

Aanbesteding Levering van moleculaire analyzers
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: 205276

Omschrijving:

Het betreft een Opdracht opgesplitst in twee percelen. Eén perceel betreft de aanschaf van een moleculaire analyzer voor de afdeling Medische Microbiologie & Infectie Ziekten (MMIZ). Het andere perceel betreft de aanschaf van een moleculaire analyzer voor de afdeling Viroscience. Beide afdeling wensen daarnaast benodigde reagentia en disposables te contracteren middels een raamovereenkomst evenals benodigd all-inclusive onderhoud. Zie Offerteleidraad voor een uitvoerige beschrijving.

Toelichting:**Nr:**

Categorie Inhoud
Betreft Koppeling vraag 4 van wensen

1

Vraag

Kunt u toelichten waarom u een ASTM koppeling als eis stelt terwijl HL-7 momenteel de gangbare standaard is?

Antwoord**Vrijgegeven:** 07-10-2019

We stellen het niet als eis maar als wens. Momenteel worden al onze apparaten via ASTM gekoppeld. HL7 is echter ook mogelijk maar levert geen punten op.

Nr:

Categorie Inhoud
Betreft HPV test vraag 5.1 perceel 1

2

Vraag

Bedoelt u een HPV test waarbij geen reflex test nodig is om separaat hrHPV 16 en/of hrHPV18 te typeren van de overige hrHPV typen?

Antwoord**Vrijgegeven:** 07-10-2019

Inderdaad, alleen onderscheid tussen high-risk en low-risk HPV typen volstaat.

Nr:

Categorie Inhoud
Betreft Betrouwbaarheid resultaten vraag 4.2 perceel 1

3

Vraag

Een CE-IVD certificering zegt iets over klinische validatie (sensitiviteit/specificiteit). Echter, om in een routine setting vals negatieve resultaten uit te sluiten is het van groot belang dat er een interne controle in elke test aanwezig is. Bij vraag 6.2 eist u een interne controle voor LDT testen. Waarom stelt u deze eis niet voor de CE-IVD gemarkeerde CT/NG test? Wij adviseren dit als aanvullende eis op te nemen in deze vraag.

Antwoord**Vrijgegeven:** 07-10-2019

Erasmus MC gaat niet akkoord met uw voorstel en houdt vast aan de oorspronkelijke uitvraag.

Nr:

Categorie Inhoud
Betreft Primaire buizen vraag 4.1 perceel 1

- 4 **Vraag**
Bedoelt u dat u de buizen ook inclusief swab aangeboden moeten kunnen worden aan de analyser?
Antwoord **Vrijgegeven: 07-10-2019**
Dit is juist.
- Nr:**
- 5 **Categorie** Inhoud
Betreft Contaminatie preventie
Vraag
Perceel 1 eis 3.2 Contaminatie preventie is belangrijk om vals positieve resultaten te voorkomen. Vals negatieve resultaten voorkomen is net zo belangrijk. Een interne controle in een CE-IVD test reduceert de kans op vals negatieve uitslagen aanzienlijk. Kunt u daarom een interne controle in de CE-IVD CT/NG test als eis te stellen?
Antwoord **Vrijgegeven: 07-10-2019**
Het toevoegen van een interne controle staat los van de mogelijkheid van het systeem om contaminatievrij te werken.
- Nr:**
- 6 **Categorie** Inhoud
Betreft Contaminatie preventie
Vraag
Perceel 1 eis 3.2. Kunt u aangeven op welke manier de leverancier deze gegevens moet aanleveren? En hoe deze gegevens beoordeeld worden?
Antwoord **Vrijgegeven: 07-10-2019**
Leverancier is vrij om hier invulling aan te geven. Een veelgebruikte methode is om sterk positieve en negatieve samples om-en-om (schaakbord principe) te verwerken waarbij de negatieve samples dus negatief moeten blijven.
- Nr:**
- 7 **Categorie** Inhoud
Betreft Contaminatie preventie "Bijlage 1A Programma van Eisen en Wensen Perceel 1 'Moleculaire analyzer voor de afdeling Medische Microbiologie en Infectieziekten'"
Vraag
U eist dat het systeem de samples contaminatievrij kan verwerken en dat er geen (in)directe overdracht van sample op sample plaatsvindt binnen een run of tussen runs. Grote bron van contaminatie zijn vaak de manuele handelingen in het proces (bijvoorbeeld het bereiden van reagentia). Zou het gebruik van ready-to-use reagentia en disposables dan ook geen eis moeten zijn ipv wens, (bij wens 5)?
Antwoord **Vrijgegeven: 07-10-2019**
Correct, maar in plaats van als eis weegt deze wens daarom ook zwaar mee in de beoordeling.
- Nr:**
- 8 **Categorie** Inhoud
Betreft Colorcompensatie "Bijlage 1A Programma van Eisen en Wensen Perceel 1 'Moleculaire analyzer voor de afdeling Medische Microbiologie en Infectieziekten'"
Vraag
U stelt als eis bij 6.4 (perceel 1) het zelf toepassen van colorcompensation ivm crosstalk. Het corrigeren van crosstalk is tegenwoordig integraal onderdeel van interpretatie software. Daarom is het niet nodig om Color Compensation toe te passen. Wilt u daarom deze eis laten vervallen, of de vraagstelling aanpassen naar: corrigeren van crosstalk dient integraal onderdeel te zijn van de interpretatie software.
Antwoord **Vrijgegeven: 07-10-2019**
Erasmus MC gaat ermee akkoord om eis 6.4 van het PvE van perceel 1 te laten vervallen.

- Nr:**
- Categorie** Inhoud
- Betreft** Colorcompensatie
- 9
- Vraag**
- U stelt als eis bij 6.3 dat er een colorcompensatie toegepast moet kunnen worden. Dit is bij ons een integraal onderdeel van de interpretatie software en wordt dus automatisch toegepast. Mogen wij deze vraag daarom met ja beantwoorden?
- Antwoord** **Vrijgegeven:** 07-10-2019
- Ja dat mag.
-
- Nr:**
- Categorie** Inhoud
- Betreft** Simultaan CE-IVD en LDT 3.3 eisen perceel 2
- 10
- Vraag**
- Kunt u toelichten waarom u eist (perceel 2, eis 3.3) dat de analyser tegelijkertijd CE-IVD en LDT testen kan uitvoeren? Dit omdat er slechts 650 LDT testen op jaarbasis worden uitgevoerd. Dit zijn minder dan 3 testen per dag. Wij verzoeken deze eis om te zetten naar een wens.
- Antwoord** **Vrijgegeven:** 07-10-2019
- De 650 LDT testen die hier genoemd worden is een absoluut minimum. Perceel 2 geeft expliciet de mogelijkheid om een gedeelte van de target virussen als LDT aan te bieden. Daarmee stijgt het aantal LDT testen. Dit ligt ons inziens in de lijn der verwachting. Tevens is een snelle "time-to-result" van groot belang. Deze LDT testen moeten meerdere keren per dag kunnen worden uitgevoerd. Daarbij kan dus niet worden gewacht op beschikbaarheid van het systeem als het CE-IVD testen uitvoert. Voorts laat dit perceel toe dat de diagnostiek naar respiratoire virussen als combinatie van CE-IVD en LDT wordt aangeboden. Daarbij is het essentieel dat deze testen gelijktijdig kunnen worden uitgevoerd.
-
- Nr:**
- Categorie** Inhoud
- Betreft** CE-IVD testen
- 11
- Vraag**
- Eis 4.5: Ons inziens is er slechts 1 leverancier op de markt die al deze testen als CE-IVD kan aanbieden op een geautomatiseerde analyser. Is dit een gewenste situatie bij een Europese aanbesteding? Wij stellen voor deze eis om te zetten naar een wens.
- Antwoord** **Vrijgegeven:** 07-10-2019
- Wij laten expliciet de mogelijkheid open dat deze testen als combinatie van CE-IVD en LDT aangeboden kunnen worden.
-
- Nr:**
- Categorie** Inhoud
- Betreft** CE-IVD testen
- 12
- Vraag**
- Eis 4.1: Ons inziens is er slechts 1 leverancier op de markt die al deze testen als CE-IVD op de markt heeft, op een geautomatiseerde moleculaire analyser. Is dit een gewenste situatie bij een Europese aanbesteding? Wij stellen voor deze eis om te zetten naar een wens, of toe te staan dat de Influenza/RSV test een kant en klare RUO test mag zijn.
- Antwoord** **Vrijgegeven:** 07-10-2019
- Wij laten expliciet de mogelijkheid open dat testen als combinatie van CE-IVD en LDT aangeboden kunnen worden. Echter dienen we ook rekening te houden met de Regulation (EU) 2017/746 on in-vitro diagnostic devices (IVDR), waarbij in vitro diagnostiek uitgevoerd zou moeten worden met CE-IVD gecertificeerde assays. LDT assays vallen niet onder deze IVDR, mits er aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. Voorbereidend op de IVDR wetgeving kiezen wij ervoor om in ieder geval voor assays in de hoogste risicoklasse (D; in dit geval HIV, HBV, HCV virale load assays) en assays met een hoge impact op patiëntmanagement (behandeling; Influenza A&B en RSV) een CE-IVD test te vereisen.

- Nr:**
- Categorie** Inhoud
- Betreft** multiplex LDT Offerteleidraad levering van moleculaire analyzers
- 13
- Vraag**
- In de offerteleidraad staat onder 6.5.1. (tabel pagina 38) dat u 650 LDT testen op jaarbasis heeft. Dat zijn ongeveer 3 testen per dag op basis van de opgegeven workload. Kunt u toelichten waarom in het programma van eisen van Perceel 2 gewenst wordt (wens 4) dat er dan toch minimaal 12 verschillende LDT tegelijk op het systeem bepaald moeten kunnen worden zonder gebruik te maken van multiplex? Kan deze wens aangepast worden naar: In 1 run dienen er 12 targets voor LDT bepaald te kunnen worden.
- Antwoord** **Vrijgegeven: 07-10-2019**
- De 650 LDT testen die hier genoemd worden is een absoluut minimum. Perceel 2 geeft expliciet de mogelijkheid om een gedeelte van de target virussen als LDT aan te bieden. Daarmee stijgt het aantal LDT testen. Dit ligt ons inziens in de lijn der verwachting. Daarmee is de mogelijkheid om minimaal 12 testen tegelijk te kunnen doen ons inziens essentieel. Wij hebben hier expliciet de wens opgenomen dat dit mogelijk is zonder gebruik van multiplex. Dit gezien onze zeer ruime ervaring met het ontwikkelen van (multiplex) PCR assays waarbij we constateren dat het ontwikkelen van een goede multiplex assay lastig is en zeker niet gegarandeerd gaat lukken. Om toch de zekerheid van minimaal 12 assays tegelijkertijd te hebben sluiten we de optie om dit middels multiplex te doen uit in deze wens.
- Nr:**
- Categorie** Inhoud
- Betreft** Time to Result
- 14
- Vraag**
- Perceel 2 eis 4.3 en 4.4 en wens 3: Moet in de time to result ook de tijd meegenomen worden die men kwijt is aan voorbereiding van reagentia en de benodigde calibratie van het systeem?
- Antwoord** **Vrijgegeven: 07-10-2019**
- Met time to result wordt hier bedoeld: Tijd tussen aanbieden van een sample op het systeem en het moment waarop de uitslag beschikbaar is. Als voorbereiding en calibratie uitgevoerd moet worden na het aanbieden van een sample of meerdere samples, dan zal dit inderdaad moeten worden meegenomen. Dagelijkse initialisatie/calibratie/controles die slechts eenmaal per dag (gebruikelijk aan begin van de dag) wordt uitgevoerd hoeft niet mee te worden genomen.
- Nr:**
- Categorie** Inhoud
- Betreft** Time to Result
- 15
- Vraag**
- Op basis van hoeveel sampels is de Time to Result van eis 4.3 gebaseerd?
- Antwoord** **Vrijgegeven: 07-10-2019**
- Een enkel (individueel) sample mag er niet langer over doen dan de aangegeven tijd (van moment van aanbieden tot resultaat). Daarmee kunnen mogelijke priority sample oplossingen in meegenomen worden.
- Nr:**
- Categorie** Inhoud
- Betreft** Time to Result "Bijlage 1B Programma van eisen en wensen 'Moleculaire analyzer(s) voor de afdeling Viroscience' "
- 16
- Vraag**
- Perceel 2 eis 4.3 en 4.4 en wens 3: Time to Result. Waarom is er een onderscheid gemaakt in de time to result voor HCV/HBV en HIV (minder dan 6 uur) en voor LDT en respiratoire virussen (minder dan 4 uur, en als wens 3,5 uur). Waarom niet ook een TTR van 3,5 uur voor de HCV,HBV en HIV resultaten?
- Antwoord** **Vrijgegeven: 07-10-2019**

Voor LDT en respiratoire virussen is de snelheid belangrijker onder andere omdat de mogelijkheid van meer runs per dag aanwezig moet zijn. Voor HIV/HCV/HBV is dit niet noodzakelijk (hier volstaat 1 run per dag). Een (niet-noodzakelijke) eis voor kortere TTR voor HIV/HCV/HBV zou (onterecht) mogelijke marktpartijen uitsluiten.

Nr:

Categorie Inhoud

Betreft Reagentia "Bijlage 1B Programma van eisen en wensen 'Moleculaire analyzer(s) voor de afdeling Viroscience' "

17

Vraag

Het gebruik van kant-en-klare reagentia t.o.v. reagentia die nog bereidt moet worden (ontdooien, mengen etc.) heeft als voordeel dat het aantal manuele handelingen gereduceerd wordt en hiermee de kans op fouten. Zou u dit in het pve willen opnemen als wens of als eis?

Antwoord

Vrijgegeven: 07-10-2019

Hoewel we de voordelen van kant-en-klare reagentia inzien weegt dit ons inziens niet zwaar genoeg om te vertalen naar een eis of wens in het PvE

Nr:

Categorie Inhoud

Betreft Houdbaarheid van de reagentia "Bijlage 1B Programma van eisen en wensen 'Moleculaire analyzer(s) voor de afdeling Viroscience' "

18

Vraag

Eis 4.7: U eist dat de reagentia na openen/aanbreken nog minimaal 21 dagen houdbaar zijn. Wij stellen voor deze eis uit te breiden met de mogelijkheid de reagentia tijdens deze 21 dagen aan boord van de moleculaire analyser te kunnen behouden. Hiermee hoeven er geen calibraties uitgevoerd te worden bij het elke keer opnieuw aanbieden. Hiermee worden handelingen en kosten bespaard.

Antwoord

Vrijgegeven: 07-10-2019

Hoewel we ons een voordeel van het on-board opslaan van reagentia kunnen voorstellen weegt dit ons inziens niet zwaar genoeg om te vertalen naar een eis of wens in het PvE.

Nr:

Categorie Inhoud

Betreft LoD "Bijlage 1B Programma van eisen en wensen 'Moleculaire analyzer(s) voor de afdeling Viroscience' "

19

Vraag

Eis 4.5: Kunnen wij " < " in de "Criteria behorende bij eis 4.5" voor analytical sensitivity lezen als gelijk aan of kleiner dan?

Antwoord

Vrijgegeven: 07-10-2019

Ja, < mag gelezen worden als =<.

Nr:

Categorie Inhoud

Betreft Amplificatiecurves 6.5 Overzicht gunningscriteria

20

Vraag

Waarom stelt u als wens (wens 1 perceel 2) om amplificatiecurves voor CE-IVD testen in te kunnen zien, zonder tussenkomst leverancier? Ons inziens is dit met onze state of the art algoritme niet nodig. Kunt u daarom deze wens alleen van toepassing laten zijn op LDT testen?

Antwoord

Vrijgegeven: 07-10-2019

Ruime ervaring met verschillende LDT en CE-IVD moleculaire assays heeft ons geleerd dat ook bij CE-IVD assays met zogenaamde state-of-the-art algoritmes er zich situaties kunnen voordoen waarbij er twijfel over de resultaten kan ontstaan. Inzage in de amplificatiecurves helpt dan bij de beoordeling van de situatie (bv contaminatieproblematiek, assay/target mismatch, niet correct functioneren van het systeem, etc.). Deze beoordeling kan niet wachten op een tussenkomst van de leverancier om dat er direct maatregelen genomen dienen te worden. Dit kan zowel op gebied van patiëntenzorg zijn (moet de test herhaald of op een ander systeem) of beleidsmatig (denk bv aan contaminatieproblematiek wat een direct gevolg heeft voor ook andere assays op het laboratorium).

- Nr:**
- Categorie** Inhoud
- Betreft** Respiratoir panel Offerteleidraad 3.1.5 Omvang van de Opdrachten
- 21 **Vraag**
- U geeft aan: Het aantal uit te voeren testen wisselt sterk en is seizoen afhankelijk. Kunt u nader specificeren wat de aantallen per seizoen/maand zijn m.b.t. het resp. pakket?
- Antwoord** **Vrijgegeven: 07-10-2019**
- Nee, dit is nu juist heel moeilijk. We hebben een gemiddelde aangegeven in het prijzenblad, maar we geven dus ook expliciet aan dat dit kan variëren. Een winterseizoen met veel influenza (bijvoorbeeld door verspreiding van een nieuwe variant waar nog weining immuniteit tegen is; denk bv aan de "mexicaanse" griep van 2009) kan de aantallen enorm beïnvloeden. Dit is onvoorspelbaar (ter referentie: kijk bijvoorbeeld naar de situatie voorjaar/zomer in Australië, waar zonder goede aanwijsbare oorzaak erg veel influenza activiteit heerste).
- Nr:**
- Categorie** Inhoud
- Betreft** Respiratoir panel Offerteleidraad 3.1.5 Omvang van de Opdrachten
- 22 **Vraag**
- Leverancier kan er vanuit gaan dat alle respiratoire targets altijd als één panel op één monster aangevraagd worden?
- Antwoord** **Vrijgegeven: 07-10-2019**
- In de meeste gevallen wel. Het kan voorkomen dat er bv slechts influenza A aangevraagd wordt (b.v. voor monitoren effectiviteit antivirale therapie). Dit zullen echter uitzonderingen zijn. Dit specificeren zou deze aanbesteding zeer complex maken, dus binnen de kaders van deze aanbesteding gaan we ervan uit dat alle testen als een panel worden aangevraagd.
- Nr:**
- Categorie** Juridisch
- Betreft** Offerteleidraad 4.9.17 Voertaal
- 23 **Vraag**
- "U geeft aan""de Inschrijving en alle te voeren correspondentie dient te geschieden in de Nederlandse taal, dan wel te zijn voorzien van een vertaling in de Nederlandse taal. Indien correspondentie Offerteleidraad 'Levering van moleculaire analyzers' en/of stukken zijn gesteld in een andere dan de Nederlandse taal en/of niet voorzien van een deugdelijke vertaling in de Nederlandse taal, dan behoudt het Erasmus MC zich het recht voor de Inschrijving niet in behandeling te nemen."" Geldt dit ook voor bijgevoegde brochures e.d.?"
- Antwoord** **Vrijgegeven: 07-10-2019**
- Erasmus MC gaat akkoord met het aanleveren van brochures, technical data sheets en soortgelijke documenten in de Engelse taal.
- Nr:**
- Categorie** Contract
- Betreft** Verwerkersovereenkomst
- 24 **Vraag**
- "Wij stellen graag de wijzigingen voor zoals bijgaand in het pdf-document getiteld: 'Bijlage bij Verwerkersovereenkomst NVZ-BOZ_12-12-17.' Graag ontvangen wij de bevestiging dat deze bij eventuele gunning, bij afsluiten van de overeenkomst bespreekbaar zijn."
- Antwoord** **Vrijgegeven: 07-10-2019**
- Erasmus MC accepteert geen aanpassingen op de verwerkersovereenkomst. Indien u desondanks toch wijzigingsvoorstellen wenst te doen verzoeken wij u per wijzigingsvoorstel een vraag in te dienen zodat het Erasmus MC hierop kan reageren. Het verwijzen naar bijlagen is niet toegestaan aangezien de gevraagde aanpassingen en de reactie hierop van het Erasmus MC inzichtelijk moeten zijn voor andere marktpartijen.

- Nr:**
- Categorie** Contract
- Betreft** Algemene inkoopvoorwaarden AIV NFU 2016
- 25 **Vraag**
- "Wij stellen graag de wijzigingen voor zoals bijgaand in het pdf-document getiteld: '1801 Wijzigingen op de AIVG 2017 v2.'
Graag ontvangen wij de bevestiging dat deze bij eventuele gunning, bij afsluiten van de overeenkomst bespreekbaar zijn. Hoe kunnen we dit document het best aan u doen toekomen?"
- Antwoord** **Vrijgegeven:** 07-10-2019
- Het Erasmus MC gaat niet akkoord met de voorstelde aanpassing conform het document met referentie '1801 Wijzigingen op de AIVG 2017 v2'. Indien u desondanks toch aanpassingen dan wel wijzigingenvoorstellen wenst te doen op de aanbestedingsstukken zult u voor elke wijziging een aparte vraag moeten indienen zodat hier door het Erasmus MC op kan worden gereageerd. Het verwijzen naar documenten/bijlagen is niet toegestaan aangezien de inhoud ervan voor andere geïnteresseerde niet inzichtelijk is wat in strijd is met het transparantiebeginsel.
- Nr:**
- Categorie** Contract
- Betreft** Onderhoudsovereenkomst 12.2
- 26 **Vraag**
- "Het lijkt ons niet redelijk om het risico dat voortvloeit uit het niet naleven van aanbestedingswetgeving bij de opdrachtnemer te leggen.
De opzegmogelijkheid is wel akkoord, maar het op voorhand afzien van recht op schadevergoeding niet. Wij verzoeken u dit te schrappen."
- Antwoord** **Vrijgegeven:** 07-10-2019
- Het Erasmus MC gaat niet akkoord met de voorstelde aanpassing.
- Nr:**
- Categorie** Contract
- Betreft** Koopovereenkomst 16.1
- 27 **Vraag**
- "Het lijkt ons niet redelijk om het risico dat voortvloeit uit het niet naleven van aanbestedingswetgeving bij de opdrachtnemer te leggen.
De opzegmogelijkheid is wel akkoord, maar het op voorhand afzien van recht op schadevergoeding niet. Wij verzoeken u dit te schrappen."
- Antwoord** **Vrijgegeven:** 07-10-2019
- Het Erasmus MC gaat niet akkoord met de voorstelde aanpassing.
- Nr:**
- Categorie** Contract
- Betreft** Algemene inkoopvoorwaarden Koopovereenkomst 2.3
- 28 **Vraag**
- Zie onze voorgestelde wijzigingen op de AIV.
- Antwoord** **Vrijgegeven:** 07-10-2019
- Voor het Erasmus MC is niet duidelijk welke wijzigingen u wenst op de AIV 2016. U heeft geen concrete wijzigingsvoorstellen ingediend.
- Nr:**
- Categorie** Contract
- Betreft** Algemene inkoopvoorwaarden Raamovereenkomst 12.2
- 29 **Vraag**

"Het lijkt ons niet redelijk om het risico dat voortvloeit uit het niet naleven van aanbestedingswetgeving bij de opdrachtnemer te leggen.
De opzegmogelijkheid is wel akkoord, maar het op voorhand afzien van recht op schadevergoeding niet. Wij verzoeken u dit te schrappen."

Antwoord

Vrijgegeven: 07-10-2019

Het Erasmus MC gaat niet akkoord met de voorstelde aanpassing.

Nr:

Categorie Contract

Betreft Algemene inkoopvoorwaarden "Raamovereenkomst 7: Boeteregeling"

30

Vraag

Wij vinden deze boete niet proportioneel en verzoeken u dit artikel te schrappen. Indien u daarmee niet akkoord gaat, verzoeken wij u de boetebedragen te verlagen en op te nemen de boete alleen te zullen innen, indien de vertraagde levering daadwerkelijk tot schade heeft geleid.

Antwoord

Vrijgegeven: 07-10-2019

Erasmus MC gaat niet akkoord met de voorgestelde aanpassing. Wij achten de genoemde boetebedragen proportioneel in relatie tot de opdracht.

Nr:

Categorie Contract

Betreft Algemene inkoopvoorwaarden Raamovereenkomst 1.5 bijlage 4

31

Vraag

Wij zouden graag wijzingen op AIV overeenkomen.

Antwoord

Vrijgegeven: 07-10-2019

Voor het Erasmus MC is niet duidelijk welke wijzigingen u wenst op de AIV 2016. U heeft geen concrete wijzigingsvoorstellen ingediend.

Nr:

Categorie Contract

Betreft ICT koppelingen

32

Vraag

In de offerteleidraad staat: "Levering, installatie en gebruiksklaar opleveren (incl. het realiseren van benodigde ICT koppelingen) van een moleculaire analyzer op basis van de voorwaarden zoals beschreven in de concept koopovereenkomst". Leverancier is echter geen leverancier van koppelingen. Wij kunnen dit eventueel meenemen als stelpost. Kunt u informeren bij uw LIS leverancier wat de kosten zijn voor een koppeling?

Antwoord

Vrijgegeven: 07-10-2019

ca. E 6000,- incl. BTW.

Nr:

Categorie Contract

Betreft Wibaz

33

Vraag

Document is een PDF welke niet bewerkt kan worden. Mag het Invuldocument van de SSO WIBAZ gebruikt worden? Of is er een bewerkbare versie beschikbaar?

Antwoord

Vrijgegeven: 07-10-2019

Kunt u aangeven waarom u een bewerkbare versie zou willen hebben? Erasmus MC wens te benadrukken dat potentiële Inschrijvers akkoord dienen te gaan met de concept overeenkomsten zoals deze bij de publicatie ter beschikking zijn gesteld.

Nr:

Categorie Inhoud

Betreft Vragen betreffend 5.1, 6.3 en 6.4

34

Vraag

vraag 5.1 Kunt u aangeven welke HPV types minimaal gedetecteerd moeten worden.

Vraag 6.3 bevat een specifieke techniek die in onze ogen door één enkele leverancier gebruikt wordt voor het voorkomen van crosstalk/ spectrale overlap. Mogen andere oplossing gebruikt worden om deze crosstalk/spectrale overlap tegen te gaan? Wij verzoeken u deze vraag te verwijderen of maximaal als wens op te nemen in deze tender.

Bij vraag 6.4 wordt er verwezen naar de bovenstaande techniek die vermoedelijk leverancier specifiek is en daarom is het geen relevante vraag. Gelieve deze vraag te verwijderen of maximaal als wens op te nemen.

Antwoord

Vrijgegeven: 07-10-2019

5.1 Minimaal moeten de High-Risk types gedetecteerd kunnen worden.

6.3 Colorcompensation is een essentieel onderdeel van multicolor real-time PCR toepassingen. Alle real-time PCR systemen moeten gecalibreerd kunnen worden aan de gebruikte combinatie van fluorescente labels. De wijze waarop dit gebeurt is geen onderdeel van de eis.

6.4 Erasmus MC gaat ermee akkoord om eis 6.4 van het PvE van perceel 1 te schrappen.

Nr:

Categorie Juridisch

Betreft Uniform Europees Aanbestedingsdocument

35

Vraag

Uw verwijst in de offerteleidraad, als op te voeren bewijsstuk naar een verklaring van de belastingdienst met betrekking tot de criteria zoals bedoeld in paragraaf 3.4 van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument. In het Uniform Europees Aanbestedingsdocument is geen paragraaf 3.4 opgenomen.

Antwoord

Vrijgegeven: 30-10-2019

Dit moet zijn "Deel III B".

Nr:

Categorie Juridisch

Betreft Uniform Europees Aanbestedingsdocument

36

Vraag

Uw vraagt om een verklaring van de belastingdienst om de juistheid van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument te toetsen. Bedoelt u hiermee deze verklaring: Verklaring betalingsgedrag nakoming fiscale verplichtingen?

Antwoord

Vrijgegeven: 30-10-2019

Dat is juist.

Nr:

Categorie Inhoud

Betreft CE-IVD test CT/NG Bijlage1A pakket van eisen eis 4.2

37

Vraag

U wenst een CE-IVD kit voor CT/NG. U werkt waarschijnlijk met meerdere afname materialen, zoals urine, en vaginale swabs. Wij nemen aan dat u eist dat voor minimaal deze beide afname materialen een CE-IVD claim icm CT/NG test door de leveranciers afgegeven kan worden? Is dit een juiste aanname?

Antwoord

Vrijgegeven: 30-10-2019

Aanname is juist.

Nr:

Categorie Inhoud

- 38 **Betreft** CE-IVD test CT/NG Bijlage1A pakket van eisen eis 4.2
Vraag
 U wenst een CE-IVD kit voor CT/NG. U werkt waarschijnlijk met meerdere afname materialen, zoals urine, en vaginale swabs. Wij nemen aan dat u eist dat voor minimaal deze beide afname materialen een CE-IVD claim icm CT/NG test door de leveranciers afgegeven kan worden? Is dit een juiste aanname?
Antwoord **Vrijgegeven:** 30-10-2019
 Aanname is juist.
- Nr:**
- 39 **Categorie** Inhoud
Betreft CE-IVD test CT/NG Bijlage1A pakket van eisen eis 4.2
Vraag
 U wilt ook HPV testen uitvoeren. Wij kunnen ons voorstellen dat er wellicht uit hetzelfde sample materiaal (preservecyt) ook een CT/Ng test uitgevoerd dient te worden. Wellicht is het wenselijk dat ook voor dit afname materiaal aan CE-IVD claim afgegeven kan worden? Zou u dit op willen nemen als eis?
Antwoord **Vrijgegeven:** 30-10-2019
 Niet akkoord.
- Nr:**
- 40 **Categorie** Inhoud
Betreft Simultaan CE-IVD en LDT
Vraag
 Perceel 2 eis 3.3 simultaan runnen CE-IVD testen en LDT testen. Mogen hier twee systemen voor aangeboden worden?
Antwoord **Vrijgegeven:** 30-10-2019
 Akkoord. Mits aan alle andere eisen wordt voldaan.
- Nr:**
- 41 **Categorie** Inhoud
Betreft CE-IVD kits
Vraag
 perceel 2 eis 4.1 Indien er testen zijn die momenteel nog voor RUO zijn, maar in de loop van 2020 CE-IVD beschikbaar komen, mag de vraag dan met ja beantwoord worden?
Antwoord **Vrijgegeven:** 30-10-2019
 Op het moment van Inschrijving moet hieraan worden voldaan.
- Nr:**
- 42 **Categorie** Inhoud
Betreft 12 LDT testen single plex Bijlage 1B pakket van eisen wens 4
Vraag
 "U gaf aan in de beantwoording op onze vraag waarom er een andere TTR werd aangehouden voor LDT testen en viral load testen dat u andere partijen niet wilde uitsluiten: ""Voor LDT en respiratoire virussen is de snelheid belangrijker onder andere omdat de mogelijkheid van meer runs per dag aanwezig moet zijn. Voor HIV/HCV/HBV is dit niet noodzakelijk (hier volstaat 1 run per dag). Een (niet-noodzakelijke) eis voor kortere TTR voor HIV/HCV/HBV zou (onterecht) mogelijke marktpartijen uitsluiten"". Bij wens 4 stelt u dat u minimaal 12 LDT testen tegelijkertijd als single-plex wilt uitvoeren; in onze optiek sluit u hiermee ook onterecht partijen uit. Wilt u daarom deze wens nogmaals herzien en laten vervallen of herformuleren zodat u hiermee geen partijen (onterecht) uitsluit?"
Antwoord **Vrijgegeven:** 30-10-2019
 Zie beantwoording op vraag met referentienummer 909865.

Nr:

Categorie Inhoud

Betreft Amplificatie curves Bijlage 1B pakket van eisen wens 4

43

Vraag

"U gaf aan in de beantwoording op onze vraag waarom er een andere TTR werd aangehouden voor LDT testen en viral load testen dat u andere partijen niet wilde uitsluiten: ""Voor LDT en respiratoire virussen is de snelheid belangrijker onder andere omdat de mogelijkheid van meer runs per dag aanwezig moet zijn. Voor HIV/HCV/HBV is dit niet noodzakelijk (hier volstaat 1 run per dag). Een (niet-noodzakelijke) eis voor kortere TTR voor HIV/HCV/HBV zou (onterecht) mogelijke marktpartijen uitsluiten"". Bij wens 4 stelt u dat u minimaal 12 LDT testen tegelijkertijd als single-plex wilt uitvoeren; in onze optiek sluit u hiermee ook onterecht partijen uit. Wilt u daarom deze wens nogmaals herzien en laten vervallen of herformuleren zodat u hiermee geen partijen (onterecht) uitsluit?"

Antwoord

Vrijgegeven: 30-10-2019

Dit betreft een wens. Hiermee sluiten wij geen marktpartijen uit.

Nr:

Categorie Juridisch

Betreft Boeteclausule "Boeteregeling op meerdere plaatsen opgenomen: Raamovereenkomst 12.2 Koopovereenkomst 16.1 en Onderhoudsovereenkomst 12.2"

44

Vraag

"U heeft onze verzoeken om de boete voor het niet naleven van aanbestedingsregelgeving te schrappen afgewezen. Wij herhalen graag dit verzoek, omdat dit een onredelijke verschuiving van aanbestedingsrisico inhoudt.

Indien u niet akkoord gaat met het schrappen, wilt u dan toelichten waarom u het redelijk acht het risico van niet naleven van uw verplichtingen bij de leverancier te leggen?"

Antwoord

Vrijgegeven: 30-10-2019

Niet akkoord. Het Erasmus MC houdt zich uiteraard aan het aanbestedingsrecht. Niettemin bestaat de mogelijkheid dat de gunning van de opdracht wordt betwist en aangevochten door een derde. Indien naar aanleiding daarvan komt vast te staan dat gunning onrechtmatig was, moet het Erasmus MC de mogelijkheid hebben om de opdracht te kunnen beëindigen. De bepalingen hiertoe zoals opgenomen in de overeenkomsten acht het Erasmus MC redelijk.

Nr:

Categorie Juridisch

Betreft Boeteclausule Raamovereenkomst 7.1

45

Vraag

Wij herhalen graag dat wij deze boete niet proportioneel achten en verzoeken u nogmaals dit artikel te schrappen. Indien u daarmee niet akkoord gaat, verzoeken wij u de boetebedragen te verlagen en op te nemen de boete alleen te zullen innen, indien de vertraagde levering daadwerkelijk tot schade heeft geleid. U heeft geen toelichting gegeven waarom u deze bepaling in deze vorm proportioneel acht. Indien u wederom ons verzoek afwijst, ontvangen wij graag een verdergaande toelichting.

Antwoord

Vrijgegeven: 30-10-2019

De boete wordt aangepast naar 10% van de waarde van de desbetreffende levering. Het overige van artikel 7 Raamovereenkomst blijft gehandhaafd.

Nr:

Categorie Juridisch

Betreft Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:

46

Vraag

Art. 6.10 Voor zover wettelijk noodzakelijk wordt de (technische) documentatie, handleidingen en overige documenten in de Nederlandse taal geleverd. In andere gevallen kan het zo zijn dat deze documenten in het Engels worden geleverd.

Antwoord**Vrijgegeven:** 30-10-2019

Akkoord, mits vooraf afgestemd met UMC.

Nr:**Categorie** Juridisch**Betreft** Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:

47

Vraag

Art. 6.12 Laatste zin vervangen van "kunnen" door "zullen"

Antwoord**Vrijgegeven:** 30-10-2019

Niet akkoord. De tekst van artikel 6.12 volstaat.

Nr:**Categorie** Juridisch**Betreft** Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:

48

Vraag

Art. 7.2, 19 (op verzoek wordt inzage in de verzekeringspolis gegeven): Leverancier accepteert alleen directe schade

Antwoord**Vrijgegeven:** 30-10-2019

Niet akkoord.

Nr:**Categorie** Juridisch**Betreft** Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:

49

Vraag

Art. 7.2 De beoordeling dat sprake is van spoed dient redelijk te zijn.

Antwoord**Vrijgegeven:** 30-10-2019

Akkoord.

Nr:**Categorie** Juridisch**Betreft** Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:

50

Vraag

Art. 10.4 Leverancier geeft geen bankgaranties af. Er zal geen vooruitbetaling worden vereist.

Antwoord**Vrijgegeven:** 30-10-2019

Indien geen vooruitbetaling wordt overeengekomen, is een bankgarantie niet van toepassing. Artikel 10.4 AIV wordt derhalve gehandhaafd.

Nr:**Categorie** Juridisch**Betreft** Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:

51

Vraag

Art. 10.6 Verwijderen "al dan niet"

Antwoord**Vrijgegeven:** 30-10-2019

Akkoord.

Nr:**Categorie** Juridisch

- 52 **Betreft** Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:
- Vraag**
Art. 12.3/12.4 De termijn van 10 jaar na acceptatie/oplevering wijzigen in: 7 jaar na productiestop
- Antwoord** **Vrijgegeven: 30-10-2019**
Akkoord.
- Nr:**
- 53 **Categorie** Juridisch
- Betreft** Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:
- Vraag**
Art. 14.2 Toevoegen: voor zover mogelijk
- Antwoord** **Vrijgegeven: 30-10-2019**
Aanpassing van de AIV niet akkoord. Indien per geval specifiek volgens leverancier afwijking noodzakelijk is, zal Leverancier in contact treden met Opdrachtgever of hier van kan worden afgeweken.
- Nr:**
- 54 **Categorie** Juridisch
- Betreft** Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:
- Vraag**
Art. 14.6 Toevoeging dat de Overeenkomst slechts in geval van een grote vertrouwensbreuk zal worden ontbonden
- Antwoord** **Vrijgegeven: 30-10-2019**
Niet akkoord, wij vinden het van belang om in geval van tekortkomingen in het product die nopen tot een recall deze mogelijkheid te behouden.
- Nr:**
- 55 **Categorie** Juridisch
- Betreft** Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:
- Vraag**
Art. 15.6 Dit Besluit is vervallen. Is nu: Besluit beheer verpakkingen 2014
- Antwoord** **Vrijgegeven: 30-10-2019**
Akkoord.
- Nr:**
- 56 **Categorie** Juridisch
- Betreft** Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:
- Vraag**
Artt. 16.1-3 (boete wordt verwijderd), 17.1, 18 (Leverancier affiliaties zijn uitgesloten van "derden"),
- Antwoord** **Vrijgegeven: 30-10-2019**
Wij kunnen niet akkoord gaan met het verwijderen van de boete van artikel 16 AIV. Ten aanzien van "affiliaties" van Leverancier geldt dat dit ook "derden" zijn.
- Nr:**
- Categorie** Juridisch
- Betreft** Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:

57	Vraag 19.7 Wederkerig Antwoord Niet akkoord.	Vrijgegeven: 30-10-2019
Nr:	Categorie Juridisch Betreft Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:	
58	Vraag Art. 17.2 In geval van doorverkoop wil Leverancier hiervan op de hoogte worden gebracht en de garantie verkrijgen dat met het systeem ook al daarbij horende documentatie en informatie is meegeleverd. Antwoord Niet akkoord. Indien sprake is van doorverkoop is het gebruikelijk dat het Erasmus MC alle documentatie en informatie zal meeleveren. Een garantie kan het Erasmus MC hierin evenwel niet geven.	Vrijgegeven: 30-10-2019
Nr:	Categorie Juridisch Betreft Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:	
59	Vraag Art. 17.4 Eerste zin aan het einde wijzigen in “daarmee samenhangende Prestatie bij” beide Partijen en zullen Partijen in nader overleg de daarmee samenhangende rechten en verplichtingen overeenkomen. Het overige van 17.4 verwijderen. Antwoord Niet akkoord.	Vrijgegeven: 30-10-2019
Nr:	Categorie Juridisch Betreft Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:	
60	Vraag Art. 20.2 Wederkerig maken. Antwoord Niet akkoord.	Vrijgegeven: 30-10-2019
Nr:	Categorie Juridisch Betreft Op deze Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC (AIV 2016) van toepassing. Partijen komen daarop onderstaande wijzigingen overeen:	
61	Vraag Art. 22.1 Alleen in uiterste noodzaak (bijvoorbeeld indien gewerkt wordt in ruimten met hoog-risico virussen) en na overleg zal Leverancier een VOG overleggen. Wij dragen ervoor zorg dat onze werknemers voldoende zijn opgeleid en kwalificaties zijn aan te tonen. Wij hebben standaard geen VOG van onze werknemers. Antwoord Akkoord. Op aanvraag van het Erasmus MC dient een VOG overlegd te worden.	Vrijgegeven: 30-10-2019
Nr:	Categorie Juridisch Betreft Aanpassingen t.o.v. standaard tekst BOZ NVZ Verwerkersovereenkomst	
62	Vraag	

Vervangende tekst Art. 3.2 Na de eerste zin toevoegen: Uitgangspunt hierbij is dat Opdrachtgever (via het ZIS/LIS) slechts persoonsgegevens naar Opdrachtnemer doorstuurt die voor de uitvoering van de Hoofdovereenkomst noodzakelijk zijn.

Antwoord

Vrijgegeven: 30-10-2019

Akkoord.

Nr:

Categorie Juridisch

Betreft Aanpassingen t.o.v. standaard tekst BOZ NVZ Verwerkersovereenkomst

63

Vraag

Vervangende tekst Art. 3.4 Toevoegen na "waar": en voor zover. Alleen indien dit mogelijk is, waarbij ook tijd een beperkende factor kan zijn.

Antwoord

Vrijgegeven: 30-10-2019

Akkoord.

Nr:

Categorie Juridisch

Betreft Bruikleen

64

Vraag

De stukken lijken uit te gaan van aanschaf (koop, eigendom), maar andere opties worden niet expliciet uitgesloten. Is het ook toegestaan om een aanbod op basis van bruikleen te doen? En zo ja, kunnen wij dan de koopovereenkomst accepteren bij inschrijving met de opmerking dat deze na gunning zal worden omgezet naar een bruikleenovereenkomst met zoveel mogelijk gelijke voorwaarden?

Antwoord

Vrijgegeven: 30-10-2019

Niet akkoord. De opdracht ziet op de aanschaf (via koop) van moleculaire analyzers.

Nr:

Categorie Juridisch

Betreft Aanpassingen t.o.v. standaard tekst BOZ NVZ Verwerkersovereenkomst

65

Vraag

Vervangende tekst. Art.3.7 en 7.3 Toevoegen na ("EER"): en Zwitserland

Antwoord

Vrijgegeven: 30-10-2019

Akkoord.

Nr:

Categorie Juridisch

Betreft Aanpassingen t.o.v. standaard tekst BOZ NVZ Verwerkersovereenkomst

66

Vraag

Art. 4.2 en 4.6 Toelichting: Opdrachtnemer is onderdeel van een Global organisatie die werkt volgens, en is gecertificeerd voor, ISO27001. Zie daartoe de certificaten, zoals als bijlage toegevoegd ISO27001_Certificate.

Voor de Nederlandse markt heeft Opdrachtnemer een aanvang gemaakt met het certificeringsproces voor NEN 7510/7512 (verwachte registratie einde Q2, 2019).

Antwoord

Vrijgegeven: 30-10-2019

Akkoord. Zoals in de vraag aangegeven heeft Opdrachtnemer een lopend "certificeringsproces voor NEN 7510/7512 (verwachte registratie einde Q2, 2019)." Deze datum is inmiddels verstreken. Opdrachtgever gaat er vanuit dat hier Q2, 2020 wordt bedoeld en verwacht berichtgeving van de Opdrachtnemer als deze certificering rond is. Op aanvraag van Opdrachtgever dient Opdrachtnemer aan te tonen dat de aanvang met het certificeringsproces is gemaakt.

Nr:

Categorie Juridisch

67 **Betreft** Aanpassingen t.o.v. standaard tekst BOZ NVZ Verwerkersovereenkomst
Vraag
Art. 4.4 Logging op grond van NEN 7513 is i.c. niet van toepassing.
Antwoord **Vrijgegeven:** 30-10-2019
Akkoord

Nr:
Categorie Juridisch
68 **Betreft** Aanpassingen t.o.v. standaard tekst BOZ NVZ Verwerkersovereenkomst
Vraag
Art. 5.1 Toevoegen: voor zover relevant
Antwoord **Vrijgegeven:** 30-10-2019
Het artikellid zal als volgt worden aangepast: "Verwerker zal actief monitoren op inbreuken op de beveiligingsmaatregelen en over de resultaten, voor zover relevant, van de monitoring in overeenstemming met dit artikel 5 rapporteren aan Verwerkingsverantwoordelijke."

Nr:
Categorie Juridisch
69 **Betreft** Aanpassingen t.o.v. standaard tekst BOZ NVZ Verwerkersovereenkomst
Vraag
Art. 5.4 Toevoegen: "redelijke" voor instructies
Antwoord **Vrijgegeven:** 30-10-2019
Akkoord.

Nr:
Categorie Juridisch
70 **Betreft** Aanpassingen t.o.v. standaard tekst BOZ NVZ Verwerkersovereenkomst
Vraag
Art. 8.3 Een Partij vrijwaart de andere Partij en stelt de andere Partij schadeloos voor alle claims, acties, aanspraken van derden, alsmede boetes van de Autoriteit Persoonsgegevens, die rechtstreeks voortvloeien uit een toerekenbare tekortkoming door de ene Partij en/of diens onderaannemers/Sub verwerkers in de nakoming van zijn verplichtingen onder deze Verwerkersovereenkomst en/of enige schending door de ene Partij en/of diens onderaannemers/Sub verwerkers van de van toepassing zijnde wetgeving op het gebied van verwerking van Persoonsgegevens.
Antwoord **Vrijgegeven:** 30-10-2019
Niet akkoord. Het Erasmus MC acht het van belang dat de verwerker de verwerkingsverantwoordelijke vrijwaart.