



B-dul Tomis nr.145 Constanta
CUI :4301103
Nr. inreg. : 43122 din 09.11.2016

A P R O B A T,
MANAGER - S.L. DR. GRASA CATALIN

A V I Z A T
DIRECTOR INGRIJIRI – AS. LICENTIAȚ BANU CORNELIA

CAIET DE SARCINI
PENTRU FURNIZARE, INSTALARE, PUNERE IN FUNCTIUNE, INSTRUIREA
PERSONALULUI AUTORITATII CONTRACTANTE SI ASIGURAREA SERVICE-ULUI IN
PERIOADA DE GARANTIE A ECHIPAMENTULUI MEDICAL
STATIE DE STERILIZARE

Prezentul caiet de sarcini face parte integranta din documentatia de atribuire si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant propunerea tehnica. Condițiile din prezentul caiet de sarcini constituie cerinte tehnice minime obligatorii, nerespectarea acestora ducand la descalificarea din punct de vedere tehnic al ofertantului.

In acest sens orice oferta prezentata, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luata in considerare, dar numai in masura in care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerintelor minimale din Caietul de sarcini.

1. CONDITII DE ELABORARE A PROPUNERII TEHNICE:

Ofertantii vor prezenta urmatoarele documente:

1.1. Specificatia tehnica completata cu cel puțin cerintele solicitate la cap.2 – cap.8 din prezentul Caiet de sarcini, semnata si stampilata.

1.2. Se va prezenta documentatia tehnica (fise tehnice, prospecte, catalog, manual de utilizare, etc.) pentru fiecare componenta a sistemului de sterilizare. Documentatiile tehnice trebuie sa fie conforme cu caracteristicile prezentate in Caietul de sarcini si sa permita verificarea cu usurinta a conformitatii

specificatiilor produselor ofertate cu cerintele solicitate din specificatiile tehnice. Daca documentatiile tehnice sunt in alta limba decat limba romana, se va prezenta si traducerea autorizata in limba romana a acestora.

1.3. Certificat de marcaj CE emis de un organism notificat sau Declaratie de conformitate CE a producatorului ca produsul ofertat este conform cu Directiva CE pentru dispozitivele medicale in care se incadreaza echipamentul medical – copie lizibila marcata “conform cu originalul”.

1.4. Declaratie pe proprie raspundere prin care ofertantul certifica faptul ca la elaborarea ofertei a tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii, in vigoare la nivel national si care vor fi respectate pe parcursul indeplinirii contractului de achizitie publica. Institutia competenta de la care operatorii economici pot obtine informatii detaliate privind reglementarile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii : Inspectoratul Teritorial de Munca.

1.5. Ofertantul trebuie sa prezinte un document din care sa rezulte anul de punere pe piata a modelului ofertat si anul de fabricatie pentru produsul livrat.

1.6. Declaratie pe propria raspundere referitoare la indeplinirea activitatilor de instalare, punere in functiune si service in perioada de garantie si va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia emis M.S. pentru activitatea de reparare, mentenanta a dispozitivelor medicale din domeniul ofertat, respectiv sterilizatoare cu abur si cu oxid de etilena. Furnizorul, in cazul in care nu este autorizat pentru efectuarea service-ului, va nominaliza operatorii economici care pot asigura service-ul echipamentelor furnizate conform caietului de sarcini, pentru care va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE precizat.

1.7. Declaratie pe propria raspundere referitoare la indeplinirea activitatilor de scolarizare a personalului medical si tehnic al achizitorului, de catre personalul de specializare instruit si autorizat de producator; Prezentarea unor dovezi (certIFICATE de instruire, atestate, diplome, etc) din care sa reiasa faptul ca personalul propus pentru instruire, instalare si punere in functiune are competentele tehnice si a fost instruit in conformitate cu standardele de reparatii si folosire a echipamentelor adecvate la standardele cerute de producator;

1.8. Tabel detalii producator:

Denumire produs / grup produse: _____

<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>	

NOTA: documentele prezentate in alta limba decat limba romana, trebuie sa fie insotite de traduceri autorizate in limba romana.

2. CONDITII ŞI TERMEN DE LIVRARE

Livrarea se va face la sediul unității beneficiare, respectiv: Spitalul Clinic Judetean de Urgenta “Sf.Apostol Andrei” Constanta, unde se va face receptia calitativa si cantitativa, cu participarea furnizorului.

Livrarea echipamentelor va fi însoțită de:

- factura fiscala
- certificat de calitate și garanție
- cartea tehnică a aparatului
- manual de utilizare în limba romană.

Termen de livrare – Maximum 30 zile de la semnarea contractului si emiterea comenzii.

Termen de instalare – Maximum 30 de zile .

Condiții de livrare: franco-depozit la unitatea beneficiară. In factură denumirea produsului trebuie să fie identică cu cea din contract, respectiv “statie de sterilizare” si se va anexa la factura centralizatorul cu produsele componente ale statiei de sterilizare conform caietului de sarcini. Produsele vor fi livrate in cantitatile solicitate conform comenzii.

3. GARANTIA PRODUSELOR

Perioada de garanție pentru statia de sterilizare este de minim 24 de luni si va începe de la data recepției calitative (punere in functiune).

- Nerespectarea termenelor minime de garanție va conduce la declararea ofertei ca neconformă.
- Garanția produselor livrate, testate si puse in functiune este răspunderea furnizorului pe toată perioada de garanție definită în ofertă.
- Timpul maxim de interventie in perioada de garantie este de 24 de ore de la data solicitarii acesteia de catre beneficiarul statiei de sterilizare .

4. AMBALARE, EXPEDIERE SI TRANSPORT

Transportul echipamentelor medicale la sediul unitatii sanitare Spitalul Clinic Judetean de Urgenta “Sf.Apostol Andrei” Constanta, cade în sarcina furnizorului. Furnizorul are obligatia de a ambala corespunzator aparatul astfel încat acesta să facă față la manipularea pe timpul transportului si sa ajunga în stare buna la destinatia finala.

Furnizorul are obligația de a asigura transportul la locul de utilizare a produselor (ansamblul elementelor componente ale statiei de sterilizare), precum și de a asigura toate utilajele, instalațiile, echipamentele și sculele necesare pentru montarea și punerea în funcțiune la locul de utilizare, achizitorul neavând nicio obligație în acest sens.

5. RECEPȚIA PRODUSULUI

- Recepția statiei de sterilizare se va efectua la sediul achizitorului, respectiv Spitalul Clinic Judetean de Urgenta “Sf.Apostol Andrei” Constanta, de catre o comisie mixta compusa din reprezentantii desemnati de autoritatea contractanta si reprezentanti ai furnizorului.
- Totodata ofertantul va asigura toata logistica si materialele necesare (accesorii, cabluri, conectori, consumabile, etc.) in vederea testarii finale, a verificarii si punerii in functiune a *statiei de sterilizare*.
- Este în responsabilitatea ofertantului să asigure toate activitățile (fara alte costuri) în vederea livrării corespunzătoare a produselor:
 - a) Logistica și transportul tuturor produselor la locația achizitorului,

- b) Despachetare, instalare și punere în funcțiune a produselor,
- c) Instalare (software acolo unde este cazul) configurare și testare echipamente.
- d) Recepția produselor se va face în **două etape**:

a) recepția cantitativă, la livrarea fizică a produselor produselor (ansamblul elementelor componente ale stației de sterilizare), în prezența comisiei mixte;

b) recepția calitativă, după testarea finală la data punerii în funcțiune a fiecărui produs privind verificarea, configurarea echipamentelor, a funcționării la parametri normali, precum și instruirea utilizatorilor.

- La recepție, 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 proceselor verbale de recepție cantitative și calitative (de punere în funcțiune) de către ambele părți, fără obiecțiuni.

6. PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE

Instalarea și punerea în funcțiune a aparatului se va face de către specialiști autorizați pentru astfel de operațiuni ai furnizorului. După punerea în funcțiune și efectuarea probelor funcționale se va întocmi „Procesul-verbal de instalare și punere în funcțiune”, semnat de ambele părți. Instruirea personalului medical se va face de către specialiști ai furnizorului.

7. SCOLARIZAREA PERSONALULUI MEDICAL se va face în termen de 7 zile de la data instalării și punerii în funcțiune.

8. SPECIFICAȚII TEHNICE

8.1. Stație de sterilizare

CARACTERISTICI	DA	NU	CONFORMITATE (a se indica documentul și pagina unde se regăsește caracterizarea specificației tehnice solicitate)
Caracteristici stație de sterilizare			
1. Sterilizator cu abur cu două uși, cu volumul camerei de sterilizare de minim 750 litri, cu generator de abur incorporat, stație de dedurizare a apei și accesorii			
Capacitatea de încărcare fizică să fie de minim 10 STU (1 STU = 0.3m x 0.3m x 0.6 m)			
Construcție robustă din oțel inox: -camera de sterilizare cu pereți cu grosimea de minim 6mm, din inox; -jacheta ce înconjoară camera, cu pereți cu grosimea de minim 2.5mm din inox; -uși cu grosimea de minim 12mm din inox; -panouri laterale din inox; -elemente de instalații din bronz și inox; -valve pneumatice și electrice în funcție de nevoile constructive.			
Sterilizatorul să fie prevăzut cu trei senzori de temperatură:			

doi in camera sterilizatorului si unul in generatorul de abur			
Sterilizatorul sa fie prevazut cu patru senzori de presiune: doi in camera sterilizatorului, unul in jacheta si unul in generatorul de abur			
Sterilizatorul sa fie prevazut cu pompa de vacuum cu inel de lichid, cu puterea de aproximativ 2.2kW			
Pompa sa fie capabila sa realizeze vacuum mai jos de 60mbar			
Sterilizatorul sa fie prevazut cu usi automate cu translatie pe verticala, care sa nu poata fi deschise simultan din ratiuni aseptice			
Usile sa fie prevazute cu senzor ce asigura protectia la obstructie			
Sistemul de control sa fie de tip PLC			
Sistemul de control sa permita functionarea complet automat sau in comanda manuala			
Sterilizatorul sa fie prevazut cu display color cu touchscreen cu dimensiunea de minim 5.7 inch			
Sterilizatorul sa fie prevazut cu imprimanta			
Sistemul de control sa fie prevazut cu port serial RS232, pentru dezvoltari ulterioare, port USB si optional cu interfata LAN			
Sistemul de control sa aiba posibilitatea de alarmare audio, vizuala pe ecran si prin tiparire la imprimanta in cazul aparitiei de erori			
Sistemul de control sa poata memora minim 1000 de cicluri de sterilizare efectuate			
Sterilizatorul sa fie prevazut cu manometre de monitorizare a presiunilor din camera, jacheta, generator si instalatia de aer comprimat care actioneaza valvele pneumatice			
Sterilizatorul sa fie prevazut cu programe de sterilizare standard de 134°C: instrumentar, textile, implanturi siliconice, Flash si Prion			
Sterilizatorul sa fie prevazut cu programe de sterilizare standard de 121°C: articole de cauciuc si lichide			
Sterilizatorul sa fie prevazut cu minim doua programe de test: test de etanseitate si test Bowie-Dick			
Sterilizatorul sa permita configurarea a minim 20 de programe tip utilizator			
Sistemul de control sa poata fi protejat cu parola			
Sterilizatorul sa fie prevazut cu elemente de protectie la scurtcircuit			
Sterilizatorul sa fie prevazut cu 3 valve de siguranta: la			

camera, la jacheta si la generator			
Sterilizatorul sa fie prevazut cu buton vizibil si accesibil pentru oprire in caz de urgenta			
Sistemul de control sa nu permita deschiderea usilor in cazul in care presiunea din camera sterilizatorului difera fata de presiunea atmosferica cu mai mult de +/- 100mbar			
Camera sterilizatorului sa fie testata la o presiune de minim 7 bari, presiune absoluta si la o temperatura de minim 148°C			
Egalizarea presiunii in camera sterilizatorului dupa faza de uscare cu vid sa se faca prin filtru HEPA de maxim 0.03µm			
Cerinte generator de abur incorporat: -capacitate aproximativa 70 litri; -control al nivelului de apa cu electrozi imersati ; -alimentare 3 x 400Vca, maxim 60kW; -testat la presiune de 7 bari, presiune absoluta si la temperatura de 159°C; -presiune de lucru aproximativa: 4.2bar, presiune absoluta; -temperatura de lucru aproximativa: 145°C			
Sterilizatorul sa poata fi cuplat la instalatia de abur a spitalului, in situatia in care generatorul de abur incorporat nu este utilizat			
Standarde ce trebuie indeplinite de catre producator si sterilizatoare : ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001 Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC Directiva Europeana pentru Echipamente sub Presiune PED 97/23/EC Standardul EN 13445 Standardul EN 285 Standardul 17665-1-2 Directiva pentru tensiuni joase 2006/95/EC, standardul EN 60601-2-040 Directiva pentru compatibilitate electromagnetica 2004/108/EC, standardul EN 60601-1-2			
Furnizorul sa indeplineasca cel putin standardele ISO 9001, ISO 13485 si ISO 14001			
Furnizorul trebuie sa fie autorizat ISCIR pentru instalare, montare si reparare cazane de abur si respectiv montare, punere in functiune, reparare si intretinere la instalatii de ardere si instalatii de automatizare pentru cazane			
Se vor asigura livrare, instalare, punere in functiune, instruire			

personal si garantie 24 luni , ca operatiuni incluse in pret			
Se va asigura service post garantie pentru sterilizatoare cu abur si furnizare piese de schimb contra cost minim 8 ani			
Cantitate: 2 buc sterilizator cu abur			
Sterilizatoarele se vor livra impreuna cu:			
Carucioare de incarcare/descarcare, cantitate 4 buc			
Cos de sterilizare, cantitate 2 buc			
2.Sterilizator cu oxid de etilena cu capacitatea de minim 200 litri, cantitate 1 buc Se va asigura gratuit sterilant pentru minim 50 cicluri de sterilizare			
3.Compresor de aer, cantitate 1 buc			
4.Statie de dedurizare apa, cantitate 1 buc			
5.Sistem de gestiune computerizata materiale sterilizate, cantitate 1 buc			
Caracteristici sterilizator cu oxid de etilena			
Agent sterilant oxid de etilena 100%			
Volum camera de sterilizare: minim 200 litri			
Etapă de aerare/desorbtie sa fie inclusa in ciclul de sterilizare, fara a fi necesara aerarea egative in alt echipament			
Sa lucreze cu presiune egative pe toata durata ciclului de sterilizare			
Sa fie prevazuta cu control cu microprocesor			
Sa aiba camera de sterilizare din inox			
Sa fie prevazut cu avertizare in caz de blocare a evacuării			
Sa fie prevazut cu display color cu touchscreen de 7 inch si imprimanta termica incorporate			
Sa fie prevazut cu port USB			
Alimentare de la retea, 230 V/50Hz			
Cantitate: 1 buc sterilizator cu oxid de etilena de 200 litri si sterilant pentru minim 50 cicluri de sterilizare			
Standarde ce trebuie indeplinite de catre producator si sterilizatoare : ISO 9001 Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC			
Se vor asigura livrare, instalare, punere in functiune, instruire personal si garantie 24 luni , ca operatiuni incluse in pret			
Se va asigura service post garantie si furnizare piese de schimb contra cost minim 8 ani			
Caracteristici compresor de aer:			
Sa poata asigura necesarul de aer comprimat al sterilizatoarelor			
Sa functioneze la retea de 230Vca			
Sa poata asigura un debit de minim 120 litri/minut la o presiune de 5 bari			
Sa fie prevazut cu rezervor de minim 20 litri			
Sa fie prevazut cu regulator de presiune la iesire pentru gama de aproximativ 4-6 bari			
Se va asigura instalatia de aer comprimat intre compresor si			

sterilizatoare, prevazuta cu robineti de inchidere			
Instalatia de aer comprimat sa permita cuplarea la reseaua de aer a spitalului prin robinet si valva unisens care sa nu permita pompajul de aer dinspre compresor catre reseaua spitalului			
Garantie compresor de aer si instalatie aferenta: 24 luni Service post garantie compresor de aer: minimum 8 ani			
Cantitate: 1 buc compresor de aer			
Caracteristici statie de dedurizare apa			
Sa poata asigura necesarul de apa dedurizata pentru functionarea normala a sterilizatorului			
Debitul asigurat sa fie mai mare de 80 litri/minut			
Statia sa fie duala si sa aiba functie de regenerare automata			
Garantie statie de dedurizare: 24 luni Service post garantie statie de dedurizare: minimum 8 ani			
Cantitate: 1 buc statie de dedurizare			
Caracteristi sistem de gestiune computerizata materiale sterilizate:			
Sistemul trebuie sa asigure gestiunea materialelor care vor fi procesate in statia de sterilizare			
Sistemul sa permita clasificarea materialelor in functie de: beneficiar, modul de impachetare, modul de procesare, echipamentul in care sunt procesate, operatorul care a efectuat procesarea			
Sistemul sa permita marcarea cu etichete adezive cu cod de bare a ambalajelor in care sunt impachetate materialele in vederea identificarii ulterioare			
Pe eticheta sa fie marcat codul de bare atribuit obiectului si in clar cel putin informatiile: nume trusa (pachet, punga), beneficiar, data procesarii, data expirarii (sau perioada de valabilitate)			
Sistemul sa permita vizualizarea pe componente a continutului unitatilor tipice de ambalare pentru sterilizare (continut truse, continut pungi de sterilizare, continut casolete etc)			
Sistemul sa asigure generarea de rapoarte zilnice cu criterii de selectie: beneficiar, mod de procesare, echipament in care au fost procesate materiale, utilizator care a procesat materiale			
Sistemul sa permita urmarirea unui obiect procesat pe o perioada definita, prin raport care sa arate datele cand a fost procesat, in ce echipament, cine a fost operatorul care a efectuat procesarea			
Software-ul de lucru sa fie licentiat permanent pe utilizator			
Componenta sistem: laptop cu sistem de operare licentiat Windows 8.1 sau superior, software de gestiune materiale ce vor fi procesate in statia de sterilizare, scanner pentru cod de bare, imprimanta pentru etichete cod de bare, imprimanta laser A4			
Cantitate: 1 set sistem de gestiune materiale			
Garantie sistem: 24 luni			

NOTA:

Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventive, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de SAU ECHIVALENT.

Toate accesoriile din configuratie sunt compatibile cu sterilizatoarele.

**DIRECTOR ADMINISTRATIV
ING. CRISTEA MICU - RENATO**

**MEDIC SEF STERILIZARE
DR. DOGARU IULIANA**

**SERVICIUL TEHNIC
ING.PAUN MIHAELA**