

Konkurransesgrunnlag

Åpen anbudskonkurranse

1 stk. instrument til molekylær fæcesdiagnostikk med
instrumentavhengige reagenser og forbruksvarer

på vegne av:

Avdeling for Mikrobiologi og smittevern

Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Tromsø

Innhold

1. Generell informasjon om konkurransen	3
1.1. Oppdragsgiver og Kunde	3
1.2. Anskaffelsens formål og omfang	3
1.3. Avtaletype.....	4
1.4. Levering.....	4
1.5. Referanseliste.....	4
1.6. Avtaleperiode.....	4
1.7. Hel- eller deltilbud.....	4
1.8. Konkurransesgrunnlaget	5
1.9. Kunngjøringer.....	5
1.10. Tentativ fremdriftsplan	5
2. Regler for gjennomføring av konkurransen.....	6
2.1. Anskaffelsesprosedyre	6
2.2. Kommunikasjon	6
2.3. Skatteattest.....	6
2.4. Oppdragsgivers forbehold	6
3. Krav til tilbudet.....	6
3.1. Parallele tilbud	6
3.2. Alternative tilbud	6
3.3. Innsending av tilbud	7
3.4. Tilbudets utforming ved levering.....	7
3.5. Språk	8
3.6. Forbehold.....	8
3.7. Priser	8
3.8. Vedståelsesfrist	9
3.9. Omkostninger.....	9
3.10. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	9
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD).....	9
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	9
4.2. Nasjonale avvisningsgrunner	9
4.3. Angivelse av kvalifikasjonskrav	10
4.4. Støtte fra andre foretak.....	10
5. Avgjørelse av konkurransen.....	10
5.1. Tildelingskriterier	10
5.2. Utdyping av tildelingskriteriene:	11
5.2.1. Livssyklus kostnader	11
5.2.2. Produktkvalitet	11
5.2.3. Service.....	11
5.2.4. IKT	11
5.3. Innstilling på tildeling av kontrakt	11
6. Kontraktsvilkår	12

1. Generell informasjon om konkurransen

1.1. Oppdragsgiver og Kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF er et selskap som eies av de fire regionale helseforetakene. Sykehusinnkjøp HF v/ divisjon Nord er avtaleforvalter. For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no.

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Avdeling for Mikrobiologi og smittevern, Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN), Tromsø.

1.2. Anskaffelsens formål og omfang

Avdeling for Mikrobiologi og Smittevern (AMS) er et akkreditert laboratorium og tilfredsstillende kravene i NS-EN ISO 15189. Avdelingen skal implementere en bred PCR-basert fæces diagnostikk med tilhørende utstyr. Standard PCR paneler skal inkludere bakterier, virus og parasitter, og skal minimum inkludere agens oppgitt i tabell nedenfor.

Standardpanel ved bred PCR-basert diagnostikk		
Bakterier	Virus	Parasitter
Campylobacter	Norovirus (Noro I/II)	Cryptosporidium spp.
Salmonella	Sapovirus	Giardia lamblia
Shigella/EIEC	Rotavirus	Entamoeba histolytica
Yersinia enterocolitica	Adenovirus	
EHEC (stx1/stx2)		
EPEC (eae)		

Estimert analysebehov er 30 analyser pr. dag. Estimert investeringskostnad er bregnet til 2,3 millioner NOK.

AMS ønsker et totalt analysesystem, som inkluderer nukleinsyreekstraksjon av total nukleinsyre (DNA og RNA) fra fæces, pipettering i PCR plater og påfølgende nukleinsyre amplifisering. Ved separate enheter for nukleinsyreekstraktor, pipetteringsenhet og PCR maskin må det beskrives hvordan kommunikasjon foregår mellom de ulike instrument enhetene.

AMS benytter Analytix fra CompuGroup Medical Lab AB (CGM Analytix) og systemet skal være interfacet mot LIS. Tilbyder må selv kontakte CGM og dokumentere at CGM kan levere en slik instrumentmodul. Kostnader knyttet til instrumentmodul i Analytix for enveis /evt. toveis kommunikasjon mellom Analytix og eventuelt tilbudt system, skal være inkludert i pristilbudet. Prisen skal spesifiseres.

Utstyret/produktene som tilbys skal være CE/IVD-merket, både individuelt og i system, i henhold til gjeldende direktiv.

Avdelingen har begrenset plass til analysesystemet. Avsatt plass er 4 meter benke-bredde og systemet skal plasseres innenfor dette. Oppdragsgiver vil vektlegge systemet som krever minst plass. I tillegg er hands-on tid, brukervennlighet, error handling, sporbarhet og total tidsbruk viktige faktorer for evaluering av tilbudet.

For nærmere beskrivelse se Vedlegg 2 – Kravspesifikasjon og Vedlegg 3 – Prisskjema.

1.3. Avtaletype

Det vil bli inngått en kjøpskontrakt for instrumenter og en rammeavtale for levering av instrumentavhengig forbruksmateriell.

Oppdragsgiver forplikter seg ikke til å kjøpe noe bestemt volum instrumentavhengige reagenser og forbruksmateriell i avtaleperioden.

1.4. Levering

Levering av utstyret avtales ved kontraktsinngåelse.

På grunn av begrenset lagerplass, kan ikke utstyret oppbevares før installasjon. Det er derfor nødvendig at tilbyder er til stede ved leveranse og kan starte installasjonen umiddelbart. Leverandør er ansvarlig for at all emballasje fjernes etter installasjon.

1.5. Referanseliste

Det skal legges ved en oversikt over kunder som benytter seg av tilbudt utstyr. Oversikten skal inneholde navn på kontaktperson, arbeidssted samt telefonnummer. Det er ønskelig at referansesykehus er tilsvarende UNN i produksjonsstørrelse og analyserepertoar. Referansene vil kunne bli kontaktet i evalueringsprosessen for å verifisere tilbyders besvarelse.

Referanser listes opp i vedlegg nr. 2 – kravspesifikasjon i egen arkfane.

1.6. Avtaleperiode

Rammeavtalen for instrumentavhengige reagenser og forbruksmateriell skal ha en varighet på minimum 9 år som tilsvarer instrumentets forventede levetid. Planlagt oppstartstidspunkt er ved levering og installasjon av instrumentet.

1.7. Hel- eller deltilbud

Det er ikke anledning til å gi deltilbud.

1.8. Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget er inndelt i to deler:

Del 1 inneholder informasjon om anskaffelsesprosessen og hvordan tildeling av avtale skal skje, samt krav til utformingen av tilbudet. Dokumentene i del 1 vil inngå som en del av avtalen.

Del 2 er utkast til avtale inkludert alle bilag. Dokumentene i del 2 vil inngå som en del av avtalen.

Konkurransesgrunnlaget består av følgende dokumenter:

Dokument	Navn
Del 1	Konkurransesgrunnlag
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2	Kravspesifikasjon
Vedlegg 3	Prisskjema
Vedlegg 4	Forpliktelseserklæring
Vedlegg 5	Offentlig innsyn i tilbudene
Vedlegg 6	Kundens tekniske plattform
Vedlegg 7	Krav til kryptografi
Vedlegg 8	Styringssystem for sikkerhet
Vedlegg 9	Databehandleravtale
Del 2	Kontrakt utstyr og rammeavtale instrumentavhengige reagenser og forbruksvarer
Bilag 1	Kontrakt utstyr
Bilag 2	Standard betingelser for kjøp og salg av teknisk utstyr
Bilag 3	Rammeavtale instrumentavhengige reagenser og forbruksvarer
Bilag 4	Utfylt kravspesifikasjon (etter inngåelse av kontrakt)
Bilag 5	Prisskjema (etter inngåelse av kontrakt)
Bilag 6	Etisk handel

1.9. Kunngjøringer

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

1.10. Tentativ fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Kunngjøring i DOFFIN og TED	26.06.2018
Frist for å stille tilleggsspørsmål	20.08.18, kl. 12:00
Frist for å levere tilbud	29.08.18, kl.12:00
Evaluering	Uke 36-37
Tidelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 37
Avtaleinngåelse	Uke 40

2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1. Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter del I og del III i henhold til lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 nr. 73 og forskrift om offentlige anskaffelser av 12. august 2016 nr. 974.

2.2. Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell-portalen i form av meldinger sendt i systemet, 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. Ved spørsmål som angår alle tilbydere, vil Oppdragsgiver besvare dette anonymisert til alle tilbydere.

Tilbyder skal i tilbudsbrevet 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.

2.3. Skatteattest

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

2.4. Oppdragsgivers forbehold

Oppdragsgiver tar forbehold om at anskaffelsen kan bli helt eller delvis avlyst dersom resultatet av anskaffelsen medfører en betydelig kostnadsøkning i forhold til det som er budsjettert for anskaffelsen.

3. Krav til tilbudet

3.1. Parallele tilbud

Det er kun adgang til å inngi et tilbud per tilbyder i konkurransen. Parallele tilbud aksepteres altså ikke.

3.2. Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.3. Innsending av tilbud

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell portalen, www.mercell.no innen **tilbudsfristen**. For sent innkomne tilbud vil bli avvist. (Systemet tillater heller ikke å sende inn tilbud elektronisk via Mercell etter tilbudsfristens utløp.)

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

Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før fristens utløp.

Leverte tilbud kan endres helt frem til tilbudsfristens utløp. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

Tilbudet krever elektronisk signatur ved levering.

Elektronisk signatur kan Tilbyder skaffe 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 tilbudsfrist). Test funksjonaliteten ligger i påmeldings / tilbudsinnleveringsstegene.

3.4. Tilbudets utforming ved levering

Tilbudet skal leveres i henhold til følgende struktur:

Vedlegg 1 – Tilbudsbrev

Vedlegg 2 - Utfylt kravspesifikasjon

Vedlegg 3 - Utfylt prisskjema

Vedlegg 4 – Sladdet versjon av tilbudet

Vedlegg 5 – Produktark/produktinformasjon/brosjyre

Vedlegg 6 – Forpliktelseserklæring

Dersom tilbyder støtter seg på andre foretak for å oppfylle kvalifikasjonskrav, skal forpliktelseserklæring legges ved tilbudet, jf. pkt. 4.4.

Vedlegg 2 og 3 skal leveres i Excel-format. Øvrige vedlegg skal leveres i PDF-format.

Ved motstridende informasjon i vedleggene vil dokumentrangen være lik vedleggslisten over.

3.5. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

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

3.6. Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i Vedlegg 1 - Tilbudsbrev og vedlegges tilbudet. Forbehold skal være presise og entydige slik at oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

Forbehold mot konkurransegrunnlaget vil kunne føre til at det blir gitt tillegg i pris under oppdragsgivers evaluering. Dersom forbeholdet medfører tvil om hvordan tilbudet skal evalueres i forhold til de øvrige tilbud vil tilbudet bli avvist.

3.7. Priser

Priser skal oppgis i vedlegg 3 – Prisskjema, i Excel-format. Tilbyder skal oppgi pris pr. prøve inkludert interne kvalitetskontroller, kalibreringer etc. som produsenten forutsetter eller anbefaler utført. Det skal oppgis hvilke agens som er inkludert.

I tillegg skal tilbyder oppgi pris pr. kit og nødvendig forbruksmateriell.

Prisene skal oppgis som faste og ikke i form av listepriser og rabatter.

Alle priser skal oppgis i norske kroner (NOK) eksklusive merverdiavgift, men inkludert toll og eventuelt andre skatter, avgifter, ekspedisjonsgebyr, fakturagebyr og eventuelle andre gebyrer.

Leveringsbetingelsen Delivery Duty Paid (DDP), Incoterms 2010.

Pris på utstyret skal oppgis levert og ferdig montert/installert.

Minimumskrav som er opplistet i Vedlegg 2 – Kravspesifikasjon skal være inkludert i prisen, og ikke priset som opsjon. Det gjelder også utstyr som er nødvendig for at beskrevet utstyr skal fungere etter hensikt.

Nødvendig opplæring for brukere og serviceingeniører skal være inkludert i tilbudet og spesifiseres.

Pris skal være inkludert reise og opphold samt evt. andre kostnader som tilbyder har i forbindelse med opplæring.

Tilbudet skal inneholde kurs for serviceingeniører ved fabrikk eller kurs-senter og kursavgiften skal spesifiseres. Pris skal være inkludert reise og opphold etter statens reiseregulativ.

Serviceingeniør ved UNN kan bistå med reparasjoner i garantitiden. Dette må avtales i hvert enkelt tilfelle og forutsetter at UNN har ledig kapasitet. Serviceoppdrag utover enkel feilsøking og feilretting faktureres tilsvarende leverandørens egne timesatser.

For nærmere beskrivelse se Vedlegg 2 – Kravspesifikasjon og Vedlegg 3 – Prisskjema.

3.8. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.9. Omkostninger

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

3.10. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll

I denne konkurransen bes Tilbyder om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som Tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget vedlegg og merkes Vedlegg 4 - Sladdet versjon av tilbudet.

Det bes om at sladdet tilbud leveres i Word-format slik at Oppdragsgiver kan bearbeide dokumentet hvis det blir nødvendig. Det sladdede tilbudet vil bli gjort om til et låst dokument i PDF før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi Tilbyder om å levere et eget dokument med begrunnelse, for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet (se konkurransegrunnlagets vedlegg – Offentlig innsyn i tilbud).

Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i Vedlegg 1 – Tilbudsbrev.

4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet

Som en foreløpig dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, at det ikke foreligger avvisningsgrunner og eventuelt oppfyllelse av utvelgelseskriterier skal leverandøren fylle ut ESPD-skjema integrert i Mercell. I henhold til anskaffelsesforskriften § 17-1 (3) skal alle dokumentasjonsbevisene leveres sammen med tilbudet.

I henhold til anskaffelsesforskriften § 17-1 (3) kan Oppdragsgiver 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.

4.2. Nasjonale avvisningsgrunner

I henhold til ESPD del III: Avvisningsgrunner, seksjon D: «Andre avvisningsgrunner som er fastsatt i den nasjonale lovgivingen i oppdragsgiverens medlemsstat» presiseres det at i denne konkurransen

gjelder også alle avvisningsgrunnene i anskaffelsesforskriftens § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:

- §24-2(2). I denne bestemmelsen er det angitt 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.
- §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.

4.3. Angivelse av kvalifikasjonskrav

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 og B.

4.4. Støtte fra andre foretak

Tilbyder kan støtte seg på andre virksomheter for å oppfylle det finansielle kvalifikasjonskravet i punkt 5.2 og/eller kravet til tekniske og faglige kvalifikasjoner i punkt 5.3 ved å krysse av for dette i ESPD-skjemaets kapittel II seksjon C. Tilbyder skal i så fall levere separate egenerklæringer for hver av virksomhetene han støtter seg på. Egenerklæringene skal inneholde opplysninger som etterspørres i ESPD-skjemaets seksjon A og B i del II og del III, samt opplysningene i del IV og V i den grad de er relevante for den eller de spesifikke kravene leverandøren støtter seg på virksomhetene for. I tillegg skal tilbyder dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene ved å fremlegge en forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene, se Vedlegg 4 - Forpliktelseserklæring.

5. Avgjørelse av konkurransen

5.1. Tildelingskriterier

Tildelingen skjer på basis av hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet basert på følgende kriterier:

Tildelingskriterium	Vekting
1. Livssyklus kostnader	25 %
2. Produktkvalitet	60 %
3. Service	10 %
4. IKT	5 %

5.2. Utdyping av tildelingskriteriene:

5.2.1. Livssyklus kostnader

Beregning av livssyklus kostnader vil inkludere følgende momenter:

- Pris på instrument inkludert interface
- Pris på instrumentavhengige reagenser og forbruksvarer
- Pris pr. analyseprøve for alle agens definert som minstekrav
- Pris på serviceavtaler
- Pris på servicekurs og brukeropplæring
- Lisens kostnader

Tilbudet vil bli evaluert i henhold Vedlegg 3 – Prisskjema.

Systemets livssyklus kostnader beregnes for en periode på 9 år som er instrumentets forventede økonomiske levetid. Estimert analysebehov er 30 analyser pr. dag.

Tilbudet med lavest totalsum pris gis poengscore 10. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:

$(\text{Sum beste tilbud}) / (\text{Sum tilbud } X) * 10 = \text{Slutt karakter tilbud } X.$

5.2.2. Produktkvalitet

Her vurderes oppfyllelse av Evalueringskrav (EK). Kundens fagpersoner (AMS) vil vurdere dette basert på opplysninger gitt i Vedlegg 2 - Kravspesifikasjon, samt tilbyders dokumentasjon og informasjon fra oppgitte referanser.

Evalueringskravene for produktkvalitet er delt inn i 3 nivåer og vil bli evaluert som følger:

EK1: Evalueringskrav med lavest viktighet, poengsetting av underkriteriet gis viktighet 1.

EK3: Evalueringskrav med middels viktighet, poengsetting av underkriteriet gis viktighet 3.

EK5: Evalueringskrav med høyest viktighet, poengsetting av underkriteriet gis viktighet 5.

5.2.3. Service

Her vurderes oppfyllelse av Evalueringskrav (EK) i kravspesifikasjonen. Kundens servicepersonell vil vurdere dette basert på opplysninger gitt i Vedlegg 2 - Kravspesifikasjon.

5.2.4. IKT

Her vurderes oppfyllelse av Evalueringskrav (EK) i kravspesifikasjonen. Kundens IKT-fagpersoner vil vurdere dette basert på opplysninger gitt i Vedlegg 2 - Kravspesifikasjon.

5.3. Innstilling på tildeling av kontrakt

Beslutning vedrørende tildeling av kontrakt vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før kontrakt inngås. Beslutningen vil inneholde en begrunnelse for valget og gi informasjon om karenstid før inngåelse av kontrakt.

6. Kontraktsvilkår

Kontraktsvilkår med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.