



Konkurransesgrunnlag for kjøp av reagenser til serologiske analyser til Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)

1	Innledning	2
1.1	Akkreditert laboratorium.	2
1.1.1	Norsk Standard NS-EN ISO 15189/2007 (utdrag)	2
1.1.2	Norsk Akkreditering nr. 48b medisinsk mikrobiologi (utdrag).....	3
	Analyseprosedyrer	3
1.2	Regler og prosedyre for konkurransen	3
1.3	Offentlig innsyn i konkurransedokumenter	3
2	Betingelser	4
2.1	Forbehold fra tilbyder	4
2.2	Dokumentrang	4
3	Kvalifikasjonskrav	4
4	Kriterier for tildeling av kontrakt	5
	Beregnet livssyklus kostnader	5
	Kvalitet	5
5	Utforming av tilbudet.....	5
6	Administrative bestemmelser	6
6.1	Språket i tilbudet	6
6.2	Innlevering av tilbud	6
6.3	Åpning	7
6.4	Omkostninger	7
6.5	Vedståelsesfrist	7

1 Innledning

Universitetssykehuset Nord-Norge HF (heretter kalt UNN) ved Medisinsk klinikk Tromsø ønsker tilbud på kjøp av reagenser til analyseinstrument for serologi. Analyseinstrumentet som benyttes er BEP 2000 Advance. Analyseprinsippet er ELISA/EIA.

Oversikt over analysene finnes i vedlegg nr. 2, prisskjema. Valg av tilbyder vil skje på agens nivå. Det er derfor mulig for tilbyder å gi deltilbud pr. agens.

Det vil bli inngått rammeavtale med én tilbyder pr. agens. Rammeavtalen vil ha en varighet på 2 år med mulighet for oppdragsgiver å prolongere denne med inntil 1 + 1 år. Tilbyder forplikter seg derfor til å levere reagenser i inntil 4 år.

UNN forplikter seg ikke til å kjøpe et bestemt kvantum av reagenser. Det er UNN's behov for analyser som til enhver tid vil avgjøre kvantumet.

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet med vedlegg:

- Vedlegg nr. 1: HMS-egenerklæring
- Vedlegg nr. 2: Prisskjema
- Vedlegg nr. 3: Andre opplysninger
- Vedlegg nr. 4: Innkjøpsbetingelser
- Vedlegg nr. 5: Opplysninger om tilbyder

1.1 Akkreditert laboratorium.

Avdeling for mikrobiologi og smittevern ved UNN er et akkreditert laboratorium. Dette stiller særskilte krav til kvalitet og kvalitetssikring av metoder og prosedyrer innen medisinsk mikrobiologi inkludert pre- og postanalytiske forhold.

Ved tildeling i denne konkurransen, vil vi derfor legge stor vekt på reagensenes kvalitet. Tilbyders uhildete (objektive) dokumentasjon samt konsensusmetoder vil vektlegges ved vurdering av kvalitet, ref. *Norsk Standard NS-EN ISO 15189/2007* og *Norsk akkreditering nr. 48b*:

1.1.1 Norsk Standard NS-EN ISO 15189/2007 (utdrag):

Laboratoriet skal bare bruke validerte prosedyrer for å bekrefte at analyseprosedyrene er egnet for den påtenkte bruken. Valideringen skal være så omfattende som nødvendig for å oppfylle behovene i den gitte anvendelsen eller det gitte anvendelsesområdet. Laboratoriet skal registrere resultatet som finnes, og prosedyrene brukt til valideringen.

Metodene og prosedyrene man velger å bruke, skal evalueres for å gi tilfredsstillende resultater før de benyttes til medisinske analyser. En gjennomgang av prosedyrer utført av laboratorielederen eller en utnevnt person skal foretas til å begynne med og deretter være nærmere definerte intervaller. En slik gjennomgang utføres normalt en gang i året. Disse gjennomgangene skal dokumenteres.



1.1.2 Norsk Akkreditering nr. 48b medisinsk mikrobiologi (utdrag):

Analyseprosedyrer

Ref. pkt. 3.4.1 Valg av metoder

Laboratoriet skal velge metoder som tilfredsstillende rekvirentens behov, gir best mulig bidrag til pasientbehandlingen og som er akseptable i forhold til nasjonale og internasjonale normer.

Det bør fortrinnsvis bruke analyseprosedyrer som er validerte av offisielle organer eller velrenommerte laboratorier, og gjerne utgitt av et standardiseringsorgan (for eksempel ISO). Analyseprosedyrene kan også være publisert i lærebøker, artikler i tidsskrifter eller i internasjonale, nasjonale eller regionale retningslinjer. Slike analyseprosedyrer trenger ikke laboratoriet å fullvalidere, men de må kunne vise til at de fungerer som tiltenkt i laboratoriet ved bruk av for eksempel *kontrollmateriale*, *referansemateriale* og/eller deltagelse i *sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP)*.

I dag er det mangel på standardmetoder innen medisinsk mikrobiologi. Det finnes derimot metoder og prosedyrer som har vært brukt i mange år uten å være standardmetoder og uten å være validert, men som over tid har vist seg å være hensiktsmessige og tilfredsstillende. Disse betegnes ofte som *konsensusmetoder* og sidestilles med standardiserte metoder eller offisielle, validerte metoder.

Det stilles strenge krav til validering ved bruk av analyseprosedyrer som er utviklet i eget laboratorium.

Fullstendig dokument kan lastes ned på følgende side:

http://www.akkreditert.no/no/Alle_dokumenter/NA_Dok_48b_Medisinsk_mikrobiologi/

1.2 Regler og prosedyre for konkurransen

Inngåelse av kontrakt er omfattet av lov om offentlige anskaffelser av 16. juli 1999 nr 69 og forskrift om offentlige anskaffelser av 7. april 2006 nr 402 med senere endringer.

Anskaffelsesprosedyren som benyttes er ”åpen anbudskonkurranse”. Anbudskonkurransen er kunngjort i TED- og Doffin-databasen.

1.3 Offentlig innsyn i konkurransedokumenter

I henhold til ”Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd”, vil anskaffelsesprotokollen og innkomne tilbud være skjernet for offentlig innsyn frem til leverandør er valgt.

Deretter er tilbudsdocumentene offentlig tilgjengelig. Det skal imidlertid gjøres unntak fra offentlig innsyn for opplysninger som er underlagt en lovbestemt taushetsplikt. Typiske taushetsbelagte opplysninger er informasjon om personlige forhold (men vanligvis ikke fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerskap, sivilstand, yrke, bopel), og konkurransesensitive drifts- eller forretningsforhold (f.eks. produksjonsmetoder, produkter under utvikling, kundelister, strategier, analyser, prognoser, men vanligvis ikke totalpriser).

Tilbyder bes derfor om å legge ved en ”sladdet” versjon av tilbudet. Ved eventuell begjæring om innsyn, vil Oppdragsgiver likevel uavhengig av dette vurdere hvor vidt opplysningene er

av en slik art at Oppdragsgiver plikter å unnta dem fra offentlighet.

2 Betingelser

2.1 Forbehold fra tilbyder

Dersom tilbudet har avvik fra konkurransegrunnlaget, skal dette klart fremgå av tilbudet. Avvikene skal spesifiseres i tilbudet, eventuelt med en henvisning til hvor i tilbudet avviket er beskrevet. De skal være presise og entydige, og skal være beskrevet slik at oppdragsgiver kan vurdere avvikene uten kontakt med tilbyder. Vesentlige forbehold mot kriterier i konkurransegrunnlaget vil kunne medføre at tilbudet blir forkastet.

2.2 Dokumentrang

Følgende dokumentrang vil ligge til grunn for avtalen:

1. Konkurransegrunnlag med vedlegg.
2. Tilbudet.

3 Kvalifikasjonskrav

Kun tilbydere som tilfredsstiller følgende kvalifikasjonskrav vil få sine tilbud vurdert:

Skatteattester:

Krav	Dokumentasjon
Tilbyder skal være à jour med innbetaling av skatter og avgifter. Norske tilbydere skal dokumentere dette med attester som ikke er eldre enn 6 måneder.	Skatteattest for skatt Skatteattest for merverdiavgift Begge attestene skal være utstedt på skjema RF-1244 fra Kemner og kommunekasserer.

HMS-egenerklæring:

Krav	Dokumentasjon
Tilbyder skal framlegge en egenerklæring om at tilbyderen oppfyller, eller ved eventuelt tildeling av kontrakt vil oppfylle, lovbestemte krav i Norge når det gjelder helse, miljø og sikkerhet.	HMS-egenerklæring (skjema for HMS-egenerklæring følger som vedlegg nr. 1).

Organisatorisk og juridisk stilling:

Krav	Dokumentasjon
Tilbyder skal være et lovlig etablert foretak.	Registrering i foretaksregister eller bransjeregister etter nasjonal lovgivning (Firmaattest).



Økonomisk og finansiell kapasitet

Krav	Dokumentasjon
Tilbyder skal ha tilfredsstillende soliditet.	Foretakets siste års beretning, samt nyere opplysninger som har relevans til foretakets regnskapstall inkludert revisors beretning. Framleggelse av foretakets årsregnskap eller utdrag fra dette.

Tekniske og faglige kvalifikasjoner:

Krav	Dokumentasjon
Tilbyder skal ha erfaring fra tilsvarende leveranser. Med tilsvarende leveranser menes reagenser til serologi levert til offentlige sykehus. Leveranser som ikke omfatter serologi ansees ikke som tilsvarende leveranser.	En oversikt over de viktigste leveranser de tre siste år for den type produkter som konkurransegrunnlaget omfatter, herunder oppdragets verdi, tidspunkt og mottaker.

Dokumentasjon på kvalifikasjonskrav lastes inn i Merccell – kvalifikasjonskrav.

4 Kriterier for tildeling av kontrakt

Tildeling av kontrakt vil skje ut i fra det økonomisk mest fordelaktige tilbud basert på følgende kriterier:

Beregnet livssyklus kostnader, vektet 40 % (+/- 10 %).

I beregningen inngår:

- Pris på reagenser
- Omstillingskostnader

Kvalitet, vektet 60 % (+/- 10 %).

Ved evaluering av kvalitet vil det legges vekt på:

- Konsensus metoder, se forklaring pkt. 1.1 [#Akkreditert laboratorium](#).
- Opplysninger i tabell, vedlegg nr. 3, Andre opplysninger
- Uhidete (objektive) publiserte artikler
- Om sikkerhetsdatatablad foreligger i ECO-online

5 Utforming av tilbudet

Tilbudet skal inneholde følgende opplysninger og legges ved etter følgende struktur:

Filnavn:	Innhold/besvarelse:
Dok1 – Tilbudsbrev	Tilbyder skal legge ved tilbudsbrev undertegnet av autorisert representant for tilbyder og inneholde bekreftelse på at tilbyder aksepterer de krav og betingelser som er lagt til grunn i konkurransegrunnlaget. Opplysninger om tilbyder, vedlegg nr. 5, skal også legges ved.



	Eventuelle avvik eller forbehold til de krav og betingelser som er beskrevet i konkurransegrunnlaget skal også fremkomme i tilbudsbrevet med henvisning til hvilke punkt i konkurransegrunnlaget dette gjelder. Eventuelle avvik kan føre til at tilbudet blir forkastet.
Dok2 – Priser	Prisangivelse på reagenser skal skje i Excel-format på vedlagte prisskjema, vedlegg nr. 2. Prisene skal oppgis eksklusive merverdiavgift. Alle svar skal gis under de respektive punktene og ikke i form av kryssreferanser. <i>Prisene skal være faste og ikke oppgis som listepriis og rabatt.</i>
Dok3 – Andre opplysninger reagenser	Beskrivelse av andre opplysninger reagenser i henhold til vedlegg nr. 3, andre opplysninger. Legges ved i Excel-format. Alle svar skal gis under de respektive punktene og ikke i form av kryssreferanser.
Dok4 – Produktopplysninger	Tilbyder skal legge ved: <ul style="list-style-type: none">• Bekreftelse på om sikkerhetsdatablad foreligger i ECOonline.• Bekreftelse på CE-IVD sertifisering for alle analysene.• Dokumentasjon av analysene. Det skal vedlegges vitenskapelige publiserte artikler/uavhengige studier eller annen uhildet (objektiv) dokumentasjon.• Pakningsvedlegg.
Dok5 – Sladdet tilbud	Sladdet tilbud ref. pkt. <u>1.3.</u>

Tilbud som ikke inneholder disse opplysningene kan bli avvist.

6 Administrative bestemmelser

6.1 Språket i tilbudet

Tilbud skal stilles på norsk.

6.2 Innlevering av tilbud

Frist for innlevering av tilbud er **12. september 2011 kl 12:00**. For sent innkomne tilbud vil bli avvist.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell-portalen, www.mercell.no, innen tilbudsfristen.

Har du noen spørsmål vedrørende konkurransegrunnlaget, må disse stilles i kommunikasjonsmodulen i Mercell. Dette for at all kommunikasjon skal loggføres.



Er du ikke bruker hos Mercell, eller har du spørsmål knyttet til hvordan du skal laste opp tilbudet ditt, eller hvordan du skal gi tilbud, ta kontakt med Mercell Support:

Tlf: + 47 21 01 88 61 / 62 eller + 47 979 78 472.

Det anbefales at tilbudet leveres inn i god tid før fristens utløp. Skulle det komme tilleggsinformasjon fra innkjøper som fører til at du ønsker å endre tilbudet ditt før fristen utgår, kan du gå inn og åpne tilbudet, gjøre eventuelle endringer og levere på nytt helt inntil tilbudsfristen utgår.

Krever tilbudet elektronisk signatur?

På offentlige utlysninger, vil du trenge en elektronisk signatur. Informasjon om dette finner du på www.buypass.no, www.bankid.no eller www.commfides.no.

Vi gjør oppmerksom på at det kan ta noen dager å få levert en elektronisk signatur.

6.3 Åpning

Det vil ikke bli foretatt offentlig åpning av innkomne tilbud.

6.4 Omkostninger

Omkostninger som tilbyder pådrar seg vil ikke bli refundert av Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

6.5 Vedståelsesfrist

Tilbudene må vedstås til **1. mars 2012 kl. 16:00**.