



Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 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

2026/88309

Pasientnære nukleinsyrebaserte luftveistester til
akuttmottak – Helse Møre og Romsdal HF



Innholdsfortegnelse

1. Generell informasjon om anskaffelsen	4
1.1. Oppdragsgiver og kunde	4
1.2. Anskaffelsens formål og omfang	4
1.3. Avtaletype	5
1.4. Avtaleperiode	5
1.5. Delkontrakter	Feil! Bokmerke er ikke definert.
1.6. Konkurranses grunnlaget	6
1.7. Viktige datoer	6
1.8. Tilbudskonferanse/tilbudsbefaring	Feil! Bokmerke er ikke definert.
2. Regler for gjennomføring av anskaffelsen	6
2.1. Anskaffelsesprosedyre	6
2.2. Kommunikasjon	7
2.3. Skatteattest	7
2.4. Lønns- og arbeidsvilkår	Feil! Bokmerke er ikke definert.
2.5. Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering	7
3. Krav til tilbudet	7
3.1. Innlevering av tilbud	7
3.2. Tilbudets utforming	8
3.3. Alternative tilbud	8
3.4. Parallell tilbud	8
3.5. Språk	8
3.6. Forbehold	8
3.7. Vedståelsesfrist	8
3.8. Omkostninger	8
3.9. Offentlighet	9
3.10. Vareprøver, demonstrasjon og utprøving	9
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)	9
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	9
4.2. Nasjonale avvisningsgrunner	9
5. Kvalifikasjonskrav	9
5.1. Registreringer, autorisasjoner mv.	10
5.2. Økonomisk og finansiell kapasitet	Feil! Bokmerke er ikke definert.
5.3. Tekniske og faglige kvalifikasjoner	Feil! Bokmerke er ikke definert.
5.4. Kvalitetssikringsstandarder og miljøledelsesstandarder	Feil! Bokmerke er ikke definert.



5.5. Støtte fra andre virksomheter	10
6. Tildelingskriterier og evaluering	10
6.1. Evaluering	10
6.2. Tildeling av rammeavtale/avtale	11
6.3. Klima og miljø	11



1. Generell informasjon om anskaffelsen

1.1. Oppdragsgiver og kunde

Oppdragsgiver for denne anskaffelsen 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. Foretaket har strategisk og operativt ansvar for innkjøp til spesialisthelsetjenesten. Ved gjennomføringen av anskaffelsen er Sykehusinnkjøp HF en innkjøpssentral i henhold til regelverket om offentlige anskaffelser, og er rett saksøkt eller innklaget ved tvisteprosesser som gjelder påstand om feil begått i en anskaffelsesprosess.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon Midt-Norge er avtaleforvalter. For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no.

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Helse Møre og Romsdal HF

1.2. Anskaffelsens formål og omfang

Anskaffelsen har som formål å etablere en samlet avtale for pasientnære nukleinsyrebaserende tester til akuttmottakene i Helse Møre og Romsdal HF. Anskaffelsen omfatter analyse for influensa A, influensa B, SARS-CoV-2 og RSV i samme test, med instrumenter plassert i akuttmottakene ved SNR Hjelset, Ålesund sjukehus og Volda sjukehus.

Det skal leveres totalt 8 instrumenter ved oppstart: 2 instrumenter til akuttmottaket ved SNR Hjelset, 2 instrumenter til akuttmottaket ved Ålesund sjukehus og 2 instrumenter til akuttmottaket ved Volda sjukehus. 1 instrument lab. SNR og 1 instrument lab. Ålesund. Instrumentene skal være leverandørens eiendom i hele avtaleperioden.

Leveransen skal omfatte installasjon, implementering, nødvendig valideringsstøtte og opplæring. Det er Avdeling for medisinsk mikrobiologi som skal ha det faglige og økonomiske ansvaret for driften av analysene. Opplæring fra leverandør skal gis til Avdeling for medisinsk mikrobiologi, som deretter vil sørge for videre opplæring av personell i akuttmottakene.

Løsningen skal kunne benyttes med prøver fra øvre luftveier, hvor nasofarynxprøve er et minimumskrav. Systemet skal være kompatibelt med Copan eSwab og Copan UTM. Instrumentene skal kunne lese barkoder for prøve-ID og overføre svar elektronisk til Helseplattformen/Epic Beaker via HL7 v2, minimum som enveis overføring fra instrument til journalsystem/LIS.

Pris skal oppgis som pris per test/testkit og skal inkludere alle kostnader ved bruk. Oppdragsgiver skal kun betale for bestilte og brukte testkit, og det skal ikke skje avregning mot utgitte svar. Dersom det er nødvendig med instrumentavhengige i tillegg til kit, og de ikke er inkludert i kit pris, skal de defineres i prisskjema. Oppgi hvor mange/mye som er nødvendig pr. test da dette blir tillagt evalueringen.



Planlagt bruk – antall analyser per år

Forventet volum – vinterhalvår	
Lokasjon / volumgrunnlag	Antall tester per sesong (estimert)
Totalvolum prøver 1. oktober–30. april	4 000–5 000 prøver. (Bruker 4 500 i prisskjema for evaluering)
SNR Hjelset akuttmottak	ca. 40 % av totalvolum
Ålesund sjukehus akuttmottak	ca. 40 % av totalvolum
Volda sjukehus akuttmottak	ca. 20 % av totalvolum

Instrumentlokasjoner	
Lokasjon	Omfang
SNR Hjelset – Akuttmottak	2 instrumenter ved oppstart
Ålesund sjukehus – Akuttmottak	2 instrumenter ved oppstart
Volda sjukehus – Akuttmottak	2 instrumenter ved oppstart
Lab. SNR	1 instrument ved oppstart
Lab. Ålesund	1 instrument ved oppstart

Leveransen skal være inklusive alle komponenter/tilbehør, montering/installasjon og ferdigstillelse slik at den fungerer som en helhet ut fra de behovene og krav som er beskrevet.

Dette iht. til alle krav i konkurransegrunnlaget.

Se Kravspesifikasjon og Prisskjema for nærmere beskrivelse.

1.3. Avtaletype

Rammeavtale med én leverandør.

1.4. Avtaleperiode

Rammeavtalen gjelder i 4 år.

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 1 år av gangen. Maksimalt samlet avtaleperiode er 7 år. Avtalen forlenges automatisk og på likelydende vilkår med mindre Kunden tar andre initiativ.

En avtaletid som strekker seg utover 4 år er valgt da skifte av instrumenter medfører et betydelig arbeid ift. verifisering/validering. Samt at avtaleform er pris. pr. testkit.



1.5. Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Navn
Bilag 1 - Tilbudsbrev
Bilag 2 - Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Bilag 3 - Svarskjema tekniske og faglige kvalifikasjoner
Bilag 4 - Rammeavtale (mal)
Bilag 5 - Prisskjema
Bilag 6 - Kravspesifikasjon
Bilag 7 - Kontaktpunkter Leverandør
Bilag 8 - Kontraktskrav etisk handel
Bilag 9 - Egenerklæring om russisk involvering
Bilag 10 - Krav ved risiko for brudd på folkeretten
Bilag 11 - Morselskapsgaranti (mal)
Bilag 12 - Forpliktelseserklæring
Bilag 13 - IKT kartleggingsskjema
Bilag 14 - Kundens Tekniske Plattform (IKT)
Bilag 15 – Lokasjoner for plassering av instrument
Bilag 16 - Avtale om elektronisk samhandling Helse Midt-Norge RHF
Bilag 17 - Miljøskjema
Helse Midt-Norge Krav til implementering link https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer
Link til Logistikkbetingelser for helseforetakene

1.6. Viktige datoer

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å levere tilbud	Se KGV
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Tentativt november 2026
Avtaleinngåelse	Tentativ desember 2026

2. Regler for gjennomføring av anskaffelsen

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 skje via meldingsfunksjonen i oppdragsgivers KGV. 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

Valgt 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.

2.4. Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering

Oppdragsgiver er omfattet av forbud mot å tildele eller gjennomføre offentlige kontrakter eller konsesjonskontrakter med juridiske personer (personer og selskap) som omfattes av § 8n i forskrift 15. august 2014 nr. 1076 om restriktive tiltak vedrørende handlinger som undergraver eller truer Ukrainas territoriale integritet, suverenitet, uavhengighet og stabilitet (Sanksjonsforskrift Ukraina (territoriell integritet mv.)). Forskriftsbestemmelsen er gitt med hjemmel i lov 16. april 2021 nr. 18 om gjennomføring av internasjonale sanksjoner (sanksjonsloven) § 2.

Oppdragsgiver er avhengig av en lojal oppfølging fra våre leverandører i etterlevelsen av bestemmelsene i sanksjonsregelverket. Tilbydere som omfattes av nevnte forskriftsbestemmelse vil bli avvist fra konkurransen.

Tilbydere som er usikre på om de omfattes av forskriftsbestemmelsen, oppfordres til å kontakte Utenriksdepartementet.

Tilbyder skal levere utfylt versjon av *Egenerklæring om russisk involvering* med tilbudet.

Oppdragsgiver kan på ethvert tidspunkt i konkurransen be Tilbyder levere ytterligere dokumentasjon på at Tilbyder ikke omfattes av den aktuelle forskriftsbestemmelsen, dersom Oppdragsgiver anser det nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte. Dette kan omfatte, men er ikke begrenset til, dokumentasjon på eierforhold hos Tilbyder og underleverandører, grad av involvering av underleverandører, samt samarbeidsforhold med russiske aktører.

Oppdragsgiver viser også til kontraktbestemmelser om Leverandørens forpliktelser med hensyn til vedtatte internasjonale sanksjoner.

3. Krav til tilbudet

3.1. Innlevering av tilbud

Alle tilbud skal sendes via konkurransen for gjeldende delkontrakt i oppdragsgivers KGV. Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristen.

Ved spørsmål knyttet til opprettelse av bruker eller funksjonalitet i verktøyet, kontakt oppdragsgivers KGV-support på telefon +47 406 39 856 eller via e-post til support@ms.kpmg.no.



Det anbefales at tilbud leveres i god tid før fristens utløp. Leverte tilbud kan ikke endres, men det kan leveres nye tilbud helt frem til tilbudsfristens utløp. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

3.2. Tilbudets utforming

Tilbyder er ansvarlig for at vedleggene er merket slik at Oppdragsgiver kan se hvem som har levert vedlegget, og hva vedlegget inneholder.

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Dokumentnavn
Tilbudsbrev [Word-format]
Prisskjema [Excel-format]
Kravspesifikasjon [Excel-format]
Svarskjema tekniske og faglige kvalifikasjoner(word)
Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [Word-format]
Sladdet versjon av tilbudet [Word-format]
[Eventuelt forpliktelseserklæring] [PDF-format]
[Eventuelt morselskapsgaranti] [PDF-format]
Besvart ikt kartleggingsskjema(excel)
Utfylt skjema Kontaktpunkter Leverandør(word)
Egenerklæring om russisk involvering [PDF-format]
Utfylt krav ved risiko for brudd på folkeretten [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 per delkontrakt. Parallellt 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 *Kravspesifikasjon*.

3.6. Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i *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 for gjeldende delkontrakt.

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 *Retningslinjer for 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 *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 *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 *Tilbudsbrev*.

3.10. Vareprøver, demonstrasjon og utprøving

I denne konkurransen skal det ikke leveres vareprøver

4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Som en foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at det ikke foreligger avvisningsgrunner og på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal Tilbyder fylle ut Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD) som er integrert i oppdragsgivers KGV for denne konkurransen.

I henhold til forskrift 12. august 2016 nr. 974 om offentlige anskaffelser (anskaffelsesforskriften) § 17-1 (3), kan Oppdragsgiver på ethvert tidspunkt i konkurransen be Tilbyder 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:

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

5. Kvalifikasjonskrav

Formålet med å stille krav til Tilbyders kvalifikasjoner er å sikre at Tilbyder er i stand til å oppfylle avtaleforpliktelsene i hele avtaleperioden.

For å kunne få sitt tilbud evaluert må Tilbyder fylle ut det elektroniske egenerklæringsskjemaet (ESPD) i oppdragsgivers KGV for gjeldende delkontrakt som foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav, se for øvrig pkt. 4.1 ovenfor.



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: Attest for lovbestemt registrering i etableringslandet.

5.2. Støtte fra andre virksomheter

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

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

Dersom Tilbyder støtter seg på kapasiteten til andre virksomheter for å oppfylle kravene til økonomisk og finansiell kapasitet, skal virksomhetene Tilbyder støtter seg på være solidarisk ansvarlige for utførelse av kontrakten. Dette dokumenteres ved å legge frem bekreftelse ved forpliktelseserklæring og/eller morsselskapsgaranti signert av partner.

6. Tildelingskriterier og evaluering

6.1. Evaluering

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

Tildelingskriterium	Vekt	Detaljer/evalueringsmetode
kostnad	50%	
Kvalitet	50%	

Evaluering av pris skjer etter relativ lineær metode med poengskala 0-10. Denne metoden innebærer at laveste pris gis 10 poeng, og de andre tilbudene gis poeng ut ifra hvor mye dyrere de er enn laveste pris. Det dobbelte av laveste pris gis 0 poeng. Negativ poengsum tillates ikke. Utrekning av poeng skjer etter denne formelen:

$$10-10x (Pe-Pb)/Pb$$

Pe er prisen som evalueres og Pb er beste pris.

Kostnad inkluderer. (ref. prisskjema)

- Pris pr. test kit iht. prisskjema. (7 år)
- Ev. nødvendige Kit avhengige forbruksvarer som ikke inngår i «pris pr. testkit (7 år)



Kvalitet evalueres på bakgrunn av oppfyllelse av evalueringskrav i kravspesifikasjonen. Kundens fagpersoner vil vurdere tilbudt utstyr basert på opplysninger gitt i tilbudet, brosjyrer, dokumentasjon, referanser og andre sider ved tilbudet som måtte komme frem. For hvert evalueringskrav kan man få en poengscore fra 0-10. Beste tilbyder gis 10. Øvrige relativt til denne.

6.2. Tildeling av rammeavtale/avtale

Beslutning om tildeling av rammeavtale vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før rammeavtale inngås. Beslutningen vil inneholde en begrunnelse for valget og gi informasjon om karenstid før inngåelse av rammeavtale.

6.3. Klima og miljø

I denne konkurransen er tildelingskriterier knyttet til klima og miljø erstattet med krav i kravspesifikasjonen. For å redusere de negative virkningene på klima og miljø, er det inntatt krav i kravspesifikasjonen til miljø. Oppdragsgiver vurderer at dette samlet sett gir bedre effekt enn å vekte klima og miljø med 30 % fordi de «testkit» som skal anskaffes ha lik miljøbelastning. Mao. gir ingen merverdi å evaluere. Kravene knyttet til klima og miljø i denne konkurransen oppfyller forpliktelsene i anskaffelsesloven § 5b.