

Radboud universitair medisch centrum

Servicebedrijf, productgroep Inkoop

Aan
OndernemersVan
Productgroep InkoopDatum
12 juli 2019Ons kenmerk
1345/MvHPagina
1 van 4Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen
Huispost 236
F.C. Donderslaan 2
Radboudumc hoofdingang, route 236
T (024) 361 53 61Manager
G.A.H.J. van der Putten
www.radboudumc.nlOnderwerp
Marktconsultatie Hematologie analysestraat

KvK 41055629/4

Inleiding

Ter voorbereiding op de voorgenomen aanschaf van apparatuur voor een hematologiestraat voor de analyse van diverse parameters voor patiëntendiagnostiek en onderzoek, wil het Radboudumc de markt consulteren om antwoord te krijgen op de vraag welke partijen de gevraagde systemen kunnen leveren en hoe deze systemen werken.

De uitnodiging aan ondernemers om deel te nemen aan deze consultatie is vrijblijvend en zal door het Radboudumc gebruikt worden om haar inkoopstrategie te bepalen. De verkregen technische informatie zal worden gedeeld.

Achtergrond

De aanvraag wordt gedaan door het Radboudumc Laboratorium voor Diagnostiek (RLD), onderdeel van de afdeling Laboratoriumgeneeskunde. Het aan te schaffen systeem, en de daarbij benodigde consumables, zal gebruikt worden voor de metingen van diverse hematologische parameters in bloed, liquor en overige vochten als mede voor de logistieke verwerking van de monsters.

Specificaties

Het Radboudumc is op zoek naar een gekoppelde straat/track die voldoet aan de volgende specificaties:

Het systeem moet bestaan uit de volgende analyzers (CE-IVD gemarkeerd) welke hardware matig met elkaar verbonden zijn voor een automatische doorvoer van de buizen naar de verschillende analyzers (zie bijlage 1 voor productie cijfers):

- 2 of 3 hemocytometrie analyzers (afhankelijk van capaciteit versus aanbod)
- Slide maker stainer
- Sorteër/archiveer station
- Bezinkingsanalyzer

Levering van een digitale microscoop, welke bij voorkeur gekoppeld kan worden aan de geleverde track.

Alle apparatuur is via de track bereikbaar via één single point of entry.

De hemocytometrie analyzers dienen minimaal te voldoen aan onderstaande specificaties:

- De hemocytometrie analyzer beschikt over een autoloader die de monsters mengt.
- Zeer urgente monsters kunnen op elk moment handmatig worden aangeboden.
- De tijd tussen het handmatig aanbieden van een monster en het beschikbaar zijn van de resultaten in de middleware voor Hb, leukocyten en trombocyten is maximaal 5 minuten. Dit is exclusief een eventuele re-run.
- De applicatie heeft een absolute telling van NRBC's als diagnostische parameter.
- Indien er NRBC's gemeten worden, wordt de leukocyten telling automatisch gecorrigeerd.
- De testapplicatie heeft een kwantitatieve elektronische 6-parts differentiatie in: neutrofielen, lymfocyten, monocyt, eosinofielen, basofielen en NRBC's.
- Kwantitatieve detectie van myeloïde voorstadia (immature granulocytes) is mogelijk.
- Er wordt een alarm/foutmelding gegenereerd indien er geen duidelijke scheiding van celpopulaties kan worden waargenomen.
- De applicatie detecteert bij voorkeur trombocyten met meer dan 1 meetprincipe (bijvoorbeeld optisch, impedantie, fluorescentie, monoklonalen).
- Er is bij voorkeur een applicatie body fluids (met name voor Liquor / Ascites / Dialysaten / Pleuravocht / Synoviaalvocht) voor het meten van leukocyten en de leukocyten differentiatie in body fluids als diagnostische parameter. Geef hierbij aan wat de "lower level of quantification/detection" is voor zowel leukocyten als erythrocyten in de verschillende lichaamsvloeistoffen.
- De hemocytometrie analyzer is stand alone* te gebruiken.
- In het geval van onderhoud of storing moet het mogelijk zijn om 1 hemocytometrie analyzer stil te zetten terwijl overig(e) hemocytometrie analyzer(s) door draaien. Dit geldt voor alle aan elkaar geschakelde hemocytometrie analyzers.
- De hemocytometrie analyzers werken met 'cap-piercing'.

De slide maker stainer (SMS) dient minimaal te voldoen aan onderstaande specificaties:

- De SMS kan stand alone* gebruikt worden.
- De SMS wordt aangestuurd door middel van criteria welke vastgelegd zijn in de middleware.
- De SMS past de filmdikte automatisch aan aan het gemeten Ht/Hb.
- De kleurmethode in de SMS betreft de May-Grunwald Giemsa kleuring.
- Het systeem is programmeerbaar voor definiëring van de eigen kleurprotocollen van het Radboudumc.
- Slides die gemaakt worden zijn automatisch voorzien van tenminste de volgende gegevens: naam van de patiënt, monsternummer (maximaal 14 karakters) en patiëntnummer (7 karakters). Geef aan of verwerking ook mogelijk is middels een barcode die geprint en gelezen wordt door de digitale microscoop.

Het sorteer/archiveer station dient minimaal te voldoen aan onderstaande specificaties:

- Nadat de benodigde analyses (inclusief eventuele re-run) zijn uitgevoerd moet de buis op de track automatisch opgeslagen worden in een aan de track gekoppeld archiveringssysteem, waarbij registratie plaatsvindt van de opslaglocatie.
- Er is sortering mogelijk van monsters die tijdens de meting problemen hebben gegeven (default rek).
- Bij automatische doorvoer naar vervolgapparatuur (afhankelijk van de configuratie), is het bufferinterval door de gebruiker te programmeren (op basis van tijd en aantal gesorteerde buizen).
- Beschrijf wat de capaciteit is van de sorteer/archiveermodule middels het aantal buisposities.

* Stand alone: het systeem is bij uitval van de track nog steeds te gebruiken en de analyzer kan softwarematig losgekoppeld worden van de track en daarbij nog steeds te gebruiken zijn.

- Geef aan hoeveel verschillende sorteer/archiveergroepen er maximaal kunnen worden gedefinieerd in de sorteer module.

De bezinkingsanalyzer dient minimaal te voldoen aan onderstaande specificaties:

- De methode van bepalen is volgens de klassieke Westergren –methode; de gouden standaard.
- De bezinkingsanalyzer beschikt over een autolader die de monsters mengt.
- Er vindt temperatuurcorrectie plaats.
- Er wordt een foutmelding afgegeven bij sluiering.
- Er wordt een foutmelding afgegeven bij opgezogen luchtbellen.
- De bezinkingsanalyzer kan stand alone* gebruikt worden.

De digitale microscoop (DM) dient minimaal te voldoen aan onderstaande specificaties:

- De DM is geschikt voor het analyseren van perifeer bloed uitstrijkjes.
- De DM is geschikt om in perifeer bloed alle typen leukocyten te kunnen classificeren, inclusief voorloperstadia (myelocyten, metamyelocyten, promyelocyten, blasten).
- Insluitsels in leukocyten zijn goed te zien op de schermweergave (toxische korreling, auerse staven, lichaampjes van Dohle, etc).
- De DM kan NRBC's classificeren.
- Het aantal leukocyten dat geteld wordt is bij voorkeur vrij instelbaar en kan liggen tussen de 50-500 cellen per preparaat.
- De meetresultaten van de hemocytometrie van een patiënt zijn zichtbaar in het werkscherm van de DM bij het beoordelen van de leukocyten differentiatie van de betreffende patiënt.
- In geval van koppeling van de DM aan de track worden de slides uit de SMS zonder manuele tussenkomst geanalyseerd.
- In geval van koppeling aan de track is de DM ook stand alone* te gebruiken.
- Geef aan of de DM ook gebruikt kan worden voor het analyseren van cytospin en/of beenmerg preparaten.

Specificaties met betrekking tot reagentia:

- Voor de reagentia worden houdbaarheid, lotnummer en datum ingebruikname in de bedieningssoftware van de analyzer of in de middleware vastgelegd.
- De reagentia zijn bij voorkeur gebruiksklaar, dat wil zeggen dat er niets handmatig dient te worden opgelost of bij elkaar gevoegd.

Specificaties met betrekking tot ICT:

- Er is een ICT middleware beschikbaar waarin autovalidatie van de patiëntresultaten en het management van de workflow kan worden geregeld. Deze moet zowel intern als bij voorkeur ook extern benaderbaar zijn.
- Bij de validatie van de hemocytometrie uitslagen in de middleware zijn de getalsmatige uitslagen, minimaal 4 plotjes welke door de gebruiker in te stellen zijn en de alarmen/foutmeldingen in 1 scherm te zien.
- Er moet een koppeling met GLIMS mogelijk zijn, waarbij de koppeling met het GLIMS bi-directioneel moet zijn.

Eis is dat de hematologiestraat past in de huidige situatie/indeling van het lab (zie bijlage 2 voor de plattegrond/afmetingen).

* Stand alone: het systeem is bij uitval van de track nog steeds te gebruiken en de analyzer kan software matig losgekoppeld worden van de track en daarbij nog steeds te gebruiken zijn.

Alle apparatuur is op het moment van inschrijven/reageren op deze marktconsultatie voorzien van een CE-IVD markering.

De huidige analyzer die momenteel op het RLD gebruikt wordt voor de analyse van HbA1c betreft de TOSOH G8. Deze analyzer dient bij voorkeur gekoppeld te worden aan de track voor automatische analyse van HbA1c. Indien aangeboden in een track dient deze ook stand alone* gebruikt te kunnen worden (bv voor het meten van Hemoglobinopathie onderzoek). Geef aan of koppeling van de TOSOH G8 mogelijk is in de aangeboden configuratie. Geef daarna aan welke analyzers/systemen er eventueel nog meer gekoppeld zouden kunnen worden.

Het Radboudumc ontvangt van geïnteresseerde ondernemers een voorstel van de apparatuur welke voldoet aan bovengenoemde specificaties (dit kunnen meerdere voorstellen zijn) met de technische details per apparaat (samengevat op maximaal 2 A4 per apparaat). Tevens dient er gespecificeerd te worden welke parameters er voor de betreffende apparatuur beschikbaar is. In het geval er gevraagd wordt of iets "bij voorkeur" geleverd kan worden dient aangegeven te worden wat de mogelijkheden van de leverancier zijn.

Zijn er ontwikkelingen voor de gevraagde toepassingen waarvan u de aanbestedende dienst op de hoogte wenst te brengen?

Het Radboudumc wenst van de ondernemer informatie over de verschillende mogelijkheden voor een service en onderhoudsovereenkomst, met daarin aangegeven de leveringstermijnen van vervangende onderdelen, de responstermijn van aanvang van een reparatie na melden van een technisch probleem, te ontvangen.

Tevens wenst het Radboudumc een prijsindicatie voor de aan te schaffen apparatuur, consumables en onderhoud te ontvangen.

Procedure

Afhankelijk van de ontvangen informatie uit deze marktoriëntatie maakt het Radboudumc een keuze voor de te volgen inkoopprocedure.

Uw documentatie dient u uiterlijk **16 augustus 2019** ingediend te hebben. Dit kunt u doen door de gegevens op te laden in de berichtenmodule van Tendered waarin u aangeeft welk(e) syste(m)en u beschikbaar heeft voor de gevraagde functionaliteit, onderhoud en te vervangen onderdelen bij een gebruik van 5 jaar van de apparatuur.

Tijdsplanning marktconsultatie

12 juli 2019	Publicatie marktconsultatie op Tendered.
16 augustus 2019	Uiterlijke indiening van documentatie
23 en 24 september 2019	Afspraken met leveranciers voor toelichting marktconsultatie

Contactpersoon

Maaïke van Hout
Maaïke.vanhout@radboudumc.nl
Tel. +31 (0)6-13167754

* Stand alone: het systeem is bij uitval van de track nog steeds te gebruiken en de analyzer kan software matig losgekoppeld worden van de track en daarbij nog steeds te gebruiken zijn.