

Spørgsmål og svar
EU-udbud 2015/S 028-046718
Udbud af blodtypeserologisk udstyr med tilhørende forbrugsvarer

Spørgsmål og svar (18/02-2015)		
1.	<p>Udbudsbetingelserne: Pkt. 3.6 Energiforhold. Vi kan ikke se at dette bilag findes i udbudsmaterialet.</p>	<p>Udbudsbilag 3.6 er nu uploaded.</p>
2.	<p>Kravsspecifikationen: Pkt. 1.C Hvorfor er afdelingerne Århus NB og Århus TH ikke medtaget?</p>	<p>Analysetal for Aarhus NB og Aarhus TH er indregnet i analysetallet for AUH Skejby pga. den forestående udflytning af hele AUH til Skejby. KIA Skejby vil fremadrettet overtage alle analyserne for AUH</p>
3.	<p>Validerings protokollen: Hvorfor er Microtitterplader ikke nævnt?</p>	<p>Valideringen vil kun omfatte søjleagglutinationskortene, da alle patientanalyser skal udføres i disse. Mikrotiterpladerne vil kun blive evalueret på baggrund af svarene i kravspecifikationen</p>
4.	<p>... der bliver henvist til nogle bilag jeg ikke kan finde. Det drejer sig om udbudsbilag 1, 3A og 3B. Skal vi blot bruge vores egne dokumenter her, eller er der et bestemt format i ønsker? Jeg går ud fra at Bilag 2 skal udgøres af vores dokumenter.</p>	<p>Udbudsbilag 1, 3A og 3B er vedlagt som de sidste sider i udbudsbetingelserne.</p> <p>Det er korrekt, at udbudsbilag 2A og 2B udgøres af tilbudsgivers egne dokumenter.</p> <p>Hvad angår udbudsbilag 2C, benyttes ordregivers skema.</p> <p>For udbudsbilag 2D, 2E og 2F gælder det, at tilbudsgiver kan anvende ordregivers bilag.</p> <p>Med hensyn til kontraktbilag 2, aftalekonfiguration, udarbejdes dette dokument først når der skrives kontrakt. Dette laves på baggrund af den tilbudte tilbudskonfiguration.</p>
5.	<p>Jeg har kort gennemgået alle dokumenter, og det ser ud som om der er noget galt med excel arket i: Udbudsmateriale/Udbudsbetingelser og</p>	<p>I bilaget ønsker ordregiver en analysepris pr. analyseresultat, på baggrund af det i "Kontraktbilag 1 – kravspecifikation" oplyste forbrug.</p>

	bilag/Løsning 1 delaftale 2/ kontraktbilag 3.5 – i fanebladet "Analysepris". (Man kan ikke se hvad der ønskes pris på.)	Ordregiver har for en god ordens skyld lavet et eksempel på hvordan arket skal udfyldes. Se dokument: "Kontraktbilag 3 5 Forbrugsvarer – EKSEMPEL"
Spørgsmål og svar (12/03-2015)		
6.	Udkast til kontrakt: Pkt 10 Pris Hvordan udregnes kontraktsummen – indeholder den reagenser, forbrugsvarer og evt. optioner?	Kontraktsummen indeholder prisen på udstyret, prisen for forbrugsvarer (reagenser) og prisen på alle optioner.
7.	Udkast til kontrakt: Pkt. 15.2 I dette (og andre) punkter omtales fantomer – hvad menes med dette?	Tilbudsgiver bedes se bort fra alle steder der er tale om fantomer, da dette ikke er relevant for dette udbud. Disse vil blive slettet i kontrakten inden den underskrives.
8.	Udkast til kontrakt: Pkt 18.3 "Leverandøren er forpligtet til i en periode på 10 år...." Da alle producenter af blodtypeserologisk udstyr er europæisk (eller amerikansk) og ikke nationalt funderet, er de kun forpligtet til at levere reagenser og reservedele i 7 år efter et varsel om produktionsophør. Da et sådant varsel kan komme når som helst (de regner vi dog ikke med) vil det være svært at forud se hvilke reservedele der kunne blive brug for i de resterende år. Hvordan garantien de (eventuelt) sidste 3 år prissættes kan være meget forskelligt. Kan det præciseres hvordan dette ønskes gjort?	På baggrund af dette spørgsmål indsættes en ekstra passus i kontrakten så ordlyden ændres fra: <i>"Leverandøren er forpligtet til i en periode på 10 år regnet fra godkendt afleveringsforretning af det sidste udstyr leveret under Kontrakten at kunne levere alle reservedele til udstyrets vedligeholdelse og reparation, jf. også pkt. 7.3."</i> Til <i>"Leverandøren er forpligtet til i en periode på 10 år regnet fra godkendt afleveringsforretning af det sidste udstyr leveret under Kontrakten at kunne levere alle reservedele til udstyrets vedligeholdelse og reparation, jf. også pkt. 7.3.</i> <i>I det tilfælde, at der skulle komme et varsel om produktionsophør, perioden blive nedsat til 7 år regnet fra varslet om produktionsophør."</i>
9.	Udkast til kontrakt: Kontrakt bilag 1	Det er nok kun, at vedlægges en udfyldt kravspecifikation for den

	<p>Kravspecifikation/Løsningsbeskrivelse – skal der vedlægges alle kravspecifikationer – både for løsning 1 og 2? Eller er det nok at vedlægge den/de kravspecifikationer der gives tilbud på?</p>	<p>løsning/delaftale, der bydes ind på.</p>		
<p>10.</p>	<p>Udkast til kontrakt: Kontrakt bilag 3.6 Energiforhold - Kan det præciseres hvilke rubrikker der ønskes udfyldt?</p>	<p>Ved tilstand, udfyldes hvilken tilstand der er tale om. Fx kørsel, sleep, slukket. Udfyldning kunne se således ud:</p> <table border="1" data-bbox="882 600 1493 651"> <tr> <td data-bbox="882 600 1046 651">Tilstand 1</td> <td data-bbox="1046 600 1493 651">Kørsel</td> </tr> </table> <p>Herefter udfyldes de grønne felter med henholdsvis ja eller nej afhængigt af om det tilbudte udstyr anvender disse.</p> <p>I det tilfælde, at det tilbudte udstyr kun anvender strøm, vil der kun skulle skrive ja, udfra "Elektricitet" og i kolonnen "Indtast værdi" (gul), angives hvor mange kW udstyret bruger i tilstanden kørsel.</p> <p>Der udfyldes en fane for hver tilstand udstyret kan have. Fx kørsel, sleep og stand-by.</p>	Tilstand 1	Kørsel
Tilstand 1	Kørsel			
<p>11.</p>	<p>Udbudsmateriale: Pkt 1.22.1 under Energiforhold står der "...i hele udstyrets forventede brugstid (8 år)..." I kontrakten står der at tilbudsgiver skal garanterer 10 år. Hvilket gælder?</p>	<p>Dette skyldes, at der kun er en forventet brugstid på 8 år.</p> <p>Men ordregiver ønsker stadig mulighed for at kunne anvende udstyret i op til 10 år.</p>		
<p>12.</p>	<p>Kravspecifikation – 1b Løsning 1 – delaftale 2 – Mikrotiterplader- Faneblad - Kravspecifikation Pkt 1.2: Hvordan skal fænotyper fordeles – ønskes der tilbud på 4.700 Fya + 4.700 Fyb osv. - eller 4.700/4= 1175 Fya + 1175 Fyb osv?</p>	<p>Der skal oplyses stykpris pr. fænotype. Det oplyste antal analyser er kun en indikation på det forventede forbrug på baggrund af produktionstal fra 2013. Tallene skal læses så der samlet set i alt er udført antigenbestemmelse på 4700 antigener af en af de 4 fænotyper. Tallet er ikke opdelt for det enkelte antigen. Da det er en rammeaftale på reagenserne kan vi ikke sige 8 år ud i</p>		

		fremtiden hvad analysetallet er. stykprisen er derfor gældende uanset antallet af analyser/reagenser der købes pr. år.
13.	<p>Kravspecifikation – 1b Løsning 1 – delaftale 2 – Mikrotiterplader-Faneblad - Kravspecifikation Pkt 4.2.2</p> <p>Skal Ax detekteres i donor-kontroltypen, eller er det OK at detektere den i anden analyse på samme instrument ved diskrepans?</p>	Ja anti-A skal som min kunne påvise en Ax i donor-kontroltypen
14.	<p>Kravspecifikation – 1b Løsning 1 – delaftale 2 – Mikrotiterplader-Faneblad - Kravspecifikation Pkt 4.2.3</p> <p>Der står instrumentet skal kunne udføre de nævnte fænotyper "selektivt". Hvordan skal de forstås?</p>	Det skal være muligt at til- og fravælge fænotyper på den enkelte donor således at man ikke er tvunget til at udføre samtlige 9 antigener i hvert opsæt.
15.	<p>Kravspecifikation – 1b Løsning 1 – delaftale 2 – Mikrotiterplader-Faneblad - Kravspecifikation Pkt 4.2.3</p> <p>Skal det være muligt at udføre eks. C + Fya+ Jkb på 1 donor og c + E + e + Jka på en anden – eller menes der at der skal kunne vælges enten den ene profil (C, c, E, e og K) eller den anden profil (Fya, FYb, Jka og Jkb) – eller dem begge?</p>	Det skal være muligt at fravælge antigener, så man f.eks kun udfører C, c, E, e og K på en donor uden de øvrige antigener.
16.	<p>Kravspecifikation – 1b Løsning 1 – delaftale 2 – Mikrotiterplader-Faneblad - Kravspecifikation Pkt 4.2.3</p> <p>Skal der være en negativ kontrol ved hver fænotype for at undgå falsk positiv reaktivitet pga. DAT positiv donor?</p>	Det vil afhænge af den enkelte tilbudsgivers opsæt. Hvis der f.eks. anvendes monoklonale IgM-antistoffer er det ikke nødvendigt. Hvis det er en del af tilbudsgivers opsæt at der en kontrol v. IgG antistoffer er det fint, så må det gerne indgå, det skal bare indregnes i analyseprisen.
17.	<p>Kravspecifikation – 1b Løsning 1 – delaftale 2 – Mikrotiterplader-Faneblad - Kravspecifikation Pkt 5.2.4</p> <p>Hvor mange hhv. donorkontrol typer og fænotyper (hvilke) ventes der at indgå i ordregivers validering af</p>	Der vil ikke blive foretaget en validering af mikrotiterplader. Sarene i kravspecifikationen vil være tilstrækkelige til at vi kan vurdere tilbuddene på mikrotiterpladerne, da der ikke skal udføres blodtypebestemmelse og

	mikrotiterplade instrumentet?	antistofidentifikation i mikrotiterplader.
18.	Kravspecifikation – 1b Løsning 1 – delaftale 2 – Mikrotiterplader- Faneblad - Kravspecifikation Pkt 7.1.1 Hvilken dokumentation ønskes der?	Der ønskes vedlagt dokumentation for de oplysninger, som er angivet i kontraktbilag 3.6.
19.	Kontraktbilag 3.5 Forbrugsvarer Løsning 1 del 2 Hvordan skal analysepris udregnes, skal almindeligt saltvand (PBS), kontroller osv. indregnes i analyseprisen? Hvis kontroller skal indregnes, hvor meget materiale skal indregnes? Kun reagenser og utensilier eller skal der også beregnes udgifter til kontrol prøvemateriale? (Hvad der svarer til kendte blodprøver)	Der skal medregnes alle reagenser som skal anvendes til selve udførelsen af analysen på den enkelte donorprøve. Dvs PBS medregnes hvis det anvendes som vaskebuffer på apparaturet. Alle utensilier mv der skal til for at udføre analysen skal medregnes i analyseprisen. Hvis kontroller er en del af opsættet og ikke kan til- eller fravælges af anvenderen skal de medregnes i analyseprisen.
20.	1.2 Er det korrekt at Herning og Holstebro vil udføre 12.200 fænotypebestemmelser på donorer (C,c,E,e,K)/år?	De 12.200 er antallet af antigener, dvs svarende til 2440 donorer og patienter der har fået udført C, c, E, e og K (tal fra 2013)
21.	5.2.1 På Skejby skal være 4 PC pladser – hvor store skal de være?	120 x 120 cm pr. PC arbejdsplads.
22.	5.2.8 (Krav til installation) Angiv hvor lang leveringstiden normalt er fra ordreafgivelse til levering. Levering af hvad? Er det apparatur eller reagenser eller?	Her tænkes på levering af udstyret.
23.	Er der krav til back-up – eller er det udelukkende manuelt udstyr?	Nej der er ikke krav om back-up løsning for tilbudsgivers vedkommende. Vi sørger selv i Blodcenter Midt for enten at sammensætte vores antal af apparaturer pr. adresse så vi er sikret back-up løsning, eller alternativt at have back-up via andet laboratorie i Blodcenter Midt.
24.	Er der en leveringsplan – hvem skal have leveret udstyr 7/8-15?	Nej. Det er ikke afgjort på nuværende tidspunkt. Det vil afhænge af hvordan udbuddet falder ud. På nuværende tidspunkt har flg. adresser økonomi til indkøb af apparatur i 2015: Regionshospitalerne

		Herning/Holstebro Regionshospital Viborg Regionshospital Randers AUH Skejby (Ét nyt apparatur i første omgang)
25.	Kontraktbilag 1, kravspecifikation, løsning1, delaftale 1 pkt. 2.1. Der efterspørges efter en analysekapacitet på større end 100 BAC test pr. time. Hvis man sammenligner det med den årlige forventede produktionen svarer det til at den daglige produktion af BAC test kan afvikles på under 2 timer – Fastholdes dette krav og hvis Ja, kan I belyses baggrunden for behovet?	De to analysekapaciteter skal vise at vi er meget forskellige laboratorier med meget forskelligt analyseflow. Da vi er i samlet udbud har vi brug for apparaturløsning til stort analyseflow og apparaturløsning til lille analyseflow. Vi har valgt at regne kapacitetsbehovet i BAC-test i stedet for at opsætte en meget kompleks sammensætning af antal analyser for henholdsvis Blodtypebestemmelse, BAC-test, antistofidentifikation, fænotypebestemmelse osv (F.eks 10 Blodtypebestemmelser + 15 BAC-test + 2 antistofidentifikation osv. pr. time) Det vil derfor ikke være det antal BAC-test vi kommer til at udføre i praksis, men vi har behov for en målestok til at vurdere analysekapaciteten på.
26.	I udkast til kontrakt, pkt. 25.2 Programmell stilles der et krav om brugsret og at denne medfører en ret til at videreudvikles og ændre det leverede programmel, desuden kræves det at kildekoden til programmel skal udleveres. Ophavsretten til programmel tilhører normalt udvikleren af programmet. En brugsret medfører normalt udelukkende retten til at bruge programmet. Særligt i forbindelse med CE mærkede og IVD certificerede analyseudstyr må der ikke ændres i programmel uden en fornyet certificering. På baggrund af dette ønskes det oplyst om regionen vil fastholde dette krav.	På baggrund af spørgsmålet ændres pkt. 25.2 Programmell i "udkast til kontrakt" fra: <i>"Programmell stilles der et krav om brugsret og at denne medfører en ret til at videreudvikles og ændre det leverede programmel, desuden kræves det at kildekoden til programmel skal udleveres. Ophavsretten til programmel tilhører normalt udvikleren af programmet. En brugsret medfører normalt udelukkende retten til at bruge programmet. Særligt i forbindelse med CE mærkede og IVD certificerede analyseudstyr må der ikke ændres i programmel uden en fornyet certificering. På baggrund af dette ønskes det oplyst om regionen vil fastholde dette krav."</i> Til

		<p><i>"Regionen erhverver ved Kontrakten fuld adgang og fuld brugsret til leveret programmel, herunder software og licenser i hele udstyrets levetid.</i></p> <p><i>Brugsretten medfører ret til at foretage kopiering af software, herunder reserve- og sikkerhedskopiering, som er nødvendig for Regionens brug, drift og vedligehold.</i></p> <p><i>Ansvar for eventuel løbende opdatering af licenser påhviler Leverandøren."</i></p>
27.	<p>Kontraktbilag 3.2.1 Serviceoptioner, faneblad "Priser og forventet behov". Der ønskes en serviceoption med pris. Pr. år. Pr installation – forventes det at der afleveres et bilag pr geografi/lokation eller ønskes der en serviceaftalepris pr. år. Pr. instrument?</p>	<p>Der ønskes en pris/år for hvert udstyr.</p>
28.	<p>Kravspecifikation Kolonne H "Opgiv varenummer eller angiv hvis opfyldt af grundkonfiguration", hvad menes der her? Kan regionen uddybe nærmere?</p>	<p>Her skal angives om kravet er udfyldt af det tilbudte udstyr (grundkonfigurationen) eller om der kræves ekstra tilkøb/udvidelser. I dette tilfælde fald skal varernr. anføres.</p>
29.	<p>Serviceoptioner. Kontraktbilag 3,3.2.1, der står at afhjælpningsperiode (12/24mdr) skal fratrækkes brugstid (8år). Hvad er den præcise afhjælpningsperiode(garantiperiode)? 12 eller 24 mdr. andet?</p>	<p>I stedet for:</p> <p><i>"Der skal gives pris på følgende niveauer af serviceaftaler med pris pr. år pr. installation. Tilbudsgivers prissætning af serviceaftaleniveau 1, 2, 3 og 4 i hele udstyrets forventede brugstid (8 år) fratrukket afhjælpningsperioden (12/24 måneder) vil indgå direkte i Ordregivers evaluering af totaløkonomien med den anførte vægt."</i></p> <p>Skal der stå:</p> <p><i>"Der skal gives pris på følgende niveauer af serviceaftaler med pris pr. år pr. installation. Tilbudsgivers prissætning af serviceaftaleniveau 1, 2, 3 og 4 i hele udstyrets forventede</i></p>

		<i>brugstid (8 år) fratrukket afhjælpningsperioden på 12 måneder vil indgå direkte i Ordregivers evaluering af totaløkonomien med den anførte vægt."</i>
30.	Hvilke laboratorier ønsker at udføre titreringer?	Det vil afhænge af udbuddets udfald, da det ikke er et A-krav at apparaturerne skal kunne dette. Pt. udføres der titreringer i forskelligt omfang på Regionshospitalerne i Herning og Viborg samt AUH Skejby. Titreringerne udføres i dag manuelt på alle adresser.
31.	Hvor mange centrifuger, inkubatorer og læsere til manuelt brug skal indgå i udbuddet?	Der skal ikke indgå et fast antal, da det er en option i udbuddet at Blodcenter Midt kan bestille antal efter behov. Der skal blot fastsættes en pris som del af rammeaftalen. I dag udføres der manuelle procedurer på flg. adresser: Regionshospitalerne Herning/Holstebro Regionshospital Viborg AUH Skkejby
32.	Kontraktbilag 3.5 Forbrugsvare- her står "Link til produktdatablad"- hvad menes med produktdatablad?	Oplysninger omkring produktet mht evt. indhold af antistof (monoklonal >< humant, IgM >< IgG osv.) analyseprocedurer og opbevaringstemperaturer mm.
33.	Der skal udfærdiges et Bilag 4B- tegning af Lab incl. instrument. Der skal være plads til 4 PC pladser. Hvor meget plads skal der sættes af til de 4 PC pladser?	Se svar på spørgsmål 21.
34.	Bilag 3.5.1.Forbrugsvarer, står flg. tekst: Blodtypebestemmelse inkl. Testerytrocytter - Analysekapacitet > 100 BAC-test pr. time Hvad præcist er defineret under denne tekst, er det for ABO bestemmelse + serum kontrol + screentest? Eller	Prisen for en blodtypebestemmelse bestående af en erythrocytdiagnose og en plasmakontrol med anvendelse af testerytrocytter fra leverandøren til plasmakontrollen.

, er for ABO bestemmelse + serum kontrol (alene)?	
Spørgsmål og svar (XX/03-2015)		
35.	Kravspecifikation – 1b Løsning 1 – delaftale 2 – Mikrotiterplader-Faneblad - Kravspecifikation Pkt. 6.2.4 Hvad menes der med beskyttelse af bruger – og prøve?	Svar uploades snarest.
36.	Kontraktbilag 3.1 Tilbudskonfiguration Løsning 1 del 2 Købes instrumentet, eller skal prisen indgå i analyse prisen?	Svar uploades snarest.
37.	5.1.3 Beskriv muligheden af responstiden..... indenfor 8-23 alle hverdage. Dette stemmer ikke overens med ordlyden i udbudsbetingelserne 1.19: Nedenstående driftsforudsætninger skal lægges til grund for Tilbudsgivers prissætning af tilbud og optioner, hvor andet ikke eksplicit fremgår af kravspecifikationen i kontraktbilag 1 eller af tilbudsskemaet (prisbilaget) i kontraktbilag 3. o Levetid: 10 år fra godkendt afleveringsforretning o Åbningstid: Hele døgnet, alle dage. o Oppetidsgaranti: 95 % pr. stk. udstyr. o Responstid: 48 timer, regnet fra først komne hverdag i tidsrummet 8-16.	Svar uploades snarest.
38.	Kontraktbilag 3.5 Forbrugsvarer Løsning 1 del 2 Hvordan skal der afregnes? Afregnes der pr. analyse svar – eller indkøbes reagenser/utensilier til priserne listet i dette bilag?	Svar uploades snarest.
39.		
40.		
41.		
42.		
43.		
44.		
45.		
