

INSCHRIJVINGSLEIDRAAD

behorende bij de Europese aanbesteding
inzake

Aanschaf flow cytometrische analysers voor
microsphere based analyses inclusief reagentia en
onderhoud

Referentie: 1129/MvH/LV

Datum: 21 april 2017



Inhoudsopgave

1	ALGEMEEN	4
1.1	Inleiding	4
1.2	Organisatie	4
1.3	Doelstelling en onderwerp	5
1.4	Opdracht	6
1.5	Opbouw Inschrijvingsleidraad	6
2	PROCEDURE	8
2.1	Aard van de procedure	8
2.2	Beschrijving procedure	8
2.3	Voorbehoud	9
2.4	Tegenstrijdigheden en onvolkomenheden	9
2.5	Communicatie	9
2.6	Planning	10
2.7	Kosten met betrekking tot de Inschrijving	10
2.8	Intellectueel eigendom	10
2.9	Vragen en tekstvoorstellen	10
2.10	Gunningsbeslissing	11
2.11	Definitieve besluitvorming en rechtsbescherming	11
2.12	Juistheid van de geleverde informatie	12
2.13	Acceptatie	12
2.14	Gestanddoening	12
2.15	Klachtenregeling	12
3	TE VERSTREKKEN INFORMATIE INZAKE DE INSCHRIJVING	13
3.1	Voorwaarden wijze van Inschrijving	13
3.2	Opbouw Inschrijving	13
3.3	Voorwaarden inhoud Inschrijving	13
3.4	Combinaties / samenwerkingsverbanden en onderaanneming / beroep op derde(n)	14
3.4.1	Onderaanneming / beroep op (een) derde(n)	14
3.4.2	Combinaties/samenwerkingsverbanden	14
4	BEOORDELING INSCHRIJVINGEN EN GUNNINGSCRITERIA	15
4.1	Beoordeling Inschrijvingen	15
4.2	Beoordelingsprocedure	15
4.3	Beoordeling gunningscriteria	16
4.4	Uitwerking gunningscriterium prijs	16

BEGRIPSOMSCHRIJVINGEN

In het navolgende document worden onderstaande begrippen gehanteerd. Deze worden in de onderhavige Inschrijvingsleidraad met een hoofdletter beschreven.

Begrip	Definitie
Aanbestedende dienst	Het Radboud universitair medisch centrum Nijmegen (zelfstandige eenheid onderdeel uitmakend van de Stichting Katholieke Universiteit (SKU), verder te noemen: 'Radboudumc'.
Aanbestedingsstukken	Alle documenten in een aanbestedingsprocedure die door Aanbestedende dienst in de procedure zijn gebracht.
Aanbestedingswet / Aw	Aanbestedingswet 2012, Wet van 1 november 2012, gepubliceerd in Staatsblad 542, gewijzigd bij wet van 22 juni 2016, gepubliceerd in het Staatsblad 241, ter implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25 EU, van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 26 februari 2014 .
Uniform Europees aanbestedingsdocument (UEA)	Eigen verklaring van een Ondernemer waarin deze aangeeft of en op welke wijze hij voldoet aan de in de aankondiging of in de aanbestedingsstukken gestelde geschiktheidseisen en / of uitsluitingsgronden die van toepassing zijn.
Geschiktheidseisen	Geschiktheidseisen geven het niveau aan van de bekwaamheden die door Aanbestedende dienst van Ondernemers worden geëist voor toelating tot de aanbestedingsprocedure.
Gunningbeslissing	De keuze van Aanbestedende dienst voor de Ondernemer met wie zij een Koop-, Raam- en Onderhoudsvereinkomst wenst te sluiten of aan wie hij een opdracht wenst te gunnen.
Gunningscriteria	De criteria aan de hand waarvan Aanbestedende dienst de Inschrijvingen beoordeelt.
Inschrijving	Een aanbieding/offerte van Ondernemer uitgebracht aan Aanbestedende dienst gebaseerd op de eisen en wensen van Aanbestedende dienst zoals beschreven in de Aanbestedingsstukken.
Inschrijvingsleidraad	Onderhavig document inclusief alle bijlagen waarin Aanbestedende dienst informatie heeft opgenomen die relevant is voor het kunnen uitbrengen van een Inschrijving in het kader van de Europese aanbesteding waarop dit document betrekking heeft.
Nota van Inlichtingen	Document waarin de geanonimiseerde vragen en antwoorden op vragen van Ondernemers zijn opgenomen, evenals eventuele wijzigingen van de Inschrijvingsleidraad en / of andere Aanbestedingsstukken. De Nota van Inlichtingen maakt integraal en bindend onderdeel uit van de Inschrijvingsleidraad en prevaleert boven het Inschrijvingsleidraad en andere Aanbestedingsstukken.
Ondernemer	Gegadigde voor de onderhavige overheidsopdracht(en).
Opdracht	Een opdracht voor levering, onderhoud en een raamovereenkomst voor reagentia, zoals wordt bedoeld in deze inschrijvingsleidraad.
Schriftelijk	Elk uit woorden of cijfers bestaand geheel dat kan worden gelezen, gereproduceerd en vervolgens medegedeeld, dat met elektronische middelen overgebracht of opgeslagen informatie kan bevatten.
Standaardformulier(en)	Formulier dat Aanbestedende dienst aan deze Inschrijvingsleidraad heeft toegevoegd om maximale vergelijkbaarheid van de Inschrijving te bewerkstelligen. De standaardformulieren gelden als dwingend voorgeschreven format voor oplevering van informatie.
Uitsluitingsgronden	De algemene gronden voor uitsluiting van deelneming zoals genoemd in artikel 2.86 en 2.87 Aw, zoals aangegeven in het UEA.
Serosplitlevel	Serological split level volgens de ET guidelines (ET manual 4.11, hoofdstuk 10, paragraaf 2 en 7).

1 ALGEMEEN

Algemene mededeling.

Let op: Vanaf 20 december 2014 heeft u eHerkenning nodig om een onderneming te registreren in TenderNed. Met een eHerkenningsmiddel logt u in op websites van verschillende overheidsorganisaties. Vanaf 1 juli 2015 is registreren en inloggen met eHerkenning verplicht voor alle gebruikers van ondernemers. Meer informatie hierover vindt u op <http://www.tenderned.nl/eherkenning-en-tenderned-0>

1.1 Inleiding

Voor u ligt de Inschrijvingsleidraad inzake de Europese aanbesteding Aanschaf flow cytometrische analysers voor microsphere based analyses inclusief reagentia en all-in onderhoud ten behoeve van het Radboud universitair medisch centrum te Nijmegen (nader te noemen: 'Radboudumc'). De Inschrijvingsleidraad bevat informatie over de procedures die voor de Inschrijving op deze aanbesteding gelden. Ondernemer wordt uitgenodigd om op basis van onderhavige Inschrijvingsleidraad een Inschrijving te doen.

Onderstaande CPV code(s) is (zijn) van toepassing op onderhavige aanbesteding:

38000000-5	Laboratoriuminstrumenten, optische en precisie-instrumenten (uitgezonderd brillen).
33696500-0	Laboratoriumreagentia.
33124000	Instrumentarium en benodigdheden voor diagnostiek en radiodiagnostiek
	Subcategorie:LA17 - Voor immunologie

1.2 Organisatie

Het Radboudumc is een onderdeel van de Stichting Katholieke Universiteit te Nijmegen.

Het Radboudumc is een universitair medisch centrum. Voor ons is de mens en zijn of haar kwaliteit van leven het vertrek- en eindpunt. Bij alles wat we doen. We bieden onze patiënten topklinische en topreferente zorg en hebben een belangrijke maatschappelijke taak in het vergroten en verspreiden van kennis en kunde.

Het Radboudumc wil voorop lopen in, of een actieve bijdrage leveren aan de ontwikkeling van [duurzame](#), innovatieve en betaalbare gezondheidszorg. En daarmee aan de gezondheid van mens en maatschappij in Nederland en daarbuiten.

Onze missie is dan ook 'To have a significant impact on healthcare'. Deze missie verwezenlijken we door:

- het leveren van persoonsgerichte zorg (participatory en personalized healthcare);
- aantoonbaar onderscheidende kwaliteit te leveren;
- te participeren in duurzame professionele netwerken in de gehele keten;
- doelmatig met onze middelen om te gaan.

Enkele kengetallen over het jaar 2015:

- 626 beschikbare bedden;
- 29.525 ziekenhuisopnamen;
- 37.750 dagopnamen;
- 99.574 eerste poliklinische bezoeken;
- 155.843 verpleegdagen;
- 7.276 medewerkers.

Deze aanbesteding wordt gehouden voor het Laboratorium Geneeskunde welke diverse laboratoria omvat, te weten: Klinische Chemie, Hematologie, Medische Immunologie, Translationeel Metabool laboratorium.

In het Laboratorium Medische Immunologie (hierna te noemen: LMI) kan de patiënt 24 uur per dag terecht voor zowel routine- als specialistische laboratoriumbepalingen en is de opdrachtgever voor deze aanbesteding.

Zie voor meer informatie

<https://www.radboudumc.nl/verwijzers/verwijzersinformatie/laboratoriumgeneeskunde>

1.3 Doelstelling en onderwerp

Momenteel beschikt het LMI over twee Luminex100 analyse systemen welke gebruikt worden in de eerstelijns HLA genotypering voor transplantaties en HLA gerelateerde ziekte associaties. De huidige systemen zijn softwarematig gekoppeld aan een laboratorium informatie systeem (GLIMS). Omdat deze systemen meer dan 10 jaar oud zijn en daarmee aan het einde van de economische levensduur is de aanschaf van twee nieuwe systemen noodzakelijk.

Doelstelling van LMI is om begin juli 2017 de huidige twee Luminex100 analyse systemen te vervangen door twee identieke systemen die geschikt zijn voor het genotyperen van HLA tot op het minimale resolutie niveau aangegeven door de EFI (European Federation for Immunogenetics) en welke softwarematig gekoppeld worden aan het bestaande LIS systeem (GLIMS). Tevens zal met de te selecteren Ondernemer een overeenkomst worden afgesloten voor het leveren van reagentia (~8000 bepalingen per jaar) en jaarlijks all-in onderhoud voor 7 jaar met de optie om aansluitend jaarlijks met één jaar te verlengen (tot maximaal 10 jaar).

Met de nieuw aan te schaffen flow cytometrische analysers zal LMI in staat zijn om volledig geautomatiseerd routinematige bepalingen voor patiënten te kunnen aanbieden op basis van :

- de laagst mogelijke kosten per bepaling berekend op basis van TCO over 7 jaar (plafondprijs €30,00 excl BTW/bepaling, inclusief afschrijving tot €0,-- van de apparatuur en jaarlijks all-in onderhoud)
- voldoende capaciteit om de onderstaande dagproductie te kunnen verwerken:
 - 96 microsphere based analyses, waaronder de volgende genen:
 - o HLA-A
 - o HLA-B
 - o HLA-C
 - o HLA-DRB345
 - o HLA-DRB1
 - o HLA-DQB1 en HLA-DQA1
 - o HLA-DPB1 en evt HLA-DPA1
 - o KIR's
- voldoen aan de hoogste laboratoriumeisen die gesteld worden aan het analyseren van HLA genotypes (Richtlijn EFI) en ISO 15189
- mogelijkheid tot koppeling met GLIMS

De in deze aanbesteding genoemde aantallen voor bepalingen zijn indicatief, er kunnen derhalve geen rechten aan worden ontleend.

Gezien de samenhang van de apparatuur met het benodigde onderhoud en de te leveren bijbehorende reagentia wordt de opdracht niet in meerdere percelen opgesplitst. De software welke is gekoppeld aan de reagentia kits moet door de Ondernemer geïnstalleerd worden op de apparatuur waardoor deze allen van één Ondernemer afgenomen kan worden, dit is een all-in-one pakket.

Na de voorlopige gunning zal met de winnende Ondernemer gestart worden met de validatie. . Indien deze niet succesvol verloopt zal, indien niet wordt besloten om wat voor reden dan ook de aanbesteding

ding te staken, worden gestart met de validatie van de Ondernemer die op de tweede plaats is geëindigd, enzovoorts.

Beschrijving validatie:

1. Concordantie: er worden 20 samples getypeerd (A,B,C,DRB1,DRB345 en DQB1) en vergeleken met hun eerder bekende 2field resolutie.
2. Concordantie: er worden 20 samples getypeerd (DPA1, DPB1 en KIR) en vergeleken met hun eerdere uitslag (EFI norm).
3. Resolutie: de resolutie moet voor 100% voldoen aan de EFI norm
4. (interindividuele) Reproduceerbaarheid, 5 samples worden door 4 verschillende analisten ingezet (elke locus), de resultaten moeten onderling overeenkomstig zijn en concordant zijn met punt 1
5. Soliditeit, 5 samples worden met 50%/100%/150% van de normale input ampliconen gehybridiseerd en getypeerd.
6. Soliditeit, niet meer dan 5% van de bepalingen mag technisch falen. Onder technisch falen noemen we
 - a. Geen amplicon na PCR
 - b. Meer dan 3 probes aanpassen in de ruwe data om een correcte typering te krijgen
 - c. Te lage resolutie
 - d. Te lage beadscount
 - e. Te lage interne controle
 - f. Een incorrecte uitslag

Het is mogelijk dat in de toekomst eventuele aanvullende aankopen van dezelfde apparatuur (uitbreiding), uitbreiding van de diversiteit aan reagentia kits, of investering in verder ontwikkelde technieken onder deze Aanbesteding vallen. Deze worden door de Ondernemer aangeboden met dezelfde korting op de listprijs als aangegeven voor de uitgevraagde apparatuur en reagentia. Indien er binnen vier (4) jaar na gunning uitbreiding noodzakelijk is zal deze onder de condities zoals is overeengekomen in deze aanbesteding worden aangeschaft. De aanbestedende dienst is hier echter niet toe gehouden. Hier kunnen dan ook geen rechten aan worden ontleend.

1.4 Opdracht

De opdracht betreft:

- twee identieke flow cytometrische analysers voor microsphere based HLA analyses inclusief mogelijkheid inruil huidige twee Luminex100 analyse systemen
- all-in onderhoud van de systemen gedurende zeven (7) jaar met aansluitend de optie om jaarlijks met een jaar te verlengen tot een maximale looptijd van 10 jaar.
- een raamovereenkomst ten behoeve van de reagentia voor zeven (7) jaar met een optionele verlening van maximaal driemaal één (1) jaar.
- Het beschikbaar stellen van alle software en licenties, ten behoeve van het gebruik van alle reagentia kits, apparatuur en systeemsoftware, welke gedurende de volledige technische levensduur gebruikt kunnen worden zonder bijkomende kosten.
- Het kosteloos beschikbaar stellen van reagentia kits ten behoeve van de validatie gedurende de implementatiefase van 3 maanden.
- Het verzorgen van de bi-directionele koppelingen (HL7, csv, xls, HTML, HML) aan het Radboudumc LIS systeem (GLIMS)
- Eventuele toekomstige uitbreidingen van apparatuur of reagentia kits.

Voor zowel onderhoud als reagentia geldt dat deze na het eerste jaar, maximaal éénjaarlijks conform NZA materiële component van het voorafgaand jaar geïndexeerd mogen worden.

1.5 Opbouw Inschrijvingsleidraad

Deze Inschrijvingsleidraad is als volgt opgebouwd:

- Hoofdstuk 2: de eisen voor, gedragscodes in en informatie over de onderhavige procedure.
- Hoofdstuk 3: voorwaarden waaraan de Inschrijving van Ondernemer dient te voldoen.
- Hoofdstuk 4: het besluitvormingsproces, zoals dat door Radboudumc gehanteerd wordt.

- In de bijlagen zijn de volgende documenten opgenomen die Ondernemer nodig heeft voor het doen van een inschrijving:
 1. Selectiecriteria
 - a. Uniform Europees Aanbestedingsdocument
 - b. Geschiktheidseisen
 - c. Invulformulier Referenties
 2. Programma van Eisen
 3. Prijsopgavenformulier
 4. Inkoopvoorwaarden
 5. Concept Overeenkomsten
 - a. Concept koopovereenkomst voor de apparatuur
 - b. Concept onderhoudsovereenkomst voor de apparatuur
 - c. Concept raamovereenkomst voor de reagentia
 - d. Concept herhalingsaankopen voor de apparatuur
 - e. Concept bewerkersovereenkomst

2 PROCEDURE

2.1 Aard van de procedure

Het betreft een openbare procedure in het kader van artikel 2.26 Aw. Voorafgaand aan deze procedure is een marktconsultatie gehouden. Deze is gepubliceerd op TenderNed op 19 augustus 2016 met kenmerk 1087/MvH. De resultaten uit de marktconsultatie zijn gebruikt bij de opstelling van deze aanbesteding.

2.2 Beschrijving procedure

De Inschrijving dient gebaseerd te zijn op onderhavige Inschrijvingsleidraad en de bijbehorende bijlagen, waarbij een indeling wordt gehanteerd conform paragraaf 3.2.

De door Ondernemer(s) ingediende Inschrijving wordt beoordeeld aan de hand van de gestelde selectie- en gunningscriteria. In hoofdstuk 4 is de informatie ten aanzien van de beoordeling en de weging opgenomen. Vervolgens zal gunning plaats vinden op basis van het gunningscriterium 'laagste kosten op basis van kosten effectiviteit TCO'. Voor deze methodiek wordt gekozen omdat de kwaliteit van apparatuur en reagentia reeds vastligt door bepaling van de EFI en derhalve is opgenomen in het programma van eisen. De TCO methodiek waarbij de prijs per bepaling wordt berekend, wordt enkel gebruikt voor het vaststellen van de gunning van de opdracht. Facturatie van apparatuur, reagentia en onderhoud geschiedt op basis van de door Radboudumc geplaatste orders.

Het aanbieden van varianten is niet toegestaan.

Ondernemers kunnen op de website van TenderNed aangeven op de hoogte te willen worden gehouden van deze aanbesteding. Hiermee wordt u automatisch geïnformeerd over wijzigingen in de aanbesteding, zoals rectificaties en nieuw beschikbare aanbestedingsdocumenten, waaronder de Nota van Inlichtingen.

2.3 Aanbestedingsplatform

De aanbesteding wordt volledig digitaal uitgevoerd via het aanbestedingsplatform van TenderNed (www.tenderned.nl). Indien ondernemer nog geen account heeft bij TenderNed dient deze zich eerst te registreren om zodoende deel te kunnen nemen aan deze aanbesteding. Ondernemer kan op TenderNed Ondernemingen en/of Help raadplegen voor het gebruik van TenderNed en/of contact opnemen met de servicedesk van TenderNed: 0800-8363376/servicedesk@TenderNed.nl. Onderstaand is tevens een link naar de handleiding voor ondernemers opgenomen met betrekking tot de werking van TenderNed (de handleidingen zijn ook te benaderen via 'Help' Handleiding voor ondernemingen 15 maart 2017 en via 'voor ondernemingen' 'zo werkt TenderNed').

http://www.tenderned.nl/sites/default/files/In%20zes%20stappen%20digitaal%20inschrijven%20op%20overheidsopdrachten%20via%20TenderNed_0.pdf

<https://www.tenderned.nl/e-gids/handleiding/handleiding-onderneming>

Ingeval er een storing in TenderNed is vastgesteld, meldt TenderNed dit zo spoedig mogelijk via de homepage van TenderNed. Indien Ondernemer door een storing niet tijdig vragen of een inschrijving kan indienen dient Ondernemer contact op te nemen met het Radboudumc zodat ook het Radboudumc kan anticiperen op de storing. TenderNed zal ook het Radboudumc informeren indien er zich een storing voordoet een uur voordat de Inschrijving ingediend moet worden. Na afloop van de storing is er de mogelijkheid om de sluitingstermijn voor het indienen van een inschrijving te verlengen indien een Ondernemer daar een verzoek toe doet omdat zij is getroffen door de storing.

Radboudumc adviseert Ondernemers Ondernemer(s) de inschrijving ruim voor de sluitingsdatum te uploaden in de digitale kluis van TenderNed.

2.4 Voorbehoud

Het Radboudumc behoudt zich het recht voor om de aanbesteding geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of definitief te stoppen dan wel niet te gunnen. Ondernemers hebben in een dergelijke situatie geen recht op vergoeding van enigerlei kosten gemaakt in het kader van deze aanbesteding.

2.5 Tegenstrijdigheden en onvolkomenheden

Aan het opstellen van de Inschrijvingsleidraad en overige Aanbestedingsstukken is veel zorg besteed. Mocht de Ondernemer desondanks stuiten op tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden, dan dient Ondernemer het Radboudumc via de onder 'Communicatie' in dit hoofdstuk genoemde contactpersoon daarvan direct schriftelijk op de hoogte te stellen. Radboudumc zal de melding in behandeling nemen en zijn reactie aan alle potentieel betrokken Ondernemers bekend maken.

Indien op enig moment (voor of na gunning) blijkt dat er wel degelijk tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden aanwezig waren en deze niet door Ondernemer(s) zijn opgemerkt dan zijn deze voor rekening en risico van de Ondernemer en vervalt diens recht om hiertegen in verweer te komen, althans heeft hij zijn rechten daartoe verwerkt en komt dit voor rekening en risico van de Ondernemer.

Indien een ondernemer meent dat de Aanbestedingsstukken (nog) enig gebrek bevatten, dan doet hij door inschrijving in ieder geval afstand van recht om op een later moment nog tegen dat gebrek op te komen. Hij dient desnoods vóór inschrijving een klacht in te dienen overeenkomstig de hierna genoemde klachtenregeling dan wel een kort geding aanhangig te maken.

Met betrekking tot de Aanbestedingsstukken geldt in de aanbestedingsfase de volgende rangorde, in aflopende volgorde van belangrijkheid:

- eventuele Nota('s) van Inlichtingen, waarbij een later verschenen versie prevaleert boven een eerder verschenen versie;
- Inschrijvingsleidraad;
- Programma van eisen;
- Modelovereenkomsten;
- Algemene Inkoopvoorwaarden

2.6 Communicatie

Het Radboudumc zal het contact met Ondernemer laten verlopen via één contactpersoon van Ondernemer en **uitsluitend** via TenderNed, tenzij er sprake is van een storing. Ondernemer is - bij afwezigheid van deze contactpersoon - verantwoordelijk voor adequate vervanging, mede omdat contactpersoon per e-mail via het aanbestedingsplatform automatisch gegenereerde berichten ontvangt. De contactpersoon dient volledige beslissingsbevoegdheid te hebben en gemachtigd te zijn om namens Ondernemer op te treden. Ondernemer dient in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (Bijlage 1a) aan te geven wie de contactpersoon zal zijn.

Bij Radboudumc coördineert een projectteam onderhavige aanbesteding en adviseert het management daarover. In deze adviesgroep zijn alle relevante disciplines vertegenwoordigd. Het is – op straffe van uitsluiting – niet toegestaan om in het kader van deze aanbesteding op een andere dan de hier beschreven wijze contact te zoeken met het Radboudumc of leden van het projectteam ter verkrijging van welke informatie dan ook. De namen van de leden van het projectteam worden vooraf niet bekend gemaakt, om enige vorm van externe beïnvloeding op de beoordeling te voorkomen.

Als enige contactpersoon voor het Radboudumc is aangewezen:

Mw. M. van Hout

Maaïke.vanhout@radboudumc.nl

+31 (0)6 13167754

Deze contactpersoon is voor deze procedure uitsluitend bereikbaar via de berichtenmodule in TenderNed.

2.7 Planning

Het voorgenomen tijdpad ziet er als volgt uit:

Activiteit	Datum
Verzending / Publicatie Tender Electronic Daily / Tendered	21 april 2017
Uiterste datum indienen vragen	8 mei 2017
Uiterste datum publicatie Nota van Inlichtingen	22 mei 2017
Uiterste datum ontvangst Inschrijvingen	6 juni 2017; 13.30 uur
Beoordeling op selectiecriteria en minimale eisen	6 juni 2017
Beoordeling Inschrijvingen gereed (intern)	12 juni 2017
Voorgenomen gunningsbeslissing	26 juni 2017
Validatie op Radboudumc	26 juni tot 17 juli 2017
Definitieve gunningsbeslissing en contractering	8 augustus 2017
Start implementatie/leveringen/training	Medio augustus 2017

Voor zover niet in strijd met de vigerende termijnen is Radboudumc eenzijdig gerechtigd om bovenstaande planning te wijzigen.

2.8 Kosten met betrekking tot de Inschrijving

Ondernemer heeft geen recht op vergoeding van enigerlei kosten gemaakt in het kader van onderhavige aanbestedingsprocedure.

2.9 Intellectueel eigendom

Het intellectueel eigendom van door Radboudumc verstrekte informatie berust bij Radboudumc. Behoudens uitzonderingen door de Auteurswet gesteld, mag zonder schriftelijke toestemming van Radboudumc niets uit de Inschrijvingsleidraad worden verveelvoudigd (anders dan voor deze aanbesteding) door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins.

Uw Inschrijving en alle bijlagen welke u in het kader van deze aanbesteding toezendt, afgeeft of laat afgeven, wordt op het moment van ontvangst eigendom van Radboudumc, tenzij door Ondernemer anders aangegeven. Radboudumc heeft het recht om ideeën, suggesties, (tekst)voorstellen en andere door de Ondernemer verstrekte informatie en documenten in het kader van deze aanbesteding te gebruiken, te bewerken, dan wel te modelleren ook al wordt de opdracht niet aan de Ondernemer gegund, tenzij door de Ondernemer anders aangegeven. Het gebruik, de bewerking of anderszins modelleerling geeft geen recht op enige vergoeding onder welke naam of titel dan ook. Radboudumc staat er echter voor in dat informatie afkomstig van de Ondernemer, waarvan eerstgenoemde de vertrouwelijkheid kent, dan wel behoort te kennen, vertrouwelijk zal worden behandeld en in ieder geval rekening zal worden gehouden met de gerechtvaardigde (zakelijke) belangen van de Ondernemer.

Door Inschrijving verklaart Ondernemer dat geen enkele informatie welke in het kader van onderhavige aanbesteding beschikbaar komt, aan derden ter beschikking is/wordt gesteld, anders dan welke openbaar toegankelijk is.

Door Inschrijving verklaart Ondernemer dat hij geen publiciteit aan dit project zal geven, anders dan na schriftelijke toestemming van Radboudumc.

2.10 Vragen en tekstvoorstellen

Ondernemer heeft de mogelijkheid tot het stellen van vragen. Uitsluitend vragen gesteld via de vragenmodule van Tendered worden in behandeling genomen. De vragen dienen uiterlijk op de in paragraaf 2.6 genoemde datum gesteld te worden. Antwoorden op de vragen worden middels de vragen

module op TenderNed beschikbaar gesteld en anoniem gepubliceerd middels een Nota van Inlichtingen, op TenderNed (<http://www.tenderned.nl>) op uiterlijk de in paragraaf 2.7 genoemde datum.

Ondernemer dient zijn vragen onder vermelding van verwijzing naar paragraaf en paginanummer van deze Inschrijvingsleidraad in op TenderNed.

Als u i.v.m. gerechtvaardigde economische belangen van uw onderneming niet wilt dat uw vraag (en antwoord) wordt opgenomen in de Nota van Inlichtingen, dient u 'individueel behandelen' aan te vinken in de vragenmodule van TenderNed. Radboudumc beoordeelt of zij het verzoek honoreert.

Als bijlage 5 van deze Inschrijvingsleidraad zijn de conceptovereenkomsten met een aantal standaard bijlagen opgenomen zoals Radboudumc deze wenst af te sluiten. Ondernemer kan op de concept overeenkomsten reageren en eventuele tekstvoorstellen (in Word format) doen gedurende de periode waarin ook vragen gesteld kunnen worden (zie ook paragraaf 2.7). Het definitieve contract zal als bijlage bij de Nota van Inlichtingen worden toegestuurd. Hierop zijn vervolgens geen wijzigingen meer mogelijk.

2.11 Gunningsbeslissing

Overeenkomstig de in paragraaf 2.7 opgenomen planning zal het Radboudumc na beoordeling van de Inschrijvingen de gunningbeslissing aan de Ondernemer(s) mededelen, tenzij het Radboudumc besluit niet te gunnen. Het voorgenomen gunningbesluit wordt schriftelijk en met redenen omkleed aan Ondernemers mede gedeeld.

2.12 Definitieve besluitvorming en rechtsbescherming

Alvorens over te gaan tot definitieve gunning zal het Radboudumc haar gunningsbeslissing (voorgenomen gunningbesluit) met motivering schriftelijk bekend maken aan alle Ondernemers die een geldige inschrijving hebben ingediend. Indien een Ondernemer zich niet met de gunningsbeslissing kan verenigen, dient deze Ondernemer binnen twintig kalenderdagen na verzending van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig te hebben gemaakt bij de voorzieningenrechter van de Rechtbank Gelderland, bij gebreke waarvan de Ondernemer niet ontvankelijk is in zijn bezwaren tegen de gunningsbeslissing en elke aanspraak op uitvoering van de overeenkomst vervalt. Eventuele verzoeken om (nade-re) mondelinge toelichting van de gunningsbeslissing schorten deze termijn niet op.

Indien na een gunningsbeslissing door een Ondernemer een kort geding aanhangig wordt gemaakt kan Radboudumc één of meer andere Ondernemers met een kennelijk belang daarbij in kennis stellen. Ondernemers doen door inschrijving afstand van hun recht om tegen de gevolgen van een hun onwettig uitspraak op te komen voor het geval dat zij, hoewel hiervan in kennis gesteld, besloten hebben niet te interveniëren.

Indien onverhoopt vertraging zou optreden in deze aanbestedingsprocedure, bijvoorbeeld in verband met of als gevolg van een gerechtelijke procedure wegens (vermeende) inbreuk op de EU-aanbestedingsvoorschriften, zal Radboudumc niet tot het betalen van enige vergoeding van bij Ondernemers(s) opgetreden schade gehouden zijn als gevolg van deze vertraging.

Indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de onderhavige opdracht in strijd met aanbestedingsrecht is/wordt verstrekt, behoudt Radboudumc zich het recht voor de opdracht niet te gunnen dan wel, voor zover al is gegund, op te zeggen zonder dat dit een Ondernemer recht geeft op schadevergoeding. De eventuele niet(-volledige) uitvoering van de opdracht (ook indien de opdracht bijvoorbeeld door de rechter op vordering van een derde wordt vernietigd) kan evenmin leiden tot enige aansprakelijkheid zijdens Radboudumc.

Op zowel deze aanbestedingsprocedure als de te sluiten overeenkomst is het Nederlandse recht van toepassing.

2.13 Juistheid van de geleverde informatie

Door indiening van een Inschrijving staat Ondernemer borg voor de juistheid en volledigheid van alle gevraagde en geleverde informatie. De Ondernemer staat ervoor in dat hij gedurende de gehele aanbestedingsprocedure en gedurende de overeenkomst aan de eisen zoals gesteld in de Inschrijvingsleidraad voldoet. Tussentijdse wijzigingen dienen direct door de Ondernemer aan Radboudumc te worden voorgelegd, zodat de gegevens kunnen worden beoordeeld. Tevens staat Ondernemer in voor de juistheid van hetgeen hij in zijn Inschrijving heeft gesteld. Ingeval op enig moment tijdens de aanbestedingsfase dan wel na gunning mocht blijken dat Ondernemer het gestelde in zijn Inschrijving niet juist is en/of in de praktijk niet kan nakomen, is hij aansprakelijk voor alle schade en kosten die Radboudumc daardoor lijdt. Het niet juist of volledig aanleveren van de gevraagde informatie geldt bovendien als valse verklaring en ernstige fout als bedoeld in artikel 2.87 van de aanbestedingswet 2012.

2.14 Acceptatie

De Ondernemer wordt geacht door het uitbrengen van een Inschrijving te hebben ingestemd met de inhoud van de onderhavige Inschrijvingsleidraad en de toepasselijkheid van de daarin opgenomen bepalingen en voorwaarden. Indien Ondernemer bezwaar heeft tegen (een onderdeel van) de inhoud van de Inschrijvingsleidraad, dient hij dit bezwaar spoedig en gemotiveerd kenbaar te maken aan Radboudumc, zulks onder meer ter voorkoming van onnodige vertraging van de procedure.

2.15 Gestanddoening

Door in te schrijven gaat de Ondernemer akkoord met een gestanddoeningstermijn van ten minste 180 kalenderdagen na de datum waarop de inschrijving uiterlijk ingediend dient te worden. Tijdens deze periode heeft de inschrijving het karakter van een onherroepelijk aanbod. In het geval een kort geding aanhangig is op de datum dat de gestanddoeningstermijn eindigt, wordt de gestanddoeningstermijn automatisch verlengd tot 30 kalenderdagen na de datum van de uitspraak in het kort geding.

2.16 Klachtenregeling

Radboudumc beschikt niet over een intern klachtenloket, hetgeen betekent dat belanghebbende ondernemers hun klachten over de procedure van aanbesteding gemotiveerd kunnen indienen bij de contactpersoon met betrekking tot deze aanbesteding. Als dit niet tot een oplossing leidt kan een klacht worden ingediend bij de Commissie van Aanbestedingsexperts (hierna: de Commissie). De Commissie is een onafhankelijk orgaan dat kan bemiddelen en adviseren over een klacht. Het advies van de Commissie is niet bindend, en heeft ook geen opschortende werking in de aanbestedingsprocedure. Wel zal het advies van de Commissie zwaar wegen in een eventuele procedure bij de Voorzieningenrechter. Het indienen van een klacht staat niet gelijk aan het aanhangig maken van een kort gedingprocedure, en schort de termijn zoals bedoeld in artikel 2.127 Aanbestedingswet niet op.

Voor meer informatie: zie www.commissievanaanbestedingsexperts.nl. Via deze site kan ook het digitale klachtenformulier worden ingevuld en verzonden. De aanbestedende dienst zal een klacht bij de Commissie uitsluitend in behandeling nemen als deze bij de Commissie wordt ingediend uiterlijk op de 20^e dag nadat het bericht van uitsluiting/afwijzing door de desbetreffende ondernemer is ontvangen.

3 TE VERSTREKKEN INFORMATIE INZAKE DE INSCHRIJVING

3.1 Voorwaarden wijze van Inschrijving

Alleen Inschrijvingen welke met volledige inachtneming van onderstaande voorschriften zijn opge-
maakt en ingezonden, kunnen in behandeling worden genomen.

- De Inschrijving is rechtsgeldig ondertekend, deze rechtsgeldigheid moet blijken uit een registratie bij de KvK (of gelijkwaardig voor ondernemers buiten Nederland) en indien van toepassing een volmacht van de tekenbevoegde.
- Tevens is elke pagina - inclusief eventuele bijlagen - logisch genummerd en (digitaal) geparafereerd.
- Behoudens de in paragraaf 3.2 van de Inschrijvingsleidraad bedoelde documenten welke dienen ter toelichting op bepaalde antwoorden bevat de Inschrijving geen andere zaken en/of bescheiden dan die waar in de Inschrijvingsleidraad naar gevraagd wordt.
- De Inschrijving dient uiterlijk op 6 juni 2017 om 12.00uur te zijn ontvangen via TenderNed in de digitale kluis. Dit is een fatale termijn. Na dit tijdstip sluit de kluis voor Ondernemers en kunnen er geen Inschrijvingen meer worden aangeboden aan de kluis van TenderNed. Een geupload maar niet in de kluis gestopte aanbesteding is niet ontvangen door Radboudumc en zal derhalve niet worden meegenomen in de beoordeling. Het Radboudumc adviseert Ondernemers derhalve niet tot het laat-ste moment te wachten met het uploaden en in de kluis deponeren van hun In-
schrijving. Inschrijving kan door Ondernemer (s) worden aangepast tot de sluitingsdatum, ook na-
dat de Inschrijving al aan de kluis is aangeboden. De kluis opent pas voor het Radboudumc na de
sluitingsdatum
- Per post, fax, e-mail of op andere wijze ingediende Inschrijvingen worden **niet** geaccepteerd.
- Ondertekening van de inschrijving waarbij het UEA als bijlage wordt aangeleverd geldt ook als ondertekening hiervan.

3.2 Opbouw Inschrijving

De Inschrijving dient, op straffe van ongeldigheid, te bestaan uit de volgende hoofdstukken die de Ondernemer kan uploaden via TenderNed en vervolgens kan plaatsen in de digitale kluis:

1. Volledig ingevuld en ondertekend 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' conform bijlage 1a.
2. Inschrijving Kamer van Koophandel.
3. Volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende 'Geschiktheidseisen', conform bijlage 1b, inclusief de referenties in bijlage 1c.
4. Volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende verklaring 'Programma van Eisen' conform bijlage 2.
5. Volledig ingevuld en rechtsgeldig ondertekend 'Prijsopgavenformulier' deel 1 en deel 2 conform bijlage 3.

3.3 Voorwaarden inhoud Inschrijving

- De Inschrijving is onherroepelijk en minimaal geldig tot 31 december 2017.
- De Inschrijving en alle overige correspondentie zijn in de Nederlandse taal gesteld.
- Alle bedragen in de Inschrijving zijn in Euro aangegeven.
- Alle bedragen in de Inschrijving luiden exclusief BTW; bij alle bedragen in de Inschrijving zijn de van toepassing zijnde BTW-percentages en BTW-bedragen separaat vermeld.
- In de aangeboden prijzen, kosten en vergoedingen zijn alle kosten begrepen voor het leveren van de gevraagde goederen; alle voor de levering noodzakelijke of gewenste (onderdelen van) zaken en/of diensten dienen onderdeel uit te maken van de aangegeven prijzen, kosten of vergoedingen.). Het Radboudumc gaat niet akkoord met enigerlei bijkomende kosten (bijvoorbeeld droogijs, levering dangerous, etc.), leveringen geschieden conform incoterms DDP.

3.4 Combinaties / samenwerkingsverbanden en onderaanneming / beroep op derde(n)

Ondernemer kan zich slechts eenmaal inschrijven: of als zelfstandige onderneming of als onderdeel van een combinatie/samenwerkingsverband. Het kan zijn dat een Ondernemer die zelfstandig niet aan alle eisen voldoet, een beroep doende op de financiële gegoedheid of technische vakbekwaamheid van de derde(n) of in combinatie wel voldoet.

3.4.1 Onderaanneming / beroep op (een) derde(n)

Met onderaanneming wordt bedoeld 'het laten uitvoeren van meer dan 15% van de omvang levering of dienstverlening door een onderaannemer of derde(n)'. Onderaanneming, en ook het uitbesteden van kleinere delen van de opdracht, is slechts toegestaan onder volledige handhaving van de aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid van Ondernemer. Indien u meer dan 15% van de omvang van de levering of dienstverlening in onderaanneming geeft of uitbesteedt, dient u dit in het UEA te benoemen.

Indien een derde (hieronder wordt tevens verstaan een moeder- en of zustermaatschappij van Ondernemer) financieel garant staat, of indien een Ondernemer een beroep doet op de derde om te voldoen aan de eisen ten aanzien van financiële en economische draagkracht in het UEA, dient zulks altijd te worden aangegeven in het UEA (deel IIC)

Indien Ondernemer voor de uitvoering van de opdracht een beroep doet op (een) derde(n) en Ondernemer hierbij een beroep doet op (een) derde(n) om te voldoen aan de vakbekwaamheidseisen in het UEA, dient hij zulks altijd aan te geven in het UEA (deel IIC).

3.4.2 Combinaties/samenwerkingsverbanden

Indien voor de uitvoering van (onderdelen van) de levering of dienstverlening een (tijdelijke) combinatie wordt gevormd, dan gelden de volgende bepalingen:

- ieder lid van die combinatie vult het formulier UEA compleet in;
- na gunning zal één contract tussen Radboudumc en meerdere wederpartijen worden gesloten, waarbij de gevolmachtigde combinant eerste aanspreekpunt is;
- een overzicht wordt toegevoegd waarin wordt aangegeven hoe de taken en werkzaamheden zullen worden verdeeld (lijst van deelleveringen).;
- indien van toepassing financiële en economische draagkracht:
 - de leden van de combinatie voldoen in ieder geval samen aan eisen van financiële draagkracht zoals vermeld in het UEA.
- Indien van toepassing technische bekwaamheid:
 - de leden van de combinatie voldoen in ieder geval samen – en indien logischerwijze van toepassing ieder voor zich – aan de eisen rond technische bekwaamheid zoals vermeld in het UEA.

4 BEOORDELING INSCHRIJVINGEN EN GUNNINGSCRITERIA

4.1 Beoordeling Inschrijvingen

Beoordeling van de Inschrijving vindt plaats op basis van het gunningscriterium kosteneffectiviteit (TCO). De Ondernemer wiens inschrijving de laagste TCO heeft zal de opdracht krijgen gegund. De beoordelingsvergaderingen zijn niet openbaar.

Radboudumc kan Ondernemer wiens Inschrijving onvolledig en/of aan wiens Inschrijving voorwaarden zijn verbonden, verzoeken de Inschrijving aan te vullen in geval van een kennelijke omissie. Aanbestedende dienst heeft geen plicht om Ondernemer op dergelijke omissies te wijzen.

Indien Radboudumc een Inschrijving ongeldig verklaart/ter zijde legt om één van de redenen als onder paragraaf 4.2 bepaald of om wat voor andere reden dan ook, zal de betreffende Ondernemer daar schriftelijk van op de hoogte worden gesteld. De betreffende Ondernemer wordt in dat geval geacht geen Inschrijving te hebben gedaan en zal van het verdere verloop van de procedure niet meer op de hoogte worden gesteld. De Ondernemer heeft een termijn van 20 dagen om tegen een dergelijke beslissing tot ongeldigverklaring/terzijdelegging om hiertegen bezwaar te maken door een kort geding aanhangig te maken bij de rechtbank Gelderland, en overigens overeenkomstig het bepaalde in artikel 2.12 van deze inschrijvingleidraad. Deze termijn is een contractuele vervaltermijn. Bijgevolg is deze Ondernemer in eventuele in rechte aanhangig gemaakte bezwaren tegen het (verdere) verloop van de aanbesteding, het gunningvoornemen aan andere Ondernemers of de aanbesteding in het algemeen, niet ontvankelijk.

4.2 Beoordelingsprocedure

De beoordelingsprocedure omvat de volgende fasen:

Fase 1. Het openen van de Inschrijvingen

De gesloten Inschrijvingen worden geopend vanuit de kluis en er wordt een Proces verbaal van Inschrijving opgesteld. Vervolgens wordt bekeken of de Inschrijvingen voldoen aan de vormvereisten. De Inschrijvingen die niet voldoen aan één of meer vormvereisten vallen af.

Fase 2. Beoordeling van uitsluitinggronden en geschiktheidseisen

In deze fase wordt beoordeeld of Ondernemer op basis van diens beantwoording in de Eigen verklaring voldoet aan de uitsluitinggronden en geschiktheidseisen. Deze zijn opgenomen in de UEA van bijlage 1a en Geschiktheidseisen van bijlage 1b. Een Ondernemer die niet aan alle gestelde criteria voldoet, valt af.

Fase 3. Beoordeling van Programma van Eisen

In deze fase wordt beoordeeld of iedere Ondernemer/Onderneming onvoorwaardelijk voldoet aan alle eisen uit het Programma van Eisen. Ondernemer die niet onvoorwaardelijk voldoet aan het gestelde Programma van Eisen conform bijlage 2, valt af.

Fase 4. Beoordeling van gunningcriteria

- Beoordeling berekend op basis van TCO over 7 jaar

De beoordeling geschiedt conform de beschrijving in paragraaf 4.3.

Fase 5. Gunningadvies

Het projectteam komt na beoordeling van de Inschrijvingen met haar eindoordeel en vat dit samen in een zogenaamd Gunningadvies aan de beslissingsbevoegde van Radboudumc. Na diens akkoord op het Gunningadvies stelt het Radboudumc alle Ondernemers schriftelijk en met redenen omkleed in kennis van het voorgenomen gunningbesluit. De Ondernemer die als winnaar uit de bus is gekomen, dient voorts de bewijsmiddelen te overleggen van diens beantwoording van het UEA en Geschiktheidseisen. De bewijsstukken welke zullen worden opgevraagd zijn opgenomen in bijlage 1a en bijlage 1b. Indien zich ongerijmdheden voordoen in de bewijsmiddelen van het UEA, in de vorm van verouderde bewijs-

stukken, of bewijsstukken waarin geen blijk wordt gegeven van voldoening aan een van de eisen gesteld in de Eigen Verklaring en Geschiktheidseisen, wordt de inschrijving alsnog terzijde gelegd en kan worden overgegaan tot gunning aan de nummer 2, eveneens onder voorbehoud van verificatie van bewijsmiddelen.

Na de voorlopige gunning zal met de winnende ondernemer gestart worden met de validatie. Indien deze niet succesvol verloopt wordt verder gegaan met de 2^e ondernemer.

4.3 Beoordeling gunningscriteria

Gunning zal plaatsvinden op basis van het gunningcriterium 'kosteneffectiviteit (TCO)' op basis van de volgende criteria:

Criterium en subcriterium	Inhoud van het criterium	Wegings-Factor
TCO	Opgetelde TCO over 7 jaar zoals aangegeven in het Prijsopgaveformulier (Bijlage 3)	100%

De door Ondernemer(s) ingediende Inschrijving wordt beoordeeld op basis van de TCO. Radboudumc kiest voor deze gunningsmethode omdat:

- Het een standaard uit te voeren prestatie betreft welke volledig door wet- en regelgeving vastligt omdat het transplantatie doeleinden betreft
- De gevraagde 'kwaliteit' goed gedefinieerd is en volledig kenbaar is gemaakt middels het Programma van Eisen.

4.4 Uitwerking gunningscriterium prijs

Voor het indienen van prijzen wordt Ondernemer verwezen naar het prijzenblad bijlage 3. Het prijzenblad kent 2 tabbladen, deel 1 en deel 2.

Het betreft hier de berekening om te komen tot de TCO over 7 jaar.

Samenvatting inschrijving	Excl. 21% BTW	Incl. 21% BTW
1a. Benodigde apparatuur	€ -	€ -
1b. Overige eenmalige kosten	€ -	€ -
2a. Kosten reagentia (periode 7 jaar)	€ -	€ -
2b. Onderhoud (periode 7 jaar)	€ -	€ -
TCO (Total Cost of Ownership)	€ -	
Prijs per bepaling (TCO/(8130 bepalingen x 7 jaar)	€ -	

De Ondernemer met de laagste TCO komt als eerste voor gunning in aanmerking. Indien inschrijvingen op dezelfde TCO uitkomen zal de gunning geschieden aan de partij met de laagste kosten op de reagentia, gevolgd door de laagste kosten voor het onderhoud, dit alles berekend over 7 jaar.

NOTABENE

1. Radboudumc behoudt zich het recht voor de door Ondernemer verstrekte gegevens en bescheiden op juistheid te (doen) controleren op door Radboudumc te bepalen wijze.
2. Aantoonbaar niet naar waarheid ingevulde verklaringen zullen tijdens de aanbestedingsprocedure leiden tot uitsluiting van verdere deelname of gelden - indien geconstateerd na eventuele gunning – als ontbindende voorwaarde in de af te sluiten overeenkomst.

BIJLAGEN

1. Selectiecriteria
 - a. Uniform Europees Aanbestedingsdocument
 - b. Geschiktheidseisen
 - c. Invulformulier Referenties
2. Programma van Eisen
3. Prijsopgavenformulier
4. Inkoopvoorwaarden
5. Concept Overeenkomsten
 - a. Concept koopovereenkomst
 - b. Concept onderhoudsovereenkomst
 - c. Concept raamovereenkomst
 - d. Concept herhalingsaankopen
 - e. Concept bewerkersovereenkomst

Checklist Inschrijving

Omschrijving	Toevoegen als:	Checklist voor On- dernemer	Controle checklist Radboudumc
Uniform Europees Aanbestedingsdocument	Hoofdstuk 1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inschrijving Kamer van Koophandel waaruit tekenbevoegdheid blijkt	Hoofdstuk 1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geschiktheidseisen	Hoofdstuk 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Referenties	Hoofdstuk 2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Programma van Eisen	Hoofdstuk 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prijsopgavenformulier	Hoofdstuk 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>