

# **KONKURRANSEGRUNNLAG**

**Blodtypemaskiner**  
Utstyr for automatisering  
av blodtypeserologiske  
undersøkelser

til  
**Sørlandet sykehus HF**

**Ref . nr.: 2010/002491**

**Tilbudsfrist:** 25.02.2011, kl. 12:00

## **Innholdsfortegnelse**

Kapittel 1.0	Generell konkurranseinformasjon	3
Kapittel 2.0	Kvalifisering av leverandører – leverandørpropplysninger	6
Kapittel 3.0	Kommersielle betingelser	7
Kapittel 4.0	Tildeling	10
Kapittel 5.0	Tilbudets struktur	11
5.1	Krav til strukturering av tilbudet	
-	Vedlegg 1: Tilbudsbrev	
-	Vedlegg 2: Kontrollskjema for vedlegg knyttet til konkurransegrunnlagets kap.2.0	
Kapittel 6.0	Kravspesifikasjon	14

# 1.0 Generell konkurranseinformasjon

## 1.1 Innledning

Sørlandet Sykehus HF, SSHF, er et helseforetak innen region Helse Sør-Øst, og består bl.a. av somatiske sykehus i Arendal, Kristiansand og Flekkefjord. Ved sykehuset i Kristiansand skal det anskaffes 2 stk. blodtypeapparater, utstyr for automatisering av blodtypeserologiske undersøkelser.

Endring av lokasjon for leveransen kan komme til endring, men bestemmes før avtale om leveranse.

Sørlandet Sykehus HF innbyr i denne forbindelse til anbudskonkurranse for anskaffelse av dette utstyret.

Utstyret skal leveres til **Sørlandet Sykehus HF**.

## 1.2 Henvisning til kunngjøring

Utlysningen er kunngjort i Mercell i henhold til lov om offentlig anskaffelser av 16. juli 1999 nr.69 med tilhørende forskrift av 7. april 2006 nr. 616 ("FoA").

## 1.3 Type kjøp, anskaffelsesprosedyre, område, kategori, avtaletype og prosess.

### Kunngjøring av konkurransen ihht. FoA. Del II

#### Type kjøp

- Tjenestekjøp
- Varekjøp
- Bygge – og anleggsarbeider
- Designkonkurranse

#### Anskaffelsesprosedyre

- Åpen anbudskonkurranse
- Begrenset anbudskonkurranse
- Konkurranse med forhandling

- Ett trinns prosess (1)
- To trinns prosess
- Hasteprosedyre § 19-5

### Kunngjøring av konkurransen ihht. FoA Del III

#### Type kjøp

- Tjenestekjøp
- Varekjøp
- Bygge – og anleggsarbeider

#### Anskaffelsesprosedyre,

- Åpen anbudskonkurranse
- Begrenset anbudskonkurranse
- Konkurranse med forhandling

- Etter forutgående kunngjøring §14-3
- Uten forutgående kunngjøring §14-4

### Beskrivelse av prosess (1)

Prosesen gjennomføres som en ett trins prosess. Dvs. at utvelgelse av deltakere til forhandling vil skje etter at tilbud er mottatt jfr. § 16-3.

Dette innebærer at tilbyder kan sende formalia listet under punkt 3 Kvalifisering i dette dokumentet sammen med og som en del av tilbudet

#### Område

- Prioritert tjeneste, jf. FoA vedlegg 5
- Uprioritert tjeneste, jf. FoA vedlegg 6

#### Type Varekontrakt:

- Kjøp
- Rammeavtale
- Leasing
- Avbetalingskjøp
- Kombinasjon av disse

#### Type tjenestekontrakt:

- Rammeavtale?  Ja  Nei

#### Type bygg – og anleggskontrakt:

- Utførelse
- Prosjektering og utførelse
- Utførelse, uansett hvilken måte dette skjer

## 1.4 Anskaffelsens formål

Oppdragsgiver legger allmenne funksjonskrav som utstyret skal oppfylle, til grunn i anbudsinnbydelsen. Det gir tilbyder anledning til selv å spesifisere tekniske detaljer utover det som inngår som minimum for å oppnå funksjonskravene. Slike detaljer spesifiseres og beskrives nærmere i tilbudet. Kravspesifikasjonen for det forskjellige typer utstyr er listet i konkurransegrunnlaget.

I tillegg ønsker oppdragsgiver tilbud på serviceavtaler for det utstyr som tilbys.

Alternative tilbud aksepteres

Alternative tilbud aksepteres ikke

## 1.5 Innlevering av Tilbud

Tilbudet skal leveres elektronisk via Mercell, samt 1(et) eksemplar pr. post på CD. Tilbud levert via Mercell er gjeldende i forhold til tidsfristen og for ikke å bli avvist. Tilbud levert på CD bør også være levert innen tidsfristen, men på grunn av at dette adresseres via postboks-adresse er dette ikke avgjørende i forhold til å bli avvist.

### **NB!! Stort brosjyremateriell kan leveres/sendes i egen konvolutt i papirformat !**

Tilbudsbrevet vedlegg 2 må være undertegnet av ansvarlig med fullmakt.

Adresse for levering av tilbudet på CD er:

**Sørlandet Sykehus HF, Arendal**  
**Medisinsk teknisk avdeling v/Terje Lie**  
**Postboks 783, Stoa**  
**4809 Arendal**

### 1.5.1 Språk i Tilbudet

Tilbudet skal være utformet på norsk. Tilbudsbesvarelsen skal følge nummerinndelingen i dette dokumentet.

### 1.5.2 Merking av Tilbudet

Tilbud levert via Mercell vil automatisk knyttes mot gjeldende anskaffelse og **Saksnummer 2010/0002491**. Tilbud levert på CD merkes med **Saksnummer 2010/002491 - Sørlandet sykehus HF**.

### 1.5.3 Tilbudsfrist

Tilbudet må være oppdragsgiver i hende **senest 25.02.2011, kl. 12:00**. For sent innkomne tilbud vil bli avvist.

### 1.5.4 Vedståelsesfrist

Tilbyder må vedstå sitt tilbud i 180 dager fra tilbudsfrist.

### 1.5.5 Tilbudsåpning

Det vil ikke bli foretatt offentlig tilbudsåpning. De innkomne tilbud vil bli registrert og åpnet av 2 representanter fra oppdragsgiver. Tilbudene vil bli protokollført.

## 1.6 Omkostninger

Omkostninger som tilbyderen pådrar seg ved utarbeidelsen av tilbudet vil ikke bli refundert av oppdragsgiver.

## 1.7 Kontrakt

Det vil bli inngått avtaler med den eller de av leverandøren(e) som har det mest fordelaktige tilbud basert på de oppgitte tildelingskriterier. Oppdragsgivers beslutning om hvem som skal tildeles kontrakt vil bli varslet skriftlig. Meddelelsen vil bli sendt ut i rimelig tid før kontrakt inngås. Meldingen vil inneholde en begrunnelse for valget og en frist for leverandøren til eventuelt å klage på tildelingen.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å inngå kontrakt med ulike tilbydere for ulike deler av leveransen.

Det kan således bli tildelt en eller flere kontrakter. Videre kan oppdragsgiver velge å stykke leveransen opp i ulike faser, enten i forhold til funksjonalitet eller bestykning. Det kan således bli aktuelt med del leveranser over tid. Derfor må det i tillegg til komplett tilbudspris oppgis separate priser på alle deler av tilbudet.

Kontrakten vil tegnes mellom SSHF og leverandøren(e.)

Det tas spesielt forbehold om planlagt finansiering, da anskaffelsen er planlagt gjennomført i 2010, og vi vil forbeholde oss retten til å avlyse hele eller deler av konkurransen ved bortfall av planlagt finansiering eller dersom foretaket, foretakets styre eller Helse Sør-Øst RHF ikke godkjenner anskaffelsen.

Kontraktens innhold kommer først til gyldighet etter at partene skriftlig har signert kontraktsdokumentet. Verken Leverandør eller Kjøper er bundet av forhold som har funnet sted dersom kontrakten ikke får gyldighet. I motsatt fall må det foreligge skriftlig enighet om det.

Som kontraktsvilkår vil *"Helse Sør-Øst kjøpskontrakt for medisinsk teknisk utstyr"* bli benyttet.

Det er ikke anledning til å ta vesentlige forbehold mot kontraktsvilkårene, jfr. FoA §§ 11-11 og 20-13.

## **1.8 Oppdragsgivers opplysningsplikt**

Oppdragsgiver kan beslutte at bestemte opplysninger om kontraktstildelingen ikke skal offentliggjøres, såfremt offentliggjørelsen av opplysningene vil:

- a) hindre rettshåndhevelse eller på annen måte stride mot offentlige interesser,
- b) skade bestemte offentlige interesser eller private virksomheters legitime forretningsmessige interesser eller
- c) kunne være til skade for lik konkurranse mellom foretak.

### **1.8.1 Oppdragsgivers taushetsplikt**

Oppdragsgiverens og hans ansatte plikter å hindre at andre får adgang, eller kjennskap til opplysninger om tekniske innretninger og framgangsmåter, eller drifts – og forretnings- forhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde, av hensyn til den opplysningen angår.

## **1.9 Etske rammebetingelser for konkurransen**

Det aksepteres ikke at det foregår kommunikasjon mellom tilbyder og oppdragsgiver/ene eller noen av dennes/disses ansatte i tilbudsperioden, på annen måte en forutsatt i dette konkurransegrunnlaget og i henhold til forskrift om offentlige anskaffelser. Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å forkaste anbudet, dersom det blir gjort forsøk på å påvirke utfallet.

Tilbyderne skal oppgi i sin anbudsbesvarelse hvorvidt de har ytet forsknings støtte eller annen form for støtte til oppdragsgiver eller noen av denne/disses ansatte i de siste 3 årene. Informasjonen skal kun brukes til å sikre at ingen av beslutningstakerne er inhabile. Opplysningene vil ikke bli brukt i vurderingen av de tilbudene som kommer inn.

## **1.10 Forbehold – avvisning, avlysning og forkastning**

Eventuelle forbehold må fremgå uttrykkelig av tilbudsbrevet.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å kunne avvise tilbud som inneholder forbehold som ikke må anses ubetydelige. Tilbud som inneholder vesentlige forbehold mot kontraktsvilkårene, vil bli avvist.

Tilbudet vil bli vurdert i forhold til avvisningsreglene i FoA, som tilbyderne må gjøre seg kjent med.

Tilbyder kan ikke gjøre endringer i tilbudet eller kalle tilbudet tilbake etter endt tilbudsfrist.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å forkaste samtlige tilbud eller avlyse konkurransen dersom det foreligger saklig grunn.

Saklig grunn kan for eksempel være:

Anskaffelsen er avhengig av endelig godkjenning av finansieringen.

Anskaffelsen gjennomføres under forutsetning om endelig godkjenning av styret og/eller Helse Sør-Øst RHF.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å avlyse hele eller deler av konkurransen ved bortfall av planlagt finansiering eller dersom foretaket, foretakets styre eller Helse Sør-Øst RHF ikke godkjenner anskaffelsen.

### 1.11 Orientering til Tilbyder/Kontaktperson(er)

Spørsmål i tilknytning til dette anbudet skal skje **skriftlig via Mercell**.

Spørsmål som ikke er direkte tilknyttet anbudet kan stiles via e-post til oppdragsgivers kontaktperson:

Terje Lie , E-post: [terje.lie@sshf.no](mailto:terje.lie@sshf.no).

Spørsmål i forbindelse med tilbudet skal være fremsatt senest 4 dager før tilbudsfristens utløp.

Innkommne spørsmål vil bli gjennomgått og besvart på en generell og anonymisert måte, og vil fortløpende og samtidig bli distribuert pr. e-post til kontaktperson hos alle tilbyderne.

Oppdragsgiver vil via Mercell få opplyst hvem som vil være kontaktperson hos tilbyder samt e-post adresse

som tilbyder vil at oppdragsgiver skal benytte for kommunikasjon.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å foreta rettelser, endringer og suppleringer i konkurransegrunnlaget i henhold til FOA §§ 8-2 og 17-2.

## 2.0 Kvalifisering av leverandører - leverandøropplysninger

### 2.1 Obligatoriske krav

Det stilles krav til at skatte- og merverdiavgiftsattestene ikke innehar restanser, dette vil kunne medføre at Leverandøren blir avvist fra konkurransen.

- Skatteattest for skatt (*skjema RF-1244*) og attest for innbetalt merverdiavgift. Attestene skal være utstedt på skjema RF-1244 fra kemner og kommunekasserer. Attestene skal ikke være eldre enn 6 måneder.
- Attest for registrering i det faglige register som bestemt ved lovgivningen i det land hvor leverandøren er etablert, f.eks. Foretaksregistret i Brønnøysund, samt eventuell fastsatt klassifikasjon for registeret der dette finnes.
- HMS-egenerklæring i samsvar med FoAs vedlegg 2 om at leverandøren oppfyller eller ved eventuell tildeling av kontrakt vil oppfylle, lovbestemte krav i Norge innen helse, miljø og sikkerhet. Egenerklæringen skal være undertegnet av en fra de ansatte i bedriften.

Leverandører som unnlater å innlevere disse, **skal** avvises jf. FoA §§ 11-10 (1) og 20-12 (1).

*Dersom en eller flere leverandører ikke har levert skatteattester eller HMS-erklæring innen tilbudsfristens utløp, eller innsendte skatteattester er eldre enn 6 måneder, kan oppdragsgiver fastsette en kort tilleggsfrist for ettersendelse. (Leverandørene har ikke krav på at oppdragsgiveren benytter seg av denne retten.)*

## 2.2 Øvrige kvalifikasjons- og dokumentasjonskrav

### 2.2.1. Leverandørens tekniske og faglige kvalifikasjoner

- Beskrivelse av leverandørens tekniske personell eller tekniske enheter leverandøren disponerer over til oppfyllelse av kontrakten, enten de tilhører foretaket eller ikke, særlig de som er ansvarlig for kvalitetskontrollen.
- Liste over de viktigste leveransene eller utførte tjenester de siste tre år, herunder opplysninger om verdi og tidspunkt, samt navnet på den offentlige eller private mottaker.

*Leverandøren skal ha nødvendige tekniske og faglige kvalifikasjoner til å kunne ivareta sine forpliktelser gitt i de anslåtte rammene for avtalen. Dette skal dokumenteres ved hjelp av erklæringer og beskrivelser som krysset av ovenfor*

### 2.2.2 Miljøkrav

Alle statlige virksomheter plikter å innføre miljøledelse som en integrert del av organisasjonens styringssystemer jfr. [www.gronnstat.no/start.as](http://www.gronnstat.no/start.as)

For å dokumentere leverandørens miljøstatus skal leverandøren vedlegge dokumentasjon som synliggjør en bevisst miljøpolitikk relatert til egen virksomhet og sine underleverandører.

Oppdragsgiver vil i kvalifiseringen tillegge de leverandører/produsenter som kan dokumentere miljøengasjement/- ordninger mer vekt enn leverandører som ikke kan dokumentere tilsvarende ordninger.

### 2.3 Øvrige vilkår for å delta i konkurransen

- Leverandøren må være en privat institusjon eller selskap/virksomhet
- Bruk av personell ansatt i Helse Sør-Øst sine institusjoner og helseforetak som rådgiver ved utarbeidelse av spesifikasjoner, tilbud eller lignende er i strid med Helse Sør-Øst policy, og vil lede til at leverandøren ikke blir kvalifisert i konkurransen. Leverandøren skal vedlegge en underskrevet egenerklæring på ovennevnte.

### 2.4 Utvelgelse

Oppdragsgiver vil kvalifisere de leverandører som tilfredsstillt kvalifikasjonskravene for videre deltakelse i konkurransen.

## 3.0 Kommersielle betingelser

### 3.1 Priser og kostnader

Prisangivelsen for apparatene skal angis som netto tilbudspris eks merverdiavgift i NOK.

Prisene skal være basert på DDP INCOTERMS 2000, (dvs. fritt levert, ferdig installert og i gang- kjørt på det enkelte sykehus) inklusive toll og alle avgifter.

De tilbudte prisene skal være faste frem til vedståelsesfristen utløper. Forbehold knyttet til valuta risiko godtas ikke.

Tilbud som inneholder slike forbehold kan bli avist.

Det bes om at priser oppgis i oversiktlig prismatrise/tabell.

Dersom leverandøren ønsker å gi detaljspesifikasjon og priser ut over det forespurte, skal dette identifiseres og gis i tilbudsbrevet eller på eget skjema.

### 3.2 Forbruksmateriell for alt utstyr som forespørselen omfatter

Det skal oppgis om utstyret krever forbruksmateriell. Leverandøren skal opplyse om forbruksmateriellet er i fri omsetning på det norske markedet eller er knyttet opp mot tilbyder. Det skal opplyses om hvorvidt forbruksmateriell dekkes av en regional avtale med Helse Sør-Øst.

### 3.3 Tilleggsutstyr

Prisen på tilleggsutstyr skal oppgis.

Nye produkter som i perioden før avtale lanseres til erstatning for produkter som utgår av sortimentet skal leveres til samme eller lavere pris.

### 3.4 Reservedeler

Prisen på spesielt store eller dyre reservedeler skal oppgis.

Vi ber leverandør oppgi reservedelspriser på spesielt dyre eller store reservedeler og komme med forslag til alternative prismodeller.

### 3.5 Opsjoner

Det ønskes pris på følgende opsjoner (gjeldende for hele foretaket) :

- Eventuell anskaffelse av ytterligere 2 stk. systemer.
- Kostnader for utvidelse av garantitid til 2 år.

Det er ønskelig at opsjonene er gyldig i **fire år (4 år)** fra avtaleinngåelse. Det er anledning til å ta forbehold om endring i forhold til prisindeks og valutaendring i opsjonstiden. Betingelser vil bli gjenstand for forhandling dersom opsjon utløses.

### 3.6 Service og vedlikeholdsavtaler

Som vedlegg til tilbudet, skal det følge forslag til vedlikeholdsavtale i flere alternativ. Dette skal kunne løpe etter garantitidens utløp, dersom dette blir avtalt. Avtalen skal beskrive/omfatte bl.a.:

- Lokalisering og organisering av servicevirksomheten for det tilbudte utstyret
- Opplysning om og pris på spesialverktøy og eventuelle forbruksvarer som er nødvendig for vedlikehold
- Litteratur og programvare som gir tilgang til service av utstyret skal oppgis og skal være en del av leveransen. Dette skal kunne leveres på papir og elektronisk format.
- Garantert tidsperiode for tilgang på reservedeler
- Opplysning om anbyder har et vaksystem for tilkalling utenom regulær arbeidstid.

#### Vedlikeholdsavtaler

De alternativene vi ønsker å få tilbud på er:

**Alternativ 1:** Totalavtale med års kostnader for forebyggende vedlikehold, akutttilkallinger inklusive reservedeler, reise og oppholdsutgifter, og eventuelt applikasjonsoppfølging eller lignende.

**Alternativ 2:** Vedlikeholdsavtale med års kostnader for forebyggende vedlikehold  
Inklusive reise og oppholdsutgifter.

For avtaler som inngås, vil det kreves at det leveres rapport hvert år. Denne skal gi en oversikt over det arbeid som er utført, avtalepris og hva dette arbeidet ville ha kostet uten avtale.



*Totalkostnad for service og vedlikehold i utstyrets levetid er viktig og vil tillegges betydning i vektingen. Dersom foretaket velger å utdanne eget personell skal dette kvalifisere på samme nivå som for leverandørens eget servicepersonell. Foretakets kvalifiserte servicepersonell skal derved ha tilgang på reservedeler på lik linje som for leverandørens servicepersonell ved service og vedlikehold. Det betyr i praksis at foretakets kvalifiserte personell skal, ved feilsøking, kunne bestille reservedeler som del i feilrettingen og videre kunne returnere disse dersom den bestilte delen ikke er årsaken til feilen. Dette skal gjøres i samarbeid med leverandørens servicepersonell. Fakturerte kostnader i slike tilfeller skal krediteres oppdragsgiver dersom reservedelen returneres uskadet..*

***Fri telefonsupport skal gjelde i utstyrets levetid.***

### **3.7 Opplæring**

All opplæring skal være inkludert i anskaffelseskostnadene også evt. reise- og oppholdskostnader. Dette skal prises separat. Dersom kostnad for opplæring er del av tilbudets utstyrs kostnad og oppdragsgiver ikke ønsker å benytte seg av opplæringen skal denne kunne trekkes ut av leveranseomfanget.

#### Brukeropplæring:

Tilbudet skal inkludere opplæring av brukere.

#### Opplæring for servicepersonell:

Opplæring av medisinsk teknisk personell skal følge leveransen.

**På anmodning fra kjøper forplikter selger seg til på et hvilket som helst tidspunkt å gi opplæring av teknisk personell for å opprettholde kunnskapsnivået. Betingelsene for slik opplæring avtales mellom partene.**

### **3.8 Finansiering**

Det kan bli aktuelt å benytte operasjonell leie for deler av leveransen. Helse Sør-Øst RHF har rammeavtale for operasjonell leie, og vil fortrinnsvis benytte rammeavtaleleverandøren.

### **3.9 Garantibetingelser**

Garantibestemmelser, se vedlagte kontraktsvilkår pkt. 5.12.

Garanttiden er 1 år for alle tilbudte anskaffelser. Det bes om kostnad på utvidet garanti fra 1 til 2 år.

Det vil i forbindelse med evalueringen bli tatt stilling til hvilken garantitid som vil benyttes.

**VIKTIG:** Ved valg av det utstyret det forespørres på vil de totale levetidskostnadene relatert til for eksempel Forbruksmateriell, reservedeler, service og vedlikeholdsavtaler li tillagt vekt.

## 4.0 Tildeling

### 4.1 Tildelingskriteriene

Ut fra kriteriene som er listet opp nedenfor vil det økonomisk mest fordelaktige tilbud(ene) bli valgt:

Nr.	Kriterier	Vekting %	Karakter (0-6)	Sum
a.	Totalkostnad	40		
b.	Funksjonalitet / opplevd brukervennlighet	40		
c.	Tekniske forhold	15		
d.	Opplæring	5		
	Totalt:	100		

### 4.2 Utdypning av tildelingskriteriene

Følgende momenter innenfor disse kriteriene vil bli tillagt vekt, men listen er ikke uttømmende.

#### a) Totalkostnad:

Livsløpskostnader, dvs. anskaffelsespris og beregnet driftskostnad i utstyrets nedskrivningstid.

- pris på spesielt dyre reservedeler
- pris på serviceavtaler
- pris oppgraderinger
- pris på forbruksmateriell
- opplæringskostnader av brukere og servicepersonale
- opsjonspriser på aktuelt tilleggsutstyr.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å gjøre en sammensetning av utstyr som skal leveres med hovedutstyret.

#### b) Funksjonalitet/ opplevd brukervennlighet

- hvordan kravspesifikasjonen er oppfylt
- ergonomi

#### c) Tekniske forhold

#### d) Opplæringsprogram

- omfang og innhold av opplæringsprogram også gjeldene e – læringsprogram.

**VIKTIG:** For at oppdragsgiver skal kunne gjøre en objektiv vurdering av tilbudene må leverandøren gi fylldig informasjon. Mangler tilknyttet ovennevnte kan medføre avvisning av tilbudet, samt påvirke utfallet av kontrakt.

## 5.0 Tilbudets struktur

### 5.1 Krav til strukturering av tilbudet

At leverandøren følger "Krav til strukturering av tilbudet" er essensielt for at oppdragsgiver skal vurdere tilbudene raskt, effektivt og riktig.

**Tilbudsbesvarelsen skal deles inn i 4 kapitler og følge hoved- og underpunktinndeling.**

#### **Tilbud**

**Kapittel 1: Skal inneholde:**

- *Leverandørens tilbudsbrief til oppdragsgiver (vedlagte mal).*
- *Kontrollskjema for vedlegg i tilbudet (vedlagte mal).*

**Kapittel 2: Skal inneholde:**

- *Svar på kravspesifikasjon (se kapittel 6.0).  
Beskrivelse av det tilbudte utstyret, samt løsningsforslag og priser.  
Tilbudets priser skal gis på en oversiktlig måte, i tabellform slik at det for oppdragsgiver er enkelt å få oversikt over tilbudt utstyr, med priser.  
(benytt gjerne vedlagte prismatrise)*
- *"Utdyping av øvrige tildelingskriterier" som er beskrevet i Konkurranses grunnlagets Kapittel 4.*

**Kapittel 3: Skal inneholde:**

- *Besvarelse av dokumentasjonskrav under konkurranses grunnlagets Kapittel 2.0, "Kvalifisering av leverandører - leverandør opplysninger".*

**Kapittel 4: Skal inneholde:**

- *Brosjyremateriell*

## Tilbudsbrev

Oppdragsgivers navn, adr/kontaktperson

Dato, dd.mm.åååå

Fra Tilbyder

Adresse

Poststed

### TILBUDSBREV

Vi viser til tilsendt Konkurransesgrunnlag. Vi har gleden av å inngi et komplett tilbud i henhold til de forutsetninger som er gitt i Konkurransesgrunnlaget.

Vi har inngitt tilbud på følgende anskaffelser: \_\_\_\_\_

Vi har ingen avvik/forbehold i vårt tilbud.

Vi har ingen avvik/forbehold til Konkurransesgrunnlag

Vi har følgende avvik/forbehold i vårt Tilbud:

Ref.nr i Konkurransesgrunnlaget:	Beskrivelse av avvik/forbehold:	Årsak til avvik/forbehold:	Konsekvenser for ytelser, pris, risiko, fremdrift m.v.:

Vi har følgende avvik/forbehold til Konkurransesgrunnlaget:

Ref.nr i Tilbudet:	Beskrivelse av avvik/forbehold:	Årsak til avvik/forbehold:	Konsekvenser for ytelser, pris, risiko, fremdrift m.v.:

Kun konkrete avvik/forbehold som fremkommer i dette tilbudsbrev blir godkjent av oppdragsgiver. Avvik/forbehold som framkommer andre steder enn i dette tilbudsbrevet binder ikke oppdragsgiver.

Med vennlig hilsen

NN

## Kontrollskjema for vedlegg

Skjemaet er ment som en sjekklister for tilbydere og skal i utfylt stand vedlegges anbudet. Manglende dokumentasjon kan føre til at anbudet blir forkastet.

Anbudet gjelder:	Blodtypemaskiner
------------------	------------------

### Firmaopplysninger:

Firmaets navn:			
Postadresse:			
Postnummer:		Sted:	
Telefonnr.:		Telefaksnr.:	
Kontaktperson:		Stilling:	
Dir. telefonnr.:		e-postadr.:	

### Vedlegg knyttet til konkurransegrunnlagets kap. 2.0

Betegnelse	Vedlegg nr.:
Attest for registrering i det faglige register som bestemt ved lovgivningen i det land hvor leverandøren/entreprenøren/tjenesteyteren er etablert, f.eks. <b>Foretaksregisteret i Brønnøysund</b> , samt eventuell fastsatt klassifikasjon for registeret der dette finnes.	
Attest utstedt av den kompetente myndighet i medlemslandet <sup>(*)</sup> , som bekrefter at denne har oppfylt sine forpliktelser med hensyn til betaling av skatter og trygdeavgifter (henvendelse til <b>kemner/kommunekasserer for skjema RF-1244</b> ) i samsvar med lovbestemmelsene i landet, dvs. hvor leverandøren/entreprenøren/tjenesteyteren hører hjemme. Attesten må ikke være eldre enn 6 måneder.	
Beskrivelse av leverandørens tekniske personell eller tekniske enheter leverandøren disponerer over til oppfyllelse av kontrakten, enten de tilhører foretaket eller ikke, særlig de som er ansvarlig svarlig for kvalitetskontrollen.	
HMS-egenerklæring	
Liste over de viktigste leveransene eller utførte tjenester de siste tre år, herunder opplysninger om verdi og tidspunkt, samt navnet på den offentlige eller private mottaker.	
Bruk av personell ansatt i Helse Sør-Øst's institusjoner og helseforetak som rådgiver ved utarbeidelse av spesifikasjoner, tilbud eller lignende er i strid med Helse Sør-Øst's policy, og vil lede til at leverandøren ikke blir kvalifisert i konkurransen. Leverandøren skal vedlegge en underskrevet egenerklæring på ovennevnte.	

### Eventuelt andre vedlegg:

Betegnelse	Vedlegg nr.:
Prismatrise/oversikt	
Oversikt over nødvendig spesialverktøy som følger med leveransen	
Oversikt over nødvendig spesialverktøy som ikke følger med leveransen	
Reservedeler som bør inngå i endelig leveringsomfang	
Plan for brukervedlikehold	
Plan for teknisk vedlikehold	
Opplæringsprogram for brukere og medisinsk teknisk personale	
Dokumentasjon av sluttkontroll	

Sted: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_ Sign.: \_\_\_\_\_

## 6.0 Kravspesifikasjon

### ANSKAFFELSE 2010/002491

#### *Blodtypemaskin - Utstyr for automatisering av blodtypeserologiske undersøkelser*

### 6.1 Innledning

I denne kravspesifikasjonen er det lagt vekt på å beskrive de behov som skal dekkes. Tilbyder skal med utgangspunkt i kravspesifikasjonens rammer gi tilbud på det utstyr som er angitt i dette kapittel.

### 6.2 Føringer og vilkår for leveransen

#### 6.2.1 Krav til leverandør/tjenesten

Det skal leveres samsvarserklæring for alle produkter om at anbyders produkter er CE-merket i henhold til relevante direktiver.

Brosjyrer på alt tilbudt utstyr skal vedlegges tilbudet (se for øvrig kap. 1, pkt. 1.5).

All brukeropplæring skal foregå på norsk.

Oppdragsgiver krever at leverandøren stiller brukermanualer, service og vedlikeholdsmanualer fritt til disposisjon for kjøper. Skriftlig bekreftelse vedlegges tilbudet. Brukermanualene skal være på norsk, service og vedlikeholdsmanualer aksepteres på engelsk, svensk eller dansk.

For alt tilbudt utstyr skal det oppgis vaske og desinfeksjonsprosedyrer. For utstyrsleveranser til SSHF er det utarbeidet "Hygieniske krav ved innkjøp av medisinsk utstyr" disse kravene må være oppfylt for det utstyret som tilbys til SSHF (se vedlegg 5.)

Spesialverktøy til de tilbudte produkter skal stilles til disposisjon på forlangende fra oppdragsgiver.

#### 6.2.2 Funksjonsbeskrivelse / Kravspesifikasjon

I Kristiansand og Arendal finnes en automatisert blodtypemaskin, Gelstation fra Diamed, på hvert sted. Disse er koblet opp mot blodbankdatasystemet Prosang og har to-veis kommunikasjon. Instrumentene vil kunne brukes parallelt med ny apparatur.

Pga. for liten kapasitet og behov for back-up ønsker vi å gå til innkjøp av to nye blodtypemaskiner med opsjon på ytterligere to.

Analyserepertoaret består av ABO/Rh(D)-typing og antistofscreening av pasienter, gravide og blodgivere. I tillegg utfører vi Rh-fenotyping, K-typing og typing av flere andre antigener, Blodbankene utfører også utredning av pasienter og gravide, identifisering av blodtypeantistoff og forlik av blod til pasienter.

Antall analyser (2009):

	Gravide	Pasienter	Blodgivere	Totalt
Lokasjon	SSA / SSK	SSA / SSK	SSA / SSK	SSA / SSK
Antistofscreening	1718 / 3106	4919 / 7289	212 / 260	6849 / 10655
ABO	1211 / 151*	6904 / 8188	4576 / 4242	12691 / 12481
RhD	1211 / 3086	7085 / 8959	4576 / 4242	12872 / 16287
Fenotyper	82 / 145	1071 / 1666	3778 / 5054	3931 / 6865

\*SSK endrer metode for typing av gravide i 2011 og det medfører at antall ABO-typinger, vil tilsvare antall RhD-typinger.

Avdelingene ønsker et hel-automatisert system for alle blodtypeserologiske undersøkelser. Det skal være god kvalitet på undersøkelsene.

Systemet skal være fleksibelt og brukervennlig og må kunne kommunisere med avdelingens blodbankdatasystem. Instrumentet bør kunne analysere dagens prøvemengde innenfor normal arbeidstid.

I tillegg må det være mulighet for å utføre analysene manuelt på samme reagens som analyseinstrumentet bruker.

#### OMFANG, FORDELING OG PLASSERING AV UTSTYRET :

<b>Anskaffelse:</b> Blodtypemaskiner - Utstyr for automatisering av blodtypeserologiske undersøkelser.		<b>NKKN :</b>
<b>Lokasjon:</b>	<b>Plassering:</b>	<b>Ant.:</b>
SSK	Laboratoriet	2

Leverandøren skal besvare kravspesifikasjonen slik hensikten er gitt i konkurransegrunnlaget. Dette betyr at alle krav skal besvares. Besvarelsens oppbygging og nummerering skal følge kravspesifikasjonen og kravteksten skal beholdes.

### 6.3 ANSKAFFELSE 2010/002491

#### Blodtypemaskin - Utstyr for automatisering av blodtypeserologiske undersøkelser

#### SKAL-krav

##### Obligatoriske krav (S)

Kravet **SKAL** tilfredsstilles.

Generelle/overordnede krav kommer i tillegg til det nedenstående

6.3.1 Repertoar og kvalitet	Tilbyderens svar	
	Svar: (Ja/Nei/ Delvis)	Løsningsbeskrivelse
<b>6.3.1.1</b> Systemet må minimum kunne utføre ABO-typing, revers typing, Rh(D)-typing, typing på andre antigener og antistoffscreening, ev. også utvidet forlikelighetsundersøkelse (utvidet forlik), direkte antiglobulintest (DAT), antistoff-identifisering og screening/identifisering med andre teknikker enn indirekte antiglobulinteknikk (IAT). Leverandøren bes å oppgi systemets repertoar.		
<b>6.3.1.2</b> Systemet må kunne benytte ulike laboratorieteknikker. Leverandøren bes å beskrive hvilke laboratorieteknikker som benyttes for de ulike analyser.		
<b>6.3.1.3</b> Leverandøren må dokumentere kvaliteten på undersøkelsene, deriblant pålitelighet og presisjon av typing og screeningresultatene, og resultatenes reproduserbarhet.		



<b>6.3.2 Flexibilitet og brukervennlighet</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.2.1</b> Det må være mulig å sette opp flere ulike protokoller/ analyser samtidig. Leverandøren bes oppgi hvilke protokoller som kan settes opp samtidig.		
<b>6.3.2.2</b> Det må være mulig å laste inn prøver/reagenser mens instrumentet jobber (random access).		
<b>6.3.2.3</b> Det må være mulig å lage og bruke egne celleoppslemminger, for eksempel A1-/B-celler til revers typing. Dvs. at det må være mulig å definere egne strekkoder til disse.		
<b>6.3.2.4</b> Det må være mulig å analysere prioriterte prøver (STAT funksjon).		
<b>6.3.2.5</b> Det må være enkelt å sette seg inn i bruken av utstyr og software, og det må være enkelt å betjene dette.		

<b>6.3.3 Kommunikasjon</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.3.1</b> Det må kunne opprettes toveis kommunikasjon med blodbankdatasystemet for innhenting av analysebestilling og tilbakeføring av resultater.		
<b>6.3.3.2</b> Tilbudet må inkludere "on-line" tilkobling som nevnt i 6.3.3.1.		
<b>6.3.3.3</b> Systemet må gi fortløpende orientering om oppsett, status og evt. feilmeldinger via skjerm-bildet.		

<b>6.3.4 Behandling av prøver</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.4.1</b> Det må kunne benyttes rør med ulik høyde og diameter. Leverandøren bes oppgi hvilke rør som kan benyttes. Instrumentet må ha positiv prøveidentifikasjon og identifikasjon av reagens, celler, mikrotiter-plater/gelkort.		
<b>6.3.4.2</b> Det må være mulighet for manuell inntasting / scanning av lab.nr. og reagensnummer.		
<b>6.3.4.3</b> Det må være et system som hindrer overdraging.		

<b>6.3.5 Oppsett</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.5.1</b> Systemet må foreta positiv identifikasjon av oppsettet, dvs. av gelkort, ev. mikrotiterplate/strips, alle reagenser og prøver.		
<b>6.3.5.2</b> Systemet må kunne lese alle vanlige strekkoder.		
<b>6.3.5.3</b> Systemet må foreta automatisk sjekk av om det er tilstrekkelig med reagenser, prøvemateriale, kort / mikrotiterbrønner / annet.		
<b>6.3.5.4</b> Systemet må gi varsel om for lite reagens og det må være påfyllingsmuligheter underveis.		
<b>6.3.5.5</b> Software må kunne leveres på norsk.		

<b>6.3.6 Oppgradering</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.6.1</b> Tilbudet skal inkludere oppgradering som omfatter oppdatering og forbedring av programvaren for eksisterende funksjoner. Dette skal utføres kostnadsfritt i hele utstyrets levetid.		
<b>6.3.6.2</b> Selger må gi bruker løpende orientering om tilbud på oppgradering som omfatter nye funksjoner for utstyret.		

<b>6.3.7 Avlesning/resultater</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.7.1</b> Det må være mulig å få opp rådata på skjerm, enten som bilde av brønn/ kort/ annet eller som data.		
<b>6.3.7.2</b> Validering/ kvalitetskontroll av oppsett: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Det må være mulig å legge inn forhåndsdefinerte valideringskriterier for analysen. Disse kriteriene må kunne bestemmes av bruker.</li> <li>b. Avvikende resultater må flagges.</li> <li>c. Det må være mulig å overstyre et resultat.</li> </ul>		
<b>6.3.7.3</b> Tolkning av resultater: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Det må være valgfritt om operatør skal validere alle resultater før de sendes over til lab. datasystemet, eller om bare enkelte, forhåndsdefinerte resultater skal valideres av operatør. Bruker må selv kunne forhåndsdefinere.</li> </ul>		
<b>6.3.7.4</b> Det må være mulig å holde tilbake eller frigjøre enkelte resultater etter behov.		

<b>6.3.8 Kvalitetslogg</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.8.1</b> Alle data må kunne lagres. Kontroller må lagres i egen fil.		
<b>6.3.8.2</b> Alle operasjoner, brukernavn, feilmeldinger med mer må kunne logges.		
<b>6.3.8.3</b> Instrumentet må ha en kontroll på interne funksjoner.		

<b>6.3.9 Brukervedlikehold</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.9.1</b> Vedlikehold må være enkelt å utføre og minst mulig tidkrevende. Oppgi estimert tidsbruk til vedlikehold og selvsjekk.		

<b>6.3.10 Reagenser / Celler</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.10.1</b> Firmaet må tilby tilfredsstillende repertoar av reagenser. Disse må også kunne brukes til å utføre manuelle analyser. O Oppgi repertoaret av reagenser.		
<b>6.3.10.2</b> Tilbudet må inkludere avtale om levering av reagenser og forbruksmateriale.		
<b>6.3.10.3</b> Rabatter må også gjelde bestillinger utenom årsleveranser.		
<b>6.3.10.4</b> Levering av celler og reagenser må skje innen avtalte frister. Firmaet må oppgi frister for levering.		
<b>6.3.10.5</b> Det er brukerstedet som er leveringsstedet for celler, reagenser og utstyr.		
<b>6.3.10.6</b> Firmaet må garantere at de kan levere celler og reagenser for kontinuerlig drift hos kunden.		

<b>6.3.11 Faglig støtte</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.11.1</b> Det må være god tilgjengelighet på støtte ved faglige problemer. Beskriv støttefunksjoner/tilgjengelighet, evt. hyppighet av brukermøter.		

<b>6.3.12 Opplæring bioingeniører.</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.12.1</b> Tilbudet skal inkludere opplæring av minimum to bioingeniører ved hver lokasjon ved blodbankene. Denne opplæringen skal sette bioingeniørene i stand til å utføre den daglige drift av instrumentet, samt enkel feilsøking og vedlikehold.		
<b>6.3.12.2</b> Tilbudet skal inkludere enkel innføring i instrumentet for vaktpersonell.		
<b>6.3.12.3</b> Tilbudet skal inkludere deltakelse på årlige brukermøter for to personer ved hver lokasjon. Pris for dette spesifiseres.		
<b>6.3.12.4</b> Brukerdokumentasjon skal foreligge på norsk.		

<b>6.3.13 Opplæring av medisinsk teknisk personell.</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.13.1</b> Tilbudet skal inkludere opplæring av to medisinsk tekniske ingeniører. Opplæringen skal foregå hos produsent. Opplæringen skal sette personellet i stand til å foreta periodisk vedlikehold og førstelinjeservice. Eventuelle krav til forkunnskaper for kursdeltakerne skal være spesifisert. Opplæring skal gjennomføres innen garantitiden. Hvis dette ikke er mulig, forlenges garantitiden til opplæring er gjennomført. Fri telefonsupport i hele utstyrets levetid.		

<b>6.3.14 Teknisk vedlikehold.</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.14.1</b> Det må være 24 timers responstid for service og reservedeler. Fri telefonsupport skal være inkludert i hele utstyrets levetid uavhengig av serviceavtale.		
<b>6.3.14.2</b> Forslag til serviceavtale, samt forebyggende service, må foreligge.		
<b>6.3.14.3</b> Alt nødvendig spesialutstyr for service og vedlikehold skal spesifiseres i tilbudet. Spesialutstyr for service og vedlikehold som ikke er spesifisert, leveres kostnadsfritt til medisinsk teknisk seksjon.		
<b>6.3.14.4</b> Teknisk dokumentasjon skal leveres på elektronisk format. Leverandøren skal oppdatere dokumentasjonen i hele utstyrets levetid kostnadsfritt for SSHF.		

<b>6.3.15 Tilleggsutstyr</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.15.1</b> Tilbudet må inkludere komplett utstyrspakke, inkl. PCer og alt tilbehør for lagring av data. PC som skal kjøres i SIKT nettet bør kunne kjøres på Win7 (minimum WinVista, XP). Eventuelle senere oppgraderinger til Win7 skal være kostnadsfrie for SSHF (både nødvendig software og hardware)		
<b>6.3.15.2</b> Spesifikasjon av sikkerhetsnivå (dvs Raid el.l) og prosedyre for "backup" skal vedlegges tilbudet.		

<b>6.3.16 HMS</b>	<i>Svar: (Ja/Nei/ Delvis)</i>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.3.16.1</b> Utstyret må være utformet slik at det er behagelig å arbeide med, og gir liten risiko for belastningslidelser.		
<b>6.3.16.2</b> Utstyret må være støysvakt (oppgi støynivå)		
<b>6.3.16.3</b> Dersom det viser seg at instrumentet avgir mye støy, skal firmaet være behjelpelig med å finne løsninger på støyskjerming.		



## BØR-krav

### Betingede krav (B)

Kravet **BØR** tilfredsstilles, men det er ikke et absolutt krav. Svar vil likevel ha betydning for evaluering av tilbudet.

Generelle/overordnede krav kommer i tillegg til det nedenstående

6.4 Referanse og beskrivelse av krav	Tilbyderens svar	
	Svar: (Ja/Nei/ Delvis)	Løsningsbeskrivelse:
<b>6.4.1</b> Dersom tilbyder også kan tilby utstyr og reagenser for manuelle blodtypeserologiske undersøkelser, bes det om utfyllende informasjon om reagenser og utstyr til dette.		
<b>6.4.2</b> Kjøper bør kunne benytte kontroller, celler og reagens fra andre produsenter etter kjøpers selvstendige vurdering av kvalitet, pris og medisinsk faglige forhold.		
<b>6.4.3</b> Det bør inngås egen avtale for levering og holdbarhet av reagenser og celler.		

## ANDRE-forhold

**Tilleggsopplysninger (T)** Ikke betingede skal- eller børkrav, men kan ha betydning for evaluering av tilbudet.

Generelle/overordnede krav kommer i tillegg til det nedenstående

6.5 Opsjoner	Tilbyderens svar	
	Svar: (Ja/Nei/ Delvis)	Løsningsbeskrivelse
6.5.1 Eventuell anskaffelse av ytterligere 2 stk. systemer.		

<b>6.6 Andre forhold</b>	<i>Løsningsbeskrivelse</i>
<b>6.6.1</b> UPS – gjelder kun for utstyr Arendal. For Kristiansand skal utstyret ikke leveres med UPS, men koplet til felles anlegg for dette.	
<b>6.6.2</b> Strømforbruk, spenning, temperatur.	
<b>6.6.3</b> Kapasitet og hastighet.	
<b>6.6.4</b> Lagring av data (CD-rom, bånd, harddisk osv.)	
<b>6.6.5</b> Størrelse på instrumentet.	
<b>6.6.6</b> Referanseliste over brukere	
<b>6.6.7</b> Instrumentet skal leveres ferdig montert og klart til bruk	
<b>6.6.8</b> Kunden skal validere og godkjenne instrumentet og evt. reagenser før betaling. Dette skal gjøres innen 3 måneder etter mottak av instrumentreagensene.	