



**Konkurransegrunnlag
for kjøp av
fullautomatisk analyseinstrument for
serologiske analyser med tilhørende
reagenser/forbruksmateriell
til
Universitetssykehuset Nord-Norge HF
(UNN)**

Vedlegg

- Vedlegg nr. 1: Tilbudsinnbydelse på teknisk utstyr AKS-skjema
- Vedlegg nr. 2: Kravspesifikasjon
- Vedlegg nr. 3: Prisskjema reagenser/forbruksmateriell og deler
- Vedlegg nr. 4: Standardbetingelser ved kjøp og salg av teknisk utstyr AKS-skjema
- Vedlegg nr. 5: Innkjøpsbetingelser for levering av reagenser/forbruksmateriell
- Vedlegg nr. 6: Tilbud på teknisk utstyr AKS-skjema
- Vedlegg nr. 7: Tilbud teknisk spesifikasjon AKS-skjema
- Vedlegg nr. 8: Andre opplysninger i henhold til kravspesifikasjon
- Vedlegg nr. 9: Opplysninger om tilbyder
- Vedlegg nr. 10: HMS-egenerklæring
- Vedlegg nr. 11: Tegning av rom
- Vedlegg nr. 12: Instruks databehandler

1 Innledning

Universitetssykehuset Nord-Norge HF (heretter kalt UNN) ved Medisinsk klinikk Tromsø ønsker tilbud på følgende:

Alternativ A: kjøp av 1 stk. fullautomatisk analyseinstrument for serologiske analyser og tilhørende reagenser/forbruksmateriell.

Alternativ B: kjøp av tilhørende reagenser/forbruksmateriell.

Valg av tilbyder på reagenser/forbruksmateriell vil skje på varelinje-nivå. Det er derfor mulig for tilbyder å gi deltilbud på varelinje-nivå.

1.1 Analyseprinsipp

Analyseprinsippet er ELISA/EIA.

1.2 Interface

Interface mellom LIS og eksterne instrumenter er i dag bygget opp rundt en tjeneste (Icom) som kjører på dedikerte maskiner (PC) som er knyttet opp mot instrument gjennom kommunikasjon via COM-port eller deling av midlertidige arbeidsfiler. Icom er en standardisert programmodul (tjeneste) som primært importerer/eksporterer prøveinformasjon mellom interface PC og databasen i LIS, samt inneholder setninger om oversettelser på analysekoder mellom LIS/instrument og øvrige innstillinger av systemets instrumentmodul. Som felles identifikator mellom LIS og instrument

Instrumentmodulen vil være et programobjekt individuelt typeutviklet av CompuGroup Medical LAB AB (systemleverandør) som er installert på interface PC og brukes av Icom for å tune/tilrettelegge kommunikasjonen mellom interface PC og individuelle instrumenter. Systemleverandør bør ved behov kunne gi utfyllende informasjon.

Dersom eventuell instrumentmodul for Analytix allerede eksisterer og/eller eventuell lisens og utviklingskostnad er inkludert i tilbudet må dette spesifiseres særskilt med den prisandel dette representerer. Dersom den tekniske kommunikasjonen mellom instrument og interface PC i LIS krever annen program-/maskinvare utover normal kabling skal dette også spesifiseres i tilbudet med en nærmere beskrivelse av eventuelle kostnader knyttet til programlisensiering, innkjøp og vedlikehold.

Brukergrensesnitt og automatikk i interfacet tenkes å kunne ha ulike løsninger avhengig av instrumentets øvrige funksjonalitet og løsninger. Det må imidlertid foreligge en beskrivelse av arbeidsflyten samt hvordan systemet behandler kommunikasjonsfeil mellom instrument/LIS og eventuell funksjonalitet både for å logge og/eller overføre manglende informasjon og resultater etter slik kommunikasjonsvikt.

Analytix leveres av CompuGroup Medical LAB AB (tidligere Profdoc Lab AB)

1.3 Reagenser/forbruksmateriell

Det vil bli inngått rammeavtale med en eller flere tilbydere på reagenser/forbruksmateriell på varelinje-nivå. Tilbyder forplikter seg til å levere reagenser/forbruksmateriell så lenge UNN

benytter seg av utstyret som omfattes av denne anskaffelsen. Forpliktelsen vil gjelde i 9 år som tilsvarer utstyrets antatte økonomiske levetid.

UNN forplikter seg ikke til å kjøpe et bestemt kvantum av reagenser/forbruksmateriell. Det er UNN's behov for analyser som til enhver tid vil avgjøre kvantumet.

1.4 Regler og prosedyre for konkurransen

Inngåelse av kontrakt er omfattet av lov om offentlige anskaffelser av 16. juli 1999 nr 69 og forskrift om offentlige anskaffelser av 7. april 2006 nr 402 med senere endringer.

Anskaffelsesprosedyren som benyttes er "åpen anbudskonkurranse". Anbudskonkurransen er kunngjort i TED- og Doffin-databasen.

1.5 Offentlig innsyn i konkurransedokumenter

I henhold til "Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd", vil anskaffelsesprotokollen og innkomne tilbud være skjernet for offentlig innsyn frem til leverandør er valgt.

Deretter er tilbudsdokumentene offentlig tilgjengelig. Det skal imidlertid gjøres unntak fra offentlig innsyn for opplysninger som er underlagt en lovbestemt taushetsplikt. Typiske taushetsbelagte opplysninger er informasjon om personlige forhold (men vanligvis ikke fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerskap, sivilstand, yrke, bopel), og konkurransesensitive drifts- eller forretningsforhold (f.eks. produksjonsmetoder, produkter under utvikling, kundelister, strategier, analyser, prognoser, men vanligvis ikke totalpriser).

Tilbyder bes derfor om å legge ved en "sladdet" versjon av tilbudet. Ved eventuell begjæring om innsyn, vil Oppdragsgiver likevel uavhengig av dette vurdere hvor vidt opplysningene er av en slik art at Oppdragsgiver plikter å unnta dem fra offentlighet.

2 Krav/betingelser

2.1 Kravspesifikasjon

Tilbud som ikke tilfredsstiller våre skal-krav i henhold til kravspesifikasjonen vedlegg nr. 2, blir avvist.

2.2 Forbehold fra tilbyder

Dersom tilbudet har avvik fra konkurransegrunnlaget, skal dette klart fremgå av tilbudet. Avvikene skal spesifiseres i tilbudet, eventuelt med en henvisning til hvor i tilbudet avviket er beskrevet. De skal være presise og entydige, og skal være beskrevet slik at oppdragsgiver kan vurdere avvikene uten kontakt med tilbyder. Vesentlige forbehold mot kriterier i konkurransegrunnlaget vil kunne medføre at tilbudet blir forkastet.

2.3 Dokumentrang

Følgende dokumentrang vil ligge til grunn for avtalen:

1. Konkurransegrunnlag med vedlegg.
2. Tilbudet.

3 Kvalifikasjonskrav

Kun tilbydere som tilfredsstiller følgende kvalifikasjonskrav vil få sine tilbud vurdert:

Skatteattester:

Krav	Dokumentasjon
Tilbyder skal være à jour med innbetaling av skatter og avgifter. Norske tilbydere skal dokumentere dette med attester som ikke er eldre enn 6 måneder.	Skatteattest for skatt Skatteattest for merverdiavgift Begge attestene skal være utstedt på skjema RF-1244 fra Kemner og kommunekasserer.

HMS-egenerklæring:

Krav	Dokumentasjon
Tilbyder skal framlegge en egenerklæring om at tilbyderen oppfyller, eller ved eventuelt tildeling av kontrakt vil oppfylle, lovbestemte krav i Norge når det gjelder helse, miljø og sikkerhet.	HMS-egenerklæring (skjema for HMS-egenerklæring følger som vedlegg nr. 10).

Organisatorisk og juridisk stilling:

Krav	Dokumentasjon
Tilbyder skal være et lovlig etablert foretak.	Registrering i foretaksregister eller bransjeregister etter nasjonal lovgivning (Firmaattest).

Økonomisk og finansiell kapasitet

Krav	Dokumentasjon
Tilbyder skal ha tilfredsstillende soliditet.	Foretakets siste års beretning, samt nyere opplysninger som har relevans til foretakets regnskapstall inkludert revisors beretning. Framleggelse av foretakets årsregnskap eller utdrag fra dette.

Tekniske kvalifikasjoner:

Krav	Dokumentasjon
Tilbyder skal ha erfaring fra tilsvarende oppdrag.	En oversikt over de viktigste leveranser de tre siste år for den type utstyr konkurransegrunnlaget omfatter, herunder oppdragets verdi, tidspunkt og mottaker.

4 Kriterier for tildeling av kontrakt

Tildeling av kontrakt vil skje ut i fra det økonomisk mest fordelaktige tilbud basert på følgende kriterier:

4.1 Tildelingskriterier for instrumentet:

4.1.1 *Beregnet livssyklus kostnad* **vektes 40 %**

I beregningen inngår:

- Pris på utstyret
- Pris på serviceavtaler
- Pris på spesielt kostbare deler og servicekit
- Omstillingskostnader

4.1.2 *Kvalitet og funksjonalitet (herunder)* **vektes 40 %**

- Analysetid
- Sensitivitet og antall prøver for sensitivitetsberegning
- Spesifisitet og antall prøver for spesifisitetsberegning
- Hands-on-time
- Utstyrets kapasitet, dvs. alternativer for antall prøver per arbeidsdag
- Maksimum antall prøver pr. oppsett
- Instrumentets håndtering av forskjellige størrelser på prøverør
- Mulighet for å sette inn nye primærrør og rekvirere nye analyser før pågående analyse er fullført
- Ristefunksjon
- Mulighet for å kjøre separate enheter uavhengig av hverandre
- Mulighet for å behandle prøveresultatene manuelt
- Muligheter for å benytte analyseinstrumentets ulike funksjoner (vasking, inkubering, optisk avlesning) uavhengig av hverandre
- Mulighet for TB Quantiferson analyse
- Dokumentasjon av analysene

4.1.3 *Service (herunder)* **vektes 20 %**

- Oppetidsgaranti i prosent
- Kvalifikasjoner til den som utfører service
- Leveringstid på deler utover skal-krav
- Oppmøtetid ved tilkalling
- Responstid (telefonsupport) fra serviceingeniør utover skal-krav
- Eventuelle anmerkninger fra FDA (Food and drug administration) eller DSB (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap)
- Mulighet for 3 mnd. prøvedrift
- Tilgang på passord
- Mulighet/Løsning for remote-support

4.2 Tildelingskriterier for reagenser/forbruksmateriell

4.2.1 Beregnet livssykluskostnader vektes 40 %

I beregningen inngår:

- Pris på reagenser
- Pris på forbruksmateriell

4.2.2 Kvalitet vektes 60 %

- Analysetid
- Sensitivitet og antall prøver for sensitivitetsberegning
- Spesifisitet og antall prøver for spesifisitetsberegning
- Holdbarhetstid på kit før åpning
- Vitenskapelige publiserte artikler av analysene
- Reproduserbarhet
- Repeterbarhet

5 Utforming av tilbudet

Tilbudet skal inneholde følgende opplysninger og legges ved etter følgende struktur:

Filnavn:	Innhold/besvarelse:
Dok1 – Tilbudsbrev	Tilbyder skal legge ved tilbudsbrev undertegnet av autorisert representant for tilbyder og inneholde bekreftelse på at tilbyder aksepterer de krav og betingelser som er lagt til grunn i konkurransegrunnlaget. Opplysninger om tilbyder, vedlegg nr. 9, skal også legges ved. Eventuelle avvik eller forbehold til de krav og betingelser som er beskrevet i konkurransegrunnlaget skal også fremkomme i tilbudsbrevet med henvisning til hvilke punkt i konkurransegrunnlaget dette gjelder. Eventuelle avvik kan føre til at tilbudet blir forkastet.
Dok2 – Kvalifikasjonskrav	Påbudt dokumentasjon iht. kvalifikasjonskrav pkt. 3. • Skatteattester • HMS-egenerklæring • Organisatorisk og juridisk stilling • Økonomisk og finansiell kapasitet • Tekniske kvalifikasjoner
Dok3 – Teknisk spesifisering	Fyll ut vedlagte AKS-skjema, ref. vedlegg nr. 7 - Tilbud teknisk spesifisering.
Dok4 – Oppfyllelse av kravspesifisering	Fyll ut vedlagte kravspesifisering ref. vedlegg nr. 2.
Dok5 – Priser	Prisangivelse på serologi analysemaskin skal skje på vedlagte AKS-skjema, vedlegg nr. 6. Pris skal oppgis levert og ferdig montert. Kursavgift for brukere og Medisinsk teknisk personell skal være inkludert i tilbudet og spesifiseres i AKS. Prisene skal oppgis eksklusive merverdiavgift.



	Alternative instrumenter må spesifiseres i separate tilbud. Prisangivelse på reagenser/forbruksmateriell og deler skal skje i Excel-format på vedlagte prisskjema, vedlegg nr. 3. Prisene skal oppgis eksklusive merverdiavgift. Alle svar skal gis under de respektive punktene og ikke i form av kryssreferanser. <i>Prisene skal være faste og ikke oppgis som listepriis og rabatt.</i> <i>De skal-kravene som er opplistet i vedlegg nr. 2 skal være inkludert i prisen, og ikke priset som opsjon.</i> Dersom de tilbudte priser i norske kroner baserer seg på en annen valuta må tilbyder opplyse om dette. Tilbyder må også oppgi hvor stor del av prisen som er valutaavhengig. Dersom tilbyder ikke besvarer dette punktet er tilbudte priser i NOK å oppfatte som valutaavhengig.
Dok6 – Andre opplysninger	Beskrivelse av andre opplysninger i henhold til kravspesifikasjonen, vedlegg nr. 8. Legges ved i Excel-format. Alle svar skal gis under de respektive punktene og ikke i form av kryssreferanser.
Dok7 – Produktopplysninger	Tilbyder skal legge ved: • produktatablad om tilbudte produkter • bekreftelse på CE-IVD sertifisering for alle analysene • dokumentasjon av analysene Det er ønskelig med vitenskapelige publiserte artikler/uavhengige studier • dokumentasjon av Instrumentets program for å følge kitavhengige og kituavhengige kontrollers variasjoner over tid (Levey-Jennings plot), med ulike aksjonsgrenser og muligheten for å forandre på definerte gråsonerområder fra kitleverandør. Vi benytter variasjonskoeffesient (CV) beregnet ut fra mange påfølgende kjøringar av kituavhengig kontroll for å bestemme egne gråsonerområder • dokumentasjon på mulighet for å sette inn nye primærrør og rekvirere nye analyser før pågående analyse er fullført • beskrivelse for gjennomføring av interfacing for analysesvar og kontroller • beskrivelse av de manuelle arbeidsoppgavene under analyseprosessen som skaper grunnlag for "Hands on Time" • dokumentasjon av instrumentets håndtering av forskjellige størrelser på prøverør • dokumentasjon av instrumentets muligheter for å benytte analyseinstrumentets ulike funksjoner (vasking, inkubering, optisk avlesning) uavhengig av hverandre.

	• eventuelle anmerkninger fra Food and drug administration (USA) eller Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap • detaljert beskrivelse av interfaceprotokollen og kommunikasjonen, jfr. pkt. 1.2 • konfigurasjonsbeskrivelse for oppsett av kommunikasjonen • detaljert beskrivelse av kabler og tilkoblinger for datagrensesnittet • detaljert beskrivelse av intern strekkodeleser og de strekkodesystemer som støttes
	Produktopplysninger kan også sendes pr. post, ref. pkt. 6.2
Dok8 – Opplæringsplan	Brukeropplæring som beskrevet i Tilbudsinnbydelse på teknisk utstyr, vedlegg nr. 1.
Dok9 – Annet	Andre vedlegg i henhold til AKS-skjema.
Dok10 – Sladdet tilbud	Sladdet tilbud ref. pkt. 1.5.

Tilbud som ikke inneholder disse opplysningene kan bli avvist.

6 Administrative bestemmelser

6.1 Språket i tilbudet

Tilbud skal stilles på norsk.

6.2 Innlevering av tilbud

Frist for innlevering av tilbud er **6. desember 2010 kl 12:00**. For sent innkomne tilbud vil bli avvist.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell-portalen, www.mercell.no, innen tilbudsfristen.

Har du noen spørsmål vedrørende konkurransegrunnlaget, må disse stilles i kommunikasjonsmodulen i Mercell. Dette for at all kommunikasjon skal loggføres.

Er du ikke bruker hos Mercell, eller har du spørsmål knyttet til hvordan du skal laste opp tilbudet ditt, eller hvordan du skal gi tilbud, ta kontakt med Mercell Support:

Tlf: + 47 21 01 88 61 / 62 eller + 47 979 78 472.

Det anbefales at tilbudet leveres inn i god tid før fristens utløp. Skulle det komme tilleggsinformasjon fra innkjøper som fører til at du ønsker å endre tilbudet ditt før fristen utgår, kan du gå inn og åpne tilbudet, gjøre eventuelle endringer og levere på nytt helt inntil tilbudsfristen utgår.

Krever tilbudet elektronisk signatur?

På offentlige utlysninger, vil du trenge en elektronisk signatur. Informasjon om dette finner du på www.buypass.no, www.bankid.no eller www.commfides.no.

Vi gjør oppmerksom på at det kan ta noen dager å få levert en elektronisk signatur.

Underlag som brosjyrer og teknisk informasjon kan sendes elektronisk eller pr. post innen tilbudsfristen. Forsendelsen merkes tydelig med:

TILBUD 19-10 Serologi analysemaskin med tilbehør. Att: Kjersti L. Nyborg.

Postadresse:	Leveringsadresse:
Universitetssykehuset Nord Norge HF	Universitetssykehuset Nord Norge HF
Post- og dokumentsenteret (PDS)	Post- og dokumentsenteret (PDS)
Postboks 6060	A-fløya, plan 6
9038 Tromsø	9038 Tromsø

6.3 Åpning

Det vil ikke bli foretatt offentlig åpning av innkomne tilbud.

6.4 Omkostninger

Omkostninger som tilbyder pådrar seg vil ikke bli refundert av Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

6.5 Vedståelsesfrist

Tilbudene må vedstås til **6. juli 2011**.

Vennlig hilsen