

Spørgsmål og svar
EU-udbud 2011/S 117-281316
Koagulationsudstyr og tilhørende forbrugsvarer

Spørgsmål til bilag B:

? Punkt 17.2: Hvad menes med modtagekontrol?

Svar:/Spørgsmålet bedes uddybet, fra et generelt spørgsmål til en mere konkret, da vi mener, at punkt 17.2 beskriver hvad vi mener med modtagekontrol.

? Punkt 18: Vedrørende fejlbestilling: For at fastholde vores høje kvalitet på reagenser, kan fejlbestilte varer med temperatur, lot information og udløbsdato ikke returneres.

Dette er vores garanti for at I som kunde, aldrig får leveret varer som har været udenfor Siemens kontrol. Dette er en kvalitetssikring af vores produkter. Kan dette accepteres?

**Svar:/ Ved kontraktindgåelse vil følgende afsnit udgå:
Køber har ved fejlbestilling ret til at levere leverancen tilbage til Sælgeren, hvis produkt og emballage er intakt, og der er en restholdbarhed på minimum 9 måneder. Tilbageleveringen aftales konkret. De tilbageleverede varer krediteres Køber senest 5 dage efter, at returvaren er overdraget til Sælgeren.**

? Vedr. punkterne 21.2, 21.4 og 23.2: Kan det præciseres hvordan boden opgøres?

Svar:/Følgende vil blive tilføjet kontrakten ved aftaleindgåelse:

21.3 Beregning af driftsstabilitet / oppetid

Driftsstabiliteten måles for udstyret som helhed for det enkelte installationssted og defineres som:

$$\text{Driftsstabilitet} = \frac{\text{faktisk drifts tid}}{\text{aftalt drifts tid}} \times 100$$

Aftalt drifts tid defineres som: Købers produktions-/åbningstid fratrukket planlagt vedligeholdelse og service.

Faktisk drifts tid defineres som: aftalt drifts tid fratrukket reparations-tid.

Reparationstid er den tid, indenfor den aftalte drifts tid, hvor udstyret ikke kan anvendes til fejlfri driftsafvikling på grund af fejl i udstyr og/eller programmel.

Driftshindringer, der skyldes Købers forhold eller skyldes lovlig arbejdskonflikt og anden omstændighed, som ingen af parterne er herre over (herunder strømafbrydelse, fejl i offentligt datanet o.lign.), medregnes ikke til reparationstid.

Beregning af reparationstid begynder, når Sælger underrettes om driftsstoppet, og slutter når udstyret atter overlades til Køber i funktionsdygtig stand. Er der indgået partnerskabsaftale, hvor hospitalets eget personale indgår i fejlsøgning og eventuelt fejlretning, påbegyndes beregning af reparationstid ligeledes fra det tidspunkt, hvor Sælger underrettes om driftsstoppet.

Reparationstid omfatter kun stilstandstid beroende på fejl i udstyr omfattet af denne aftale.

Driftsstabiliteten udregnes af Sælger for hver installation umiddelbart efter hvert driftskvartal og tilsendes Købers tekniske/kliniske kontaktperson jf. punkt 4.2. Som dokumentation benyttes servicereporter, der skal udfyldes og underskrives af Køber og Sælger ved hvert driftsstop jf. punkt 22.6 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..

? Vedr. punkterne 22.1, 22.3 og 22.5: Kan det accepteres, da vores åbningstid er mandag til fredag 8.00 til 16.00 eksklusiv helligdage, at 24 timers kravet kun opretholdes i de tidsrum?

Svar:/Nej, punktet fastholdes uændret.

? Punkt 23.7: Kan punkt 23.7 ændres til: at køber i relevant omfang får denne adgang.

Svar:/Nej, punktet fastholdes uændret.

? Punkt 31 sidste afsnit side 39: Kan dette ændres, så parterne gensidigt kan hæve kontrakten?

Svar:/Nej, punktet fastholdes uændret.

? Kan det accepteres, at der i punkt 29 indsættes en bestemmelse om, at Sælger ikke hæfter for indirekte tab, dog bortset fra driftstab? Det bemærkes, at det gælder for så vidt angår Køber, jf. punkt 30.

Svar:/Nej dette kan ikke accepteres

Spørgsmål til bilag C, punkt 4.3.4:
? Hvad menes specifikt med validitet?

Svar:/ Dokumentation af at en analysemetode lever op til laboratoriets krav til analysekvaliteten og/eller de kliniske behov og krav.

? Hvilken type dokumentation ønskes?

Svar:/ Der er tale om en dokumentation af diverse parametre såsom præcision, korrekthed, kvantificeringsgrænse, detektionsgrænse, sporbarhed etc. etc. (se skema nedenfor (skema der anvendes ifm. validering af analysemetoder)). Hvor mange af disse parametre der er relevante for en given metode afhænger af metoden og den kliniske anvendelse. Det er typisk pkt. 1 til 9, samt 11 der er relevant.

Egenskab	A-D	Udførelse
1 Metrologisk sporbarhed		
2a Målekorrekthed		
2b Metodesammenligning		
3 Måleinterval		
4 Detektionsgrænse og kvantificeringsgrænse		
5 Analytisk specificitet (interferens)		
6 Linearitet		Der tages stilling til, om der kan nøjes med en henvisning til pkt. 3
7 Intermediær præcision		
8 Robusthed (herunder genfindning)		
9 Afsmitning		
10 Præanalytiske forhold		
11 Måleusikkerhed		Link til dokumentet med regneark
12a Kontroludsendelser (ekstern kvalitetssikring/præstationsprøvning)		
12 b Valg af kontroller		Godkendelseskontrol: Langtidskontrol: Kontroludsendelse:
13 Andre forhold		
14 Referenceinterval		

A. Data, fremkommet ved egne forsøg.

B. Oplysninger fra leverandør i henhold til IVD direktivet.

C. Eksterne oplysninger, eksempelvis litteraturstudier.

D. At denne egenskab ikke er relevant for bedømmelsen af validiteten af denne metode, og derfor ikke vurderet.

? Hvilke parametre skal som minimum være omfattet af denne?

Svar:/ Der ønskes validiteten dokumenteret for alle de anførte koagulationsparametere.

? Vedrørende Bilag K Tilbudsskema

Tilbudsgiver har forstået dette skema som en oversigt over de samlede omkostninger pr hospital og har derfor følgende spørgsmål:

Skal der laves ét skema pr hospital i Regionen,

og skal grundkonfiguration og udstyrsoptioner i alt regnes med i hovedtilbudets totalsum således at formlen retvisende ændres til: SUM(F6:F9)

Svar:/ Der skal ikke laves et skema for hvert hospital, der er tale om et rammeaftale.

Der skal i bilag F oplyses hvad én løsning A og én løsning B koster. Disse informationer skal da overføres til bilag K i forbindelse med grundkonfigurationen.

SUM skal ændres til SUM(F6:F9), da der skal gives pris for hhv. grundkonfiguration, udstyrsoptioner, forbrugsvarer.