

## Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon +47 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

---

# Konkurransbestemmelser

Åpen anbudskonkurranse etter lov om offentlige anskaffelser og forskrift om offentlige anskaffelser del I og del III

Immunhistokjemisk fargemaskin med instrumentspesifikke reagenser og forbruksvarer



## 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	Avtaleperiode.....	4
1.5	Delkontrakter .....	4
1.6	Konkurransesgrunnlaget .....	4
1.7	Viktige datoer.....	5
2	Regler for gjennomføring av konkurransen.....	5
2.1	Anskaffelsesprosedyre .....	5
2.2	Kommunikasjon .....	5
3	Krav til tilbudet.....	5
3.1	Innlevering av tilbud .....	5
3.2	Tilbudets utforming .....	5
3.3	Alternative tilbud .....	6
3.4	Parallele tilbud .....	6
3.5	Språk .....	6
3.6	Forbehold .....	6
3.7	Vedståelsesfrist .....	6
3.8	Omkostninger .....	6
3.9	Offentlighet.....	6
3.10	Vareprøver, demonstrasjon og utprøving .....	7
4	Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD).....	7
4.1	Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet .....	7
4.2	Nasjonale avvisningsgrunner .....	7
5	Kvalifikasjonskrav.....	8
5.1	eBevis .....	8
5.2	Registreringer, autorisasjoner mv.....	8
5.3	Økonomisk og finansiell kapasitet .....	9
5.4	Kvalitetssikringsstandarder og miljøledelsesstandarder .....	9
5.5	Støtte fra andre virksomheter .....	9



6	Tidelingskriterier og evaluering .....	10
6.1	Tildeling av rammeavtale/kontrakt.....	10



# 1 Generell informasjon om konkurransen

## 1.1 Oppdragsgiver og kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF er eid av de fire regionale helseforetakene, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF, hvorav eierandelen er på 25 prosent hver. Sykehusinnkjøp HF, divisjon midt er avtaleforvalter. For mer informasjon, se [www.sykehusinnkjop.no](http://www.sykehusinnkjop.no).

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Kunden. Kunde på denne avtalen er St. Olavs hospital HF

## 1.2 Anskaffelsens formål og omfang

Det skal anskaffes immunhistokjemisk fargamaskin(er) med tilhørende instrumentspesifikke reagenser og forbruksmateriell ved avdeling for patologi ved St. Olavs hospital HF.

Instrumentet(ene) skal til sammen håndtere et årlig volum på om lag 74.000 snitt. Statistikk for de siste 3 år viser en økning i forbruk. Det må derfor tas høyde for en årlig økning i volum på om lag 5% årlig gjennom avtaleperioden. Oppgitt forbruk/omfang er et estimat for informasjon til tilbyder, og er ikke bindende for fremtidig avtalebolum.

Tilbudte instrument(er) må kunne plasseres innenfor tilgjengelig areal oppgitt i egen arkfane i Vedlegg 02 – Kravspesifikasjon.

Pga begrenset kapasitet på tilgjengelig areal, og for å kunne opprettholde normal drift i valideringsperioden for nye instrumenter, vil det ikke være mulig for oppdragsgiver å motta/bytte ut mer enn ett instrument ad gangen.

**Dersom det vil kreve mer enn ett instrument for å håndtere estimert årlig volum, vil innfasing av nye instrumenter skje gradvis.**

Det ønskes tilbud på pris pr. vellykket farging, jmf. Vedlegg 03 Prisskjema.

Prisen pr. vellykket farging skal inkludere instrumenter (som er tilbyders eiendom), PC, printer og annet nødvendig IT-utstyr/programvare, reagenser, forbruksvarer, teknisk service, definert responstid ved problemer, support, oppkobling data(LIMS), installasjon, innkjøring, opplæring på systemet, teknisk kurs og brukermøter. Dersom det er krav til egne etiketter, må dette også være inkludert. Det skal ikke tilløpe andre kostnader for kunden.

Det skal faktureres månedlig etter statistikk på vellykkede farginger. Med vellykkede farginger menes godkjent kontroll og jevn fargekvalitet på hele snittet.

I anskaffelser hvor leverandør håndterer persondata, skal det etableres en databehandleravtale i tillegg, f.eks. pris pr. prøvesvar/snitt osv.

(Gjelder også leverandørens behandling av ID-nr (uten navn), så lenge disse er koblet til persondata internt i sykehuset)

Det er da ønskelig at avtalen fra ehelse benyttes (se vedlegg). <https://ehelse.no/personvern-og-informasjonsikkerhet/mal-for-databehandleravtale>

Databehandleravtale med leverandør er ikke nødvendig i anskaffelser hvor persondata kun går innad i helsevesenet.



Se Vedlegg/Bilag 02 - Kravspesifikasjon og Vedlegg/Bilag 03 - Prisskjema for nærmere beskrivelse av formål og omfang.

### 1.3 Avtaletype

Rammeavtale med én leverandør.

Ved en rammeavtale er Kundene ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum innenfor det enkelte område i avtaleperioden.

### 1.4 Avtaleperiode

Rammeavtalen gjelder i 2 +1+1 år.

Avtaleperioden starter når (første) instrumentet er levert. Utstyret anses for levert når kunde kan starte egen validering.

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 1 år av gangen. Maksimalt samlet avtaleperiode er 6 år. Avtalen forlenges automatisk og på likelydende vilkår med mindre Kunden tar andre initiativ.

Bakgrunnen for en avtaleperiode på 6 år er knyttet til kostnader og tidsaspektet ved valideringsprosessen av instrumentene i implementeringsfasen. Det foreligger dermed særegne forhold jf. Anskaffelsesforskriften § 26-1 (4).

### 1.5 Delkontrakter

Anskaffelsen er ikke inndelt i delkontrakter.

### 1.6 Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Dokument	Navn
Vedlegg 01	Tilbudsbrev
Vedlegg 02	Kravspesifikasjon
Vedlegg 03	Prisskjema
Vedlegg 04	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Vedlegg 05	Rammeavtalemal
Vedlegg 06	Kontraktskrav til etisk handel
Vedlegg 07	Endringer i eller til rammeavtalen
Vedlegg 08	NO-18 - Kravspesifikasjon IKT-tjenester og informasjonssikkerhet for MTU- Helse Midt-Norge
Vedlegg 09	Faktaark 38 Sikkerhetskrav for systemer
Vedlegg 10	Mal for SSA-D bilag 3 Kundens tekniske plattform» (CTP)
Vedlegg 11	Kriterier for vurdering av tilsendte snitt
Vedlegg 12	Forpliktelseserklæring (mal)
Vedlegg 13	Morselskapsgaranti (mal)
Vedlegg 14	Helse Midt-Norge – Samhandlingsavtale



Link	Miljøpolicy - link Europeisk utfasingsliste for helse- og miljøskadelige kjemikalier i helsevesenet- link <a href="https://sykehusinnkjop.no/Documents/Om%20oss/Samfunnsansvar/Europeisk%20utfasingsliste.pdf">https://sykehusinnkjop.no/Documents/Om%20oss/Samfunnsansvar/Europeisk%20utfasingsliste.pdf</a>
Link	Helse Midt-Norge – Krav til implementering – link <a href="https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer">https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer</a>

### 1.7 Viktige datoer

Viser til Merccell for frister.

## 2 Regler for gjennomføring av konkurransen

### 2.1 Anskaffelsesprosedyre

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

I denne konkurransen er det ikke anledning til å forhandle. Det er følgelig ikke anledning til å endre tilbudet etter tilbudsfristens utløp. Videre gjøres det oppmerksom på at tilbud som inneholder vesentlige avvik fra anskaffelsesdokumentene skal avvises. Oppdragsgiver kan også avvise tilbud som inneholder avvik fra anskaffelsesdokumentene, uklarheter eller lignende som ikke må anses ubetydelige.

### 2.2 Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via kommunikasjonsmodulen for gjeldende konkurranse i Merccell-portalen (<https://www.merccell.com>). Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. 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 tilbyderne.

## 3 Krav til tilbudet

### 3.1 Innlevering av tilbud

Alle tilbud skal leveres elektronisk via gjeldende konkurranse i Merccell-portalen, [www.merccell.no](http://www.merccell.no). Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristen.

Kontakt Merccell Support, tlf. 21 01 88 60 eller e-post [support@merccell.com](mailto:support@merccell.com) ved spørsmål knyttet til opprettelse av bruker hos Merccell og funksjonalitet i verktøyet.

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.

### 3.2 Tilbudets utforming

Ved innlevering i Merccell skal tilbyderens navn angis med kortnavn, maks. 8 bokstaver. Eksempel: Vedlegg X [tilbyders navn maks 8 karakterer] Tilbudsbrev

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Dokument	Navn
----------	------



Vedlegg/Bilag 1	Tilbudsbrev
Vedlegg/Bilag 2	Kravspesifikasjon inkludert NO-18 - Kravspesifikasjon IKT-tjenester og informasjonssikkerhet for MTU- Helse Midt-Norge
Vedlegg/Bilag 3	Prisskjema
Vedlegg/Bilag 4	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Vedlegg/Bilag 5	Sladdet versjon av tilbudet
Vedlegg/Bilag 8	[Eventuelt forpliktelseserklæring]
Vedlegg/Bilag 9	[Eventuelt morselskapsgaranti]
Vedlegg/Bilag 10	[Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren]

### 3.3 Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

### 3.4 Parallele tilbud

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

### 3.5 Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk.

Brosjyrer, produktdatablad, mv. kan også leveres på engelsk med mindre annet er oppgitt i Vedlegg/Bilag 3 - Kravspesifikasjon.

### 3.6 Forbehold

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

Ethvert avvik fra konkurransegrunnlaget innebærer en risiko for at tilbyder eller tilbud må avvises fra konkurransen.

### 3.7 Vedståelsesfrist

Tilbudet er bindende i 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

### 3.8 Omkostninger

Omkostninger tilbyder pådrar seg i forbindelse med konkurransen vil ikke bli refundert.

### 3.9 Offentlighet

Enhver kan begjære innsyn i de innkomne tilbudene, jf. lov 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd § 3. For å forenkle innsynsprosessen skal tilbyderen fylle ut Vedlegg 10 - Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud med sin vurdering av hvilke opplysninger i tilbudet som er underlagt lovbestemt taushetsplikt og begrunnelse for hvorfor vilkårene for taushetsplikt er oppfylt.

Tilbyder skal legge ved en sladdet versjon av tilbudet i tråd med sin vurdering av lovbestemt taushetsplikt. Dette lages som et eget vedlegg og merkes Vedlegg X Sladdet versjon av tilbudet. Det bes om at sladdet tilbud leveres i redigerbart 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.



Dersom tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, skal dette bekreftes Vedlegg 1 - Tilbudsbrev.

### 3.10 Vareprøver, demonstrasjon og utprøving

I denne konkurransen skal det ikke leveres vareprøver, men Oppdragsgiver vil sende glass med ufargede snitt til tilbyder for farging, jmf. Vedlegg 02- Kravspesifikasjon, arkfane Evalueringskrav.

Ta kontakt med Maria Luisa Holten for å få tilsendt ufargede snitt:

Tlf: 95186604

E-post: maria.luisa.holten@stolav.no

**Ferdig fargede snitt til evaluering sendes til leveringsadresse eller leveres til:**

<b>Navn</b>	St. Olavs hospital HF Avdeling for Patologi v/Maria Luisa Holten
<b>Leveringsadresse/ Besøksadresse</b>	Laboratoriesenteret, St Olavs Hospital Erling Skjalgssons gt 1 7030 Trondheim
<b>Innleveringssted</b>	Avdeling for Patologi, 4 etg vest

**Ferdig fargede snitt skal være mottatt innen tilbudsfrist.**

Ved bruk av forsendelsestjenester er det tilbyders risiko for at vareprøvene er Oppdragsgiver i hende innen oppgitt frist. For sent innkomne ferdig fargede snitt kan medføre at et tilbud blir avvist.

Forsendelsen merkes tydelig med:

**Fargede snitt til anskaffelse av Immunhistokjemisk fargemaskin - avsender/tilbyder – navn på mottaker**

## 4 Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

### 4.1 Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Leverandøren skal fylle ut ESPD slik det fremgår av Mercell.

Oppdragsgiver kan på ethvert tidspunkt i konkurransen be 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 anskaffelsesforskriften § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:

- Paragraf 24-2 annet ledd
- Paragraf 24-2 tredje ledd bokstav i





## 5 Kvalifikasjonskrav

For å kunne få sitt tilbud evaluert må leverandøren fylle ut ESPD-skjemaet i Mercell

### 5.1 eBevis

Oppdragsgiver benytter eBevis i denne konkurransen. eBevis er en tjeneste som er utviklet for å forenkle utveksling av informasjon mellom leverandører og det offentlige. Tjenesten er utviklet og driftet av Brønnøysundregistrene.

eBevis gjør det mulig for oppdragsgiver å elektronisk hente inn opplysninger som dokumenterer at leverandøren oppfyller kvalifikasjonskravene knyttet til firmaattest og økonomisk kapasitet, og at det ikke foreligger avvisningsgrunner mht. skatter og avgifter. Oppdragsgiver kan få tilgang til virksomhetsinformasjon fra Brønnøysundregistrene og restanser fra Skatteetaten.

Informasjonen som hentes fra Brønnøysundregisteret blir overført til Mercell uten at leverandøren trenger å gi fullmakt. Dette gjelder firmaattest, siste 3 års regnskap, etableringsdato, antall ansatte og informasjon fra konkursregisteret [dersom etableringsdato, antall ansatte og informasjon fra konkursregisteret også skal hentes fra Brønnøysundregistrene må det "hukes av" for dette i ESPD-skjemaet].

Før oppdragsgiver kan hente opplysninger om betaling av skatter og avgifter gjennom eBevis, må leverandøren gi fullmakt i Altinn.

Når tilbudet er levert, vil det sendes en melding fra Mercell til Altinn, og Altinn vil deretter sende en melding til den personen hos leverandøren som er satt opp med tilstrekkelig fullmakt i Altinn.

I denne konkurransen skal samtykke fra valgt(e) leverandør(er) gis innen tilbudsfrist.

Attest for betaling av skatter og avgifter skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere forespørsel om å delta i konkurransen eller tilbud.

Dersom leverandøren ikke samtykker til bruk av eBevis, må dokumentasjonen sendes inn manuelt når oppdragsgiver ber om det.

Ved bygge- og anleggskontrakter skal også alle underleverandører levere attest for betaling av skatter og avgifter.

eBevis gjelder kun norske leverandører. Utenlandske leverandører må dokumentere forholdene på vanlig måte med dokumenter.

### 5.2 Registreringer, autorisasjoner mv.

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Leverandør skal være registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i medlemsstaten som leverandøren er etablert i. Som beskrevet i bilag XI til direktiv 2014/24/EU; leverandører fra visse medlemsstater kan være nødt til å oppfylle andre krav i nevnte bilag.	Norske selskaper: Oppdatert firmaattest  Utenlandske selskaper: Utenlandsk tilbyder skal fremlegge attest(er) for lovbestemt registrering i etableringslandet.  <b>Dersom tilbyder ikke gir fullmakt til eBevis, må dokumentasjon innleveres med tilbudet.</b>



### 5.3 Økonomisk og finansiell kapasitet

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk evne til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene. Kredittverdigheten som vil legges til grunn for å bli kvalifisert for denne konkurransen vil være ikke lavere enn "Kredittverdig" (tilsvarende A hos Bisnode CreditPro,DB). I vurderingen av ovennevnte vil oppdragsgiver i sin evaluering bruke Bisnode CreditPro,DB.	Oppdragsgiver vil selv innhente kredittvurdering som underlag for vurderingen angitt over. Innhenting vil skje etter tilbudsfrist og på samme dato for alle tilbydere. For selskaper med lavere rating, nystartede selskaper, selskaper under stiftelse, selskaper uten aktivitet eller foretak som ikke blir kredittvurdert, kan det i stedet inngis morselskapsgarantier, bankgaranti, eller lignende som gir en tilsvarende sikkerhet for gjennomføringsevnen. Ved bruk av morselskapsgaranti, skal organisasjonsnummer til morselskapet oppgis.

### 5.4 Kvalitetssikringsstandarder og miljøledelsesstandarder

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
<p>Kvalitetssikring: Leverandør skal ha et kvalitetssikrings/-styringssystem. Tilbyder skal redegjøre for dette.</p>	Leverandør skal kunne fremlegge dokumentasjon på at krav til kvalitetssikring- og styringssystem er oppfylt. Dersom leverandør er sertifisert gjennom et 3. parts system som f.eks ISO er det tilstrekkelig å vedlegge gyldig sertifikat.
<p>Miljøledelse: Leverandøren skal ha et system for miljøledelse.</p>	Leverandør skal kunne fremlegge dokumentasjon på at krav til miljøledelse er oppfylt. Dersom leverandør er sertifisert gjennom et 3. parts system som f.eks. EMAS, ISO, Miljøfyrtårn eller tilsvarende er det tilstrekkelig å vedlegge gyldig sertifikat.

### 5.5 Støtte fra andre virksomheter

En leverandør kan støtte seg på kapasiteten til andre virksomheter for å oppfylle kvalifikasjonskravene. Dette gjelder uavhengig av den juridiske tilknytningen mellom leverandør og virksomheten(e). Dersom en leverandør ønsker å støtte seg på andre virksomheter for å tilfredsstille kvalifikasjonskravene må ESPD-erklæring leveres elektronisk for både leverandør og virksomheten(e) som leverandøren støtter seg på.

Leverandøren skal dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene ved å legge frem forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene.



Dersom leverandøren støtter seg på kapasiteten til andre virksomheter for å oppfylle kravene til økonomisk og finansiell kapasitet, skal virksomhetene leverandøren støtter seg på være solidarisk ansvarlige for utførelse av kontrakten. Dette dokumenteres ved å legge frem kredittvurdering ref pkt 5.3

## 6 Tildelingskriterier og evaluering

Tildeling av kontrakt vil skje på grunnlag av hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet.

Tildelingskriterium	Vekt	Detaljer/evalueringsmetode
Pris	40	Pris evalueres i henhold til den lineære metoden. Tilbud med lavest totalsum pris gis poengscore 10. Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å velge en annen evalueringsmetode dersom det i de mottatte tilbudene, inngis priser til 0,- NOK eller tilnærmet 0,- NOK /er prisforskjell på over 100 %, da det vil medføre at den opprinnelig planlagte evalueringsmetoden ikke er teknisk gjennomførbar eller ikke vil gi et korrekt bilde av relevante forskjeller mellom tilbudene.
Kvalitet	60	Vurderes på bakgrunn av tilbyders utfylte kravspesifikasjon med tilhørende dokumentasjon. Tilbakemeldinger fra referanser, egen erfaring osv. Se Vedlegg «Kravspesifikasjon.»

### 6.1 Tildeling av rammeavtale/kontrakt

Beslutning om tildeling av rammeavtale/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.