

Konkurransesgrunnlag

Anskaffelse av Sterilsveiseutstyr etter forskriftens del I

til

Oslo universitetssykehus HF

Prosjektnummer: 76920

Innhold

1. Informasjon om anskaffelsen	4
1.1. Oppdragsgiver og kunde.....	4
1.2. Avtalens formål og omfang	4
1.3. Avtaletype.....	4
1.4. Delkontrakter.....	4
1.5. Opsjoner	5
1.6. Konkurransesgrunnlaget	5
1.7. Fremdriftsplan	6
2. Regler for gjennomføring av konkurransen.....	6
2.1. Anskaffelsesprosedyre.....	6
2.2. Kommunikasjon	6
3. Krav til tilbudet.....	7
3.1. Innlevering av tilbud	7
3.2. Tilbudets utforming	7
3.3. Alternative tilbud	7
3.4. Parallele tilbud	8
3.5. Språk	8
3.6. Forbehold og avvik.....	8
3.7. Vedståelsesfrist.....	8
3.8. Omkostninger	8
3.9. Offentlig innsyn i konkurransedokumenter	8
3.10. Rettelser, suppleringer eller endringer av konkurransegrunnlaget	9
3.11. Vareprøver til evaluering	9
3.12. Vareprøver til klinisk utprøving	9
3.13. Utprøving av utstyr	9
3.14. Presentasjon og/eller referansebesøk.....	9
4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD).....	10
5. Kvalifikasjonskrav.....	10
6. Skatteattest.....	12
7. Tildelingskriterier	12
7.1. Utdyping av tildelingskriterier	12
7.2. Informasjon om prissetting	12
8. Evaluering.....	13

8.1. Evalueringsmodell 13

9. Meddelelse om valg av leverandør..... 13

1. Informasjon om anskaffelsen

1.1. Oppdragsgiver og kunde

Oppdragsgiver for anskaffelsen er Oslo universitetssykehus HF.

Oslo universitetssykehus HF er lokalsykehus for deler av Oslos befolkning, akuttisykehus for store deler av Oslo-området, regionsykehus for innbyggere i Helse Sør-Øst RHF og har en rekke nasjonale oppgaver. Sykehuset er landets største med over 24.000 ansatte og har et budsjett på ca. 23 milliarder kroner. Oslo universitetssykehus HF står for en stor del av medisinsk forskning og utdanning av helsepersonell i Norge.

Oslo universitetssykehus HF ble i desember 2018 sertifisert i henhold til den internasjonale miljøstandard ISO 14001:2015. Du kan lese mer om Oslo universitetssykehus HF på www.oslo-universitetssykehus.no

Anskaffelsen gjennomføres av Medisinsk-teknologisk avdeling, Plan- og anskaffelsesseksjonen, Oslo universitetssykehus HF på vegne av Kunden.

Oslo universitetssykehus HF er ansvarlig for, og skal forvalte kjøpsavtalen.

1.2. Avtalens formål og omfang

Oppdragsgiver inviterer til konkurranse for anskaffelse av 2 stk. sterilsveisemaskiner. Utstyret skal kunne benyttes til sveising av reagens-/cellemediumsposer til slangesett montert på et instrument for automatisk celleprosessering i kontrollerte omgivelser (renrom). Sterilsveisen skal inngå i en prosess for tilvirkning av celleterapiprodukter. Dyrkningsprosessen er et lukket system hvor verken miljøfaktorer eller rester fra sveiseprosessen skal komme i kontakt med celleproduktet som er under tilvirkning.

Det skal i tillegg tilbys opsjoner på utstyr/serviceavtaler/servicetjenester.

For nærmere beskrivelse av anskaffelsens formål og omfang, se konkurransegrunnlagets vedlegg 2 Prisskjema og vedlegg 3 Kravspesifikasjon.

1.3. Avtaletype

Det skal inngås kjøpsavtale med én tilbyder.

1.4. Delkontrakter

Det gis ikke adgang til å gi tilbud på deler av leveransen.

1.5.Opsjoner

Vedståelse av opsjoner på utstyr i punkt 1.2 skal ha en varighet på 4 år regnet fra signeringsdato.

Vedståelse av opsjoner på serviceavtaler gjelder i utstyrets forventede levetid.

Kunden har en ensidig rett, men ikke en plikt til å benytte opsjonene. Opsjoner kan benyttes av alle parter som benevnes som Kunde i henhold til punkt 1.1.

1.6.Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget inneholder prosedyrer og rammer som beskriver hvordan prosessen vil forløpe inntil kontraktstildeling. Konkurransesgrunnlaget har følgende vedlegg:

Vedlegg	Dokumentnavn	Fylles ut av Tilbyder
1	Tilbudsbrev	X
2	Prisskjema	X
3	Kravspesifikasjon	X
4	MTU IKT kravspesifikasjon	X
5	Avtaledokument (mal)	
	Bilag 3 Helse Sør-Øst Serviceavtale med vedlegg	
	Bilag 5 Endringsprotokoll	
	Bilag 6 Logistikkbetingelser	Ikke i bruk
	Bilag 7 Krav til etisk handel	
	Bilag 8 Prosedyre for avrop ved parallelle avtaler	Ikke i bruk
	Bilag 9 Elektronisk samhandlingsavtale	Ikke i bruk
	Bilag 10 Databehandleravtale (mal)	Hvis aktuelt
6	Forhold unntatt offentlighet	
7	Forpliktelseserklæring	Hvis aktuelt
8	Morselskapsgaranti	Hvis aktuelt
9	Overtakelsesprotokoll (mal)	

10	Europeisk utfasingsliste for helse- og miljøskadelige kjemikalier i helsevesenet	Ikke i bruk
11	Miljøskjema	Ikke i bruk

1.7.Fremdriftsplan

Det gjøres oppmerksom på at fremdriftsplanen er tentativ og ikke bindende for Oppdragsgiver.

Beskrivelse	Dato
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	Se Mercell
Frist for å levere tilbud	Se Mercell
Evaluerings/avklaringsmøter/utprøving / referansebesøk	4-6 uker
Utløp av karenperiode	10 kalenderdager etter tildeling
Signering av kontrakt	Sept-Okt 2024

2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1.Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen gjennomføres i henhold til lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 (LOA), og forskrift om offentlige anskaffelser FOR 2016-08-12-974 (FOA) del I.

Dersom Tilbyder mener det foreligger feil, uklarheter, ufullstendigheter eller liknende i konkurransegrunnlaget, henstilles Tilbyder om å gi beskjed til Oppdragsgiver via kommunikasjonsmodulen i Mercell

2.2.Kommunikasjon

All kommunikasjon mellom Oppdragsgiver og Tilbyder i løpet av anskaffelsesprosessen skal foregå via kommunikasjonsmodulen for den gjeldende konkurranse i Mercell. Henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes svar. Ved spørsmål som angår alle tilbydere vil Oppdragsgiver besvare dette anonymisert som tilleggsinformasjon til alle interessenter.

Tilbydere som ikke er brukere av Mercell, eller som har spørsmål om funksjonalitet, bes om å ta kontakt med Mercell Support på support@mercell.com.

3. Krav til tilbudet

3.1. Innlevering av tilbud

Tilbud skal leveres elektronisk via gjeldende konkurranse i Merccell innen tilbudsfrist; www.mercell.com.

Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før tilbudsfristen. Leverte tilbud kan endres frem til tilbudsfristens utløp. Siste innleverte tilbud regnes som endelig.

3.2. Tilbudets utforming

Etterspurte dokumenter lastes opp i Merccell med filnavn angitt som under. Punkter som inneholder flere vedlegg angis som for eksempel 02.1.

Vedlegg skal leveres i alminnelige Office-applikasjoner. Excel-dokumenter som er vedlagt konkurransegrunnlaget skal fylles ut og returneres i samme format, eventuelt i tillegg til PDF. Dokumenter skal ikke leveres i mapper.

Vedleggsnummer	Dokumentnavn	Forklaring
00	Innholdsfortegnelse 76920	
01	[Tilbyder] Tilbudsbrev 76920	
02	[Tilbyder] Prisskjema 76920	
03	[Tilbyder] Kravspesifikasjon 76920	
04	[Tilbyder] MTU IKT Kravspesifikasjon 76920	
05	[Tilbyder] Forhold unntatt offentlighet 76920	
06	[Tilbyder] Sladdet versjon av tilbudet 76920	
07	[Tilbyder] Forpliktelseserklæring 76920	Hvis aktuelt
08	[Tilbyder] Morselskapsgaranti 76920	Hvis aktuelt

3.3. Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.4.Parallele tilbud

Det er kun adgang til å inngi ett tilbud per Tilbyder i konkurransen. Parallele tilbud aksepteres ikke.

3.5.Språk

Tilbudet skal leveres på norsk, svensk eller dansk. Brosjyrer og vedlegg som kun finnes på engelsk, kan leveres på engelsk.

3.6.Forbehold og avvik

Tilbyders eventuelle forbehold og avvik skal presiseres i vedlegg 1 Tilbudsbrev. Henvi-
sing til andre kontraktsvilkår enn Oppdragsgivers vilkår kan bli betraktet som forbehold. Forbehold og/eller avvik i tilbudet kan medføre avvisning.

3.7.Vedståelsesfrist

Vedståelsesfrist er 6 måneder regnet fra tilbudsfrist.

3.8.Omkostninger

Alle omkostninger, inkludert eventuelle reise- og møteomkostninger, utgifter til vareprøver med videre som påløper i forbindelse med utarbeidelse og innlevering av tilbud bekostes av Tilbyder.

3.9.Offentlig innsyn i konkurransedokumenter

Enhver kan begjære innsyn i innkomne tilbud, jf. lov 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd § 3. Tilbud og anskaffelsesprotokoll kan unntas offentlighet inntil valg av tilbyder er gjort, jf. offentleglova § 23 tredje ledd.

Tilbyder skal vedlegge en versjon av tilbudet hvor opplysninger Tilbyder mener er taushetsbelagt sladdes. Vedlegget leveres i redigerbart format og merkes vedlegg 6 Sladdet versjon av tilbudet.

Det skal i tillegg leveres et vedlegg der det redegjøres for hva som er sladdet og begrunnelsen for dette. Vedlegget merkes Vedlegg 5 Forhold unntatt offentlighet.

Oppdragsgiver er forpliktet til å foreta en selvstendig vurdering av hvilke opplysninger som er av en slik art at de kan underlegges taushetsplikt.

3.10. Rettelser, suppleringer eller endringer av konkurransegrunnlaget

Oppdragsgiver har rett til å foreta rettelsel, suppleringer og/eller endringer av konkurransegrunnlaget som ikke er vesentlige. Informasjon om dette vil bli sendt til alle som har meldt sin interesse i Merzell. Ved revisjon av konkurransegrunnlaget vil dette vises som en ny versjon av konkurransen. Det er Tilbyders ansvar å holde seg oppdatert om eventuelle rettelsel, suppleringer og/eller endringer.

3.11. Vareprøver til evaluering

Det skal ikke leveres vareprøver.

3.12. Vareprøver til klinisk utprøving

Det skal ikke leveres vareprøver.

3.13. Utprøving av utstyr

Utprøving av utstyr vil gjennomføres dersom Oppdragsgiver/Kunde anser det som hensiktsmessig. Tilbyder skal da kunne stille 1 eksemplar av tilbudt utstyr til rådighet for utprøving hos Oppdragsgiver/Kunden snarest mulig etter forespørsel. Utstyret må være tilgjengelig for Oppdragsgiver/Kunden i inntil 1 uke. Se Vedlegg 3 Kravspesifikasjon for detaljer.

Det kan bli behov for tilstedeværelse/opplæring fra Tilbyder i den perioden utprøvingen pågår.

Utstyr som etter innledende evaluering ansees å ikke kunne nå opp i konkurransen, vil ikke bli gjenstand for utprøving.

Dersom Oppdragsgiver og/eller Kunde mener at de har tilstrekkelig erfaringsgrunnlag med tilbudt utstyr etter gjennomførte kjøpsforhold, produktvurderinger og/eller kliniske utprøvinger, kan tidligere erfaring vektlegges. Oppdragsgiver og/eller Kunde kan da velge ikke å prøve ut gjeldende utstyr på nytt.

3.14. Presentasjon og/eller referansebesøk

Alle Tilbydere kan bli bedt om å gi en presentasjon/demonstrasjon av tilbudt utstyr og/eller forbruksmateriell etter tilbudsfristen. Det kan også bli aktuelt å foreta referansebesøk/befaringsreise. Det er derfor ønskelig at Tilbyder har mulighet til å fremvise tilbudt utstyr og/eller forbruksmateriell i evalueringsperioden. Oppdragsgiver vil ta kontakt med Tilbyder dersom det er behov for demonstrasjon.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å innhente referanser fra andre kunder enn de Tilbyder har oppgitt i tilbudet.

4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)

Tilbyder skal fylle ut ESPD-skjemaet slik det fremgår av Mercell som en foreløpig egenerklæring på at det ikke foreligger avvisningsgrunner og at kvalifikasjonskravene er oppfylt.

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

Dersom en Tilbyder støtter seg på andre virksomheter for å tilfredsstille kvalifikasjonskravene skal disse levere separate egenerklæringer. Tilbyder skal dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene i hele avtaleperioden ved å legge frem forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene.

Dersom Tilbyder støtter seg på kapasiteten til andre virksomheter for å oppfylle kravene til økonomisk og finansiell kapasitet, kan Oppdragsgiver kreve at de er solidarisk ansvarlig for utførelse av kontrakten.

5. Kvalifikasjonskrav

Egnethet

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal være registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i den staten leverandøren er etablert i.
Dokumentasjon	Norske selskaper skal levere firmaattest. Utenlandske selskaper skal levere godtgjørelse på at selskapet er registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i den staten Tilbyder er etablert. (jf. bilag XI til direktiv 2014/24/EU)

Økonomisk og finansiell kapasitet

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell kapasitet til å kunne utføre kontrakten.
Dokumentasjon	Kredittvurdering som baserer seg på siste kjente regnskapstall. Kredittvurderingen skal være utført av kredittopplysningsvirksomhet med konsesjon. Dersom Tilbyder har saklig grunn til ikke å fremlegge den dokumentasjon Oppdragsgiver krever, kan han dokumentere sin økonomiske og finansielle kapasitet ved å fremlegge ethvert annet dokument som Oppdragsgiver anser som egnet, herunder morselskapsgaranti, bankgaranti med videre. Oppdragsgiver kan

blant annet vektlegge om Tilbyder har lønnsom drift og positiv egenkapital.

Tekniske og faglige kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha tilstrekkelige tekniske og faglige kvalifikasjoner til å kunne utføre kontrakten.
Dokumentasjon	<p>Tekniske og faglige kvalifikasjoner skal dokumenteres ved å gi en kort beskrivelse av Tilbyders personell og tekniske enheter som Tilbyder råder over i forbindelse med utførelse av kontrakten.</p> <p>Tilbyder skal dokumentere om relevante gjennomførte oppdrag i løpet av de siste 3 årene, inkludert opplysninger om kontraktens verdi, tidspunkt for levering eller utførelse og navn på kunde.</p> <p>Ved bruk av underleverandører skal det gis en beskrivelse av hvor stor del av kontrakten Tilbyder skal sette bort til underleverandører.</p>

System for kvalitetssikring og miljøstandard

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha et kvalitetssikringssystem som sikrer gjennomføring av kontrakten. Tilbyder skal ha et miljøledelsessystem.
Dokumentasjon	<p>Sertifisering etter ISO 13485, eventuelt ISO 9001 eller tilsvarende standard.</p> <p>Dersom Tilbyder ikke kan levere dokumentasjon på sertifisering etter 13485, eller tilsvarende standarder innen fristen, og dette ikke skyldes leverandøren selv, skal Tilbyder levere annen dokumentasjon på tilsvarende kvalitetssikringstiltak. Dette forutsetter at leverandøren kan dokumentere at tiltakene tilsvarer de etterspurte kvalitetssikringsstandardene.</p> <p>Tilbyder skal dokumentere sin miljøprofil ved å levere sertifiseringssertifikater for ISO 14001, EMAS eller Miljøfyrtårn. Tilsvarende attester utstedt av organer i andre EØS-stater godtas også. Alternativt skal tilbyder levere en beskrivelse av sin miljøprofil som beskriver systematisk miljøledelse og kontinuerlig forbedring av egen miljøprestasjon</p>

6. Skatteattest

Valgte Tilbyder skal på forespørsel levere attest for betalt skatt og merverdiavgift. Dette gjelder bare for norske tilbydere. Skatteattest skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra tilbudsfrist.

7. Tildelingskriterier

Tildeling av kontrakt vil skje på grunnlag av hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom kostnad og kvalitet, med eventuelle underkriterier, vurdert ut fra kriteriene angitt i tabellen nedenfor.

Tildelingskriterier	Vekting i %
Kostnad	30%
Kvalitet/funksjonalitet (1.1-10.7)	70%
Totalt	100%

7.1. Utdyping av tildelingskriterier

Kostnad evalueres ut fra Tilbyders besvarelse av vedlegg 2 Prisskjema, og inkluderer følgende priser.

- Tilbudt pris på utstyr
- Tilbudt pris på opsjoner utstyr
- Tilbudt pris på opsjoner serviceavtale utstyr
 - Vedlikehold nivå 1: 8 år, fra og med år 3 til og med år 10
 - Vedlikehold nivå 3: 8 år, fra og med år 3 til og med år 10
- Tilbudt pris på servicetjenester
 - Kostnad for servicekurs inkluderes bare dersom dette tilbys av alle.
- Tilbudt pris på servicedeler og forbrukskomponenter
- Tilbudt pris på forbruksmateriell

Kvalitet/funksjonalitet, miljø, IKT og service evalueres ut fra Tilbyders besvarelse av evalueringskravene i vedlegg 3 Kravspesifikasjon, vedlegg 4 MTU IKT Kravspesifikasjon, innleverte vareprøver, eventuelt utprøving, samt fagpersoners tidligere erfaring med tilbudt utstyr og/eller produkter fra klinisk virksomhet.

7.2. Informasjon om prissetting

Tilbyder skal prise tilbudet i henhold til vedlegg 2 Prisskjema.

Pris på tilleggsutstyr/-sortiment skal prises etter samme priskalkyle som referanseproduktet.

8. Evaluering

8.1. Evalueringsmodell

Det vil bli benyttet en tildelingsmatrise med vektning hvor tilbydere gis karakter fra 0 til 10 med karakter 10 som beste karakter for det enkelte tildelingskriterium og 0 som dårligste karakter. Karakter 5 gis når et tildelingskriterium ansees å være tilfredsstillende oppfylt. Karakterer for det enkelte underkriterium angis i heltall.

Tildelingskriterier som tillegges ekstra vekt vil fremkomme av vedlegg 3 Kravspesifikasjon.

Ved poenglikhet mellom de to beste tilbudene vil tildeling av kontrakt gis til Tilbudet som har høyest poengsum for tildelingskriteriet kvalitet.

Karakter for kostnad beregnes i forhold til gjennomsnittspris på alle tilbudene. Inngivelse av tilbud med 50 % bedre pris enn gjennomsnittet gis karakteren 10, mens inngivelse av tilbud med 50 % dårligere pris enn gjennomsnittet gis karakteren 0. Ved store avvik der karakteren kommer utenfor rammen på +/- 50 %, vil karakteren bli justert til maksimalt 10 eller minimum 0.

Det er kun evalueringskrav som er gjenstand for karaktersetting. Minstekrav og dokumentasjonskrav karaktersettes ikke.

Kravtype	
O	Obligatoriske krav skal oppfylles. Ved et eventuelt avvik vil det gjøres en vesentlighetsvurdering av avvikets betydning for oppdragsgiver og konkurransen. Avvik som vurderes som vesentlige vil medføre avvisning.
EV	Evalueringskrav. Besvarelse av evalueringskrav danner utgangspunktet for Oppdragsgivers evaluering og karaktersetting.
EX	Evalueringskrav som tillegges ekstra vekt (x3)
I	Informasjonskrav. Kan stå i kombinasjon med O eller EV/EX.

9. Meddelelse om valg av leverandør

Meddelelse om valg av leverandør vil bli sendt skriftlig til alle Tilbydere samtidig i rimelig tid før avtale inngås. Meddelelsen vil inneholde begrunnelse for valg av Tilbyder og informasjon om karenstid før inngåelse av avtale.