

Spørsmål, svar og endringer

2023/207 Endoskopiske produkter til helseforetakene i Helse Sør-Øst, Helse Midt-Norge og Helse Nord

04.01.2024

Tillegg: Spørsmål/svar/endringer

Alle spørsmål og forslag til endringer legges fortløpende i tabellen under. Nyeste spørsmål/svar/endring kommer øverst.

Alle spørsmål/endringer som har fått en dato er besvart og ferdigbehandlet.

Ref.	Spørsmål	Svar/endringer	Dato besvart/endret
	Vedlegg 3 prisskjema vs. vedlegg 2 kravspesifikasjon: Vi ser at det er forskjeller mellom antall varianter som etterspørres i kravspesifikasjonen og rader i prisskjema. Spørsmålet gjelder for alle delkontrakter. F.eks. Delkontrakt 48 blokkepinner. Kravnummer SP48_EV04 Sortimentsbredde (SB), herunder, men ikke begrenset til: - Range 4-15mm I prisskjema er det dog kun lagt opp rader for å prise opp 8,9,10,11,12,13,15mm størrelser. Spørsmål:	Dere skal prise de størrelser som er spesifisert i referansesortimentet i arkfanen «referansesortiment». Øvrig sortiment skal legges inn i arkfanen «tilleggssortiment» og knyttes opp mot riktig delkontrakt i kolonne B.	04.01.2024



	1. Ønsker dere at vi priser opp hele sortimentet, eller kun det som er spesifisert i prisskjema? 2. Hvis vi skal legge til rader for å prise opp hele sortimentet, skal vi videreføre varelinjenummer i kolonne B?		
18	Delkontrakt 73: Vi lurte på om denne delkontrakten er for EUS veiledede RFA prober, eller for spiserør?	Nåler som brukes gjennom EUS (endoskopisk ultralydskop). Det begrenses ikke til spiserør eller annet organ	04.01.2024
17	Var kan vi hitta information om hur många leverantörer som tilldelas ramavtal för resp. Delavtal?	Dette står beskrevet i konkurransebestemmelsene punkt 1.3.	02.01.2024
16	Da produkter ikke bør inneholde stoffer på Europeisk utfasningsliste og våre produkter inneholder både PVC og Ftalater (DEHP), lurte vi på om dere kan akseptere det, da det er et bør-krav?	Henviser til krav G8 «<i>Produktene bør ikke inneholde stoffer på Vedlegg 09a Europeisk utfasningsliste for helse- og miljøskadelige kjemikalier i helsevesenet.</i>» samt utfyllende informasjon for kravet: «<i>Tilbyder skal fylle ut Vedlegg 10 Svarskjema miljø for alle tilbudte produkter (referanseprodukter og tilleggssortiment).</i>» <i>Dokumentasjon som viser at kravene er oppfylt, skal være tilgjengelig hos leverandøren og sendes til Sykehusinnkjøp på forespørsel.</i>» Dette er et evalueringskrav og vil gi utslag under evalueringen av kvalitet.	02.01.2024
15	I de kategorier som har flere størrelser, f.eks delkontrakt 19 guidewires, delkontrakt 31-35 biopsitenger, slynger, injeksjonsnåler er det ønsket om 1 vareprøve pr lengde/størrelse. Fra et miljø/ - og økonomisk perspektiv tenker jeg å sende helt like produkter, med ulik	Det henvises til konkurransebestemmelsene punkt 3.10: <i>Det skal leveres vareprøver til evaluering på de anbudslinjer og i det antall som er oppgitt i konkurransegrunnlagets Vedlegg 03 Prisskjema, arkfane Vareprøver.</i> <i>Vareprøvene skal merkes med tilbyders navn og anbudslinjennummeret som er oppgitt i konkurransegrunnlagets</i>	02.01.2024



	størrelse, er noe unødvendig. Er dette et absolutt krav eller kan man eksempelvis levere vareprøve på 260 rett guidewire og den godkjennes som vareprøve for begge størrelser, 260 og 450?	<i>Vedlegg 03 Prisskjema, arkfane Vareprøver. Vareprøver til evaluering skal være lik de produktene som tilbys, slik at de kan benyttes til evaluering av produktets egenskaper. Dersom produktene ikke er identiske skal det forklares hva som er forskjellen (f.eks. avvikende farge eller størrelse). Det er ikke et krav at vareprøvene skal være sterile selv om produktet ellers skal leveres sterilt. Det er viktig at vareprøven leveres i minimum innerforpakning, da denne vil bli gjenstand for vurdering i henhold til Vedlegg 02 – Kravspesifikasjon. Det er tilbyders ansvar å sørge for at vareprøver er merket og pakket slik at det er lett for Oppdragsgiver å identifisere vareprøvene i evalueringsarbeidet.</i>	
14	Delkontrakt 38, Reseksjonsutstyr for ESD inkludert ESR Burde ikke ESD skilles på 2 ulike delkontrakter på lik linje som ERCP kategorien for å sikre seg beste produkt i begge kategorier? Knivene brukes til ulike prosedyrer. Standard diatermikniv brukes normalt til ESD og trekantkniv til POEM, og leverandør av beste trekantkniv leverer ikke nødvendigvis beste diatermikniv.	Delkontrakten blir stående slik den er.	02.01.2024
13	Kan Oppdragsgiver utdype hva som menes med "endoskopisk leveringssystem" i kravnr. SP43_O01? Hva må til for at dette kravet regnes som oppfylt?	Dette innebærer at det skal medfølge utstyr til å administrere pulveret gjennom endoskopet.	02.01.2024
12	kravspesifikasjonen, Generelle Krav Vedr. G13: er det en overkommelig mengde dersom en leverandør, for å optimalisere forsendelser, sender f.eks 3 ganger så mange produkter som kunden har bestilt?	Krav G13 går ut på at <i>antall stk i forbrukerpakninger og minste salgsenhet bør være i håndterbar mengde. bl.a for å opprettholde optimal avdelingspakkelogistikk</i> . Antall stk pr salgsenhet skal dere legge inn i prisskjema kolonne M.	20.12.2023



		Det skal alltid leveres det antall som er bestilt ref. logistikkbetingelsene.	
11	Kravspesifikasjonen, Generelle Krav Generelle Krav, vedr. G9: Vennligst utdyper dette evalueringskravet - Igjen er vi i bransjen underlagt internasjonale reguleringer som går imot dette kravet. Så vennligst beskriv og utdyb dette kravet.	Vi sier ikke at det skal erstatte brukerveiledning som ligger ved i esken, men det er et ønske fra fag at brukerveiledninger også kan være tilgjengelig elektronisk, f.eks. via QR-kode.	20.12.2023
10	Kravspesifikasjonen, Generelle Krav Generelle Krav, vedr G3: Vil det være nok å referere til utdanning, opplæring og støtte gitt av forrige budgiver?	Dere skal bekrefte om dere oppfyller kravet eller ikke. Dette er et obligatorisk krav, så kravet vil ikke bli evaluert utover om det er oppfylt eller ikke.	20.12.2023
9	Kravspesifikasjonen, Generelle Krav vedr. G4 og G11, Hva er forskjellen? Så bortsett fra at G4 er et obligatorisk krav og at G11 er et evalueringskrav?	G4: Obligatorisk krav: <i>Emballasje skal stå i forhold til produktet. Leverandøren skal arbeide for at emballasjen reduseres til et nødvendig minimum, uten at det går utover eller skader produktene ved oppfyllelse av avtalen.</i> G11: Evalueringskrav: <i>Emballasjens størrelse bør stå i forhold til innholdet.</i>	20.12.2023
8	Konkurransbestemmelser, 6.2. Utdypning av tildelingskriterier For delkontrakt 15 Ekstraksjonsballonger, engangs vil det tildeles en leverandør for 2-trinns ballonger og en for 3-trinns ballonger. Denne delkontrakten er derfor et unntak fra kravet om at Tilbyder må tilby produkter på alle anbudslinjer innenfor hver delkontrakt.	Det legges opp til tildeling for 2-trinns- og 3-trinns ekstraksjonsballonger fordi det er ønskelig fra fag sin side.	20.12.2023



	Spm: hvorfor?		
7	Konkurransebestemmelser, 3.10 Vareprøver, demonstrasjon og utprøving Tilbyderne skal etter endt utprøving ta fullt brukbare vareprøver i retur og kreditere Oppdragsgiver for disse. Spm: Dette krever at Bestiller er veldig tydelig på hvor mange produkter som skal brukes til klinisk testing. Fordi internasjonalt regelverk ikke tillater oss å ta tilbake produkter som er levert til sykehus – så er spørsmålet vårt, hvor stort volum forventer du at dette skal være?	Som beskrevet i konkurransebestemmelsene punkt 3.10 «Det kan være aktuelt med klinisk utprøving av de produktene Oppdragsgiver ser vil kunne vinne konkurransen, og som Oppdragsgiver ikke har kjennskap til fra tidligere, for å verifisere resultatet av evalueringen. » Omfang og volum kommer vi tilbake til etter evalueringsmøte medio februar, men det legges vekt på, fra oppdragsgiver sin side at vi skal be om det vi har behov for og ikke mer enn det.	20.12.2023
6	Konkurransebestemmelser, 3.10 Vareprøver, demonstrasjon og utprøving Dokumenterte erfaringer. Spm: Hva er det? Og gjelder dette også forhold der dagens produkter ikke har dekket alle kliniske behov?	Henviser til punkt 3.10 avsnitt: <i>Vareprøver som skal utprøves klinisk:</i> <i>Oppdragsgiver vil vurdere alle produktene basert på en helhetsvurdering av samtlige tildelingskriterier. Det kan være aktuelt med klinisk utprøving av de produktene Oppdragsgiver ser vil kunne vinne konkurransen, og som Oppdragsgiver ikke har kjennskap til fra tidligere, for å verifisere resultatet av evalueringen. Av hensyn til effektiv ressursbruk vil Oppdragsgiver ikke gjennomføre en klinisk utprøving av produkter som ikke vil kunne vinne konkurransen. Dersom Oppdragsgiver allerede har god kjennskap til tilbudte produkter, vil disse ikke bli gjenstand for utprøving i denne konkurransen. Evalueringen vil i slike tilfeller baseres på dokumenterte erfaringer fra allerede gjennomførte kjøpsforhold, produktvurderinger og/eller tidligere utprøvinger av produktet.</i>	20.12.2023
5	Konkurransebestemmelser, 1.6 Konkurransegrunnlaget	Nye felles logistikkbetingelser har ingenting med nye miljøkrav å gjøre.	20.12.2023



	Det kommer nye felles logistikkbetingelser som vil gjelde for alle helseregionene fra 01.02.2024. Ny felles praksis for logistikk i alle helseregionene - Sykehusinnkjøp HF (sykehusinnkjop.no) Spm: hvordan kan det ha seg at disse fellesbetingelsene inngår i anbudet når de nye miljøkravene ikke er det?		
4	Konkurransebestemmelser, 1.3 Avtaletype Det vil kunne bli inngått parallelle rammeavtaler for delkontrakter, dersom oppdragsgiver ut i fra innkommende tilbud, vil anse dette som nødvendig for å ha et dekkende produktsortiment for pasientbehandling omfattet av rammeavtalene. Spm: Når og hvordan trer denne klausulen i kraft? Den er ikke uttømmende beskrevet for oss budgivere. Det er to ulike tildelingskriterier, men ingen klare instruksjoner til budgiverfeltet om når det ene har forrang over det andre.	Henviser til punkt 1.3 Avtaletype: <i>Det skal i utgangspunktet inngås rammeavtale med en leverandør per delkontrakt. Det vil kunne bli inngått parallelle rammeavtaler for delkontrakter, dersom oppdragsgiver ut i fra innkommende tilbud, vil anse dette som nødvendig for å ha et dekkende produktsortiment for pasientbehandling omfattet av rammeavtalene.</i> <i>For delkontrakt 68 APC prober er det krav til kompatibilitet med eksisterende utstyr. De forskjellige kundene kan ha ulikt utstyr fra tidligere. Dersom beste tilbud ikke er kompatibelt med alt eksisterende utstyr, vil det bli inngått avtale med en eller flere leverandører etter rangeringen i delkonkurransen for å sikre kompatibilitet med alt eksisterende utstyr.</i> <i>Ved parallelle rammeavtaler vil det bli inngått avtale med inntil 3 leverandører. Leverandørene vil bli rangert etter plassering i konkurransen, hvor den høyest rangerte leverandøren blir hovedleverandør. Valg av produkter fra leverandør med lavere rangering enn hovedleverandør vil kun skje når medisinskfaglige</i>	20.12.2023



		<i> vurderinger av behandlende lege tilsier dette, eller at hovedleverandør ikke kan levere aktuelt produkt.</i>	
3	I pris skjemaet for Delkontrakt 63: Rensebørster engangs, er antall korte (160 cm) rensbørster veldig høyt i forhold til 230cm børster. Stemmer dette?	Tallene er basert på tilgjengelig statistikk og stemmer i henhold til statistikken. Ref punkt 1.2 i konkurransebestemmelsene: <i>«Oppgitt forbruk er et estimat for informasjon til tilbyder, og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum. For de anbudslinjer vi mangler historiske data er estimert antall i Vedlegg 03 Prisskjema satt til 1stk/år.»</i>	18.12.2023
2	Vi har et spørsmål mht utfyllelse av produktbeskrivelse i prisskjemaet: Det står at produkttype, merke (modell) mm skal føres inn i kolonne J. Er det slik at vi kan kun ha artikkelnavn i kolonne «J» også legge inn informasjonen i kolonne «K» under kort beskrivelse av produktet? Da for eksempel: Artikkelnavn i J, samt «Operasjonshanske, lateks Strl8,0» i kolonne K.	Artikkelnavn (kolonne J): Produkttype, merke (modell) og nøkkelinformasjon. <i>F.eks. "Metallstent «Merkenavn» galle 10x16mm udekket»</i> Kort beskrivelse av tilbudt artikkel (kolonne K): Her kan leverandør fylle inn utfyllende produktinformasjon som ikke fremkommer av artikkelnavnet. <i>F.eks. "Udekket nitinol stent med bla bla..</i>	18.12.2023
1	Delkontrakt 65: Plasttrekk til bakker for transport av skop: Kan dere oppgi referanseprodukt? Er det mulig at denne gruppen allerede er dekket av Nasjonal avtale: Sterilforsyning og steriliseringscontainere med tilbehør?	Denne gruppen er ikke dekket av nasjonal avtale. Produkt på dagens avtale er artikkel 22017 fra Vingmed AS. 	13.12.2023

