

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

Invasive trykksett til sykehusene i Helse Midt-Norge

Saks.nr: 2022/1022



Innhold

1	Generell informasjon om konkurransen	3
1.1	Oppdragsgiver og kunde	3
1.2	Anskaffelsens formål og omfang.....	3
1.2.1	Nytt regionalt lager i Helse Midt-Norge.....	3
1.3	Avtaletype	3
1.4	Avtaleperiode.....	4
1.5	Delkontrakter	4
1.6	Konkurransesgrunnlaget	4
1.7	Viktige datoer.....	4
2	Regler for gjennomføring av konkurransen	5
2.1	Anskaffelsesprosedyre	5
2.2	Kommunikasjon	5
2.3	Skatteattest.....	5
3	Krav til tilbudet.....	5
3.1	Innlevering av tilbud	5
3.2	Tilbudets utforming	6
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.....	7
3.10	Vareprøver, demonstrasjon og utprøving	7
4	Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD).....	8
4.1	Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	8
4.2	Nasjonale avvisningsgrunner	8
5	Kvalifikasjonskrav.....	8
5.1	Registreringer, autorisasjoner mv.....	8
5.2	Økonomisk og finansiell kapasitet	9
5.3	Tekniske og faglige kvalifikasjoner.....	9



5.4	Støtte fra andre virksomheter	10
6	Tildelingskriterier og evaluering	10
6.1	Pris.....	10
6.2	Kvalitet	11
6.3	Miljø	11
7	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 midt er avtaleforvalter. For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no.

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Kundene. Kunder som inngår i avtalen er St.Olavs Hospital HF, Helse Møre og Romsdal HF og Helse Nord-Trøndelag HF.

1.2 Anskaffelsens formål og omfang

Anskaffelsens formål er å inngå en rammeavtale på invasive trykksett til sykehusene i Helse Midt-Norge.

Årlig estimert verdi er ca 2,5- 3 millioner eks. Mva. Total kontraktsverdi (6år) er ca. 15- 18 millioner eks. mva, inkludert tilleggsutstyr som trykkabler og transduserholdere. Tilleggsutstyr som trykkabler og transduserholdere er estimert til å ha en verdi på ca. 700 000 NOK eks.mva.

Adapter til blodprøvetaking har et årlig estimert volum på ca. 100 000 stk. Dersom det tilbys adapterfrie trykksett kan dette volumet bortfalle.

Grunnet usikkerhet knyttet til fremtidige behov er maksimal kontraktsverdi for hele kontraktsperioden 21 500 000 eks. mva.

Oppgitt forbruk/omfang er et estimat for informasjon til tilbyder, og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum.

Se Vedlegg 2 - Kravspesifikasjon og Vedlegg 3 - Prisskjema for nærmere beskrivelse.

1.2.1 Nytt regionalt lager i Helse Midt-Norge

Helse Midt-Norge RHF vil i slutten av 2022 ha oppstart av regionalt logistiksenter for helseforetakene i Helse Midt-Norge. Helseforetakene vil ha ulikt tidspunkt for oppstart. Helseforetakene i Helse Midt-Norge har følgende planlagt oppstart:

St.Olavs Hospital HF: 1.11.2022.

Helse Nord-Trøndelag HF: 1.3.2023.

Helse Møre og Romsdal HF:

Molde og Kristiansund: 1.5.2023

Ålesund og Volda: 1.10.2023.

Se også pkt 6.1 pris for ytterligere informasjon.

1.3 Avtaletype

Rammeavtale med én leverandør.



1.4 Avtaleperiode

Rammeavtalen gjelder i 2 år.

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 2 år av gangen. Maksimalt samlet avtaleperiode er 6 år. Avtalen forlenges automatisk og på likelydende vilkår med mindre Kunden tar andre initiativ. Leverandør som leverer tilfredsstillende i avtaleperioden kan påregne å levere i hele rammeavtaleperioden på 6 år.

Begrunnelse for en rammeavtale på 6 år, er med bakgrunn til særlige forhold jf. Anskaffelsesforskriftens §26-1(4), knyttet til brukerens behov for opplæring, pasientsikkerhet og investeringskostnader for leverandør. Se eget notat som vedlegges anbudsprotokollen.

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	Kravspesifikasjon
Vedlegg 3	Prisskjema
Vedlegg 4	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Vedlegg 5	Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer
Vedlegg 6	Rammeavtale
Vedlegg 7	Miljøskjema
Vedlegg 8	Utfasingsliste for helse og miljøskadelige kjemikalier
Vedlegg 9	Begrunnelse for rammeavtaleperiode
Vedlegg 10	Kontraktskrav etisk handel
Vedlegg 11	Forpliktelseserklæring
Vedlegg 12	Morselskapsgaranti
Vedlegg 13	Helse Midt-Norge logistikkbetingelser
Vedlegg 14	Helse Midt-Norge – Samhandlingsavtale
Vedlegg 15	Endringer i eller tillegg til rammeavtalen
Link	Salgsstatistikkrapportering – link https://leverandor.sykehusinnkjop.no/Statistics/Info/Info
Link	Helse Midt-Norge – Krav til implementering – link https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer

1.7 Viktige datoer

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransesgrunnlaget	Ihht. Merzell
Frist for å levere tilbud	Ihht. Merzell



Frist for å levere vareprøver	Innen tilbudsfrist ihht Mercell
Evaluering	Okt-Nov (Tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Nov-Des (Tentativt)
Avtaleinngåelse	Des- Jan (23) (Tentativt)
Oppstart av avtale	April 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, uklårheter 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.

2.3 Skatteattest

Valgte leverandør skal på forespørsel levere skatteattest for merverdiavgift og skatteattest for skatt. Dette gjelder bare dersom valgte leverandør er norsk.

Skatteattesten skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere forespørsel om å delta i konkurransen eller tilbud.

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 Merzell 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	Utfylt miljøskjema [Excel-format]
Vedlegg 7	Eventuelt forpliktelseserklæring [PDF-format]
Vedlegg 8	Eventuelt morselskapsgaranti [PDF-format]
Vedlegg 9	[Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (produktark/produktinformasjon/brosjyre)]

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 2- 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.

Omkostninger knyttet til utprøving av varer/kapitalvarer dekkes i henhold til Vedlegg 5 - Utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer.



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 4 - 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 produktene vil bli foretatt på bakgrunn av innleverte vareprøver, produkt/utstyrsbeskrivelse, 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 produkter/utstyr.

Vareprøver/demoprodukter til evaluering:

I denne konkurransen skal det leveres vareprøver til evaluering. Se Vedlegg 3 - Prisskjema, kolonne G for oversikt over hvilke produkt/varianter/antall det skal leveres vareprøver på. OBS, antall av vareprøver varierer ut ifra varelinjene.

Det er ikke et krav at vareprøvene skal være sterile selv om produktet ellers skal leveres sterilt. Det kan også leveres vareprøver/demoprodukter som er utgått på dato. Det er viktig at vareprøven/demoproduktet leveres i minimum innerforpakning, da denne vil bli gjenstand for vurdering i henhold til Vedlegg 2– Kravspesifikasjon. Transportpakning er ikke nødvendig på vareprøvene.

Hver vareprøve/demoprodukt skal være godt merket med varelinjenummer og navn i henhold til prisskjemaet, samt tilbyders navn. Vareprøver/demoprodukter til evaluering blir normalt ikke returnert.

Vareprøver til evaluering sendes til leveringsadresse eller leveres til:

Navn	Sykehusinnkjøp HF Divisjon Midt-Norge v/Hanne Nordvik
Adresse til innleveringssted	Abels gate 5 6.etg 7030 Trondheim

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 2022/1022 Invasive trykksett til sykehusene i Helse Midt-Norge.»

Vareprøver som skal utprøves klinisk:

Oppdragsgiver vil vurdere alle produktene basert på 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 produkt 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 utprøvinger av produktet.

Vareprøver som skal utprøves klinisk skal ettersendes oppdragsgiver på forespørsel, med leveringsbetingelse DDP Oppdragsgiver iht. Incoterms 2020, innen 10 virkedager. Disse vareprøvene skal faktureres Oppdragsgiver i henhold til tilbudspris. Tilbyderne skal etter endt utprøving ta fullt brukbare vareprøver i retur og kreditere Oppdragsgiver for disse. Tilbyderne kan tidligst fakturere Oppdragsgiver for vareprøvene etter at anbudskonkurransen er avsluttet.

4 Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1 Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Leverandøren skal fylle ut ESPD slik det fremgår av Merccell.

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.

5.1 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.
---	--

5.2 Økonomisk og finansiell kapasitet

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
<p>Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell soliditet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.</p> <p>Med tilstrekkelig økonomisk og finansiell kapasitet menes at tilbyderen må ha en kredittrating som er lik A eller bedre, målt ut fra AAA Soliditets skala – eller tilsvarende score fra andre velrenomerte ratingselskap.</p>	<p>Oppdragsgiver vil selv ta ut ratingrapport på www.soliditet.no (levert av Bisnode Credit AS) for å verifisere at Tilbyder har tilstrekkelig økonomisk og finansiell kapasitet.</p> <p>Tilbydere som ikke kan innfri kravet kan alternativt godtgjøre sin økonomiske og finansielle kapasitet ved et annet egnet dokument, herunder for eksempel ved en morselskapsgaranti, bankgaranti, mv.</p> <p>Oppdragsgiver vil i vurderingen bl.a. vektlegge om Tilbyder har lønnsom drift, positivkontantstrøm siste år, og positiv egenkapital.</p> <p>Nystartede selskaper med kredittrating AN, enkelte utenlandske selskaper eller selskaper uten innrapporteringsplikt til Brønnøysundregistrene vil ikke alltid kunne få en kredittrating som dokumentasjon på at kvalifikasjonskravet er tilfredsstilt. I slike tilfeller vil dette likevel kunne kompenseres ved å levere alternativ dokumentasjon sammen med tilbudet (årsregnskap med revisorberetning).</p>

5.3 Tekniske og faglige kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
<p>Tilbyder skal ha tilstrekkelig evne og kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.</p> <p>Med tilstrekkelig evne og kapasitet menes tilbyders erfaring med levering av den ytelsen som konkurransen omfatter, til sammenlignbare offentlige eller private foretak.</p>	<p>Oppdragsgiver vil her vurdere Tilbyders erfaring med levering av den ytelse konkurransen omfatter i forhold til:</p> <ul style="list-style-type: none">• En oversikt over de viktigste vareleveransene eller tjenestene som leverandøren har utført i løpet av de siste tre årene, sammen med opplysninger om kontraktens verdi, tidspunktet for levering eller utførelse og navn på mottaker. Dersom det er nødvendig for å sikre tilstrekkelig



	<p>konkurranse, kan oppdragsgiveren angi at også dokumentasjon for relevante leveranser eller tjenester som leverandøren har utført for mer enn tre år siden, vil bli tatt i betraktning;</p> <p>En beskrivelse av hvor stor del av kontrakten som leverandøren vurderer å sette bort til underleverandører.</p> <p>Tilbyders tidligere erfaring fylles ut i ESPD-skjemaets Kvalifikasjonskrav-del under seksjon C</p>
--	--

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, kvalitet og miljø.

Tildelingskriterium	Vekt
Pris	40%
Kvalitet	45%
Miljø	15%

6.1 Pris

Tilbudet vil bli evaluert i henhold til vedlegg 3– prisskjema og leverandør må tilby to priser. Det skal gis én pris for levering direkte til helseforetakene (HF) i kolonne M, og én pris for levering til regionalt logistikkcenter (LS) i kolonne N. Inngitt pris ved levering direkte til helseforetakene og inngitt pris ved levering til regional logistikkcenter vektet likt.

Evalueringssum evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med lavest totalsum pris gis poengscore 10. Øvrige tilbydere gis poeng etter følgende formel:

$$poeng = \max poeng (10) \times \frac{\text{laveste pris}}{\text{vurdert pris}}$$



Det understrekes at størrelsene ikke behøver å være helt nøyaktig like; men det må likevel være en viss sammenheng med foreslått størrelse for å kunne aksepteres. Vesentlige avvik fra hva Oppdragsgiver etterspør kan føre til at tilbudet blir avvist.

Produktevalueringen vil kunne begrenses eller falle helt bort for tilbud med et prisnivå som ikke er konkurransedyktig med bakgrunn i den vektingen som er lagt til grunn.

Se prisskjemaets fane «Veiledning» for nærmere informasjon om hvordan de ulike deltilbudene skal prises.

6.2 Kvalitet

Her vurderes oppfyllelse av evalueringskrav i kravspesifikasjonen. Kundernes fagpersoner vil vurdere produktene basert på opplysninger gitt i tilbudet, innleverte vareprøver og evt. utprøving av produktene jf. punkt 3.10. Poengscore vil bli satt, der 10 poeng er beste oppnåelse.

I vedlegg 3 - prisskjema er den enkelte vare beskrevet med nøytral varetekst. Vareteksten spesifiserer våre primærbehov på artikkelnivå, og større avvik kan medføre at tilbudet avvises. Oppgitte dimensjoner/størrelser er de vi bruker i dag. Disse er kun retningsgivende og kan avvikes i noen grad. Vesentlig avvik kan føre til at tilbudet blir avvist.

Produkter som blir evaluert til kvalitetsscore 2 eller lavere vil å bli avvist da de er regnet som uhensiktsmessige for bruk.

Evaluering av produktkvalitet vil bli lagt vekt på blant annet hygiene og pasientsikkerhet, brukervennlighet og funksjonalitet.

6.3 Miljø

I evalueringen vil det bli lagt vekt på i hvor stor grad produktene ikke inneholder stoffer fra utfasingslisten til europeisk helsevesen. For uttelling av evalueringskriteriet, må tilbyder fylle ut vedlegg 7- Miljøskjema.

7 Tildeling av rammeavtale/kontrakt

Beslutning om tildeling av rammeavtale 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.