, testare, autorizare

- a.) Instalarea și punerea în funcțiune se asigură de către furnizor la SCJU Constanta, cu personal autorizat și sunt operații incluse în preț.
- b.) Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurându-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.
- c.) 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.
- d.) După instalare și punere în funcțiune, Contractantul va efectua teste funcționale ale produsului.
- e.) 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 agreeați. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea contractantă.

NOTA: Toate intervențiile tehnice planificate vor fi executate pe baza unui grafic întocmit de comun acord.

III.3.7 Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de către Autoritatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera personalului medical cunoștințele necesare pentru a utiliza echipamentele conform instrucțiunilor date de producător.

Instruirea va fi organizată ulterior punerii în funcțiune a produsului/echipamentului și are ca scop asigurarea capacității personalului desemnat de Autoritatea Contractantă de a-l utiliza în condiții optime de siguranță, eficiență și conformitate cu specificațiile tehnice. Activitatea de instruire va acoperi următoarele aspecte esențiale (conform specificațiilor tehnice atasate):

- înțelegerea diferitelor componente ale produsului / echipamentului;
- cunoașterea și utilizarea tuturor funcționalităților disponibile;





- operarea eficientă și sigură a echipamentului în condiții reale de lucru;
- asimilarea informațiilor privind activitățile de mentenanță de rutină ce revin utilizatorului;
- identificarea și diagnosticarea de bază a eventualelor disfuncționalități;
- efectuarea corectă a operațiunilor de întreținere preventivă.

Ofertantul trebuie să asigure instruirea personalului utilizator, realizată de specialiști cu expertiză dovedită în utilizarea și întreținerea echipamentelor oferite. Activitățile de instruire vor fi realizate de personal calificat, instruit și autorizat de producător sau de organisme abilitate în acest sens.

Totodată, instruirea va include și module dedicate aplicării principiilor de utilizare sustenabilă a echipamentului, cu accent pe reducerea consumului de energie, minimizarea deșeurilor generate, utilizarea rațională a consumabilelor și respectarea normelor de protecție a mediului, în conformitate cu cerințele cererii de finanțare.

Contractantul are obligația de a propune orice subiect suplimentar considerat necesar pentru a asigura instruirea completă a personalului desemnat de Autoritatea Contractantă, astfel încât utilizarea produsului să se realizeze în condiții optime și conforme cu specificațiile tehnice.

Durata sesiunilor de instruire specifica fiecărui echipament în parte este menționată în specificațiile tehnice respective atasate la prezentul document.

Instruirea se va desfășura în limba română și va fi adresată întregului personal desemnat de beneficiar pentru utilizarea echipamentelor (maxim 20 persoane pentru fiecare echipament, în funcție de complexitatea acestuia în conformitate cu specificațiile cuprinse în Anexele 1-4).

Contractantul va furniza, pe durata sesiunilor de instruire, materiale suport redactate în limba română, care vor include cel puțin: manuale de utilizare, instrucțiuni succinte (Brief instructions) laminate, fișe tehnice și alte documente relevante.

Contractantul va asigura instruirea personalului medical și tehnic atât la momentul instalării și punerii în funcțiune a echipamentelor, cât și pe parcursul perioadei de garanție, la solicitarea autorității contractante.

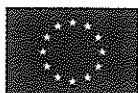
Instruirea va acoperi atât aspectele legate de aplicațiile medicale ale echipamentelor, cât și utilizarea corectă și eficientă a acestora.

Specificatiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini sunt cerințe minime și trebuie îndeplinite în acest sens sau în mecanisme echivalente ce îndeplinesc în mod minimal cerințele și funcționalitățile specificate.

III.3.8 Propunerea tehnica

Propunerea tehnica va fi prezentata conform cerintelor minime din Caietele de sarcini.

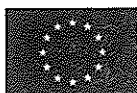




În cadrul **propunerii tehnice**, ofertantii vor prezenta următoarele informații și documente:

1. Formularul de propunere tehnică completat.
2. Specificația tehnică completată cu cel puțin cerințele solicitate la **pct. III.3.2.**, în cazul în care documentele prezentate sunt emise în altă limbă decât limba română acestea vor fi însoțite, în mod obligatoriu de traducerea în limba română semnată și stampilată de ofertant luând în considerare Codul Penal sau de traducerea în limba română semnată și stampilată de un traducător autorizat.
3. Descrieri/ fotografii/ prospecte/ cataloage/ manuale de utilizare, etc. ce demonstrează îndeplinirea cerințelor din cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, din care să reiasă specificațiile tehnice solicitate ale produselor oferite, în cazul în care documentele prezentate sunt emise în altă limbă decât limba română acestea vor fi însoțite, în mod obligatoriu de traducerea în limba română semnată și stampilată de ofertant luând în considerare Codul Penal sau de traducerea în limba română semnată și stampilată de un traducător autorizat.
4. Ofertantul trebuie să prezinte un document / **declarație a producătorului, din care să rezulte anul de punere pe piață a modelului oferit, anul de fabricație pentru produsul livrat, anul de scoatere din fabricație** (dacă este cazul) sau o declarație pe proprie răspundere a ofertantului din care să reiasă informațiile solicitate.
5. **Certificat de marcat european (CE Mark)**, emis de un organism notificat sau **Declarație de conformitate CE a producătorului**, ca produsul oferit este conform cu Directiva 93/42/EEC pentru dispozitivele medicale în care se încadrează echipamentul medical.
6. Declarația detaliată a producătorului privind procedurile de decontaminare ale dispozitivului medical, respectiv curățare - spălare, dezinfectare, sterilizare, sau după caz extras din manualul de utilizare. În cazul în care documentele prezentate sunt emise în altă limbă decât limba română acesteia vor fi însoțite, în mod obligatoriu de traducerea în limba română semnată și stampilată de ofertant luând în considerare Codul Penal sau de traducerea în limba română semnată și stampilată de un traducător autorizat
7. Furnizorul, în cazul în care nu este autorizat pentru efectuarea intervențiilor tehnice va **nominaliza operatorul economic**, respectiv subcontractantul/terțul sustinator, operator economic care va putea asigura **service-ul** aparatului medical oferit conform caietului de sarcini.
8. Se va descrie modul în care va fi asigurat accesul efectiv la personalul propus pentru executarea contractului, cu precizarea disponibilității acestuia pe durata derulării contractului. Se vor oferi informații privind organizarea resurselor umane în raport cu obiectul contractului, precum și asumarea accesibilității personalului propus în funcție de necesitățile intervenției. Nominalizarea



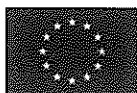


acestui, împreună cu declarația de disponibilitate, va fi prezentată la momentul semnării contractului subsecvent.

9. Se vor prezenta documente justificative (certIFICATE de instruire, atestate, diplome etc.) care să ateste faptul că personalul nominalizat pentru activitățile de instruire, instalare, punere în funcțiune, mentenanță și reparații este calificat și a fost instruit în conformitate cu cerințele tehnice ale producătorului echipamentelor oferite. Documentele trebuie să demonstreze participarea și certificarea acestuia la cursuri tehnice de bază sau avansate relevante pentru modelul oferit, acoperind aspecte precum operare, întreținere preventivă și intervenții tehnice.
10. Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta, în executarea Contractului, 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.
11. Subcontractanții propuși în oferta sau implicați/declarați ulterior semnării contractului trebuie să respecte aceleași obligații ca ofertanții, în domeniul mediului, social și al relațiilor de muncă, stabilite prin legislația adoptată la nivelul Uniunii Europene, legislația națională, prin acorduri colective sau prin tratatele și acordurile internaționale în aceste domenii, prevăzute în documentația de atribuire potrivit art. 51 alin. (1). Din Legea 98/2016.
12. Declarație prin care se certifica faptul că se vor efectua revizii tehnice la un interval de maxim 12 luni de zile de la data recepției echipamentului, în perioada de garanție iar reviziile tehnice vor fi însoțite de buletinele de verificare conform normelor producătorului, incluse în pret.
13. Ofertantul va depune o declarație/ declarații pe proprie răspundere, pentru următoarele:
 - i. prin care certifica faptul că la elaborarea ofertei a ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, stabilite prin legislația adoptată la nivelul Uniunii Europene, legislația națională, prin acorduri colective sau prin tratatele și acordurile internaționale în aceste domenii. În cazul unei asocieri, aceasta declarație va fi prezentată în numele asocierii de către asociatul desemnat lider. Declarația va fi completată și de subcontractanți, pentru partea din contract pe care o execută.

Informații detaliate privind reglementările din domeniul social și al relațiilor de muncă se pot obține la Ministerul Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, adresa Str. Matei Voievod nr. 14, sector 2 București, România, tel +4021 302 7030; +4021302 7054, adresa de pe site-ul: <http://www.muncii.ro>.





Informații referitoare la reglementările obligatorii în domeniul mediului se pot obține de la Agenția Națională pentru Protecția Mediului, adresa str. Lacul Morii 151, sector 6 București, România, tel +4021 493 4235; +4021 493 4239, fax +4021 493 4237 email: office@anpm.ro.

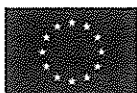
- ii. referitoare la îndeplinirea activităților de instruire a personalului medical și tehnic al achizițorului, de către personalul de specialitate autorizat de producător;
- iii. privind faptul că personalul tehnic nominalizat/ propus pentru activitatea de service în prezentul caiet de sarcini va asigura mentenanța/service-ul echipamentului medical oferit în perioada de garanție acordată;
- iv. referitoare la faptul că instalarea și punerea în funcțiune se asigură de către furnizor la autoritatea contractantă, cu personal autorizat al firmei care livrează și sunt operații incluse în preț;
- v. privind faptul că furnizorul va asigura la livrare manualele de utilizare ale aparatului în limba engleză și limba română și instrucțiuni de utilizare (Brief instructions) laminate;
- vi. privind instruirea personalului medical și tehnic atât la instalarea și punerea în funcțiune a aparatului medical, cât și în perioada garanției, la solicitarea acestuia;
- vii. privind faptul că instruirea personalului medical și tehnic din cadrul autorității contractante se va efectua din punct de vedere al aplicației medicale și al utilizării aparatului medical;
- viii. referitoare la piesele de schimb pentru minimum 5 ani.

14. Tabel detalii producător:

Denumire produs / grup produse:

Nr. crt	Informații solicitate	Răspuns operator economic participant
1	Denumire producător	
2	Țara de reședință a producătorului – Adresa poștală	
3	Țara / adresa/ unității de producție	
4	Pagina web (dacă este disponibilă)	
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	
6	Sistemul Calității	
	• Standard aplicat	
	• Activități acoperite de standard	
	• Organismul de certificare	
7	Declarație sau autorizație	Răspuns operator economic participant





	• Numele semnatarului	
	• Poziția în compania producătoare	
	• Contact (telefon /fax/e-mail)	

15. Declarația de acceptare a condițiilor contractuale

NOTA: Documentele emise în alta limba decât limba română trebuie să fie însoțite de traducere în limba română semnată și stampilată de către ofertant luând în considerare Codul Penal sau de traducerea în limba română semnată și stampilată de un traducător autorizat (descrieri/ fotografii/ prospecte/ cataloage/ manuale de utilizare, etc.) ce demonstrează îndeplinirea cerințelor din cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini.

NOTA: specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marca de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de “sau echivalent”

NOTA: Autoritate contractantă își rezervă dreptul de a verifica datele tehnice prezentate de către ofertanți. În cazul unor neconcordanțe sau a prezentării unor date false, autoritatea contractantă are dreptul de a elimina oferta respectivă. Caracteristicile prezentate în propunerea tehnică și nerealizate în exploatare, vor determina suportarea de către furnizor a contravalorii eventualelor daune cauzate autorității contractante. Lipsa vreunui document din propunerea tehnică la data depunerii ofertei conduce la descalificarea ofertantului.

În cadrul prezentei achiziții, produsele ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite. 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.

III.3.9 Timp de funcționare (disponibilitate) a produsului

nu este cazul

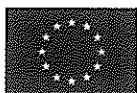
III.3.10 Extensibilitate

nu este cazul

III.3.11 Furnizarea de produse de generație superioară

nu este cazul





III.3.12 Garanție / Termen de valabilitate

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție, conform specificațiilor producătorului. Garanția va acoperi neconformitățile de calitate cât și neconformitățile de ambalare, furnizare, etc, inclusiv incidentele survenite pe timpul transportului către entitatea contractantă.

Având în vedere prevederile Legii nr. 449/2003 Vânzătorul este răspunzător față de consumator pentru orice lipsă a conformității existentă la momentul când au fost livrate produsele.

Art. 10. - În cazul lipsei conformității, consumatorul are dreptul de a solicita vânzătorului să i se aducă produsul la conformitate, fără plată, prin reparare sau înlocuire, conform art. 11, sau să beneficieze de reducerea corespunzătoare a prețului ori de rezoluțiunea contractului privind acest produs.

Art. 11. - (1) În cazul lipsei conformității, consumatorul are dreptul de a solicita vânzătorului în primul rând repararea produsului sau are dreptul de a solicita înlocuirea produsului, în fiecare caz fără plată, cu excepția situației în care măsura este imposibilă sau disproporționată.

(2) O măsură reparatorie va fi considerată ca disproporționată, dacă ea impune vânzătorului costuri care sunt nerezonabile în comparație cu cealaltă măsură reparatorie, luându-se în considerare:

a) valoarea pe care ar fi avut-o produsele dacă nu ar fi existat lipsa de conformitate;

b) importanța lipsei de conformitate;

c) dacă cealaltă măsură reparatorie ar putea fi realizată fără un inconvenient semnificativ pentru consumator.

(3) O măsură reparatorie va fi considerată ca imposibilă dacă vânzătorul nu poate asigura produse identice pentru înlocuire sau piese de schimb pentru reparare, inclusiv ca urmare a lipsei utilajelor sau a tehnologiei aferente.

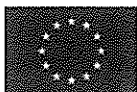
(4) Orice reparare sau înlocuire a produselor va fi făcută în cadrul unei perioade rezonabile de timp, stabilită de comun acord, în scris, între vânzător și consumator, și fără niciun inconvenient semnificativ pentru consumator, luându-se în considerare natura produselor și scopul pentru care acesta a solicitat produsele. Perioada de timp stabilită nu poate depăși 15 zile calendaristice de la data la care cumpărătorul a adus la cunoștință vânzătorului lipsa de conformitate a produsului.

(5) În cazul reparării produsului, în acesta vor fi montate numai piese noi.

Perioada de garanție completă: min 24 de luni conform specificațiilor tehnice anexate

Perioada postgaranție: conform specificațiilor tehnice anexate





III.3.13 Livrare, ambalare, etichetare, transport

Livrarea produselor:

- se va face la sediul Spitalului Clinic Județean de Urgență „Sf. Apostol Andrei” Constanța, în baza unei/unor comenzi emise de spital, în termen de maxim 90 zile de la data transmiterii comenzii ferme de către Autoritatea Contractantă;
- produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la sediul autorității contractante;
- include serviciile de transport și instalare la locația transmisă de autoritatea contractantă din Constanța, Bd Tomis nr.145.
- livrarea se va face franco la sediul autorității contractante de către furnizor cu mijloacele de transport proprii și cu respectarea solicitărilor din caietul de sarcini;
- contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită: B-dul Tomis nr. 145, Constanța, județul Constanța.
- marfa trebuie însoțită obligatoriu de o declarație de conformitate și/sau certificat de calitate. Dacă documentele care însoțesc marfa sunt într-o limbă străină, vor fi însoțite de o traducere autorizată.

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

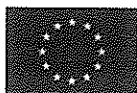
Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

III.3.14 Mediul în care este operat produsul

Produsele se vor utiliza în cadrul Laboratorului de Anatomie Patologică și Genetică Medicală din cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologică.

III.3.15 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea, nu este cazul





IV. ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR

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

Contractantul/Furnizorul are următoarele obligații principale :

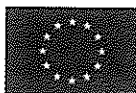
- a. se obligă ca produsele furnizate să respecte cel puțin calitatea prevăzută în propunerea tehnică.
- b. se obligă să furnizeze produsele astfel cum au fost prevăzute în documentație, ori de câte ori autoritatea solicită acest lucru.
- c. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului

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

- acționează în interesul Autorității/entității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru Contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor Contractului.
- va respecta un cod de conduita etica in achizitii publice, compus dintr-un câmul de principii, cum ar fi:

- Integritate
- „Legea este suverana”
- Competenta profesionala
- Responsabilitate
- Profesionalism
- Responsabilitate
- Concordanta
- Proportionalitate
- Impartialitate si independenta
- Curtoazie si consecventa
- Transparenta
- Acuratetea informatiei





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

Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale :

- a. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,
- b. sa asigure accesul furnizorului in Serviciul Clinic de Anatomie Patologica (SCAP) in vederea livrării și instalării produselor.
- c. se obliga sa receptioneze produsele in termenul convenit,
- d. se obliga sa respecte instructiunile de exploatare ale produselor livrate, in conformitate cu prevederile documentatiei tehnice data de producator,
- e. va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data confirmării de primire a facturii emisa de furnizor inclusiv prin mecanismul Cererii de Plata prevazut in OUG nr 133/2021 privind gestionarea financiară a fondurilor europene pentru perioada de programare 2021-2027 alocate României din Fondul european de dezvoltare regională, Fondul de coeziune, Fondul social european Plus, Fondul pentru o tranziție justă.
- f. se obliga sa puna la dispozitia furnizorului orice facilitati si/sau informatii pe care acesta le considera necesare indeplinirii contractului.

V. DOCUMENTAȚII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITĂȚII/ENTITĂȚII CONTRACTANTE ÎN LEGĂTURĂ CU PRODUSUL

Produsele livrate vor fi insotite de declarație de conformitate si/sau certificat de calitate, si factura fiscală in original in cazul in care aceasta nu poate fi transmisa prin sistemul electronic de facturare RO e-factura.

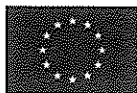
VI. RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va efectua la sediul achizitorului, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Constanta din B-dul Tomis nr. 145, de către o comisie mixta compusa din reprezentantii desemnati de autoritatea contractanta si reprezentantii ai furnizorului, pe baza de proces verbal semnat de furnizor si autoritatea contractantă.

Este în responsabilitatea ofertantului să asigure toate activitățile (fără alte costuri) în vederea livrării corespunzătoare a produselor.

Recepția cantitativă a produselor se va face, în prezența comisiei mixte;





Achizitorul prin reprezentantul sau, are dreptul de a inspecta și/sau testa produsele pentru a verifica conformitatea lor cu specificațiile din impuse prin caietul de sarcini și asumate prin propunerea tehnică a ofertantului declarat castigator.

- o În cazul constatării de bunuri deteriorate, deficiențe cantitative și/sau calitative, furnizorul va proceda la înlocuirea bunurilor necorespunzătoare și/sau completarea lipsurilor cantitative și/sau calitative fără a modifica prețul contractului.

Toate cheltuielile aferente recepției vor fi suportate de către furnizor. Recepția se va considera finalizată numai după semnarea documentelor de recepție.

VII. MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATA

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. **Fiecare factura** va avea menționat **numărul contractului și numărul comenzii** în baza cărora s-a emis, datele de emitere și de scadență ale facturii respective. Facturarea se va face prin sistemul electronic de facturare RO e-factura sau în cazul unei imposibilități tehnice se va transmite factura fiscală în original la sediul autorității contractante: Bd. Tomis nr. 145, Constanța.

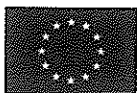
Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea contractantă împreună cu :

- a) declarația de conformitate și/sau certificat de calitate;
- b) avizul de expediție a produsului;
- c) PV de livrare și punere în funcțiune
- d) PV privind instruirea personalului

reprezintă elementul necesar realizării plății.

- o Plata produselor se va face cu O.P. numai pe baza facturii, în original sau transmiterea acesteia prin sistemul electronic de facturare RO e-factura, pe care va fi menționat obligatoriu contul de plată al furnizorului deschis la **Trezorerie** și cu respectarea prevederilor din caietul de sarcini.
- o **Termen de plată solicitat:** în termen de maxim 60 de zile de la data confirmării de primire a facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative (recepția produselor, etc). Facturile se achită în termenul stabilit prin contract inclusiv prin mecanismul Cererii de plată specificat în OUG nr 133/2021 privind gestionarea financiară a fondurilor europene pentru perioada de programare 2021-2027 alocate României din Fondul european de dezvoltare regională, Fondul de coeziune, Fondul social european Plus, Fondul pentru o tranziție justă.





VIII. 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 în executarea Contractului, 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:

- Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);

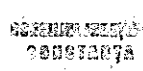
Actele normative și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative.

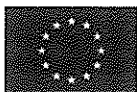
Enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă:

- Legea 98/2016 - privind achizițiile publice, cu modificările sau completările ulterioare;
- HG 395/2016 privind Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr 101/2016 privind remediile și caile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică;
- Legea nr. 449/2003 privind vânzarea produselor și garanțiile asociate acestora, republicată cu modificările sau completările ulterioare.

Furnizorul va respecta toate reglementările legale în vigoare care conțin prevederi referitoare la protecția muncii, PSI și protecția mediului, specifice activităților în domeniu, prin luarea tuturor măsurilor ce se impun în vederea îndeplinirii obiectului contractului, precum și de protejare a personalului propriu și al achizitorului. Furnizorul poate obține informații privind reglementările obligatorii care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului referitoare la protecția muncii, PSI și protecția mediului de la Inspectoratul teritorial de muncă, Inspectia pentru prevenirea incendiilor, respectiv Agenția pentru protecția mediului.

IX. MANAGEMENTUL/GESTIONAREA CONTRACTULUI ȘI ACTIVITĂȚI DE RAPORTARE ÎN CADRUL CONTRACTULUI, DACĂ ESTE CAZUL





Furnizorii/Contractantii au obligația de a desemna pentru implementarea contractului o persoană responsabilă cu următoarele activități:

- asigura comunicarea între reprezentantii spitalului (manager, departament clinic, departament tehnic) și partenerii asocierii din cadrul proiectului și asigură respectarea obligațiilor contractuale ce decurg din contractul de atribuire;
- propune, pregătește și organizează planul de activitate, instalare, training personal clinic și tehnic din cadrul contractului și asigura resursele necesare pentru atingerea obiectivelor contractului
- coordonează activitățile din cadrul contractului, supervizând direct echipamentele tehnice, echipele de service, managerii de produs, consultantii și pe alți colaboratori implicați;
- monitorizează în timp progresul atins față de obiectivele propuse
- asigura rezolvarea problemelor aparute în implementarea contractului și informează la timp achizitorul despre problemele aparute și pe care nu le poate rezolva la nivelul său
- este persoana de contact în situația apariției unor defecțiuni în perioada de garanție și asigură efectuarea service-ului în această perioadă în termenii conveniți.
- în perioada de implementării contractului poate convoca întrunirea unei/unor întâlniri cu scopul evaluării și reducerii/evitării riscurilor de neîndeplinire a contractului.
- găsirea unor soluții pentru reducerea sau evitarea efectelor riscurilor identificate,
- luarea de decizii cu privire la acțiunile care vor fi întreprinse cu respectarea prevederilor contractuale,
- executa orice alte dispoziții date de beneficiar, în limite contractuale și al temeiului legal, în realizarea proiectului.

De asemenea, din partea achizitorului, va fi desemnată o persoană responsabilă de gestionarea, urmărirea și prevenirea riscurilor ce pot interveni în derularea prezentului contract.

Persoana responsabilă va avea ca atribuții următoarele:

- respectarea întocmai a prevederilor prezentului contract referitoare la termenele de livrare, caracteristicile tehnice, forța majoră, etc.
- va informa furnizorul referitor la orice eventuale derapaje aparute în funcționarea echipamentului, și asupra oricărui alte posibile incidente care pot recurge din derularea contractului.
- monitorizează în timp progresul atins față de obiectivele propuse
- este persoana de contact între furnizor și reprezentantii spitalului





X. EVALUAREA PERFORMANȚEI CONTRACTANTULUI

Nu este cazul

XI. ALEGEREA ȘI JUSTIFICAREA CRITERIULUI DE ATRIBUIRE

Criteriul: Cel mai bun raport calitate-preț.

Justificare:

Alegerea criteriului de atribuire „*cel mai bun raport calitate-preț*” este justificată de complexitatea tehnologică și importanța clinică majoră a echipamentelor vizate, care vor avea un rol determinant în extinderea și perfecționarea diagnosticului anatomo-patologic și molecular în cadrul Laboratorului de Anatomie Patologică și Genetică Medicală al SCAP din cadrul SCJU Constanța, în sprijinul tratamentului oncologic personalizat.

Având în vedere că performanțele tehnice, eficiența operațională, durabilitatea, sustenabilitatea și calitatea serviciilor post-vânzare (garanție, service, instruire) au un impact direct asupra calității actului medical, autoritatea contractantă consideră esențială evaluarea ofertelor printr-un criteriu care să reflecte atât prețul, cât și valoarea tehnică și funcțională adusă de echipament.

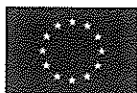
În acest sens:

- Specificațiile tehnice impun cerințe minime, dar factorii de evaluare suplimentari vizează caracteristici superioare care pot aduce beneficii directe pacienților (precizie, automatizare, timp redus de procesare, capacitate mare de lucru);
- S-au introdus criterii clare privind eficiența energetică, durata de viață a echipamentului, programe de tip buy-back și reducerea deșeurilor și emisiilor, în acord cu principiile economiei circulare și tranziției verzi, obligatorii prin Programul Sănătate 2021–2027;
- Componentele legate de garanție extinsă, timp de răspuns scurt pentru intervenții și durata serviciilor post-garanție contribuie semnificativ la continuitatea serviciilor medicale și la reducerea costurilor de întreținere ulterioare.

Aplicarea criteriului „*cel mai bun raport calitate-preț*” permite, astfel:

- Selecția unei oferte care aduce valoare adăugată reală în ceea ce privește calitatea, durabilitatea și sustenabilitatea produsului;
- Promovarea concurenței bazate pe calitate și inovație, nu doar pe preț.





- Alinierea achiziției atât cu obiectivele proiectului finanțat prin Programul Sănătate, cât și cu cele din Planul Național de Combatare a Cancerului și Pilonul European al Drepturilor Sociale;

Acest criteriu contribuie la utilizarea responsabilă și eficientă a fondurilor publice, asigurându-se că investiția generează beneficii maxime pentru pacient, sistemul de sănătate și societate în ansamblu.

Autoritatea contractantă a ales criteriul de atribuire în conformitate cu prevederile art. 187 din Legea 98/2016.

(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor legale sau administrative privind prețul anumitor produse ori remunerarea anumitor servicii, autoritatea contractantă atribuie contractul de achiziție publică/acordul-cadru ofertantului care a depus oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic.

(2) În sensul dispozițiilor alin. (1), autoritatea contractantă stabilește oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic pe baza criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare prevăzuți în documentele achiziției.

(3) Pentru determinarea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic în conformitate cu dispozițiile alin. (2), autoritatea contractantă are dreptul de a aplica unul dintre următoarele criterii de atribuire:

a) prețul cel mai scăzut;

b) costul cel mai scăzut;

c) cel mai bun raport calitate-preț;

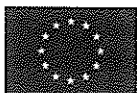
(4) Pentru atribuirea contractelor de achiziție publică al caror obiect are impact asupra mediului pe durata întregului ciclu de viață, autoritatea contractantă va include în cadrul criteriului de atribuire prevăzut la alin. (3) lit. a) și b) factori de evaluare privind protecția mediului.

În cazul atribuirii contractului de achiziție publică/acordului-cadru pe baza criteriului "**cel mai bun raport calitate-preț**", evaluarea ofertelor se realizează prin acordarea, pentru fiecare ofertă în parte, a unui punctaj rezultat ca urmare a aplicării algoritmului de calcul la factorii de evaluare stabiliți de autoritatea contractantă.

Autoritatea contractantă stabilește clasamentul ofertelor în ordinea descrescătoare a punctajelor respective, oferta câștigătoare fiind cea cu cel mai mare punctaj final.

Conform Art. 139, alin (3) din HG 395/2016, RESPECTIV: „În cazul în care două sau mai multe oferte sunt clasate pe primul loc, cu punctaje egale, departajarea se va face având în vedere punctajul obținut la factorii de evaluare în ordinea descrescătoare a ponderilor acestora. În situația în care egalitatea se menține, autoritatea contractantă are dreptul să solicite noi propuneri financiare, și oferta câștigătoare va fi desemnată cea cu propunerea financiară cea mai mică”.





CRITERII DE ATRIBUIRE

Pretul ofertei - punctaj maxim 40 puncte

Justificare: Prețul beneficiază de o pondere semnificativă în cadrul criteriilor de evaluare, având în vedere obiectivul autorității contractante de a asigura o utilizare eficientă și responsabilă a fondurilor publice. Această abordare este posibilă întrucât cerințele tehnice minimale impuse prin caietul de sarcini garantează un nivel ridicat de performanță, adecvat pentru desfășurarea unui act medical de calitate, contribuind astfel la realizarea unui diagnostic corect și la creșterea șanselor de salvare a vieților pacienților.

Factor componenta tehnica – punctaj maxim 60 puncte

Justificare: Acordarea unei ponderi semnificative componentei tehnice reflectă importanța majoră a performanțelor funcționale și operaționale ale echipamentelor ce urmează a fi achiziționate în cadrul celor trei loturi, în contextul unui laborator integrat specializat în diagnosticul oncologic. Echipamentele vizate — destinate colorării automate, prelucrării și arhivării probelor, digitalizării fluxului de lucru și evaluării colaborative — contribuie direct la standardizarea și eficientizarea etapelor critice ale procesului diagnostic, de la recepția materialului biologic până la validarea rezultatelor. Performanța tehnică ridicată a acestora este esențială pentru asigurarea unui diagnostic de precizie, rapid și reproductibil, care sprijină aplicarea tratamentului personalizat în patologia oncologică.

Această abordare garantează o legătură directă între nivelul de performanță tehnologică al echipamentelor și impactul lor asupra creșterii capacității de diagnostic, în deplină concordanță cu obiectivele proiectului „Îmbunătățirea performanțelor de diagnostic prin dotarea Laboratorului de Anatomie Patologică și Genetică Medicală din cadrul Serviciului Clinic de Anatomie Patologică al Spitalului Clinic Județean de Urgență ‘Sfântul Apostol Andrei’ Constanța (GePaRD)” – cod MySMIS 327722 – și cu direcțiile strategice ale Planului Național de Combateră a Cancerului.

Criteriile de atribuire, inclusiv criteriile tehnice specifice și algoritmi de calcul aferenți, sunt detaliate în Anexele 1–4 ale prezentului Caiet de Sarcini, corespunzător fiecărui echipament în parte.

Evaluarea ofertelor se va face prin însumarea punctajelor obținute pentru criteriile de mai jos:

Evaluarea ofertelor se va realiza prin însumarea punctajelor obținute pentru următoarele criterii de evaluare:

- Criteriul financiar (prețul oferit sistem): **maximum 40 de puncte**
- Criteriul tehnic (performanțele sistemului): **maximum 60 de puncte**

Punctajul final va fi determinat ca sumă a punctajelor acordate pentru fiecare criteriu în parte.





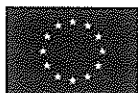
Intocmit:

Conf Univ Dr DEACU Mariana

CS II Dr. NICOLAU Antonela-Anca

Conf. Univ. Dr. I. MARIANA
medicină
anatomie
cod 600
MARIANA



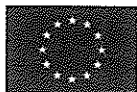


XII. ANEXA: LOT - SISTEME AUTOMATE DE COLORARE

I. SPECIFICATII TEHNICE

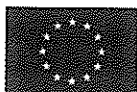
LOT - SISTEME AUTOMATE DE COLORARE		
1	UNITATEA DE MASURA	buc
2	CANTITATEA	1
3	LOC DE LIVRARE	SCJU "Sf Apostol Andrei" Constanta
4	DATA DE LIVRARE SOLICITATA	Maxim 60 zile de la transmiterea comenzii date de Achizitor
5	SPECIFICATII TEHNICE SAU CERINTE FUNCTIONALE MINIME	
5.1	TIP ECHIPAMENT	COLORATOR AUTOMAT IMUNOHISTOCHEMIE SI HIBRIDIZARE IN SITU
	Cantitate	1 buc
5.1.1	Cerinte Generale	- Sistem de diagnostic in vitro complet automat pentru tehnicile de IHC, IF, ISH pe tesuturi FFPE si tehnica ICC (imunocitochimie) pe specimene de citologie care realizeaza atat deparafinarea cat si pretratamentul termic sau enzimatic on-board. - Dimensiunile sa se incadreze in maxim: H x W x D: 180 cm x 150 cm x 80 cm
5.1.2	Caracteristici functionale si structurale	- Sa fie complet automat, sa realizeze in aceeași incinta toate etapele de colorare imunohistochimica si ISH, incluzand deparafinarea si etapele de pretratare termica si enzimatica. - Sa prezinte protocoale pentru tehnica de imunofluorescenta directa si indirecta - Sa fie standardizat pentru tehnica de imunocitochimie - Sa permita programarea individuala sau simultana a protocoalelor de colorare pentru fiecare lama in parte si sa fie conceput pentru o incarcare si descarcare continua a rackurilor cu lame. - Sistemul sa permita efectuarea de protocoale liber configurabile de catre utilizator - Sa fie de tip sistem deschis, adica sa permita folosirea de anticorpi primari achizitionati de la alti furnizori, nu doar de la producatorul aparatului. - Capacitatea de incarcare a aparatului sa fie de minim 30 lame si reactivi. - Sistemul sa prezinte sistem de gestionare a cazurilor pacientilor - Incarcarea aparatului sa se poata face in mod continuu, fie cu cate o lama individual, fie in loturi - Sa permita colorare unica sau duala (de tip multiplex) pe aceeași lama, in acelasi proces, folosind acelasi sistem de colorare - Rackurile cu lame sa fie introduse in module separate de colorare ce pastreaza reactia omogena pe lame si aceleasi conditii de temperatura si umiditate pe intreaga durata a protocolului de analiza - Modul de stocare a reactivilor sa se realizeze in conditii de umiditate si temperatura controlata - Dispersarea reactivilor pe lama sa se faca delicat, fin, cu asigurarea integritatii sectiunii de tesut, respectiv sa se faca uniform pe intreaga suprafata a lamei. - Software-ul sa permita editarea automata a etichetelor la solicitarea lamelor - Datele imprimate sa poata fi modificate si personalizate in softul furnizat cu echipamentul. - Sa permita pornirea procesului de colorare cu programe de colorare IHC si ISH peste noapte sugerate automat de instrument daca run-ul depaseste ea durata programul de lucru in laborator - Optional sa permita setarea programului de lucru peste noapte in conditii de weekend.





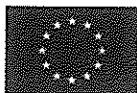
		• Startul unui run sa se poata amana pana la maxim 5 nopti. • Sa prezinte module de pretratament care dau posibilitatea de folosire a diferitelor solutii de pretratare IHC si ISH in acelasi timp • Amestecul cromogenilor sa se realizeze onboard • Sa permita vizualizarea zonelor de cromogen neutilizate vs utilizate • In timpul procesului de colorare IHC lamele sa execute o miscare oblica pentru o mai buna dispersie a reactivilor pe lama, eliminarea bulelor si pastrarea integritatii probei de analizat. • Procesul de colorare IHC sa se realizeze in conditii de umiditate si temperatura controlata • Sa permita vizualizarea in timp real a statusului procesului de colorare pentru fiecare lama in parte, prin care se poate vizualiza stadiul din protocol, reactivii utilizati si toate evenimentele din istoricul lamei de interes, precum si realocarea, repetarea sau transferul in starea „finalizate astazi” a lamei. • Sa permita rularea de protocoale pentru testarea lamelor in diagnostic si lame non-diagnostic utilizate pentru cercetare sau pentru studii de validare in-house. • Sa permita incarcarea de lame pretratate (umede) • Sa detecteze nivelul de reactivi in recipienti inainte de colorare, prin citirea, inainte de colorare, a codului de bare de pe recipiente si avertizarea in cazul volumelor scazute • Acces in timpul run-ului la reactivii de sistem si flacoanele de anticorpi pentru gestionarea fluxului de lucru • Sa monitorizeze automat volumul de reactiv din recipientele cu reactiv de volum mare si sa avertizeze in cazul nivelului scazut. • Scanarea codurilor de bare ale lamelor si reactivilor sa se realizeze automat la introducerea rackurilor in instrument • Sa prezinte un sistem de recunoastere a reactivilor prin scanarea recipientului. • Sa ofere software cu baza de date in care se pot seta parametrii lamei si ai cazului, protocoalele de lucru, reactivii si istoricul fiecarei lame/caz. • Sa permita emiterea de rapoarte de activitate. • Scanarea codurilor de bare ale lamelor sa se faca automat la introducerea rackurilor in instrument • Sa prezinte sistem de avertizare vizuala si sonora care sa indice starea de functionalitate a instrumentului • Capacitate de incarcare a minim 100 de lame IHC intr-un program normal de lucru • Sistemul sa fie compatibil si interconectabil cu cel putin un program de management si monitorizare a trasabilitatii (LIS) din laboratoarele de anatomie patologica. • Sistemul sa fie dotat cu sistem de management al utilizatorilor si inregistrare individuala a utilizatorilor • Instrumentul sa prezinte certificari CE si IVDR. • Sa existe posibilitatea formarii de paneluri de lame • Posibilitatea de conectare a 8 instrumente la acelasi computer de control • Sistemul sa permita prelucrarea de teste care sa permita diagnosticarea conform normelor stipulate mai sus si astfel sa permita accesul pacientilor la terapia oncologica din programele nationale. • Separarea deseurilor intre deseuri periculoase si nepericuloase • Mentenantele instrumentului sa fie programate automat • Tipurile de rapoarte sa poata fi salvate in format minim pdf si csv. • La livrare este insotit de reactivii necesari instalarii si punerii in functiune, precum si pentru instruirea personalului.
5.1.3	CONFORMITATE ȘI SIGURANȚĂ	
	Declaratie de conformitate 98/79/EC	





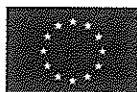
5.1.4	INSTRUIRE UTILIZATORI	
	- Ofertantul trebuie să asigure instruirea a personalului utilizator care să fie realizată de specialiști cu expertiză dovedită în utilizarea și întreținerea sistemului oferat. - Instruirea trebuie să includă: inițierea în utilizarea sistemului (funcționarea, configurarea), instruirea detaliată privind funcționarea și utilizarea instrumentului și a perifericelor sale, incluzând operarea echipamentului, utilizarea modurilor de lucru și interpretarea rezultatelor dar și proceduri pentru întreținerea regulată și abordarea problemelor tehnice comune pentru a asigura durabilitatea echipamentelor; - Instruirea în privința reducerii consumului de energie, gestionarea eficientă a deșeurilor, practici de sustenabilitate etc. - Instruirea se va desfășura în limba română și va fi adresată întregului personal desemnat de beneficiar pentru utilizarea echipamentului (maxim 20 persoane). - Instruirea va avea o durată de min 20 de ore și va fi organizată în mai multe sesiuni de maxim 6 ore	
5.1.5	ASPECTE PRIVIND EFICIENȚA, DURABILITATEA ȘI ECONOMIA CIRCULARĂ; ofertanții vor include în oferta tehnică informații privind:	
5.1.5.1	Eficiența	vor fi furnizate informații privind eficiența energetică a echipamentelor (vor fi punctate suplimentare echipamentele cu consum redus de energie)
5.1.5.2	Durabilitatea	vor fi furnizate informații privind durata medie de exploatare a echipamentelor; durata minimă de exploatare acceptată este de 3 ani peste durata garanției asigurate de furnizor.
5.1.5.3	Economia Circulară	vor fi furnizate informații cu privire la existența unor programe de tip „buy-back” la finalul ciclului de viață al echipamentului
5.1.5.4	Reducerea emisiilor / deșeurilor	- vor fi furnizate informații privind contribuția echipamentelor la reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră - vor fi furnizate informații privind eventualele deșeuri periculoase rezultate din utilizare și modul de reducere a acestora
5.1.6	DURATA MINIMĂ GARANȚIE & TIMP DE RĂSPUNS LA SOLICITĂRI ÎN PERIOADA DE GARANȚIE	
	- durata minimă a garanției: 24 luni - timp de răspuns la solicitări în perioada de garanție la sediul beneficiarului / locația de instalare: maxim 48 ore	
5.1.7	SERVICE POSTGARANȚIE	
	Posibilitatea de a asigura service post garanție în baza unui contract de service min 6 ani	
5.1.8	ALTE CERINȚE	
	- Echipamentul oferat să fie acreditat pentru analizele incluse în programul de oncologie al Ministerului Sănătății - Ofertantul trebuie să asigure instalarea și punerea în funcțiune a echipamentelor livrate precum și să asigure toate materialele necesare acestora.	
5.2	TIP ECHIPAMENT	COLORATOR AUTOMAT PENTRU COLORĂȚII UZUALE CU MONTATOR AUTOMAT LAMELE
	Cantitate	1 buc
5.2.1	Cerinte Generale	- Sistem complet automat ce poate realiza toate etapele din procesul de colorare primară și montare automată a lamelor - Dimensiunile se încadrează în maxim: W x D x H: 170 cm x 70 cm x 130 cm
5.2.2	Moduri de operare	- Prezintă program „over night” cu o capacitate de 120 de lame - Prezintă 3 protocoale validate - Permite utilizarea protocoalelor de colorare progresivă și regresivă - Posibilitatea setării unui protocol de montare lame
5.2.3.1	Caracteristici tehnice colorator automat	- Sistemul să fie complet automat și să poată realiza toate etapele din procesul de colorare primară - Să realizeze: încălzirea (coacerea), deparafinarea, colorarea primară, montarea și uscarea lamelor după montare. - Posibilitatea de procesare de peste 200 de lame pe ora și minim 100 de lame





		in program peste-noapte • Sa poata rula minim 10 de protocoale din care 90% pot fi configurate de utilizator, inclusiv protocol PAP • Sa permita modificarea numarului de pasi, a reactivilor si a timpului din protocol • Sa prezinte 3 protocoale validate • Sa permita utilizarea protocoalelor de colorare progresiva si regresiva • Sa fie posibila setarea protocoalelor de montare lame • Sa prezinte flux continuu de lame cu incarcarea de rackuri cu capacitate de minim 10 lame • Timpul de finalizare pentru o lama sa fie de maxim 50 minute • Capacitatea totala sa fie de maxim 24 de rackuri • Cuptorul de coacere sa fie cu o capacitate de maxim 120 lame • Temperatura in cuptor sa fie cuprinsa intre 50°C si 70°C • Sa prezinte 2 recipiente pentru waste din care unul se goleste automat • Camera de uscare dupa montare sa prezinte o capacitate de 12 rackuri • Capacitate de 20 de recipiente de reactivi cu volum de 1000 ml • Sa contina 18 cuve de colorare si 36 statii pentru reactivi • Statiile de reactivi sa permita un volum de umplere de maxim 300 ml • Reactivii ready-to-use sa nu produca precipitare inainte sau in timpul run-ului • Sa prezinte o capacitate minima de evaporare a reactivilor si o stabilitate de reactie mare. • Sa fie validat atat pentru folosirea Xilenului cat si a Histoclear II sau similar • Colorarea sa se realizeze prin circulatia constanata a reactivilor in interiorul statiilor • Lamele cu flexibilitate pentru o mai buna aderenta cu dimensiunile de maxim 24 x 50 mm • Sa prezinte o capacitate de minim 300 de lamele cu atentionare de reincarcare cand numarul de lamele scade sub 30 • Sa foloseasca mediu de montare pe baza apoasa • Sa utilizeze un volum de maxim 100 ml de mediu de montare • Sa prezinte aerisire in exteriorul laboratorului • LAN pentru configurarea si monitorizarea echipamentelor • Sa fie dotat cu sistem de inregistrare individuala a utilizatorilor • Sistemul sa fie prevazut cu UPS • Sa se poata racorda la rețeaua de apa a laboratorului • Notificari pentru incheierea protocoalelor sau pentru erorile aparute. • Dimensiunile sa se incadreze in maxim W x D x H: 170 cm x 70 cm x 130 cm • Aparatul sa prezinte certificari CE si IVDR. • Instruirea personalului utilizator sa se realizeze de catre o persoana autorizata • Posibilitatea de a asigura service post garantie in baza unui contract de service.
5.2.3.2	Caracteristici tehnice montator automat	• Capacitate de minim 300 de lamele • Sa prezinte sistem de atentionare pentru reincarcare cand numarul de lamele scade sub 30 • Sa foloseasca mediu de montare pe baza apoasa • Sa utilizeze un volum de minim 100 ml de mediu de montare • Sa prezinte sistem de ventilatie ultraperformant ce scade la minim contaminarea cu vapori • Prezinta aerisire in exteriorul laboratorului.
5.2.4	CONFORMITATE ȘI SIGURANȚĂ	
	Declaratie de Conformitate UE (marcajul european de conformitate CE) pentru produsele oferite, dovada	





	faptului că acestea îndeplinesc cerințele standardelor europene	
5.2.5	INSTRUIRE UTILIZATORI	
	- Ofertantul trebuie să asigure instruirea a personalului utilizator care să fie realizată de specialiști cu expertiză dovedită în utilizarea și întreținerea sistemului oferat. - Instruirea trebuie să includă: inițierea în utilizarea sistemului (funcționarea, configurarea), instruirea detaliată privind funcționarea și utilizarea instrumentului și a perifericelor sale, incluzând operarea echipamentului, utilizarea modurilor de lucru și interpretarea rezultatelor dar și proceduri pentru întreținerea regulată și abordarea problemelor tehnice comune pentru a asigura durabilitatea echipamentelor; - Instruirea în privința reducerii consumului de energie, gestionarea eficientă a deșeurilor, practici de sustenabilitate etc. - Instruirea se va desfășura în limba română și va fi adresată întregului personal desemnat de beneficiar pentru utilizarea echipamentului (maxim 10 persoane). Instruirea va avea o durată de min 20 de ore și va fi organizată în mai multe sesiuni de maxim 6 ore	
5.2.6	ASPECTE PRIVIND EFICIENȚA, DURABILITATEA ȘI ECONOMIA CIRCULARĂ; ofertanții vor include în oferta tehnică informații privind:	
5.2.6.1	Eficiența	vor fi furnizate informații privind eficiența energetică a echipamentelor (vor fi punctate suplimentare echipamentele cu consum redus de energie)
5.2.6.2	Durabilitatea	vor fi furnizate informații privind durata medie de exploatare a echipamentelor; durata minimă de exploatare acceptată este de 3 ani peste durata garanției asigurate de furnizor.
5.2.6.3	Economia Circulară	vor fi furnizate informații cu privire la existența unor programe de tip „buy-back” la finalul ciclului de viață al echipamentului
5.2.6.4	Reducerea emisiilor / deșeurilor	vor fi furnizate informații privind contribuția echipamentelor la reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră vor fi furnizate informații privind eventualele deșeuri periculoase rezultate din utilizare și modul de reducere a acestora
5.2.7	DURATA MINIMĂ GARANȚIE & TIMP DE RĂSPUNS LA SOLICITĂRI ÎN PERIOADA DE GARANȚIE	
	durata minimă a garanției: 24 luni timp de răspuns la solicitări în perioada de garanție la sediul beneficiarului / locația de instalare: maxim 48 ore	
5.2.8	SERVICE POSTGARANȚIE	
	Posibilitatea de a asigura service post garanție în baza unui contract de service min 8 ani	
5.2.9	ALTE CERINȚE	
	- Asistență tehnică și actualizări software pentru minimum 5 ani. - Ofertantul trebuie să asigure instalarea și punerea în funcțiune a echipamentelor livrate precum și să asigure toate materialele necesare acestora.	

II. CRITERIILE DE EVALUARE (FINANCIARĂ ȘI TEHNICĂ) ȘI ATRIBUIRE:

1. ALGORITMUL DE CALCUL PENTRU CRITERIUL FINANCIAR

Punctajul aferent ofertei financiare se calculează utilizând următoarea formulă:

$$\text{Punctaj} = 40 * (P_{\min} / P_n)$$

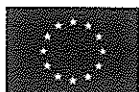
unde:

$P_{\min}$ – reprezintă valoarea celei mai mici oferte financiare admisibile

P_n – reprezintă prețul ofertei analizate

Această formulă asigură o evaluare proporțională a ofertelor în funcție de preț, atribuind punctajul maxim ofertei cu cel mai scăzut preț.





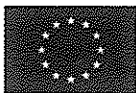
2. CRITERII DE EVALUARE PENTRU COMPONENTA TEHNICĂ

Punctajul maxim alocat pentru factorul de evaluare tehnică, „Criterii de performanță” este de 60 de puncte;

Punctajul final al componentei tehnice se determină prin însumarea punctajelor obținute pentru fiecare subcriteriu tehnic evaluat.

NR CRT	CRITERIU	PUNCTAJ
SISTEME AUTOMATE DE COLORARE		
1	CARACTERISTICI TEHNICE ECHIPAMENT	40
1.1	Sistemul de colorare imunohistochimica sa permita prelucrarea de teste companion CE-IVD, ready-to-use, conform cu reglementarile in vigoare ale noului program national de cancer stipulate prin Ordinul Presedintelui CNAS nr 180/2022. Din cauza incidentei si prevalentei cancerului bronhopulmonar, instrumentul oferat trebuie sa permita diagnosticarea conform normelor stipulate mai sus, astfel incat sa permita accesul pacientilor la terapia oncologica din programele nationale.	0
	Sistemul sa permita prelucrarea de teste companion certificate CE-IVD, ready-to-use, conform cu reglementarile in vigoare ale noului program national de cancer stipulate prin Ordinul Presedintelui CNAS nr 180/2022.	5
1.2	Pozitionare in laborator	0
	Sisteme stand-alone care nu necesita mobilier de laborator suplimentar	5
1.3	Compartimentare si nivelul de automatizare al coloratorului imunohistochimic	0
	Sistem automat ce realizeaza colorarea imunohistochimica, ISH, deparafinarea deparafinarea si etapele de pretratare termica si enzimatica intr-un modul separat	5
	Sa fie complet automat, sa realizeze in aceeași incinta toate etapele de colorare imunohistochimica si ISH, incluzand deparafinarea si etapele de pretratare termica si enzimatica, respectiv sa nu necesite un alt modul sau aparat care sa efectueze aceste etape.	5
1.4	Posibilitatea sistemului de colorare imunohistochimica de a folosi anticorpi de la alti producatori	0
	Nu permite utilizarea de anticorpi de la alti furnizori, ci doar de la producatorul aparatului	5
	Sa fie de tip sistem deschis, adica sa permita folosirea de anticorpi primari achizitionati de la alti furnizori, nu doar de la producatorul aparatului.	5
1.5	Capacitate de incarcare a sistemului de colorare imunohistochimica	0
	30 de lame	2
	Intre 31-50 de lame	2
	Peste 50 lame	5
1.6	Modalitatea de montare a lamelelor de catre montatorul automat	0
	Montarea lamelor sa se realizeze prin transferul lamelor in dispozitivul de montare printr-un brat	5
	Montarea lamelor sa se realizeze in acelasi instrument fara a fi nevoie de un brat separat de conectare	5
1.7	Prevenirea riscului de cros-contaminare in coloratorul automat pentru coloratii uzuale	0
	Nu prezinta sistem de evitare a carryover-ului de reactivi prin introducerea rackurilor pana la nivelul lamelor si sa prezinta risc scazut de cros-contaminare	5
	Sa prezinte sistem de evitare a carryover-ului de reactivi prin introducerea rackurilor pana la nivelul lamelor si sa prezinte risc scazut de cros-contaminare	5





	Compartimentarea aparatului de colorare automata coloratii uzuale si montare	Nu realizeaza incalzirea (coacerea), deparafinarea, colorarea primara, montarea si uscarea lamelor dupa montare in interiorul aceleiasi incinte.	0
		Realizeaza incalzirea (coacerea), deparafinarea, colorarea primara, montarea si uscarea lamelor dupa montare in interiorul aceleiasi incinte.	5
2	EFICIENTĂ ȘI SUSTENABILITATE		10
2.1	Punctajul aferent criteriului „Consum de energie”, se calculează conform formulei de mai jos: $Punctaj = 3 \times (C_{min} / C_n)$ unde: • C_{min} reprezintă valoarea celui mai redus consum de energie – exprimat în kWh, dintre ofertele admisibile; • C_n reprezintă consumul de energie – exprimat în kWh, al ofertei analizate. Punctajul maxim care poate fi acordat pentru cel mai mic consum de energie este de 3 puncte		3
2.2	Durată de viață mai mare de 3 ani peste perioada de garanție	3 ani	0
		Între 3 și 5 ani	2
		Mai mare de 5 ani	3
2.3	Programe de buy-back și reciclare a echipamentului	Ofertantul furnizează informații în care precizează ca achiziția NU prevede programe de “buy-back” aplicabile la finalul ciclului de viață al echipamentului.	0
		Ofertantul furnizează informații care atestă existența unor programe de tip „buy-back” pentru echipamentul oferit, valabile la încheierea ciclului său de viață.	2
2.4	Reducerea emisiilor și gestionarea sustenabilă a deșeurilor periculoase	Ofertantul furnizează informații din care NU reiese contribuția echipamentului la reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră și detalii referitoare la deșeurile periculoase generate în timpul utilizării, respectiv la modalitățile de reducere a acestora din care NU reiese gestionarea sustenabilă a acestora.	0
		Ofertantul furnizează informații privind contribuția echipamentului la reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră.	1
		Ofertantul furnizează informații privind tipurile de deșeuri periculoase rezultate în urma utilizării echipamentului, precum și măsurile propuse pentru reducerea și gestionarea sustenabilă a acestora.	1
3	GARANȚIE ȘI SERVICE		10
3.1	Garanție extinsă peste 24 de luni	24 de luni	0
		25-35 luni	2
		Peste 36 de luni	4
3.2	Timp de răspuns mai rapid decât 72 ore	48 ore	0
		Mai puțin de 48 ore	3
3.3	Service Postgaranție	6 ani	0
		Peste 6 ani	3

