

CAIET DE SARCINI

pentru

**„Achiziționare ecograf pentru Secția de medicină internă din cadrul
Spitalului Județean de Urgență Zalău”**

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

I. Informații generale

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

1.2. **Autoritate Contractantă:** Județul Sălaj

1.3. **Obiectul contractului:**

„Achiziționare ecograf pentru Secția de medicină internă din cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău”

1.4. **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. Prin Programul Operațional Regional 2007 - 2013 a fost finalizat proiectul „Reabilitarea corpurilor A și B ale Spitalului Județean de Urgență Zalău”, realizându-se 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. Totuși, pentru ca unitatea medicală să funcționeze la standarde europene și să îndeplinească condițiile de acreditare, este necesară **continuarea** acestor eforturi prin investiții în 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: Servicii de achiziționare echipament medical cu titlul „Achiziționare ecograf pentru Secția de medicină internă din cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău”

Situația propusă:

Tratamentul și îngrijirea pacienților sunt direct legate de buna dotare și funcționare a serviciilor din cadrul spitalului. Se propune astfel continuarea investiției de dotare cu echipamente medicale a Spitalului Județean de Urgență Zalău, investiție ce are drept scop crearea unei infrastructuri spitalicești adecvate și ameliorarea calității serviciilor medicale acordate populației.

Specificațiile tehnice cuprinse în acest caiet de sarcini și anexele aferente, sunt cerințe minimale și trebuie 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

Echipamentul medical ce face obiectul contractului:

- Ecograf - 1 buc - Secția de medicină internă

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 import, comercializare și depozitare dispozitive medicale (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;
- Documente prin care se confirmă/probează calificarea personalului propus pentru instalare, punere în funcțiune, instruire și service;
- Certificat ISO 13485 - Sisteme de Management al calității - Dispozitive Medicale, valabil la data depunerii ofertelor;
- Certificat ISO 9001 sau echivalent (certificarea sistemului de management al calității), valabil la data depunerii ofertelor, în domeniul ce face obiectul contractului.

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.
- 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);
- Certificat ISO 9001, sau echivalent (certificarea sistemului de management al calității) valabil la data depunerii ofertelor, în domeniul ce face obiectul contractului;
- Certificat ISO 13485 - Sisteme de Management al calității - Dispozitive Medicale, valabil la data depunerii ofertelor;
- Declarații pe propria răspundere referitoare la îndeplinirea activităților de instalare, punere în funcțiune, instruirea personalului beneficiarului și service-ul în perioada de garanție pentru fiecare echipament în parte;
- Tabel detalii producător/furnizor (conform Anexei 2) - se va prezenta în original/copie legalizată sau copie "conform cu originalul";
- Certificat de garanție.

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;

- 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;
 - standard de referință ISO 13485 - Sisteme de Management al calității - Dispozitive Medicale;
 - standard de referință ISO 9001- Sistem de management al calității/ Managementul calității.

III.5 Condiții de garanție si postgaranție:

Perioada de garanție completă: minim 24 de luni de la punerea în funcțiune. Perioada post garanție: min. 7 ani. Se va anexa o declarație în acest sens.

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

Durata totală a contractului va fi de 100 de zile de la semnarea contractului.

Furnizorul va livra echipamentul în termen de maxim 90 zile de la semnarea contractului la locul indicat de beneficiarul final - Spitalul Județean de Urgență Zalău.

În momentul livrării echipamentului se va întocmi un **proces verbal de predare- primire și un proces verbal de recepție cantitativă**.

Furnizorul se va asigura de realizarea **instruirii personalului medical si tehnic** care va utiliza echipamentul furnizat.

După montarea echipamentului și punerea lui în funcțiune se va întocmi un **proces verbal de punere în funcțiune a acestuia** și se vor organiza întâlniri cu reprezentanții secției pentru care se achiziționează echipamentul și va elabora un **plan de instruire**, care va cuprinde minim următoarele aspecte:

- numărul de personal și specializarea acestuia, desemnat din partea secției să participe la sesiunile de instruire;

- programarea sesiunilor de instruire.

Se va ține cont de faptul că **durata totală a contractului** trebuie să acopere: **livrarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului**. Pe parcursul activităților de instruire se vor completa listele de participanți (nume participant, funcția, secția, 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.

În continuare este prezentată fișa tehnică a produsului ce face obiectul achiziției. Fișa tehnică va fi completată conform **formularului cu specificațiile** produsului care va fi furnizat.

IV. Plata serviciilor

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

- a) 90% din valoare după recepția echipamentului. Factura va fi însoțită de procesul verbal de recepție cantitativă a acestora semnat de Autoritatea Contractantă și beneficiarul final;
- b) 10% din valoare după punerea în funcțiune a echipamentului și instruirea personalului. Factura va fi însoțită de procesul verbal de punere în funcțiune a echipamentului medical 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.

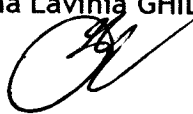
VI. Sănătatea și securitatea muncii

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

consilier Adela Bălăjelu 

consilier Laura Lemeni 

FORMULAR F5

OBIECTIV

“Dotare cu aparatura medicala
a Spitalului Judetean de Urgenta Zalau”

SC ENTUSIA SRL

FISA TEHNICA NR. 61

Utilajul, echipamentul tehnologic: Ecograf Doppler Color pentru aplicatii abdominale, parti moi,
vascular

Nr. Crt.	Specificatii tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Corespondenta propunerii tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Producator
0	1	2	3
	<p>Descriere generala Ecograf multidisciplinar, staționar, performant conceput pentru examinări: abdominale, parti moi, vascular, medicina de urgenta;</p> <p>1. Descrierea consolei si interfata cu utilizatorul Monitor LCD/LED cu diagonală de minim 21” Rezolutie: minim 1920 x 1080 pixeli Monitor montat pe brat articulata, inclinabil sus/ jos Monitorul sa se poata roti stanga/dreapta minim $\pm 75^{\circ}$ Unghi minim de vizualizare monitor: minim 175° Cel puțin 3 porturi de conectare simultană a sondelor de imagine 2D Ecograful să fie prevăzut cu tastatură alfanumerică, cu taste iluminate Sa existe taste cu functii configurabile de catre utilizator</p> <p>Moduri de operare M M Color B (2D) Doppler Pulsat Doppler Power(Angio-Doppler) Directional Doppler Power</p> <p>Caracteristici ale sondelor Ecograful trebuie să permită utilizarea sondelor cu focalizare a fascicolului de ultrasunete si in elevatie Sondele sa fie in tehnologie multi-frecvență si sa acopere minim gama de frecvente 2,5 – 12MHz</p>		

Limitele intervalului pentru adâncimea de scanare să fie cuprinse între minim : 1 cm și 30 cm

Tipuri de sonde

Echipamentul trebuie să permită sonde de tip:
convex 2D, convex 3D, liniar, endocavitar monoplan și endocavitar biplan și de tip "phased array"

Procesarea imaginii

Minim 160.000 canale de procesare

Gama dinamică totală a echipamentului: minim 260dB

Afișare a imaginii 2D (B) în mod dual și în mod 4B

Rotirea imaginii cu 90° pentru traductoarele liniare

Cel puțin 4 zone de focalizare disponibile în transmisie

Funcție zoom de înaltă definiție (" HD Zoom")- inclusă în configurație

Funcție zoom digital-de mărire a imaginii de minim x10 în modul de înghețare a imaginii ("freeze")

Ecografurile trebuie să ofere o tehnică de procesare a imaginii prin analiză comparativă a tuturor pixelilor ce formează imaginile, în relație cu pixelii din imediată vecinătate, având ca rezultat îmbunătățirea imaginii prin întărirea conturilor și reducerea zgomotului.

Tehnica de procesare să permită minim 3 nivele de reglaj

Echipamentul trebuie să aibă posibilitatea lărgirii câmpului vizual la funcționarea cu transductori liniari pentru afișarea pe ecran a unor zone suplimentare de țesut – imagine trapezoidală

Echipamentul să aibă capacitatea de înclinare a planului scanării 2D liniare: minim până la +/- 15°

Minim 8 butoane de compensare a amplificării cu profunzimea

Modul de compunere spațială a imaginii

-minim până la 7 unghiuri de compunere spațială

-activ cel puțin în următoarele moduri de imagine:

-imagine 2D (mod B)

-imagine 2D cu frecvențe armonice

-imagine panoramică (când este instalată opțiunea)

-activ cu modulul pentru optimizare automată a imaginii 2D prin apăsarea unui singur buton.

Modul pentru optimizare automată a imaginii 2D prin apăsarea unui singur buton. Prin atingerea unui singur buton să asigure în modul 2D optimizarea automată a

<p>cel puțin TGC-ului și a amplificării, pentru uniformitate și luminosități optime a țesuturilor</p> <ul style="list-style-type: none"> - modulul să permită presetări definite de utilizator - funcție de nivelul de lumină din camera de examinare - activ pentru toate frecvențele fundamentale ale traductoarelor - activ pentru frecvențele armonice ale traductoarelor <p>Modul pentru optimizare automată a spectrului Doppler prin apăsarea unui singur buton.</p> <ul style="list-style-type: none"> - prin atingerea unui singur buton să optimizeze cel puțin scala de viteze și linia de bază <p>Modul Doppler Spectral Pulsat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gama de viteze: minim: ± 330 cm/s la 0° corecție de unghi - gama PRF: minim în domeniul: 100Hz – 19KHz - selectabil minim 8 hărți de culoare - corecție de unghi, pentru aplicații vasculare în gama minim: $0^\circ - 85^\circ$ - mărimea porții: reglabil minim de la 1 mm la 20 mm - minim 6 filtre de perete selectabile - conturarea automată a spectrului Doppler - inversia spectrului <p>Modul Doppler Color:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gama de viteze: minim ± 240 cm/s - gama PRF: minim în domeniul: 100Hz – 19KHz - fereastra Doppler color inclinabilă stânga/dreapta pentru traductoarele liniare - minim 2 frecvențe în transmisie, selectabile de utilizator - frecvența de achiziție de imagini Doppler color: minim până la 180 imagini/secundă - selectarea a minim 7 hărți de viteză - optimizare automată pe nivele de viteză de curgere minim pentru fluxuri de viteză mare, medie și mică; <p>Modul Doppler Power (Angio Doppler)</p> <ul style="list-style-type: none"> - minim 2 frecvențe în transmisie, selectabile de utilizator - gama de PRF: minim de la 100Hz la 19.000Hz - frecvența de achiziție de imagini Doppler power: minim până la 190 imagini/secundă - fereastra Doppler color inclinabilă stânga/dreapta pentru traductoarele liniare 		
--	--	--

<p>- minim 10 harti selectabile in Doppler power - direcional Doppler Power</p> <p>Modul armonici</p> <p>- frecvențe armonice in tehnica fazata - Armonici superioare activ cu traductori de tip liniar, convex, si „phased array”</p> <p>Caracteristicile memoriei CINE</p> <p>- Memorie CINE de minim 2500 imagini alb-negru sau color</p> <p>In mod combinat 2D/Doppler sau 2D Dual, secventa CINE sa poata fi revazuta individual</p> <p>Corectie de unghi posibila in modul CINE Doppler</p> <p>Caracteristicile memoriei de lunga durata</p> <p>-Hard-disc intern de minim 500 GB</p> <p>Memorabil minim 250.000 imagini alb/negru sau color pe hard-disc</p> <p>Ecograful trebuie să permită exportul de informații minim urmatoarele formate: DICOM , JPG, PDF, TIFF, AVI</p> <p>Compatibilitatea cu alte dispozitive de stocare</p> <p>Ecograful trebuie să permită atașarea unor dispozitive de stocare cu următoarele caracteristici:</p> <p>USB: minim 4 porturi CD-R de 700MB DVD-R 4.7 GB si DVD de 8.5GB</p> <p>Managementul bazelor de date</p> <p>Echipamentul trebuie să dispună de o bază de date de pacienți ce trebuie să poată stoca:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nume, prenume, ID - Tipul examinării - Imagini statice 2D - Buclă CINE 2D <p>- Posibilitatea utilizatorului de a selecta achiziții de clipuri dinamice retrospectiv sau prospectiv</p> <p>Posibilitate conectivitate cu PACS</p> <p>Măsurători și calcule</p> <p>Măsurători generice de distanțe, arii, volume, viteză, timp</p> <p>Măsurători pe imagini din pe buclă CINE</p> <p>Calcul automate Doppler pentru PS, ED, RI, PI</p> <p>Conectivitate și transfer date</p>		
--	--	--

Ecograful trebuie să permită conectarea la rețea: LAN sau WLAN

Ecograful trebuie să permită transferul datelor în format DICOM

Ecograful trebuie să permită conexiune pentru transferul datelor minim USB 2.0 – minim 4 porturi USB

Ecograful trebuie să permită inscripționarea datelor minim pe:

USB

DVD –R 4.7 GB

DVD – 8.5GB

CD –R 700MB sau 650MB

Optiuni software si traductoare ce pot fi ulterior adaugate echipamentului:

Optiuni software:

Modul achizitie imagine panoramica pentru afisare a zonelor largi de interes

- minim 50cm achizitie posibila in lungime
- minim 180° achizitie posibila pe contur
- masuratori posibile pe imaginea panoramica
- zoom posibil pe imaginea panoramica

Sonde optional upgradabile la echipament:

- Sondă endocavitara multifrecvență**
- banda de frecvente minim 3,5-10 MHz
- cel puțin 128 de elemente
- adancime de scanare: minim pana la 12cm
- aplicatii minime: urologie, ginecologie
- Sondă endocavitara biplana multifrecvență**
- banda de frecvente minim 3-9 MHz
- cel puțin 128 de elemente
- afisare imagine biplana in timp real
- ghidaj de biopsie cu afisare biplana in timp real
- adancime de scanare: minim pana la 12cm
- aplicatii minime: urologie, prostata

2. Configuratia sistemului:

Unitatea de baza care sa indeplineasca minim cerintele de la punctul 1.

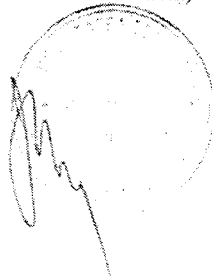
Moduri de lucru incluse:

M. B (fundamental și armonic)

<p>Doppler de culoare (color, power și Power Directional), Doppler Spectral pulsat.</p> <p>Mod de lucru care să permită tehnica compunerea spațială a imaginii (Modul compound)</p> <p>Tehnică de îmbunătățire a imaginii prin analiza pixelilor componenți.</p> <p>Optimizare automată a imaginii în modul 2D</p> <p>Optimizare automată a imaginii în modul Doppler</p> <p>Modul zoom de înalta definiție</p> <p>Calcul Doppler în timp real.</p> <p>Printer alb/negru</p> <p>Sonde :</p> <p>1.Sondă convexă multifrecvență 1 buc.</p> <ul style="list-style-type: none"> - banda de frecvențe minim 1,5-5 MHz - realizat în tehnologie matricială sau echivalentă care să asigure focalizarea și în elevație a fascicolului de ultrasunete - cel puțin 128 de elemente - câmp vizual minim 65 grade - activ cu armonici superioare, minim 4 frecvențe armonice selectabile - selectarea a minim 2 frecvențe în transmisie pentru imagini în mod Doppler - adâncime de scanare: minim până la 30cm - opțional atasabil ghid de biopsie cu minim două unghiuri posibile de abordare - aplicații minime: abdomen, renal, obstetrică, ginecologie, pelvis, pulmonar, medicina de urgență, vascular; <p>2.Sondă liniară multifrecvență 1 buc.</p> <ul style="list-style-type: none"> -banda de frecvențe minim: 4 - 12 MHz -minim 192 cristale -Inclinarea imaginii 2D, stânga –dreapta: minim $\pm 15^{\circ}$ -Inclinarea ferestrei Doppler color, stânga –dreapta: minim $\pm 15^{\circ}$ - adâncime de scanare: minim până la 15 cm - aplicații minime: parti moi, sân, tiroidă, musculo-scheletal, ortopedie, testicul, cerebro-vascular, venos, medicina de urgență. 		
<p>Alte cerințe:</p> <p>Durata perioadei de garanție: minim 24 luni</p>		

<p>Timp maxim de intervenție: maxim 48 ore la sediul beneficiarului</p> <p>Echipamentul sa permita diagnostic de la distanta tip "Remote Diagnostic" prin legatura de internet</p> <p>Documentație de utilizare în limba română</p> <p>Durata perioadei de postgarantie: minim 7 ani</p> <p>Școlarizare la sediul beneficiarului pentru personalul medical și tehnic: minim 1 zi</p>		
--	--	--

SC ENTUSIA SRL
(semnatura autorizata)



TABEL DETALII PRODUCĂTOR

Denumire echipament:

<i>Nr. crt.</i>	<i>Informații solicitate</i>	<i>Răspuns</i>
1	<i>Denumire producător</i>	
2	<i>Țara de reședință a producătorului - Adresa poștală</i>	
3	<i>Țara - adresa unității de producție</i>	
4	<i>Pagina web (dacă este disponibilă)</i>	
5	<i>State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)</i>	
6	<i>Sistemul Calității</i>	
	<i>- Standard aplicat</i>	
	<i>- Activități acoperite de standard</i>	
	<i>- Organismul de certificare</i>	
7	<i>Declarație sau autorizație</i>	
	<i>- Numele semnatarului</i>	
	<i>- Poziția în compania producătoare</i>	
	<i>- Contact (telefon /fax/e-mail)</i>	

Data completării:.....

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