

***Konkurranse
for anskaffelse av
blodkulturskap
til
Sykehuset Telemark avd. Skien og
Notodden***

ref.: ST 18-057
Sykehusinnkjøp ref. nr.: 2018/1306

Tilbudsfrist: 29.11.2018 kl. 12:00

1. Generelle tilbudsbedingungen

1.1 Anskaffelsesprosedyre

Sykehuset Telemark HF ved Avdeling for laboratoriemedisin, ALM, som oppdragsgiver inviterer herved til åpen anbudskonkurranse for anskaffelse av nye blodkulturskap med tilhørende forbruksmateriell. Anskaffelsen gjennomføres i henhold til Lov av 16. juli 1999 nr. 69 om offentlige anskaffelser (LOA) og Forskrift av 12.08.2016 nr. 974 om offentlige anskaffelser (FOA) Del I og Del III herunder § 13-1 (1).

Konkurransen ble kunngjort i TED databasen 19.10.2018 i samsvar med FOA §21-1.

1.2 Omfang/kravspesifikasjon

ALM har fått godkjent innkjøp av nye blodkulturskap. Totalt håndterer avdelingen ca. 20 000 blodkulturflasker årlig, fordelt på ca. 16 000 ved seksjon for medisinsk biokjemi (MB) Skien og ca. 4 000 ved seksjon for medisinsk biokjemi (MB/BB) Notodden. Det forventes en økning på minimum 10 % per år.

Tilbyderne skal tilby en løsning som er fremtidsrettet og som har tilstrekkelig kapasitet til å håndtere det aktuelle prøvevolumet. Utstyret skal videre være utstyrt med pc, printer, UPS og annet tilleggsutstyr som er relevant for en optimal drift.

Oppgradering, komplettering, sammenkobling/integrering mot andre systemet/utstyr (evaluerings-kriterium b):

- Må kunne kobles opp mot laboratoriets datasystem, Flexlab. Det må oppgis referanser for hvor oppkoblingen er i aktiv bruk.
- Det må beskrives om instrumentene støtter enveis og/eller toveis kommunikasjon.
- STHF benytter EcoOnline og det er svært ønskelig at aktuelle sikkerhetsdatablad gjenfinnes der.

Kvalitetskrav (evalueringskriterium b):

- Analyseinstrumentet skal være velprøvd ved laboratorium i Norge eller Norden, og leverandør skal legge ved referanser til andre brukere på tilbudt instrument.
- Analysekvaliteten skal være av god standard, og tilfredsstillende faglig aksepterte krav til presisjon og nøyaktighet. Se vedlegg 7.

Følgende må dokumenteres/beskrives (evalueringskriterium b):

- Total analysetid
- Blodkulturflasker prøvevolum, krav til ml
- Prøvemateriale, må kunne brukes til både blod og andre sterile kroppsvæsker
- Prøvemateriale, må kunne avdekke både aerobe og anaerobe bakterier, samt sopp
- Barkodeidentifisering av prøver
- Oppbevaring av reagenser (rom/kjøl/frys)
- Estimert over lagringsbehov for reagens for 3 mnd. drift basert på dagens forbruk
- Holdbarhet på reagenser (blodkulturflasker)
- Kalibrering
- Mulighet for desinfisering av instrumentet
- Det er ønskelig at systemet benytter standard blodprøvetakingsholdere.
- Pga. transporttid til annet laboratorium for endelig analyse, må tid til autolyse av pneumokokker dokumenteres.

Miljø (evalueringskriterium d):

- Tekniske dokumentasjon som beskriver strømforbruk, støy, varmeavgivelse og instrumentets fysiske dimensjoner
- Leverandørens miljøprofil og avfallshåndtering

1.3 Grønn kjemi/Sykehusets Miljøpolicy

«Grønn kjemi» er det regionale samarbeidet for trygg kjemikaliehåndtering ved sykehusene.

Detaljert informasjon om Grønn kjemi er tilgjengelig her:

<https://sykehuspartner.no/nyheter/gronn-kjemi-i-helse-sor-ost>

Vedlagt følger Helse Sør-Østs restriksjonsliste for helse- og miljøfarlige kjemikalier - **vedlegg 3**.

Listen viser prioriterte stoffer som HSØ skal jobbe med for å fjerne eller redusere i produktene til sykehusene. Gjennom EØS-avtalen er Norge forpliktet til å ha samme regler for kjemikalier som EU. EUs kjemikalierregelverk (REACH) omfatter derimot ikke medisinsk utstyr og medisinske anordninger.

Innkjøpsavdelingene har derfor en sentral funksjon i arbeidet med å bytte ut helse- og miljøfarlige stoffer i produkter som benyttes på sykehusene.

Tilbyder skal gjennomgå restriksjonslisten og oppgi informasjon om noen av kjemikaliene i listen vil bli aktuelle for benyttelse ved sykehuset ved en evt. anskaffelse av tilbudt utstyr.

Dersom anskaffelse av tilbudt utstyr involverer kjemikalier på restriksjonslisten skal dispensasjonssøknad for kjemikalier fylles ut av tilbyder – **vedlegg 4**.

Forøvrig henvises til Sykehusets miljøpolicy – Grønt sykehus <https://www.sthf.no/om-oss#gront-sykehus>

1.4 Leveringstid

Leverandøren skal spesifisere en tidsplan for levering, igangkjøring av utstyret, opplæring etc. Det vil bli lagt vekt på kort leveringstid på utstyr siden dagens utstyr er gammelt og slitt, se tildelingskriteriet c.

1.5 Innlevering av tilbud

1.5.1 Mercell.

Tilbud skal besvares i konkurransegjennomføringsverktøyet Mercell.

1.5.2 Tilbudsfrist

Tilbudet må være besvart i Mercell senest: **29.11.2018, kl. 12:00**.

For sent innkomne tilbud blir avvist.

1.5.3 Vedståelsesfrist

Tilbyder må stå ved sitt tilbud fram til: **31.12.2018**.

1.5.4 Tilbudsåpning

Det vil ikke bli foretatt offentlig tilbudsåpning. Tilbudene vil automatisk bli protokollført i Mercell.

Kunden forbeholder seg retten til å anta ethvert tilbud helt eller delvis. Tilbud som ikke er i samsvar med tilbudsgrunnlaget vil bli forkastet.

1.6 Omkostninger

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

1.7 Tildeling

Ut fra kriterier, vektning og karaktersetningen som er listet opp nedenfor vil det økonomisk mest fordelaktige tilbud bli valgt:

Nr.	Kriterier	Vekt	Karakter (1-6)	Sum
a	Totalkostnad – LCC over 10 år	30		
b	Funksjonalitet og kvalitet	50		
c	Vedlikehold/Service/Kundestøtte Leveringstid Opplæring	15		
d	Miljø	5		
		100		

Totalkostnad vil bli relatert til levetidskostnadene som omfatter investeringskostnaden samt kostnader for utstyrsspesifikt forbruksmateriell, reservedeler, service og vedlikeholdsavtaler etc. som forventes å påløpe i levetiden.

For at oppdragsgiver skal kunne gjøre en objektiv vurdering av tilbudene må leverandøren gi fylldig informasjon i tilknytning til hvert tildelingskriterium i sin besvarelse. Manglende informasjon knyttet til ovennevnte kan medføre avvisning av tilbudet eller påvirke utfallet av tildeling av kontrakt.

1.8 Kontrakt

Det vil bli inngått kontrakt (på blodkulturskap) med den leverandør som får sitt tilbud antatt. Våre standard betingelser utgjør en obligatorisk del av avtalen – **Vedlegg 2**.

I tillegg vil det bli inngått en egen rammeavtale på forbruksmateriell tilknyttet blodkulturskapene – **Vedlegg 1a**. Denne avtalen er gyldig fra signeringstidspunkt og frem til skapene termineres. Tilbyder bes spesifisere blodkulturflasker og annet forbruksmateriell med artikkelnummer, beskrivelse og pris i **Vedlegg 1b**.

1.9 Databehandleravtale og taushetserklæring

Som en forutsetning for leveranse av utstyr til Sykehuset Telemark skal det inngås en databehandleravtale, samt signeres taushetserklæring for den leverandør som får tildelt kontrakt, se **vedlegg 5 og 6**.

1.10 Kontaktpersoner

Det er ønskelig at all kommunikasjon fortrinnsvis foregår via Merzell. Skulle det allikevel være behov for å ta kontakt gjøres dette mot følgende kontaktpersoner:

Kontaktpersoner

Telefon

Tone Pahr Standal, Avdeling for laboratoriemedisin:
e-post: tonsta@sthf.no

952 24 996

Øystein Skifjeld, Avdeling for Medisinsk teknologi:
e-post: skioy@sthf.no

416 35 145

Halvor Garvik, Sykehusinnkjøp:
e-post: garh@sykehusinnkjop.no

926 37 840

2. Kvalifikasjonskrav

2.1 Om kvalifikasjonskravene

For å bli kvalifisert til å delta i konkurransen, må leverandøren fylle ut det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD), hvor kvalifikasjonskravene som gjelder for anskaffelsen fremkommer. Leverandøren må oppfylle disse kravene for å være kvalifisert for deltakelse i konkurransen.

Egenerklæringsskjemaet er et midlertidig bevis for at leverandøren oppfyller kvalifikasjonskravene og at det ikke foreligger avvisningsgrunner. Det er kun den leverandøren som blir innstilt til kontraktsinngåelse som – før kontrakt inngås – må dokumentere oppfyllelse av kvalifikasjonskravene i henhold til de opplyste dokumentasjonskrav. Oppdragsgiver forbeholder seg retten til på ethvert tidspunkt å innhente dokumentasjon fra leverandørene, jf. FOA § 17-1.

Dette skjemaet skal fylles ut i [Merzell-portal](https://ec.europa.eu/tools/esp/) som er knyttet mot den europeiske ESPD-tjenesten: <https://ec.europa.eu/tools/esp/>.

Nærmere beskrivelse av ESPD-løsningen finner du på [difi/anskaffelser.no](https://www.anskaffelser.no/digitalisering/esp/): <https://www.anskaffelser.no/digitalisering/esp/>

I tillegg skal følgende dokumentasjon vedlegges tilbudet, ref. pkt. 2.2. Manglende dokumentasjon medfører at tilbudet blir avvist.

2.2 Kvalifikasjonskrav

2.2.1 Foretak

Kvalifikasjonskrav	Leverandør skal være et lovlig etablert foretak.
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none"> ○ Norsk leverandør skal fremlegge oppdatert firmaattest. ○ Utenlandsk leverandør skal fremlegge attest(er) for lovbestemt registrering i etableringslandet.

2.2.2 Finansielle kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskrav	Leverandøren skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell soliditet til å kunne gjennomføre avtaleforpliktelsene.
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kredittverdigheten som vil legges til grunn for å bli kvalifisert for denne konkurransen vil være ”A- kredittverdig”. I vurderingen av tilbyders soliditet vil oppdragsgiver i sin evaluering bruke firmaet Bisnode/AAA Soliditet sin - ”Standard Rapport”. Oppdragsgiver vil selv innhente kredittvurdering som underlag for vurderingen angitt over. Andre kredittrapporter vil ikke bli hensyntatt. ○ Tilbyder er selv ansvarlig for å kontrollere egen kredittverdighet før innlevering av tilbud

2.2.3 Tekniske/faglige kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskrav	Leverandøren skal ha kompetanse og erfaring innen aktuell tjeneste og ha utført oppdrag av samme art, kompleksitet /vanskelighetsgrad og omfang/størrelse.
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kort beskrivelse av leverandørens personell og enheter. ○ Liste over de viktigste leveranser av tilbudt utstyr eller tilsvarende levert de tre siste år.
Kvalifikasjonskrav	Attester utstedt av kompetente offentlige organer
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none"> ○ Alt kontrollpliktig utstyr/forbruksmateriell skal ha CE-merking i henhold til EU-direktiv for medisinsk utstyr. ○ Blodkulturskapene skal tilfredsstille krav til kalibrering, sporbarhet og dokumentasjon i henhold til NS-ISO 15189.

3 Dokumentasjon og opplæring

3.1 Dokumentasjon

Følgende dokumentasjon skal være lagt ved tilbudet **dersom dette er relevant for type utstyr.**

- Brosjyrer, kataloger o.l. som viser/redegjør for det tilbudte utstyr
- Teknisk beskrivelse, inklusive materialkvaliteter
- Oversikt over nødvendig spesialverktøy som medfølger leveransen
- Oversikt over nødvendig spesialverktøy som ikke medfølger leveransen
- Reservedeler som bør inngå i endelig leveringsomfang
- Vedlikeholdsanvisning med spesiell vekt på forebyggende tiltak
- DICOM conformance statement og IHE conformance statement

Dersom anbyder kommer i posisjon til å bli leverandør av utstyret skal følgende dokumentasjon medfølge leveransen **dersom dette er relevant for type utstyr.**

- Kortfattet norsk bruksanvisning på papirformat og elektronisk format
- Komplette norsk eller engelsk bruksanvisning på papirformat og elektronisk format
- Servicemanual på papirformat og elektronisk format
- Kretsskjema/koblingsskjema dersom dette ikke er inkludert i servicemanualen på papirformat og elektronisk format.
- Opplæringsplan og opplæringsmateriell på papirformat og elektronisk format
- Komplette beskrivelse av kommunikasjonsprotokoll på papirformat og elektronisk format

3.2 Opplæring

Brukeropplæring:

- Leverandør må stå for brukeropplæring av ca. 55 personer, i tillegg til opplæring av 5 superbrukere. Opplæring må gjennomføres både i Skien og på Notodden. Opplæring skal gjennomføres på norsk eller skandinavisk

Teknisk personell:

- Opplæringen skal ta sikte på å gi det tekniske personalet tilstrekkelig kompetanse til å foreta rutinemessig forebyggende/periodisk vedlikehold samt 1. linje service. Seksjonens personale skal ha rett til å være tilstede under montasje og utprøving av utstyret.

Kostnader i forbindelse med opplæring skal prises separat og synliggjøres i tilbudet. **Leverandøren skal beskrive kurs og innhold av kurset i tilbudet (evalueringskriterium c).**

4 Leveranse, godkjenning

4.1 Mottakskontroll

Alt utstyr vil etter utført montering bli kontrollert med hensyn til ytelser, funksjoner og øvrige spesifikasjoner. Mottakskontrollen vil ta til etter at utstyret er ferdig montert. Nødvendig spesialutstyr/-verktøy som kreves for mottakskontrollen, skal stilles til rådighet av leverandøren.

Det vil bli ført protokoll fra mottakskontrollen, denne skal signeres av begge parter og vil inngå som del av overtakelsesforretningen som avholdes. Ansvar for mottakskontrollen er lagt til teknisk avdeling ved sykehuset.

Feil og mangler som påpekes under mottakskontrollen skal utbedres før overtakelse kan skje.

4.2 Godkjenninger

Alt tilbudt utstyr skal være godkjent i henhold til norske bestemmelser. Leverandøren er selv ansvarlig for å dokumentere at slike godkjenninger er gitt.

5 Kommersielle betingelser (evalueringskriterium a)

5.1 Prisangivelse

Alle prisene skal angis eks. mva., fritt levert på Sykehuset Telemark Skien og Notodden.

Alt tilleggsutstyr som er nødvendig for at utstyret skal fungere etter sin hensikt, skal være inkludert i prisen.

5.2 Finansierings- og betalingsvilkår

Det vises til standard kontraktvilkår.

5.3 Garantivilkår

Sykehuset Telemark HF krever 1 års garanti inkludert utstyrskostnaden. Garantien skal inneholde følgende i garantiperioden:

- Nødvendig service
- Vedlikehold
- Reservedeler
- Reise og oppholdsutgifter
- Garanti for levering av reservedeler 10 år etter siste produksjonsdag

Anbyder skal også prise leveransen for utvidet garanti til 2 år.

6 Vedlikehold/service og kundestøtte

Vedlikehold/Service/kundestøtte bes beskrevet (evalueringskriterium c):

- Beskrivelse av serviceorganisasjonen.
- Beskrivelse av daglig, ukentlig og månedlig vedlikehold.
- Serviceintervall beskrives.
- Responstid fra feilmelding til oppmøte hos oppdragsgiver beskrives i forhold til type serviceavtale. Det vil bli vektlagt at tilbyder har rask responstid.
- Det må legges ved dokumentasjon/statistikk på instrumentets oppetid.

Tilbyder skal tilby servicekontrakt for alt utstyret som er inkludert i anskaffelsen. Det ønskes tilbud på servicekontrakt for forebyggende vedlikehold og fullserviceavtale.

7 Vedlegg

- Vedlegg 1a: Rammeavtale for forbruksmateriell
- Vedlegg 1b: Prisvedlegg for forbruksmateriell
- Vedlegg 2: Standard kontraktsvilkår for anskaffelse av inventar og utstyr til Sykehuset Telemark HF
- Vedlegg 3: Restriksjonsliste kjemikalier
- Vedlegg 4: Dispensasjonssøknad for kjemikalier
- Vedlegg 5: Databehandleravtale
- Vedlegg 6: Taushetserklæring for leverandører
- Vedlegg 7: Strategirapport-Nr-16-2002-Blodkultur
- Vedlegg 8: Strukturering av tilbudet