

Konkurransesgrunnlag

for

**Rammeavtale på farmasøytiske
isolatorer,
positiv- og negativ trykk**

til

Sykehusapotekene HF

Saksnummer: 2019/0004

Tilbudsfrist: 08.04.2019 kl. 12:00

Innhold

1	Informasjon om anskaffelsen.....	2
1.1	Oppdragsgiver.....	2
1.2	Anskaffelsens formål og omfang	2
1.3	Omfang	2
1.4	Myndighetskrav	3
1.5	Anskaffelsesprosedyre/kunngjøring.....	3
1.6	Kontaktperson for anskaffelsen	3
1.7	Rettelser, supplerer eller endring av konkurransegrunnlaget	4
1.8	Etiske betingelser for gjennomføring av konkurransen	4
1.9	Offentlig innsyn i tilbud og anskaffelsesprotokoll	4
1.10	Skatteattest	4
1.11	Omkostninger.....	4
1.12	Planlagt fremdrift	5
2	Kvalifikasjonskrav og avvisningsgrunner.	6
2.1	ESPD	6
2.2	Nasjonale avvisningsgrunner (ESPD del III D)	6
2.3	Kvalifikasjonskrav (ESPD del IV).....	6
2.4	Samlet angivelse for alle kvalifikasjonskrav i ESPD skjemaet.	7
2.5	Støtte fra andre virksomheter	8
3	Krav til tilbudet.....	9
3.1	Språk	9
3.2	Levering av tilbud	9
3.3	Strukturering av tilbudet	9
3.4	Alternative tilbud.....	9
3.5	Tilbud på deler av oppdraget.....	9
3.6	Leveringsfrist.....	9
3.7	Vedståelsesfrist.....	9
3.8	Informasjon om prissetting	10
3.9	Avvik fra anskaffelsesdokumentene	10
4	Avgjørelse av konkurransen	11
4.1	Tildelingskriterier med vektning	11
4.2	Mulighet for samlet tildeling av to deler	11
4.3	Avlysning og avvisning	12
5	Informasjon om rammeavtale og avtalegjennomføring	13
5.1	Avtaleform og avtaleperiode.....	13
6	Vedlegg.....	13

1 Informasjon om anskaffelsen

1.1 Oppdragsgiver

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Sykehusapotekene HF.

Sykehusapotekene er spesialisthelsetjenestens apotek. Vi har samme eiere som sykehusene og har et tett samarbeid både regionalt og lokalt. Sykehusapotekene HF er helseforetaket som eier og driver sykehusapotek i den sør-østlige helseregionen og som igjen eies av Helse Sør-Øst RHF. Våre søsterforetak befinner seg i tilsvarende helseregioner i nord-, midt- og vest-Norge.

Sykehusapotekene HF eier og driver 17 sykehusapotek i helseregionen.

For ytterligere informasjon om Sykehusapotekene HF, se www.sykehusapotekene.no.

1.2 Anskaffelsens formål og omfang

Sykehusapotekene HF heretter kalt Oppdragsgiver, innbyr til åpen anbudskonkurranse på rammeavtale for anskaffelse av to ulike modeller positivtrykk- og negativtrykk isolatorer. Isolatorer skal brukes uten gassdesinfeksjon.

Formålet med anskaffelsen er å dekke oppdragsgivers behov for positivtrykk- og negativtrykk isolatorer gjennom å inngå rammeavtale på hver av modellene.

1.1 Omfang

Sykehusapotekene har ulike behov for fleksibilitet hva gjelder både fysisk størrelse og omfang av produksjon for ulike isolatorer. Med denne bakgrunn ønsker Sykehusapotekene HF derfor å utlyse konkurranser for å ivareta dette behovet. Anskaffelsen gjennomføres som separate konkurranser for:

- Positivtrykk isolator
- Negativtrykk isolator

Denne kunngjøringen inneholder konkurransedokumentasjon for begge typene.

Målet med anskaffelsen er å inngå rammeavtale med en tilbyder for hver type isolator (negativt og positivt trykk), men oppdragsgiver åpner for å tildele kontrakt for flere typer isolatorer til samme tilbyder.

Anskaffelsen dekker isolatorer som skal benyttes til tilvirkning av sterile legemidler i sykehusapotek. Isolatorene skal være av både negativtrykk og positivtrykk. Det vil i enkelte tilfeller være behov for å ta hensyn til romstørrelse, romdesign, størrelse på døråpninger og type/omfang av produksjon.

Negativtrykk isolator skal benyttes til cytostatika-produksjon og skal være fastkoblet til avtrekk og føres ut i det fri. Positivtrykk isolator skal benyttes til parenteral ernæring, antibiotika og smerteblandinger og kan være med resirkulerende luft.

Isolatoren skal brukes uten gassdesinfeksjon. Varene vil ble desinfisert med alkohol før det settes i slusene.

Sykehusapotekene ønsker å inngå en rammeavtale per type isolator med en gyldighet på 2 år for hver kontrakt, med ytterligere opsjon for 1+1 år.

Anskaffelsene inkluderer service og vedlikehold av isolatorene i garantiperioden om 2 år og i 8 år etter utløp av garantitiden.

1.2 Myndighetskrav

Isolatorene vil bli plassert i EU cGMP (Good Manufacturing Practise) kl. C/D rommene, og produksjon følger krav og anbefalinger som er angitt bla. i siste versjon av følgende lover og forskrifter (listen er ikke uttømmende):

- Forskrift om tilvirkning og import av legemidler 2004
- Apotekloven
- Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek 2001
- PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments, ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments
- Relevant informasjon fra Pharmaceutical Isolators , Midcalf et all 2004

1.3 Anskaffelsesprosedyre/kunngjøring

Konkurransen avholdes som en åpen anbudskonkurranse i henhold til lov om offentlig anskaffelser av 17. juni 2016 nr. 73 (LOA) med tilhørende forskrift av 12. august 2016 nr. 974 del I og del III.

Utlysningen er kunngjort i DOFFIN/ TED-databasen, se www.doffin.no.

Det er i henhold til FOA ikke anledning til å forhandle om innleverte tilbud. Av denne grunn henstilles tilbyderne til å inngi sine beste betingelser i tilbudene.

1.4 Kontaktperson for anskaffelsen

For kontakt med oppdragsgiver, bes tilbyder bruke kommunikasjonsløsningen i Mercell.

Oppdragsgivers kontaktperson er:

Kontaktperson	Greta Hollmén
Adresse	Kommunikasjonsløsningen i Mercell

Alle spørsmål vedrørende konkurransegrunnlaget må være sendt til kontaktperson via Mercell innen **29.03.2019 kl. 12:00**.

Spørsmålene vil bli gjennomgått og besvart på en generell og anonymisert måte, og vil bli gjort tilgjengelige via Doffin.no.

Det aksepteres ikke at det foregår kommunikasjon om denne anskaffelsen mellom aktuell tilbyder/tilbyders ansatte og oppdragsgiver/oppdragsgivers ansatte på annen måte en forutsatt i konkurransegrunnlaget. All kontakt om denne anskaffelsen med andre personer hos Oppdragsgiver skal initieres og godkjennes skriftlig av ovennevnte kontaktperson før gjennomføring. Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å avlyse konkurransen eller avvise aktuell tilbyder dersom det blir gjort forsøk på å påvirke utfallet.

1.5 Rettelser, supplering eller endring av konkurransegrunnlaget

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å foreta rettelsel, suppleringer og endringer som ikke er vesentlige i konkurransegrunnlaget, frem til og med 6 kalenderdager før tilbudsfristens utløp, jf. FOA § 14-2. Ved endringer etter dette, kan tilbudsfristen bli forlenget.

Endringer meddeles alle gjennom Mercell (automatisk utsendelse pr e-post).

Oppdragsgiver kan gi en forlengelse av tilbudsfristen dersom endringer kommer så sent at det blir vanskelig for leverandørene å ta hensyn til det i tilbudet.

1.6 Etske betingelser for gjennomføring av konkurransen

Det aksepteres ikke at det foregår kommunikasjon mellom aktuell Tilbyder/Tilbyders ansatte og oppdragsgiver/oppdragsgivers ansatte på annen måte en forutsatt i konkurransegrunnlaget og i henhold til FOA. Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å avlyse konkurransen eller avvise aktuell Tilbyder dersom det blir gjort forsøk på å påvirke utfallet.

1.7 Offentlig innsyn i tilbud og anskaffelsesprotokoll

Tilbud og anskaffelsesprotokoll kan unntas offentlighet, jf. offentleglova § 23 tredje ledd inntil valg av leverandør er bestemt. Fra dette tidspunkt kan det begjæres innsyn i disse dokumentene, likevel slik at det skal gjøres unntak for opplysninger som er underlagt lovhjemlet taushetsplikt. Typiske taushetsbelagte opplysninger er informasjon om personlige forhold og konkurransesensitive drifts- eller forretningsforhold (f. eks. produksjonsmetoder, produkter under utvikling, kundelister, strategier, analyser, prognoser, enhetspriser, men vanligvis ikke totalpriser).

I denne konkurransen ber oppdragsgiver om at tilbyder **sammen med tilbudet** laster opp en versjon av tilbudet hvor tilbyder sladder (ikke sletter fra dokumentet, men stryker over) de opplysningene man mener bør unntas offentlighet.

I henhold til offentlighetsloven er det oppdragsgivers ansvar å gjøre vurdering av hva som er taushetsbelagte opplysninger. Dersom det etter tildeling blir bedt om innsyn i tilbudet vil oppdragsgiver vurdere tilbyders sladdede versjon av tilbudet og begrunnelse for sladdingen før det gis innsyn i tilbudet.

Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i tilbudsbesvarelsen.

1.8 Skatteattest

Valgte leverandør skal på forespørsel levere skatteattest for merverdiavgift og skatt. Dette gjelder bare dersom valgt leverandør er norsk. Skatteattesten skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere forespørsel om å delta i konkurransen / tilbud.

1.9 Omkostninger

Samtlige omkostninger, inkl. eventuelle reise- og møteomkostninger, vareprøver m.v. som påløper i forbindelse med å utarbeide og innlevere tilbudet, må bæres av tilbyder. Tilbudet blir ikke returnert tilbyder.

1.10 Planlagt fremdrift

Tidsplanen er kun ment som et utkast som informasjon til tilbyder og er ikke bindende for oppdragsgiver.

Aktivitet	Tidspunkt
Kunngjøring i DOFFIN	28.02.2019
Frist for å stille tillegsspørsmål	29.03.2019, kl 12:00
Frist for å levere tilbud	08.04.2019, kl 12:00
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Mai 2019
Avtaleinngåelse	Mai 2019
Vedståelsesfrist	28.05.2019

2 Kvalifikasjonskrav og avvisningsgrunner.

2.1 ESPD

Som en foreløpig dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav og på at det ikke foreligger avvisningsgrunner skal leverandøren fylle ut vedlagte ESPD skjema. Skjemaet skal leveres sammen med tilbudet.

Oppdragsgiver kan på ethvert tidspunkt i konkurransen be leverandøren levere alle eller deler av dokumentasjonsbevisene dersom det er nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte.

2.2 Nasjonale avvisningsgrunner (ESPD del III D)

I denne konkurransen gjelder alle avvisningsgrunnene i Anskaffelsesforskriftens § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene.

De rent nasjonale avvisningsgrunnene er:

- § 24-2 (2). Bestemmelse om at oppdragsgiver skal avvise en leverandør når han er kjent med at leverandøren er rettskraftig dømt **eller har vedtatt et forelegg** for de angitte straffbare forholdene. Kravet til at oppdragsgiver skal avvise leverandører som har vedtatt forelegg for de angitte straffbare forholdene er et særnorsk krav.
- § 24-2 (3) bokstav i. Avvisningsgrunnen i ESPD skjemaet gjelder kun alvorlige feil i yrkesutøvelsen, mens den norske avvisningsgrunnen også omfatter **andre alvorlige feil som kan medføre tvil om leverandørens yrkesmessige integritet**.

2.3 Kvalifikasjonskrav (ESPD del IV)

For denne anskaffelsen gjelder følgende kvalifikasjonskrav.

2.3.1 Egnethet (ESPD del IV A)

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal være registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i den staten tilbyder er etablert.
Dokumentasjonskrav	Norske selskaper: Firmaattest. Utenlandsk selskaper: Godtgjørelse på at selskapet er registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i den staten tilbyderen er etablert. (Jf. bilag XI til direktiv 2014/24/EU)

2.3.2 Økonomisk og finansiell kapasitet (ESPD del IV B).

Kvalifikasjonskrav	Leverandøren skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell kapasitet til å kunne oppfylle kontrakten.
Dokumentasjonskrav	Tilbyder skal fremlegge årsregnskap for de to siste regnskapsår, sammen med revisors årsberetning. Ved bruk av morselskapsgaranti skal regnskapene leveres for morselskapet.

	<p>For nystartede selskaper skal det leveres regnskap og revisjonsberetning for den tiden selskapet har vært i drift.</p> <p>Det kan inngis bankgaranti som gir en tilsvarende sikkerhet for gjennomføringsevnen.</p>
--	---

Dersom leverandøren har saklig grunn til ikke å fremlegge den dokumentasjon oppdragsgiver har krevd, kan han dokumentere sin økonomiske og finansielle kapasitet ved å fremlegge ethvert annet dokument som oppdragsgiver anser egnet.

2.3.3 Tekniske og faglige kvalifikasjoner (ESPD del IV C)

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha tilstrekkelig evne og kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.
Dokumentasjonskrav	<p>En oversikt over de (inntil 5) viktigste vareleveransene eller tjenestene som leverandøren har utført i løpet av de siste tre årene, sammen med opplysninger om kontraktens verdi, tidspunktet for levering eller utførelse og navn på mottaker.</p> <p>En beskrivelse av teknisk personell eller tekniske enheter, særlig dem som er ansvarlige for kvalitetskontrollen, som leverandøren råder over til å utføre kontrakten.</p> <p>Opplysninger om utdanning og faglige kvalifikasjoner.</p> <p>En beskrivelse av leverandørens gjennomsnittlige årlige arbeidsstyrke og antallet medarbeidere i ledelsen i løpet av de siste tre årene.</p> <p>En beskrivelse av hvor stor del av kontrakten som leverandøren vurderer å sette bort til underleverandører.</p>

2.3.4 System for miljøstandard (ESPD del IV D)

Kvalifikasjonskrav	Det kreves at Leverandøren har et miljøledelsessystem.
Dokumentasjonskrav	<p>Dokumentasjon som viser at leverandøren har et miljøledelsessystem.</p> <p>Dersom leverandøren har en sertifisering, eksempelvis ISO 14001, EMAS eller Miljøfyrtårn, kan kopi av attesten vedlegges som dokumentasjon på oppfyllelse av kravet.</p>

2.4 Samlet angivelse for alle kvalifikasjonskrav i ESPD skjemaet.

I denne konkurransen kan leverandørene i ESPD skjemaet gi en samlet erklæring om at han oppfyller samtlige av de kvalifikasjonskravene som fremkommer av dette konkurransegrunnlaget. Dette gjøres i ESPD skjemaets del IV seksjon a.

2.5 Støtte fra andre virksomheter

Dersom tilbyder støtter seg på andre virksomheters kapasitet for å oppfylle kravene til økonomisk og finansiell kapasitet og/eller tekniske og faglige kvalifikasjoner, skal Tilbyder levere separate egenerklærings skjemaer (ESPD-skjema) for hver av virksomhetene han støtter seg på.

I tillegg skal tilbyder fremlegge en forpliktelseserklæring (vedlegg 6) fra virksomhetene han støtter seg på som dokumentasjon på at han råder over de nødvendige ressursene. Forpliktelseserklæring leveres først når Oppdragsgiver ber om det.

3 Krav til tilbudet

3.1 Språk

Tilbud og andre dokumenter i forbindelse med konkurranseprosessen skal være på norsk/svensk/dansk. Brosjyrer og vedlegg som kun finnes på engelsk kan leveres på engelsk.

3.2 Levering av tilbud

Tilbudet skal leveres elektronisk, via www.mercell.com

Spørsmål vedrørende elektronisk innlevering rettes til Mercell, post@mercell.com, eller per telefon: 21 01 88 00. Innleveringsinformasjon for tilbyder er også tilgjengelig i den elektroniske innleveringsløsningen.

3.3 Strukturering av tilbudet

Tilbudet skal bestå av:

Dokument	Instruks/forklaring	Filformat
Tilbudsbrev	Utfylt versjon av vedlegg 1, datert og signert av ansvarlig representant for tilbyder.	Pdf
Kravspesifikasjon	Utfylt versjon av vedlegg 2.	Originalformat
Prisskjema	Utfylt versjon av vedlegg 3.	Originalformat
Vedlegg til kravspesifikasjon	Filnavnene bør følge malen «Vedlegg 2.X – [navn]»	Pdf
Sladdet tilbud	Sladdet versjon av tilbudet.	Pdf

3.4 Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.5 Tilbud på deler av oppdraget

Det gis anledning til å gi tilbud på én eller alle deler av oppdraget. De enkelte delene vil bli evaluert og tildelt kontrakt hver for seg, men oppdragsgiver forbeholder seg retten til å tildele en eller flere delkontrakter samlet dersom det samlede tilbudet totalt sett oppfyller tildelingskriteriene bedre. Jf. punkt 4.1.

3.6 Leveringsfrist

Tilbudet skal være levert via Mercell innen 08.04.2019 kl. 12.00.

Fristen for innlevering av tilbud er absolutt og det vil ikke være mulig å sende inn tilbud etter denne fristen. Vi oppfordrer Tilbyder til å starte innsendingen og utfylling av dokumenter i god tid før fristen utløper, slik at innsending ikke blir hindret av eventuelle internett-, opplastingsproblemer e.l.

Tilbyder har selv risikoen for at tilbudet er innsendt innen tilbudsfristens utløp.

3.7 Vedståelsesfrist

Tilbudet er bindende for Tilbyder i 90 dager regnet fra tilbudsfristens utløp.

3.8 Informasjon om prissetting

Priser skal være i NOK, eks. merverdiavgift, inkl. opplæring (inkl. reise og opphold), emballasje, toll, skatter og avgifter og fritt levert/DDP (Incoterms 2010) de ulike leveringsadressene ved Sykehusapotekene HF. Prisene skal angis som nettopris til oppdragsgiver. Valutaklausuler aksepteres ikke.

For prisreguleringsklausul: kontraktsvilkårene.

Tilbyder skal prise sitt tilbud i vedlagte prisskjema (vedlegg 3) og som beskrevet der.

3.9 Avvik fra anskaffelsesdokumentene

Vær oppmerksom på følgende: Oppdragsgiver skal avvise tilbud som inneholder vesentlige avvik fra anskaffelsesdokumentene, herunder vesentlige avvik fra kravspesifikasjonen og vesentlige forbehold til kontraktsvilkårene, jf. FOA § 24-8 (1) b. Andre forbehold og avvik *kan* medføre avvisning.

Dersom Tilbyder ønsker å ta forbehold til noen av kontraktsvilkårene i vedlagte kontraktsforslag, skal forbeholdene sammen med prismessige konsekvenser og eventuelle konsekvenser for ytelser eller andre forhold, presiseres i tilbudsbrevet med henvisning til relevant punkt i konkurransegrunnlaget.

4 Avgjørelse av konkurransen

4.1 Tildelingskriterier med vekting

Tildeling av kontrakt vil skje på basis av hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet, vurdert på bakgrunn av kriteriene angitt med vekting i tabellen nedenfor.

Nr	Tildelingskriterium	Vekt	Dokumentasjon/kommentar
1	Pris Kriteriet vil bli vurdert på grunnlag av en evalueringssum som fremkommer på følgende måte: Sum enhetspriser i vedlegg 3 + Pris for telefonsupport x 10 + Gjennomsnittlig timepris for vedlikehold og reparasjoner x 50 = Total evalueringssum	45 %	Utfylt prisskjema (vedlegg 3). For tilbud på isolator med positivt trykk gjelder prispostene i fanen merket «positivt trykk». For tilbud på isolator med negativt trykk gjelder prispostene i fanen merket «negativt trykk».
2	Tilbudt produkt og løsningskvalitet	50 %	Utfylt kravspesifikasjon (vedlegg 2) og dokumentasjon på oppfyllelse av krav, samt gjennomføring av befaring i henhold til vedlegg 2, fane merket «Befaring». For tilbud på isolator med positivt trykk gjelder kravene i fanene merket «Generelle krav» og «Positiv – Funksjonelle krav». For tilbud på isolator med negativt trykk gjelder kravene i fanene merket «Generelle krav» og «Negativ – Funksjonelle krav».
3	Service	5 %	Utfylt kravspesifikasjon (vedlegg 2, fane merket «Service») og dokumentasjon på oppfyllelse av krav.

Det vil bli benyttet en tildelingsmatrise med vekting hvor tilbudet gis karakterscore 1-6, med karakter 6 som beste score for det enkelte kriterium.

En faggruppe utpekt av oppdragsgiver vil evaluere tilbudene fra de tilbyderne som er kvalifisert til å delta i konkurransen.

4.2 Mulighet for samlet tildeling av to deler

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å tildele en samlet kontrakt til en leverandør enten for begge delkontraktene, dersom det samlede tilbudet totalt sett oppfyller tildelingskriteriene bedre.

4.3 Avlysning og avvisning

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å forkaste samtlige tilbud eller avlyse konkurransen dersom det foreligger saklig grunn, jf. FOA § 25-4. Avlysning kan for eksempel skje ved bortfall av finansiering.

Ethvert avvik eller forbehold, jf. 3.12 i forhold til konkurransegrunnlaget, kontrakt eller kravspesifikasjon innebærer en risiko for at tilbyder eller tilbud må avvises.

5 Informasjon om rammeavtale og avtalegjennomføring

5.1 Avtaleform og avtaleperiode

Det vil bli inngått rammeavtale med leverandøren for den eller de delene av anskaffelsen leverandøren er tildelt. Kontraktsvilkårene for rammeavtalen fremgår av vedlegg 4 Rammeavtale.

Rammeavtalen har en avtaleperiode på to år, med mulighet for prolongering i ytterligere to år.

Oppdragsgiver har en ensidig rett til å utløse opsjon om forlengelse av avtalen på inntil 1+1 år. Opsjonen utløses automatisk og på likelydende vilkår med mindre Oppdragsgiver tar andre initiativ.

Oppdragsgivers betalingsforpliktelse oppstår ved den enkelte bestilling, men oppdragsgiver forplikter seg til å benytte avtalene for den mengden det faktisk er behov for per år.

Vi gjør oppmerksom på at i følge FOA § 28-3 vil det ikke være tillatt å gjøre endringer i kontrakten som vil innebærer at kontrakten blir vesentlig forskjellig fra den opprinnelige kontrakten.

5.1.1 Prisendringer

Prisregulering iht. kontraktbestemmelsenes punkt 12.

6 Vedlegg

Vedleggsnr.	Navn på vedlegg
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2	Kravspesifikasjon
Vedlegg 3	Prisskjema
Vedlegg 4	Rammeavtale
Vedlegg 5	Avtale vedrørende service
Vedlegg 6	Forpliktelseserklæring
Vedlegg 7	Krav til etisk handel
Vedlegg 8	Etiske retningslinjer for innkjøp og leverandørkontakt i Helse Sør-Øst