

JUDEȚUL SĂLAJ
CONSILIUL JUDEȚEAN

Direcția Monitorizare Investiții Publice
Direcția Dezvoltare și Investiții



Avizat
VICEPRESEDINTE
SZILÁGYI Robert-István

CAIET DE SARCINI

Pentru

Dotarea cu aparatură și echipamente medicale la Spitalul Județean de Urgență Zalău

Lot 1 Achiziționare Scaun bronhoscopie pentru Secția Pneumologie

Lot 2 Achiziționare Ventilator cu trigger de presiune și volum pentru Secția Pneumologie

Lot 3 Achiziționare Videolaringoscop pentru Secția Anestezie Terapie Intensivă

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către ofertant propunerea tehnică și financiară.

I. Informații generale

I.1. Locația: Județul Sălaj, Spitalul Județean de Urgență Zalău, Loc. Zalău, str.Simion Bărnuțiu, nr. 67, jud Sălaj

I.2. Autoritate Contractantă: Județul Sălaj

I.3. Obiectul contractului:

Dotarea cu aparatură și echipamente medicale la Spitalul Județean de Urgență Zalău

Lot 1 Achiziționare Scaun bronhoscopie pentru Secția Pneumologie

Lot 2 Achiziționare Ventilator cu trigger de presiune și volum pentru Secția Pneumologie

Lot 3 Achiziționare Videolaringoscop pentru Secția Anestezie Terapie Intensivă

I.4. Situația existentă

Spitalul Județean de Urgență Zalău a fost construit în anul 1978 și are o capacitate de 753 de paturi pentru spitalizare continuă și 30 de paturi pentru spitalizare de zi. Spitalul are o structură complexă de specialități medico-chirurgicale dispuse în 21 de secții și compartimente (15 secții, 6 compartimente de sine stătătoare și 15 compartimente în cadrul secțiilor) dispuse în 5 construcții diferite în care funcționează spitalul, construcții amplasate pe teritoriul municipiului Zalău:

- ✚ Sediul central, str. S. Bărnuțiu nr. 67;
- ✚ Secția Boli Infecțioase, str. Păcii nr. 10 (locăție provizorie, până la finalizarea lucrărilor de reabilitarea a clădirii din str. T. Vladimirescu nr. 28);
- ✚ Secția Pneumoftiziologie, str. T. Vladimirescu nr. 28;
- ✚ Secția Psihiatrie, str. T. Vladimirescu nr. 28;
- ✚ Compartiment Reumatologie, str. Dumbrava nr. 4;
- ✚ Compartiment Recuperare, Medicină Fizică și Balneologie, str. Dumbrava nr. 4.

Din punct de vedere al competențelor, resurselor materiale și umane și a capacității de a asigura asistența medicală de urgență și îngrijirile medicale definitive pacienților aflați în stare critică, Spitalul Județean de Urgență Zalău este clasificat în categoria a III-a - nivel de competență mediu.

Prin Programul Operațional Regional 2007 - 2013 a fost finalizat proiectul „Reabilitarea corpurilor A și B ale Spitalului Județean de Urgență Zalău”, s-au realizat lucrări de „Extindere, reabilitare Ambulatoriu Integrat de Specialitate din cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău”, precum și lucrări de reparații capitale la secția Pneumologie finanțate de către Consiliul Județean Sălaj, prin care s-a realizat o restructurare radicală atât funcțională cât și sub aspectul abordării lucrărilor fizice, a celei mai importante unități medicale din județul Sălaj, care asigură asistența medicală de urgență și de specialitate atât pentru locuitorii din municipiul Zalău, cât și pentru întreaga populație a județului.

Secția de Pneumologie dispune de un număr de 45 de paturi pentru acuți și 40 de paturi pentru cronici. În anul 2018 au fost internați în secție 1612 de pacienți, s-au realizat 3104 spitalizări de zi și 2398 consultații în dispensarul TBC, iar în ambulatoriu 7187 de consultații.

Începând cu anul 2010 și până în prezent pentru secția de Pneumologie s-au efectuat lucrări de reparații capitale, lucrări de modernizare și extindere creându-se condiții adecvate pentru asigurarea unui act medical în condiții de siguranță și calitate.

În prezent, secția dispune de 3 aparate de bronhoscopie, iar un număr de 4 medici au competențe în efectuarea investigațiilor cu aceste aparate. În medie, sunt efectuate zilnic între 5-10 astfel de investigații.

Având în vedere numărul tot mai mare de bronhoscopii, calitatea examinării și siguranța pacientului impun asigurarea unor condiții de confort și de securitate, care se pot realiza prin folosirea unui scaun bronhoscopic, motiv pentru care e imperios necesar achiziționarea unui asemenea scaun bronhoscopic.

La ora actuală, secția de pneumologie NU dispune de un ventilator cu trigger de presiune și volum, utilizat pentru dese cazuri de pacienți decompensați respirator, motiv pentru care ei sunt nevoiți să efectueze această procedură în secția A.T.I. din cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău, situat într-o altă locație.

Secția Anestezie Terapie Intensivă NU are în dotare un sistem de intubație dificilă

(videolaringoscop), astfel de situații de intubații fiind tot mai dese atât în compartimentul Terapie Intensivă, cât și la Anestezie.

Totuși, pentru ca unitatea medicală să funcționeze la standarde europene și să își păstreze nivelul de acreditare, este necesară **continuarea acestor eforturi prin investiții în dotarea cu aparatură și echipamente medicale la Spitalul Județean de Urgență Zalău.**

I.5. Beneficiarul echipamentelor: Spitalul Județean de Urgență Zalău

II. Descrierea generală a serviciilor solicitate prin prezentul caiet de sarcini

Denumirea serviciilor:

Dotarea cu aparatură și echipamente medicale la Spitalul Județean de Urgență Zalău

Lot 1 Achiziționare Scaun bronhoscopie pentru Secția Pneumologie

Lot 2 Achiziționare Ventilator cu trigger de presiune și volum pentru Secția Pneumologie

Lot 3 Achiziționare Videolaringoscop pentru Secția Anestezie Terapie Intensivă

Situația propusă:

Tratamentul și îngrijirea pacienților sunt direct legate de buna dotare și funcționare a secțiilor și compartimentelor de specialitate din cadrul spitalului. Se propune astfel realizarea investiției de dotare cu echipamente medicale a Spitalului Județean de Urgență Zalău, investiție ce are drept scop îmbunătățirea infrastructurii acestor secții și compartimente în vederea realizării unui act medical în condiții de siguranță și calitate maximă.

Specificațiile tehnice cuprinse în acest caiet de sarcini și anexele aferente, sunt cerințe minimale care trebuiesc îndeplinite în acest sens sau în mecanisme echivalente ce îndeplinesc în mod minimal cerințele și funcționalitățile specificate.

Eventuale specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, vor fi considerate "sau echivalent".

III. Descrierea contractului

III.1 Obiectul contractului

Echipamentele medicale ce fac obiectul contractului:

Nr. crt.	Lot	Denumire echipament	Cantitate	Fisă tehnică atașată	Secție
1	Lot 1 Achiziționare Scaun bronhoscopie pentru Secția Pneumologie	Scaun bronhoscopie	1 buc.	FT nr. 1	Secția Pneumologie
2	Lot 2 Achiziționare Ventilator cu trigger de presiune și volum pentru Secția Pneumologie	Ventilator cu trigger de presiune si volum	1 buc.	FT nr. 2	Secția Pneumologie
3	Lot 3 Achiziționare Videolaringoscop pentru Secția Anestezie Terapie Intensivă	Videolaringoscop pentru Secția Anestezie Terapie Intensivă	1 buc.	FT nr. 3	Secția Anestezie Terapie Intensivă

III.2 Cerințe pentru ofertant

Pentru demonstrarea capacității de îndeplinire a contractului, ofertantul va prezenta următoarele documente:

- Certificat de înregistrare dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății pentru dispozitivele fabricate de producători români sau marcaj CE sau declarație de conformitate din partea producătorului/furnizorului (conform Directivei 93/42/EEC și Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016);
- Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru distribuție (în conformitate cu Legea 95/2006 republicată cu modificările și completările ulterioare și

prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1008 /2016), valabil la data limită de depunere a ofertei;

- Aviz de funcționare pentru activitatea de service, emis de Ministerul Sănătății sau contract de service cu o firmă ce îndeplinește condițiile în acest sens (în conformitate cu Legea 95/2006 cu modificările și completările ulterioare și prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1008 /2016);

- Lista cu personalul tehnic de specialitate care va asigura furnizarea, instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului beneficiarului, precum și service-ul în perioada de garanție a echipamentelor;

III.3 Cerințe privind modul de prezentare al ofertei

Pentru fiecare echipament în parte se vor prezenta următoarele documente:

- Specificația tehnică completată însoțită de documentații tehnice în limba română (fișe tehnice, prospecte, cataloage, manuale de utilizare, etc.) ce demonstrează îndeplinirea cerințelor din cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini;

- Specificațiile/Caracteristicile tehnice se vor completa în tabel conform Anexei - Fișa tehnică, în mod corespunzător, în coloana 2, prin înscrierea valorilor parametrilor din fișa tehnică a producătorului/furnizorului.

- Tabel detalii producător/furnizor (conform Anexei 1);

- Declarație privind asumarea garanției pe o perioadă de 24 de luni de la punerea în funcțiune.

III.4 Acte normative

Achiziția se va realiza cu respectarea prevederilor legislației în vigoare:

- **Legea nr. 98 din 19 mai 2016** privind achizițiile publice;
- **Hotărârea nr. 395 din 2 iunie 2016** pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice;
- **Legea nr. 101 din 19 mai 2016** privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor;
- **Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006** privind reforma în domeniul sănătății;
- **Hotărârea Nr.144 din 23 februarie 2010** privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- **Legea 111 din 10 octombrie 1996** privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată;
- **Ordin Nr. 1008 din 6 septembrie 2016** pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
- **Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016** privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date
- **Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993** privind dispozitivele medicale;

III.5 Condiții de garanție

Perioada de garanție completă: minim 24 de luni de la punerea în funcțiune.

Se va prezenta certificatul de garanție.

III.6 Aspecte referitoare la livrarea și recepția echipamentelor medicale și instruirea personalului

Pentru toate Loturile durata contractului va fi de 90 de zile de la semnarea contractului, furnizorul va livra echipamentele în termen de maxim 60 zile de la semnarea contractului, la locul indicat de beneficiarul final - Spitalul Județean de Urgență Zalău.

În momentul livrării fiecărui echipament se va întocmi un **proces verbal de predare - primire**.

Furnizorul se va asigura de realizarea **instruirii personalului medical și tehnic** care va utiliza echipamentele furnizate.

După montarea echipamentelor și punerea lor în funcțiune se va întocmi un **proces verbal de punere în funcțiune a acestora** și vor fi organizate activități de instruire.

Pe parcursul activităților de instruire se vor completa listele de participanți (nume participant, funcția, secția/compartiment, date de contact, semnătura) pentru fiecare sesiune de instruire. Pe această listă se va specifica de asemenea tematica instruirii și data la care a fost făcută aceasta.

Se va ține cont de faptul că **durata totală a contractului** trebuie să acopere: **livrarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului**.

În anexă sunt prezentate fișele tehnice ale produselor ce fac obiectul achiziției pentru fiecare lot în parte. Fișele tehnice vor fi completate conform Anexei la prezentul caiet de sarcini.

IV. Plata serviciilor

Plata se va face în baza contractului de furnizare și va fi efectuată astfel:

- a) 80% din valoare după semnarea procesului verbal de predare-primire a echipamentelor. Factura va fi însoțită de procesul verbal de predare-primire a acestora semnat de: Autoritatea Contractantă, beneficiar final și furnizor.
- b) 20% din valoare după punerea în funcțiune a echipamentelor și instruirea personalului. Factura va fi însoțită de procesul verbal de punere în funcțiune a echipamentelor medicale și lista personalului medical și tehnic care a participat la instruire.

V. Legislația muncii

Furnizorul serviciilor va respecta întreaga legislație a muncii care se aplică personalului acestuia, inclusiv legile referitoare la angajare, sănătate, securitate, asistență socială, imigrare și emigrare și îi va asigura acestuia toate drepturile legale.

Furnizorul îi va obliga pe angajații săi să se conformeze tuturor legilor în vigoare, inclusiv celor legate de securitatea muncii.

VI. Sănătatea și securitatea muncii

Furnizorul are obligația de a lua toate măsurile impuse de legislația în vigoare pentru asigurarea securității și sănătății personalului angajat pentru derularea contractului, în toate aspectele legate de muncă.

VII. Limba utilizată în derularea contractului

Limba utilizată în cadrul activităților desfășurate este limba română. În acest sens, toate documentele vor fi elaborate în limba română.

DIRECTOR EXECUTIV
Ioana Lavinia GHILEA



Întocmit,
Călin Alexa
Laurenția Bana



TABEL DETALII PRODUCĂTOR

Denumire echipament:

Nr. crt.	Informații solicitate	Răspuns
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	
	- Numele semnatarului	
	- Poziția în compania producătoare	
	- Contact (telefon /fax/e-mail)	

Data completării:.....

Producător/furnizor.....
(semnătura autorizată)

FISA TEHNICA NR. 1

Utilajul, echipamentul tehnologic: **Scaun bronhoscopie**

Nr. Crt.	Specificatii tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Corespondenta propunerii tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Producator
0	1	2	3
	Descriere generala Scaun bronhoscopie		
	1. Descrierea		
	<p>Inaltime scaun : cel putin 560mm x 930 mm; Lungime scaun : cel putin 1820mm Latime scaun : minim 650mm : Baza scaun: intre 500mm x 980mm Sectiune sezut scaun bronhologie: cel putin 490mm x 530 mm Sectiune spatar : 500mm x540 mm Sectiune cap : 210mm x 210mm Sectiune picioare scaun bronhologie: cel putin 320mm x 220mm; Capacitate elevatie: 150 kg;</p> <p>Sectiune cap scaun bronhologie detasabila, ajustabila fata si spate, inaltime ajustabila intre 0 -150mm. Sectiune spatar : ajustabila intre 0° si +85°; Cotiere : miscare automata cu spatarul; Suport picioare : miscare automata cu spatarul; Tapiterie : Antibacteriana, piele artificiala; Tapiterie : Antibacteriana, piele artificiala; Accesorii optionale : rotile pentru deplasare; Greutate scaun bronhologie: maxim 161 Kg.</p>		
	Alte cerinte:		
	Conditii de garantie: Durata perioadei de garanție: 24 luni		
	Conditii privind conformitatea cu standardele relevante:		

	<ul style="list-style-type: none"> - Conform prevederilor legale in domeniu; - Declarație de conformitate din partea producătorului (conform Directivă Europeană 93/42/CEE). 		
	Timp maxim de intervenție: maxim 48 ore la sediul beneficiarului		
	<p>Alte conditii cu caracter tehnic:</p> <p>Transport, livrare si punere in functiune (de catre personal autorizat) - gratuite la sediul beneficiarului.</p> <p>Instruirea gratuita a personalului medical si tehnic (utilizare si intretinere).</p> <p>Toate certificatele și autorizațiile trebuie să fie în termen de valabilitate.</p>		

FISA TEHNICA NR. 2

Utilajul, echipamentul tehnologic: **Ventilator cu trigger de presiune si volum**

Nr. Crt.	Specificatii tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Corespondenta propunerii tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Producator
0	1	2	3
	Descriere generala Ventilator cu trigger de presiune si volum		
	1. Descrierea		
	<p>Ventilatorul trebuie să suporte urmatoarele moduri de ventilatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) PSV b) PSV(TgV) c) PCV SIMV d) PCV e) PCV(TgV) f) VCV SIMV g) PCV(A) h) PCV(A+TgV) i) CPAP j) VCV k) VCV(A) l) VCV MPV m) PCV MPV <p>Sistemul trebuie să permita modurile de utilizare:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Clinic b) La domiciliu <p>1. Sa permita plaja de reglaje IPAP :Intre 4 si 50 CmH2O PEEP :Intre 2 si 30 CmH2O Timp inspirator : Intre 0.3 si 5 secunde Frecventa respiratorie : 4 – 40 rpm, 0 – 40 rpm in modul MPV Timp inspirator de back-up : Intre 0.3 si 5 secunde(PSV)</p>		

<p> Timp de crestere : de la 1 la 9 (PSV & PCV) 50 – 90 %, (VCV) Timp de crestere : de la 1 la 9 (PSV & PCV) 50 – 90 %, (VCV) Trigger la inspir: de la 1 la 9 (PSV, PCV & VCV), (PCV & VCV) Trigger la expir: de la 1 la 9 (PSV) Timp inspirator minim : Intre 0.3 si 3 secunde Timp inspirator maxim : Intre 0.3 si 3 secunde Volum target : 100 – 2500 ml Volum tidal: 100 – 2500 ml Funcție Sigh : On/Off, rata (la fiecare 50-100-150-200-250 respiratii), sigh% (125, 150, 175, 200%) </p> <p> Sa monitorizeze /afiseze urmatoorii parametrii Date : Ppeak, PEEP, Pmedie, Pierderi, MVe/MVi, Vte/Vti, Total, Rata Spont, % Spont, SpO2, Puls, I:E, Timp Insp, Timp de crestere Forme de unda: - Presiune - Flux - Volum Trasee pentru 1, 6, 24 si 48 ore Ppeak, PEEP, Rata totala, Rata Spont, Vt, Pierderi, SpO2, EtCO2 </p> <p> Surse de alimentare -la retea :100 to 240 V CA -baterie externa: 24 V CC -baterie interna(4 ore de utilizare) -baterie externa(8 ore de utilizare) </p> <p> Alarme: High Pressure, Low Pressure, High PEEP, Low PEEP, High Vt, Low Vt, </p>		
---	--	--

	High MV, Low MV, High Breath Rate, Low Breath Rate, Apnea, Disconnection, Rebreathing, Low Last Power Source		
	Alte cerinte:		
	Conditii de garantie: Durata perioadei de garanție: 24 luni		
	Conditii privind conformitatea cu standardele relevante: - Conform prevederilor legale in domeniu; - Declarație de conformitate din partea producătorului (conform Directivă Europeană 93/42/CEE).		
	Timp maxim de intervenție: maxim 48 ore la sediul beneficiarului		
	Alte conditii cu caracter tehnic: Transport, livrare si punere in functiune (de catre personal autorizat) - gratuite la sediul beneficiarului. Instruirea gratuita a personalului medical si tehnic (utilizare si intretinere). Toate certificatele și autorizațiile trebuie să fie în termen de valabilitate.		

FISA TEHNICA NR. 3

Utilajul, echipamentul tehnologic: **Videolaringoscop**

Nr. Crt.	Specificatii tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Corespondenta propunerii tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Producator
0	1	2	3
	Descriere generala Videolaringoscop		
	1. Descrierea		
	<ul style="list-style-type: none"> - Autonom, rezistent la apa, operabil pe baterii; - Timp de operare continuu dupa incarcare de min. 60 minute; - Camera video 2.0 m-pixeli; - Monitor LCD HD cu rezolutie inalta 640-480(RGB), cu inclinatie sus-jos, stanga-dreapta; - Posibilitate de inregistrare a manoperei; - Posibilitate de transmitere a imaginii la un alt monitor; - Disply color 3,5" full-view; - Strat antiaburire; - Buton pentru captarea de fotografii; - Lumina LED; - Port micro USB pentru conectare la monitoare externe; - Baterii Li-ion reincarcabile 3200m Ah; - Compatibil cu dezinfectantii de uz medical; - Lama din otel inoxidabil medical, resterilizabile; - Sterilizare la temperaturi inalte(134°); - Lama de diferite dimensiuni: marimea 2-1buc., marimea 3-1buc., marimea 4-1buc. 		
	Alte cerinte:		
	Conditii de garantie:		

	Durata perioadei de garanție: 24 luni		
	Conditii privind conformitatea cu standardele relevante: - Conform prevederilor legale in domeniu; - Declarație de conformitate din partea producătorului (conform Directivă Europeană 93/42/CEE).		
	Timp maxim de intervenție: maxim 48 ore la sediul beneficiarului		
	Alte conditii cu caracter tehnic: Transport, livrare si punere in functiune (de catre personal autorizat) - gratuite la sediul beneficiarului. Instruirea gratuita a personalului medical si tehnic (utilizare si intretinere). Toate certificatele și autorizațiile trebuie să fie în termen de valabilitate.		