

Prekvalifiseringsgrunnlag

Prekvalifisering av tilbydere

Pacemaker – ICD

Helseforetakenes innkjøpsservice AS

på vegne av Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF,
Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF

Vadsø 07.10.2014



Innhold

1. Oppdraget	3
1.1. Oppdragsgiver	3
1.2. Prekvalifiseringsgrunnlaget	3
1.3. Omfang	4
1.3.1. Delområder og estimert forbruk	4
1.4. Anskaffelsesprosedyre	4
1.5. Avtaletype	5
Fordeling mellom leverandører	5
1.6. Produkter til utprøving (FoU)	5
1.7. Avtaleperiode	5
1.8. Prekvalifiseringskonferanse	5
1.9. Hel- eller deltilbud	5
1.10. Parallele tilbud	6
1.11. Alternative tilbud	6
1.12. Kunngjøringer	6
2. Kvalifikasjonskrav	6
2.1. Formelle krav	6
2.1.1. Skatt og mva.	6
2.1.2. Lovlig etablert foretak	6
2.1.3. Etisk forsvarlig virksomhet	7
2.1.4. Helse, miljø og sikkerhet	7
2.2. Oppdragsgivers egne krav	7
2.2.1. Tilbyders økonomiske og finansielle stilling	7
2.2.2. Tilbyders erfaring	8
3. Søknadens utforming	8
3.1. Signering	8
3.2. Søknadens utforming ved levering	9
3.3. Språk	9
4. Oppdragsgivers behandling av tilbudene	9
4.1. Rettelser, suppleringer eller endringer i konkurransegrunnlaget	9
4.2. Avvisning	9
4.3. Kommunikasjon i prekvalifikasjonsperioden	10
4.4. Søknadsfrist	11
4.5. Omkostninger	11
4.6. Avgjørelse av søknadene	12
4.7. Offentlig innsyn i konkurransedokumenter	12
4.8. Fremdriftsplan	13



1. Oppdraget

1.1. Oppdragsgiver

Oppdragsgiver for denne konkurransen er de deltagende regionale helseforetak. I tillegg til de deltagende regionale helseforetak vil underliggende helseforetak og øvrige tilknyttede enheter være Kunde på avtalen.

Helseforetakenes Innkjøpsservice AS (HINAS) er et selskap som eies av de fire regionale helseforetakene. HINAS gjennomfører anskaffelser på vegne av oppdragsgiver.

For mer informasjon, se www.hinas.no

1.2. Prekvalifiseringsgrunnlaget

Prekvalifiseringsgrunnlaget består av følgende dokumenter:

Dokumentnavn
Prekvalifiseringsgrunnlag
Svarskjema erfaring
Forpliktelseserklæring
Egenerklæringsskjema Helse, miljø og sikkerhet
Retningslinjer for sladding av tilbud
Vedlegg - Kvalifikasjonsområder



1.3. Omfang

Oppdragsgivers forespørsel gjelder prekvalifisering til konkurranse om levering av Pacemaker og ICD.

1.3.1. Delområder og estimert forbruk

Forbruk av Pacemaker – ICD for oppdragsgiver/kunder er estimert til ca. 115 MNOK pr. år. Pr. delområde er fordelingen som følgende:

Delområde A: Pacemaker	Estimert volum [enheter/år]
Pacemaker , 1-kammer, enkel	175
Pacemaker , 1-kammer, avansert	175
Pacemaker , 2-kammer, enkel	700
Pacemaker , 2-kammer, avansert	700
Delområde B: MR-sikker Pacemaker	
MR-sikker Pacemaker , 1-kammer	350
MR-sikker Pacemaker , 2-kammer	1.400
Delområde C: Brady-ledninger	
Brady-ledninger	4.000
Delområde D: CRT-P	
CRT-P	175
Delområde E: CRT-D	
CRT-D	300
Delområde F: ICD	
ICD , 1-kammer	300
ICD , 2-kammer	300
Delområde G: MR-sikker ICD	
MR-sikker ICD, 1-kammer	300
MR-sikker ICD, 2-kammer	300
Delområde H: ILR	
ILR	150

Det oppgitte Forbruk for oppdragsgiver/kunder under de enkelte delområdene er basert på statistikk og estimert forbruk. De oppgitte forbrukstall er kun veiledende og angir ikke på noen måte et bindende kjøpsvolum for oppdragsgiver. Det må påregnes at produktutvikling kan føre til endringer i oppdragsgivers/kunders forbruksmønster, både for kjøpsvolum under det enkelte delområdet og mellom de enkelte delområdene.

Anskaffelsens delområder A, B, D, E, F og G omfatter også system for hjemmemonitorering.

1.4. Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen vil bli gjennomført som konkurranse med forhandling i henhold til Lov om offentlige anskaffelser (LoA) av 16.juli 1999, nr 69 og Forskrift om offentlige anskaffelser (FoA) av 7.april 2006 nr 402, del I og del III, jf § 14-1 (1).



1.5. Avtaletype

Rammeavtaler med flere leverandører. Rammeavtale vil, såfremt det er tre egnede tilbud, bli inngått med tre leverandører pr. deltilbud.

Fordeling mellom leverandører

Fordeling mellom leverandørene innenfor de enkelte deltilbud angis som en fordelingsnøkkel basert på antall omsatte enheter i avtaleperioden

Ved tre leverandører vil fordelingen bli slik:

- Leverandør 1: 50 %
- Leverandør 2: 35 %
- Leverandør 3: 15 %

Ved to leverandører vil fordelingen bli slik:

- Leverandør 1: 70 %
- Leverandør 2: 30 %

Angitt prosentandel har et normalavvik på +/- 5 prosentpoeng.

1.6. Produkter til utprøving (FoU)

For hvert av deltilbudene kan inntil 20 % av årlig omsatt antall enheter brukes til utprøving av produkter. Dette gjelder produkter som ikke er omfattet av rammeavtalen. Utprøvingsprodukter skal ikke inngå i standard behandling og ikke være en del av eventuelle konsignasjonslagre. Antall enheter brukt til utprøving unntas ved beregning av prosentuell fordeling mellom leverandørene.

1.7. Avtaleperiode

Avtalen skal ha en varighet på 2 år. Planlagt oppstartstidspunkt er 01.06.2015.

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 1 år av gangen. Maksimal samlet avtaleperiode er 4 år.

1.8. Prekvalifiseringskonferanse

Det vil bli avholdt en prekvalifiseringskonferanse den 17.10.2014 kl. 13:00. Påmelding innen den 15.10.2014 kl. 16:00 til kape@hinas.no. Prekvalifiseringskonferansen avholdes som telefonmøte.

Det vil bli utarbeidet referat fra prekvalifiseringskonferansen. Dette referatet sendes samtlige tilbydere som har meldt sin interesse for denne konkurransen.

1.9. Hel- eller deltilbud

Det skal inngås inntil 24 avtaler. Tilbud kan gis for ett, flere eller alle deltilbudene, se vedlegg – "Prisskjema". Det vil bli tildelt avtaler pr. deltilbud. Merk at tilbydere som inngir tilbud på deltilbud C også må inngi tilbud på deltilbud A.



1.10. Parallele tilbud

Det er kun adgang til å inngi ett tilbud pr. tilbyder pr. deltilbud i konkurransen. Flere parallelle tilbud aksepteres ikke.

1.11. Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

1.12. Kunngjøringer

Denne konkurransen er kunngjort i kunngjøringsdatabasen DOFFIN og EU-databasen TED.

2. Kvalifikasjonskrav

Tilbyderne skal i sin søknad beskrive og dokumentere at kvalifikasjonskravene er oppfylt. Kun tilbydere som oppfyller kvalifikasjonskravene vil bli invitert til å inngi tilbud i konkurransen.

2.1. Formelle krav

2.1.1. Skatt og mva.

Tilbyder skal fremlegge skatteattest for merverdiavgift og skatteattest for skatt.

Dokumentasjonskrav - Skatt og mva

I. Skatteattest. I Norge utstedes attesten av skatteoppkreverkontoret. Tilbydere fra andre land skal vedlegge tilsvarende fra land hvor tilbyder er etablert.

II. Attest for betalt merverdiavgift. I Norge utstedes attesten av skattekontoret. Tilbydere fra andre land skal vedlegge tilsvarende fra land hvor tilbyder er etablert.

Attestene skal være utstedt på Skattedirektoratets skjema RF-1244 eller annen blankett som gir de samme opplysninger.

Attestene skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra innleveringsdato for tilbudet. Evt. restanser må forklares og begrunnes.

2.1.2. Lovlig etablert foretak

Det er et krav at tilbyder er et lovlig etablert foretak.

Dokumentasjonskrav - Lovlig etablert foretak

Attest fra foretaksregisteret. Attest for registrering i det faglige register jamfør lovgivningen i det land tilbyder er etablert.

Attesten skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra innleveringsdato for tilbudet.



2.1.3. Etisk forsvarlig virksomhet

Det er et krav at tilbyder har etisk forsvarlig virksomhet.

Dokumentasjonskrav – Etisk forsvarlig virksomhet

Dersom tilbyder siste 5 år er rettskraftig dømt for korrupsjon, bedrageri eller hvitvasking av penger – eller kjent skyldig i straffbare forhold som angår den yrkesmessige vandel - må tilbyder i eget dokument redegjøre for dom og saksforhold.

2.1.4. Helse, miljø og sikkerhet

Det er et krav at tilbyder tilfredsstillere kravene i forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheten. Virksomheten skal være lovlig organisert i henhold til gjeldende skatte- og arbeidsmiljøregelverk når det gjelder ansattes faglige og sosiale rettigheter.

Dokumentasjonskrav – HMS

Utfylt og signert Vedlegg – Egenerklæringsskjema Helse , miljø og sikkerhet.

2.2. Oppdragsgivers egne krav

2.2.1. Tilbyders økonomiske og finansielle stilling.

Det er et krav at tilbyder har en økonomisk og finansiell soliditet som gir oppdragsgiver trygghet for at leverandøren vil kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.

Det er et krav at tilbyder har positiv egenkapital.

En tilbyder kan støtte seg på den finansielle og økonomiske styrken til andre foretak for å oppfylle dette kvalifikasjonskravet. Dette gjelder uavhengig av den juridiske tilknytningen mellom tilbyder og foretaket/foretakene.

Dersom tilbyder ønsker å støtte seg på andre foretaks økonomiske og finansielle soliditet, skal det fremlegges dokumentasjon fra både tilbyder og øvrige foretak i henhold til punkt – *Dokumentasjonskrav Regnskap*. Videre skal forpliktelseserklæringen som ligger ved konkurransedokumentene fylles ut og legges ved tilbudet.

Dokumentasjonskrav – Regnskap

Avlagt regnskap for to siste regnskapsår med revisjonsberetning.



2.2.2. Tilbyders erfaring

Det er et krav at tilbyder har tilstrekkelig erfaring.

Oppdragsgiver vil her vurdere tilbyders erfaring med levering av den ytelse konkurransen omfatter i forhold til:

- Volum/verdi på tidligere leveranser
- Størrelsen på mottaker av tidligere leveranser, herunder i hvilken grad mottakere er av sammenlignbar størrelse og kompleksitet som de regionale helseforetak.

Tilbyders erfaring vil bli vurdert opp mot volum/verdi på den del av anskaffelsen som tilbyder har lagt inn tilbud på, samt størrelsen på de RHF som tilbudet gjelder.

En tilbyder kan støtte seg på erfaringen til andre foretak for å oppfylle dette kvalifikasjonskravet. Dette gjelder uavhengig av den juridiske tilknytningen mellom tilbyder og foretaket/foretakene.

Dersom tilbyder ønsker å støtte seg på andre foretaks erfaring, skal det fremlegges dokumentasjon fra både tilbyder og øvrige foretak i henhold til punkt – *Dokumentasjonskrav Tilbyders erfaring*. Videre skal forpliktelserklæringen som ligger ved konkurransedokumentene fylles ut og legges ved tilbudet.

Dokumentasjonskrav – Tilbyders erfaring

Vedlegg - Svarkjema erfaring, utfylt av Tilbyder.

3. Søknadens utforming

3.1. Signering

Søknad om prekvalifisering skal være signert av person som kan forplikte tilbyder.



3.2. Søknadens utforming ved levering

Etterspurte dokumenter skal legges ved søknad om prekvalifisering etter følgende struktur og innhold:

Dok 01 – Søknadsbrev

Dok 02 – Skatteattest/attest for betalt mva.

Dok 03 – Attest fra Foretaksregister

Dok 04 – Eventuell dokumentasjon på etisk forsvarlig virksomhet

Dok 05 – Egenerklæringsskjema Helse, miljø og sikkerhet

Dok 06 – Regnskap for 2 siste år med revisjonsberetning

Dok 07 – Svarskjema erfaring

Dok 08 – Eventuell forpliktelseserklæring

Dok 09 – Vedlegg kvalifikasjonsområder (hvis ikke opplyst i søknadsbrev)

NB! Vennligst lever dokumentene med de filnavn som står i denne tabellen.

3.3. Språk

Søknad om prekvalifisering skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Dokumentasjon skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

4. Oppdragsgivers behandling av tilbudene

4.1. Rettelser, suppleringer eller endringer i konkurransegrunnlaget.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å foreta rettelser, suppleringer og endringer i prekvalifiseringsgrunnlaget i henhold til FoA, § 17-2.

Endringer/tilføyelser vil bli sendt samtidig til samtlige som har mottatt prekvalifiseringsgrunnlaget.

4.2. Avvisning

Dersom vilkårene i FoA § 20-12 (1) eller 20-13 (1) er oppfylt vil tilbyder/tilbud bli avvist.

Dersom vilkårene i FoA § 20-12 (2) eller 20-13 (2) er oppfylt kan tilbyder/tilbud bli avvist.

Deltilbud A: Pacemaker

Tilbyder som i selve konkurransen ikke tilbyr produkter innenfor alle fire produktgrupper vil bli avvist.

Tilbyder kan tilby inntil tre ulike varianter innenfor produktgruppen Pacemaker 1-kammer avansert og Pacemaker 2-kammer avansert. For Pacemaker 1-kammer enkel og Pacemaker 2-kammer enkel skal det tilbys én variant.

Deltilbud B: MR-sikker Pacemaker

Tilbyder som i selve konkurransen ikke tilbyr produkter innenfor begge produktgrupper, samt ledninger, vil bli avvist.



Tilbyder kan tilby inntil tre ulike varianter innenfor hver av produktgruppene og inntil tre varianter av ledninger.

Deltilbud C: Brady-ledninger

Tilbyder kan tilby inntil tre ulike varianter.

Deltilbud D: CRT-P

Tilbyder skal tilby to ulike varianter. Tilbydere som i selve konkurransen ikke tilbyr to ulike varianter vil bli avvist.

Deltilbud E: CRT-D

Tilbyder skal i selve konkurransen tilby to ulike varianter og inntil tre varianter av ledninger. Tilbydere som ikke tilbyr to ulike varianter, samt ledninger, vil bli avvist.

Deltilbud F: ICD

Tilbyder som i selve konkurransen ikke tilbyr produkter innenfor begge produktgrupper, samt ledninger, vil bli avvist.

Tilbyder kan tilby inntil tre ulike varianter innenfor hver av produktgruppene og inntil tre varianter av ledninger.

Deltilbud G: MR-sikker ICD

Tilbyder som i selve konkurransen ikke tilbyr produkter innenfor begge produktgrupper, samt ledninger, vil bli avvist.

Tilbyder kan tilby inntil tre ulike varianter innenfor hver av produktgruppene, inntil tre varianter av MR-sikker Brady-ledning og inntil tre varianter av MR-sikker ICD-ledning.

Deltilbud H: ILR

Tilbyder skal tilby ett produkt.

4.3. Kommunikasjon i prekvalifiseringsperioden

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell-portalen, www.mercell.no. Annen kommunikasjon med personer som deltar i beslutningsprosessen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. Når tilbyder er inne på konkurransen, skal det velges faneblad «Kommunikasjon». Klikk deretter på ikonet «Ny melding» i menylinjen. Skriv inn informasjon til oppdragsgiver og trykk deretter på ikonet «Send». Oppdragsgiver mottar så meldingen din. Ved spørsmål som angår alle tilbydere, vil oppdragsgiver besvare dette anonymisert ved å gi svaret som en tilleggsinformasjon. Tilleggsinformasjon er tilgjengelig under fanebladet «Kommunikasjon» og deretter underfanebladet «Tilleggsinformasjon». Du vil også få en e-post med en link til tilleggsinformasjon.

Frist for å stille spørsmål er 30.10.2014. kl 12:00. Spørsmål som fremsettes etter denne fristen kan ikke påregnes besvart.



Tilbyder skal i søknadsbrevet oppgi kontaktperson for konkurransen, med tilhørende adresse og e-postadresse. Hvis kontaktpersonen endres, skal oppdragsgiver informeres. Oppdragsgiver tar ikke ansvar for informasjon som ikke når frem fordi tilbyderens kontaktperson er endret uten at dette er meddelt oppdragsgiver i henhold til konkurransegrunnlagets regler.

4.4. Søknadsfrist

Søknad om prekvalifisering skal leveres elektronisk via Mercell portalen, www.mercell.no innen **tilbudsfristen den 06.11.2014 kl. 12:00**. For sent innkomne søknader vil bli avvist. (Systemet tillater heller ikke å sende inn søknad elektronisk via Mercell etter søknadsfristens utløp.)

Er tilbyder ikke bruker hos Mercell, eller har spørsmål knyttet til funksjonalitet i verktøyet, for eksempel, hvordan det skal leveres søknad, ta kontakt med Mercell Support på tlf: 21 01 88 60 eller på e-post til: support@mercell.com.

Det anbefales at søknad om prekvalifisering leveres i god tid før fristens utløp.

Leverte søknader kan endres frem til søknadsfristens utløp. Dette gjøres ved å åpne søknaden, gjøre eventuelle endringer og levere på nytt. Den sist leverte søknaden regnes som den endelige.

Søknaden krever elektronisk signatur ved levering.

Du vil under innlevering av søknad om prekvalifisering bli bedt om en elektronisk signatur for å bekrefte at det er aktuell tilbyder som har sendt inn søknaden. Elektronisk signatur kan skaffes på www.commfides.com, www.buypass.no eller www.bankid.no.

Vi gjør oppmerksom på at det kan ta noen dager å få levert elektronisk signatur, slik at denne prosessen settes i gang så snart som mulig.

Elektronisk signatur utenfor Norge:

Vi gjør oppmerksom på at Mercell-portalen støtter følgende elektroniske signaturer fra Sverige og Danmark:

Sverige: Svensk Bank ID, Nordea

Danmark: Nem ID, TDC/OCES

Innen EU benytter Mercell en tjeneste levert av Unizeto (<http://unizeto.eu/>) gjennom en avtale med DIFI og EU prosjektet PEPPOL (www.peppol.eu). Dette støtter de aller fleste X.509 sertifikater men det er dessverre ikke mulig å få listet opp de aktuelle sertifikatene.

Mercell anbefaler at man tester ut signeringen med sertifikatet man har tilgjengelig snarest mulig (i god tid før søknadsfrist). Testfunksjonaliteten ligger i påmeldings- / søknadsinnleveringsstegene.

4.5. Omkostninger

Omkostninger som tilbyder pådrar seg i forbindelse med utarbeidelse av søknad om prekvalifisering og en evt. presentasjon/demonstrasjon av tilbyders produkter, vil ikke bli refundert.



4.6. Avgjørelse av søknadene

Beslutning vedrørende hvilke tilbydere som prekvalifiseres vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig. Dersom noen tilbydere avvises vil disse motta egen melding om dette i henhold til FOA § 11-14.

4.7. Offentlig innsyn i konkurransedokumenter

Offentleglova åpner for at anskaffelsesprotokollen og innkomne prekvalifiseringssøknader kan unntas fra offentlig innsyn frem til tilbud er valgt. Deretter skal disse dokumentene være offentlig tilgjengelige.

Opplysninger som er underlagt lovbestemt eller lovhjemlet taushetsplikt skal likevel unntas fra offentlig innsyn. Typiske taushetsbelagte opplysninger er informasjon om personlige forhold og konkurransesensitive opplysninger om drifts- eller forretningsforhold.

I denne konkurransen bes tilbyder om å legge ved en versjon av kvalifikasjonssøknaden hvor de opplysninger som tilbyder anser som taushetsbelagt, er sladdet. Dette lages som eget vedlegg: Sladdet versjon av prekvalifiseringssøknad. For nærmere veiledning om sladding av tilbud, se vedlegg «Retningslinjer for sladding av tilbud»

For ordens skyld gjøres oppmerksom på at oppdragsgiver er forpliktet til å foreta en selvstendig vurdering av om de sladdede opplysningene er av en slik art at de er underlagt taushetsplikt. Dersom Tilbyder ikke legger ved sladdet versjon av tilbudet, forbeholder oppdragsgiver seg retten til etter beste evne å vurdere hva som er taushetsbelagt uten å konferere med tilbyder.



4.8. Fremdriftsplan

Milepæl	Beskrivelse	Dato
M1	Kunngjøring av prekvalifisering	07.10.14
M2	Prekvalifiseringskonferanse	17.10.14
M3	Spørsmålsfrist og frist for utlevering av prekvalifiseringsgrunnlag	30.10.14
M4	Frist for innlevering av søknad om prekvalifisering	06.11.14
M5	Avgjørelse prekvalifisering	07.11.14
M6	Utsendelse av konkurransegrunnlaget til prekvalifiserte tilbydere	07.11.14
M7	Frist for å stille spørsmål	03.12.14
M8	Fristen for mottak av tilbud	10.12.14
M9	Forhandlinger	uke 4-2015
M10	Frist for mottak av revidert tilbud	uke 5-2015
M11	Varsel om tildeling	06.03.15
M12	Karenstid avsluttet	20.03.15
M13	Signering av avtale	Ultimo mars 2015
M14	Virkningsdato	01.06.15

Fremdriftsplanen er tentativ.