



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

LC-MSMS reagenser til nyfødtscreening og PKU pasient monitorering



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	Konkurranses grunnlaget	4
1.7	Viktige datoer.....	4
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	Parallellt 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	6
4	Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD).....	7
4.1	Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	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	Støtte fra andre virksomheter	9
6	Tildelingskriterier og evaluering	10



6.1	Tildeling av rammeavtale/kontrakt.....	11
-----	--	----



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 sør-øst er avtaleforvalter. For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no.

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Kunden. Kunde på denne avtalen er Oslo universitetssykehus HF.

Nyfødtscreeningen har nasjonal behandlingstjeneste for screening av alle nyfødte for alvorlige medfødte sykdommer og for oppfølging av pasienter med fenylketonuri. Tilbudet omfatter undersøkelser for totalt 26 alvorlige medfødte sykdommer. Det er viktig at alle nyfødte får tilbud om testing for disse sykdommene. Avdeling for nyfødtscreening tilhører Barne- og ungdomsklinikk og er lokalisert i Forskningsveien 2B, Oslo.

Mer informasjon om avdelingen og Oslo universitetssykehus finnes på www.oslo-universitetssykehus.no.

1.2 Anskaffelsens formål og omfang

Anskaffelsens formål er å dekke Avdeling for nyfødtscreening sitt behov for LC-MS/MS reagenskit for screening av nyfødte for Fenylketonuri (PKU), Propionsyreemi (PA), Metylmalonsyreemi (MMA), Isovalerian syreemi (IVA), Holokarboksylase syntasedefekt (HCS/MCD), Beta-ketothiolasedefekt (BKT), Glutarsyreuri type 1 (GA1), Mellomkjedet acyl-CoA-dehydrogenasedefekt (MCAD), Langkjedet 3-hydroksyacyl-CoA-dehydrogenasedefekt (LCHAD), Trifunksjonelt proteinddefekt (TFP), Meget langkjedet acyl-CoA-dehydrogenasedefekt (VLCAD), Karnitin-transporterdefekt (CTD), Karnitin-palmitoyltransferase I-defekt (CTP IA), Karnitin-palmitoyltransferase II-defekt (CTP II), Karnitin acylkarnitin-translokasedefekt (CACT), Maple Syrup Urine defect (MSUD), Homocystinuri/Hypermethioninemi (HCU/MET), Tyrosinemi type I (TYR I), og 3-OH 3-metylglutaryl-CoA lyasedefekt (HMG), samt diagnostikk og monitorering av PKU pasienter. Det er også krav om å teste for adenosindeaminasedefekt (ADA-SCID) og argininosuccinsyre (ASA). Undersøkelsen gjennomføres ved at det tas en blodprøve fra barnets hæl 48–72 timer etter fødsel på et filterprøvekort.

Avdelingen for nyfødtscreening analyserer i dag ca. 55 000 prøver av filterprøvekort og 3500 PKU prøver fra pasienter per år.

Produktene som inngår i denne anskaffelsen, vil bli brukt kun ved Avdeling for nyfødtscreening.

Estimert omfang og verdi:

- Ca. 55 000 prøver for nyfødtscreening pr. år.
- Ca. 3500 PKU prøver som analyseres i duplikat for pasientmonitorering pr år

Se Vedlegg 6 - Kravspesifikasjon og Vedlegg 5 - Prisskjema for nærmere beskrivelse.



1.3 Avtaletype

Rammeavtale med én leverandør.

1.4 Avtaleperiode

Rammeavtalen gjelder i 2 år.

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 1 år av gangen. Maksimalt samlet avtaleperiode er 4 år. Avtalen forlenges automatisk og på likelydende vilkår med mindre Kunden tar andre initiativ.

1.5 Delkontrakter

Anskaffelsen er ikke inndelt i delkontrakter.

1.6 Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2	Informasjon om tilbyder
Vedlegg 3	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Vedlegg 4	Rammeavtale (utkast)
Vedlegg 5	Prisskjema (Kontraktens Bilag 1)
Vedlegg 6	Kravspesifikasjon (Kontraktens Bilag 2)
Vedlegg 7	Kontraktens etisk handel (Kontraktens Bilag 4)
Vedlegg 8	Veileder for korrekte grunndata i Helse sør-øst RHF, versjon 6.6 (Kontraktens Bilag 6)
Vedlegg 9	Implementering/avtaleoppstart (Kontraktens Bilag 7)
Vedlegg 10	Endringsprotokoll (Kontraktens Bilag 8)
Vedlegg 11	Forpliktelseserklæring (mal)
Vedlegg 12	Personvernerklæring (Kontraktens Bilag 9)
Link	Salgsstatistikkrapportering – link https://leverandor.sykehusinnkjop.no/Statistics/Info/Info

1.7 Viktige datoer

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransesgrunnlaget	19.12.2022
Frist for å levere tilbud	06.01.2023, kl.1100
Evaluerings	Uke 2- uke 8
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 9
Avtaleinngåelse	Uke 11
Oppstart av avtale (=godkjent validering)	Uke 20-24 2023



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 Mercell-portalen (<https://www.mercell.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 Mercell-portalen, www.mercell.no. Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristen.

Kontakt Mercell Support, tlf. 21 01 88 60 eller e-post support@mercell.com ved spørsmål knyttet til opprettelse av bruker hos Mercell 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 Mercell skal tilbyderens navn angis med kortnavn, maks. 8 bokstaver. Eksempel: Vedlegg 1 [tilbyders navn maks 8 karakterer] Tilbudsbrev

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev [Word-format]
Vedlegg 2	Kravspesifikasjon [Excel-format]
Vedlegg 3	Prisskjema [Excel-format]
Vedlegg 4	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [Word-format]
Vedlegg 5	Sladdet versjon av tilbudet [Word-format]
Vedlegg 6	Eventuelt forpliktelseserklæring [PDF-format]



3.3 Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.4 Parallellt tilbud

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

3.5 Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

Brosjyrer, produktdatablad, mv. kan også leveres på engelsk med mindre annet er oppgitt i Vedlegg 6 - 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 3 - 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 5 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, bes dette bekreftet i Vedlegg 1 - Tilbudsbrev.

3.10 Vareprøver, demonstrasjon og utprøving

Evalueringen av produktet vil bli foretatt på bakgrunn av innleverte vareprøver, etterspurt dokumentasjon og annen etterspurt relevant informasjon som fremkommer i tilbudet.

Oppdragsgiver forbeholder seg imidlertid retten til å be om ytterligere vareprøver, demonstrasjon eller gjennomføre en utprøving av tilbudte produkt.

Vareprøver til evaluering:



I denne konkurransen skal oppdragsgiveren be Tilbyder om vareprøve på produktet som kunden ikke har testet eller brukt før, for uttesting. Tilbyder bes om å sende 2 kit. Det er kun kit som oppfyller minste krav i Vedlegg 6 Kravspesifikasjon som blir testet.

Produktet som oppdragsgiveren og Kunden er godt kjent med skal ikke testes. Vareprøver som skal utprøves skal ettersendes oppdragsgiver på forespørsel, med leveringsbetingelse DDP Oppdragsgiver iht. Incoterms 2020, innen 10 virkedager

Testing av vareprøver vil bli foretatt der Kunden mener at det ikke kan foretas en forsvarlig evaluering uten dette. Vareprøve for uttesting bør være kostnadsfritt for oppdragsgiveren og Kunden.

Vareprøvene skal brukes til testing av produktets egenskaper. Det er tilbyders ansvar og risiko at produktene er korrekt oppbevart frem til det mottas av personen oppgitt under. Krever noen av produktene oppbevaring ved spesiell temperatur, spesielle lysforhold eller tilsvarende må dette tydelig fremgå av ytteremballasjen produktet/ene leveres i.

Det gjøres oppmerksom på at vareprøver er viktig for evaluering av tilbudet, og manglende vareprøver kan medføre avvisning av tilbudet for aktuell produktgruppe etter FOA § 24-8 (2) a.

Vareprøver til evaluering sendes til leveringsadresse eller leveres til:

Navn	Oslo universitetssykehus HF Avdeling for nyfødtscreening v/Olve Moldestad
Leveringsadresse/ Besøksadresse	Forskningsveien 2B, Bygg D, 1. etasje 0373 Oslo
Innleveringssted	Nyfødtscreening

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

Forsendelsen merkes tydelig med:

«Anskaffelse 2022/689 <LC-MSMS reagenser for nyfødtscreening og PKU pasient monitorering>»

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 om at han oppfyller kvalifikasjonskravene.

Se kunngjøringsskjemaet.

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 Mergell uten at leverandøren trenger å gi fullmakt. Dette gjelder firmaattest, siste 3 års regnskap, etableringsdato, antall ansatte og informasjon fra konkursregisteret

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 Mergell 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 når oppdragsgiver ber om det

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
--------------------	--------------------



Tilbyder skal være registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i den staten der tilbyder er etablert.	Norske selskaper: Firmaattest Utenlandske selskaper: Godtgjørelse på at selskapet er registrert i et faglig register i den staten der tilbyder er etablert.
---	--

5.3 Økonomisk og finansiell kapasitet

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell soliditet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.	Tilbyder må ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell evne til å gjennomføre kontraktsforpliktelsene. For å oppfylle dette kreves kredittrating A eller høyere på Bisnode/Credit Pro- eller tilsvarende rating fra annet anerkjent kredittratingselskap. Kredittvurdering må være basert på siste kjente regnskapstall, ikke være eldre enn 6 måneder og være utført av kredittopplysningsvirksomhet som har konsesjon til å drive slik virksomhet. Oppdragsgiver forbeholder seg retten til selv å innhente kredittvurdering fra Bisnode/Credit Pro. Tilbydere som ikke oppfyller kravet, f.eks. selskaper med lavere rating eller nystartede selskaper, kan kompensere dette med tilfredsstillende garanti fra bank og/eller garanti fra morselskap som gir en tilsvarende sikkerhet for gjennomføringsevnen. Ved bruk av morselskapsgaranti, må organisasjonsnummer for morselskapet oppgis og det må dokumenteres at morselskapet oppfyller kvalifikasjonskravet.

5.4 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.



6 Tildelingskriterier og evaluering

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

Tildelingskriterium	Vekt	Detaljer/evalueringsmetode
Pris	40	Pris Poeng for pris beregnes etter formelen, $6 \times (1-p/100)$ hvor p er lik prisforskjellen i prosent mellom laveste tilbud og aktuelt tilbud. Prisene skal oppgis i Vedlegg 5 Prisskjema. Dersom forskjellen mellom tilbudet og tilbudet med lavest pris er lik eller større enn 100 %, vil tilbudet få karakter 0.
Kvalitet	50	Funksjonelle egenskaper, analysekvalitet og brukervennlighet Se Vedlegg 6 Kravspesifikasjon for hvilke poeng det enkelte kravet kan få. For krav med gradert vurdering gis tilbudet poeng etter om kravet er bra (3), ok (2) eller dårlig (1) oppfylt. Krav som ikke er oppfylt gis 0 poeng. For viktige krav er grunnpoengene multiplisert opp med en faktor som angir viktigheten. Summen av poengene for alle evalueringskravene er tilbudets oppnådde poengsum for kriteriet. Karakter for kriteriet beregnes etter formelen $6 \times (1-p/100)$ hvor p er forskjellen i prosent mellom tilbudets oppnådde antall poeng og høyeste oppnådde poengsum. Tilbud som oppnår null poeng vil få karakter 0.
Levering og Support	10	Leveringsdyktighet Se Vedlegg 6 Kravspesifikasjon for hvilke poeng det enkelte kravet kan få. For krav med gradert vurdering gis tilbudet poeng etter om kravet er bra (3), ok (2) eller dårlig (1) oppfylt. Krav som ikke er oppfylt gis 0 poeng. For viktige krav er grunnpoengene multiplisert opp med en faktor som angir viktigheten. Summen av poengene for alle evalueringskravene er tilbudets oppnådde poengsum for kriteriet. Karakter for kriteriet beregnes etter formelen $6 \times (1-p/100)$ hvor p er forskjellen i prosent mellom tilbudets oppnådde antall poeng og høyeste oppnådde poengsum. Tilbud som oppnår null poeng vil få karakter 0.



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.