

**spørgsmål / svar 50 – 72**  
**vedr.**  
**EU-udbud nr.**  
**2010/S 91 - 136468**

**Operations- og undersøgelsehandsker**

Spørgsmål / svar nr. 1- 15 er offentliggjort den 20. maj 2010

Spørgsmål / svar nr. 16- 49 er offentliggjort den 8. juni 2010

<b>Spørgsmål 50</b>	Vi har spurgt om der kan bydes ind med en Nitrilhandske til delaftale 1, men får af vide at det er delaftale 2 der gælder nitrilhandskerne (spørgsmål og svar 17) . Dette var vi dog godt klar over J. Formålet med spørgsmålet var jo netop at få afdækket om vi kunne byde ind med en nitrilhandske som netop opfylder alle andre krav end det at det skal være latex eller latex/neopren (også prismæssigt forstås).
<b>Svar 50</b>	Nej, der kan ikke bydes ind med Nitrilhandsker til delaftale 1. Bydes der ind med en Nitrilhandske i delaftale 1, vil tilbuddet blive betragtet som ikke konditions- mæssigt og ikke komme i betragtning til en rammeaftale på delområde 1. Der henvises endvidere til kravspecifikationen pkt. 1.4 (M-krav)
<b>Spørgsmål 51</b>	<p>I den forbindelse vil jeg godt lige gøre opmærksom på arbejdstilsynets bekendtgørelse om sikkerhedskrav m.v. til personlige værnemidler (nr 1273 af 18 dec. 1996), hvori det fremgår at de pågældende værnemidler skal konstrueres og fabrikeres således, at de ikke medfører risici eller andre ulemper under forudsigelige anvendelsesforhold. Herunder også at værnemidlet heller ikke må være til skade for brugeres hygiejne og/eller sundhed. Ligeledes må de dele af værnemidlet som er i kontakt med brugeren under anvendelse ikke forårsage overdreven irritation (se bilag II som omhandler generelle krav til personlige værnemidler afsnit 1.2). Derfor finder jeg det lidt underligt at der specifikt efterspørges en handske som er udformet i et materiale som udsætter brugeren for en unødige latex-allergi risiko, idet det efterhånden er veldokumenteret at latex (se ref. i den vedhæftede artikel) er en af de store synder i den forbindelse.</p> <p>Jeg ville derfor mene at for brugerens skyld og for at nedsætte den risiko som de udsættes for i forbindelse med deres arbejde (idet de skal bruge handsker under arbejdets udførelse), så ville det være mere hensigtsmæssigt at benytte en nitrilhandske i delaftale 1.</p>
<b>Svar 51</b>	<p>Vi har risikovurderet brugen af handsker og er kommet frem til, at der ved de nuværende handsker er en mindre risiko for at få latexallergi, da de handsker, der vil blive benyttet er uden pudder, hvilket er den store synder i forhold til at udvikle latex allergi.</p> <p>Desuden er restproteinindholdet i handskerne i dag meget mindre end for år tilbage.</p> <p>Det handler også om brugertilfredshed og barriereeffekt, der er medtaget i vurderingen af hvilken handske, der skal bruges. Der er lavet en undersøgelse om,</p>

	<p>hvilke handsker der har den største perforeringshyppighed.</p> <p>Se artikel: The Journal of Arthroplasty Vol. 25 No. 1 2010 Latex-Free Gloves Safer for Whom? Ehab Aldlyami, MRCS, Ashwin Kulkarni, MRCS, Michael R. Reed, FRCS (Orth), Scott D. Muller, FRCS (Orth), and Paul F. Partington, FRCS (Orth)</p>
<b>Spørgsmål 52</b>	Ydermere svarer I heller ikke på hvorfor man har valgt at det skal være latex eller latex/neopren. Dette spørgsmål fastholdes og ønskes besvaret.
<b>Svar 52</b>	<p>Det er den handske brugerne efterspørger og det er den handske de ønsker at bruge.</p> <p>Se endvidere spm./svar 51</p> <p>Brugertilfredshed og barriereeffekt, er medtaget i vurderingen af hvilken handske, der skal bruges. Samt hvilke handsker der har den største perforeringshyppighed. Og disse parameter falder ud til fordel for latex eller latex/neopren handsker.</p>
<b>Spørgsmål 53</b>	Slutteligt ønsker vi at få oplyst hvilke afdelinger/enheder der skal benytte handskerne, og specifikt hvad der deres arbejde består i samt risikovurderingerne for hver enhed?
<b>Svar 53</b>	Vi er ikke i besiddelse af en sådan oversigt og ser ikke relevansen i at vi skal have en sådan, da vi – herunder også HR Fysisk Arbejds miljø – har stillet efter regionens retningslinjer sikkerhedskrav til de udbudte handsker, så alle afdelingernes behov for beskyttelse er dækket. Jf kravspecifikationen.
<b>Spørgsmål 54</b>	<p>8. Betalingsbetingelser</p> <p>Bedes ændret til 30 dage netto, da dette er de normale betalingsbetingelser aftalt tidligere i Sinerfa regi</p>
<b>Svar 54</b>	Region Midtjylland fastholder betalingsbetingelserne "Løbende måned + 30 dage".
<b>Spørgsmål 55</b>	<p>9.3.4</p> <p>Vi opretholder et lager svarende til 2,5 måneders omsætning på handsker. Opfylder vi dermed jeres vilkår?</p> <p>Det er meget vanskeligt for os, at øremærke 4 ugers lager til en specifik kunde med mindre der er registreret indkøbsordre.</p>
<b>Svar 55</b>	Se spørgsmål/svar 20 (8.juni 2010)
<b>Spørgsmål 56</b>	<p>11.1.1</p> <p>Kravet er urimeligt og bedes slettet. Det kan ikke være en leverandørs ansvar, at der foretages fejl disponeringer, der først opdages sent.</p>

<b>Svar 56</b>	Hele afsnit 11 "Særlige forhold og ydelser" i udkast til kontrakt slettes fra kontrakten
<b>Spørgsmål 57</b>	11.1.2 Kravet er urimeligt og beds slettet. Der er tale om forbrugsvare og disse kan blot bruges op. Det skal bemærkes, at vi ikke kan tage sterile vare retur og videresælge dem. Jf. vort kvalitetsstyringssystem skal vi kassere vare der måtte komme retur
<b>Svar 57</b>	Se svar 56
<b>Spørgsmål 58</b>	<b>Kontraktbilag 4, produktspecifikationer</b> Vil det blive opfattet som konditions-mæssigt m.h.t .til sprog hvis man medsender eller linker til producentens originale produktspecifikationer? Mange væsentlige data er jo allerede blevet oversat til dansk på Kontraktbilag 1,2 og 5.
<b>Svar 58</b>	Produktdatabladene <b>skal</b> være på dansk. Er producentens originale produktspecifikationer yderligere eller uddybende informationer om produktet må de gerne være på et andet sprog. Se spm./svar 22
<b>Spørgsmål 59</b>	<b>Kontraktbilag 3, punkt 1.8</b> Forstår ikke spørgsmålet, da vi skal tilbyde CE-mærkede handskeprodukter. Disse produkter kan der umiddelbart ikke ændres på. Er der tale om andre typer af produkter? Hvad kunne det f.eks. være for udvikling/justering/tilpasning der ville blive tale om?
<b>Svar 59</b>	Det tilbudsgiver skal beskrive her, er deres organisations vilje/ muligheder til at samarbejde med regionen hvis der i aftaleperioden skulle opstå nogle nye behov eller ønsker. Det er klart at de evt. tilpasninger/justeringer der vil kunne komme på tale ikke vil fravige CE-kravene eller øvrige standarder.
<b>Spørgsmål 60</b>	Kontraktbilag 7 Vil andre cystostatika permeations resultatopgørelser komme i betragtning, hvis disse opfylder kravet til testmetoden beskrevet i EN374?
<b>Svar 60</b>	Ja, hvis det opfylder kravene til testmetoden i 374-3
<b>Spørgsmål 61</b>	Kontrakt pkt. 4.2.5. Leverandøren skal fremsende varedokumentation og produktbeskrivelser før kontraktperiodens start. Spørgsmål: Hvormange modtagere vil der blive tale om? Vil materialet kunne sendes som filer til alle modtagere? Skal leverandøren anvende fastlagte skemaer til de nævnte data? Hvis ja, hvor mange skemaer er der tale om og hvordan ser de ud?

<b>Svar 61</b>	Ad 1) Det er kun hvis der er tale om yderligere informationer /oplysningerne som skal bruges til regionens handskeguide og det er max. 5-7 eksempler. Ad 2) Nej, der er ikke et skema til data.
<b>Spørgsmål 62</b>	Kontrakt pkt. 5.2.1  Brugsanvisning og anden form for vejledningsmateriale kan frit rekvireres af kunden. Spørgsmål: Der er mange patienter, læger, sygeplejersker og/eller sundhedspersonale i Regionen. Som virksomhed gør vi alt hvad vi kan for at minimere papirforbruget. Hvor meget papirmateriale forventes vi derfor minimum at skulle levere i kg?
<b>Svar 62</b>	Som udgangspunkt forventes det ikke at blive aktuelt, da der laves en handskeguide for Region Midtjylland.
<b>Spørgsmål 63</b>	Kontraktbilag 9: Er det meningen at tilbudsgiver selv skal sørge for at opdatere dette bilag med de spørgsmål og svar der løbende kommer, eller reviderer I den version der ligger på jeres hjemmeside?
<b>Svar 63</b>	Kontraktbilag 9 skal ses som en del af den endelige aftale og kun "relevant" for de tilbudsgivere der får en delaftale. Det er Region Midtjylland der til sidst samler alle spørgsmålene og "lave" kontraktbilag 9.
<b>Spørgsmål 64</b>	Kontraktbilag 10: Overskriften er "Leverandørens tilbud, inkl. alle bilag". Er det okay at henvise til bilag og vedlægge disse særskilt, eller <u>skal</u> disse være i <u>samme fil</u> som selve tilbuddet?
<b>Svar 64</b>	Det er i orden at henvise til bilag og vedlægges disse særskilt
<b>Spørgsmål 65</b>	Spørgsmål/ svar 46: Betyder det at en handske <b>ikke</b> må være PPE?
<b>Svar 65</b>	Nej – handskerne i delaftale 1 og 2 <b>skal</b> være MDD-handsker, men må <b>også</b> gerne være PPE-handsker. Hvorvidt en handske er en PPE-handske eller ej har ingen betydning for evalueringen af handskene.  De handsker, der er i udbud er kun undersøgelseshandsker og operationshandsker og <u>ikke</u> handsker til laboratoriet.  Vi er selvfølgelig interesseret i at handskerne også beskytter personalet. Undersøgelseshandsker (MDD-Handsker) er handsker, der bruges i forhold til patienter og de er ikke under direktivet for personlige værnemidler og hører under Kategori 0. De hører under det medicinske direktiv, hvor de tilhørende harmoniserede standarder er 455-1, 455-2, 455-3 og 455-4. Da disse standar-

	<p>der er med til at beskytte patienten, er de jo derved også med til at beskytte brugeren.</p> <p>Nogle gange bruges undersøgelsehandskerne til medicin håndtering eller andet, hvor der kan være en påvirkning, så derfor spørger vi ind til om kravene i 374-1, 374-2 og 374-3 kan opfyldes. Vi kan derved bruge oplysninger til at se, om handskerne kan bruges til yderligere procedure end håndtering af patienter.</p>
<b>Spørgsmål 67</b>	Vil I derfor stadig fastholde at I ønsker en MDD handske til delaftale 1 og 2, og vil I stadig fastholde at de pågældende handsker ikke skal benyttes på laboratorier, velvidende at den handske type som I efterspørger i udbuddet ikke møder de krav der stilles for at kunne blive betragtet som et personligt værnemiddel?
<b>Svar 67</b>	Se spørgsmål/svar 51, 52 og 65
<b>Spørgsmål 68</b>	<p>Vedr. Svar 49:</p> <p>Vil det vægte mere at have en test for f.eks. Ethanol 70% og Formalin (som ofte bruges i forbindelse med operationshandsker) end en test for andre kemikalier som f.eks. N-hephan og Petroleum ?</p>
<b>Svar 68</b>	Vi vil først og fremmest vurdere på de kemikalier, der anvendes hyppigst på hospitalerne, hvor der kan være en risiko for mindre udsættelse i forbindelse med procedure vedr. patienter
<b>Spørgsmål 69</b>	<p>Punkt 6.2 i kontraktudkastet</p> <p>I skriver at priserne skal være faste i 24 måneder. I praksis betyder dette at tilbudsgiver skal holde prisen i 2½ år i det aftalen først træder i kraft pr. 01.11.2010.</p>
<b>Svar 69</b>	Se spørgsmål/svar 25 (8. juni 2010)
<b>Spørgsmål 70</b>	<p>Punkt 6.5.1 i kontraktudkastet</p> <p>Der står anført at hvis leverandøren i aftaleperioden reducerer listepreiser eller sit generelle prisniveau skal kundens pris fra samme dato reduceres procentvis tilsvarende.</p> <p>Hvis listeprisen efterfølgende stiger igen på grund af valuta etc. bør man kunne hæve tilbudspriserne tilsvarende igen?</p>
<b>Svar 70</b>	Nej. Priserne ville ikke i aftaleperioden kunne hæves - se spørgsmål/svar 25 (8. juni 2010)
<b>Spørgsmål 71</b>	<p>Pkt. 2.5 Redegørelse for den tilbudte leverance/kravspec. og Kontraktbilag 10</p> <p>Vi har noteret os svaret på spørgsmål i svarnr. 40. Vi vil dog gerne bede om en</p>

	<p>udbygning.</p> <p>Er det således at vores totale tilbud incl. alle bilag skal være under Kontraktbilag 10, og at de enkelte bilag iht Ordregivers disposition også indgår separat?</p>
<b>Svar 71</b>	<p>Kontraktbilag 10 - Leverandørens tilbud, inkl. alle bilag <b>omdøbes til</b>  Kontraktbilag 10 - Leverandørens bilag</p>
<b>Spørgsmål 72</b>	<p>Bilag: Indholdsstoffer i handsker/Thiuramer/linie 1/97-74-5 Tetramethylthiuram monosulfid (TMTM).</p> <p><b>Passer bruttoformlen: C6H12N2S3?</b></p>
<b>Svar 72</b>	<p>Ja.</p>