

Bijlage 9 Proof of Concept

In deze bijlage wordt de Proof Of Concept (POC) in het kader van de openbare aanbesteding 'Levering van moleculaire analyzers' beschreven. De Aanbesteding bestaat uit twee percelen. Voor elk perceel gelden eigen criteria waar de aangeboden Apparatuur tijdens de POC aan moet voldoen. Zie hiervoor de betreffende paragrafen in dit document.

Met behulp van een POC zal worden geverifieerd of de aangeboden Apparatuur gebruikt kan worden voor het doel waarvoor het Erasmus MC deze wenst aan te kopen. Dit document beschrijft de testprocedure die zal worden gevolgd en de geldende criteria die aan de testresultaten worden gesteld.

Enkel de Apparatuur van de winnende Inschrijver zal worden getest. De POC vindt plaats nadat de Overeenkomsten zijn gesloten onder de opschortende voorwaarde dat de POC succesvol wordt doorlopen.

Gedurende de POC zal er een wachtkamer gelden voor de overige Inschrijvingen conform artikel 4.9.19 van de Offerteleidraad.

Het document bestaat uit de volgende paragrafen:

Proof Of Concept	2
Aanvullende voorwaarden.....	2
Perceel 1 'Moleculaire analyzer(s) voor de afdeling Medische Microbiologie en Infectieziekten'	3
Perceel 2 'Moleculaire analyzer(s) voor de afdeling Viroscience'	3
Procedure indien POC niet succesvol wordt afgerond	5

Proof Of Concept

Aanvullende voorwaarden

Met het indienen van een Inschrijving gaat Inschrijver akkoord met onderstaande aanvullende voorwaarden inzake de uit te voeren Proof of Concept (POC):

- Voorafgaand aan de POC zullen de Overeenkomsten worden gesloten zoals bijgevoegd bij de Offerteleidraad. De hierin opgenomen voorwaarden zijn van toepassing gedurende de POC;
- Indien één of meer testen bij het indienen van de Inschrijving nog niet voorzien zijn van een CE-IVD certificering dient Inschrijver op het moment van het bekend maken van de voorlopige gunning binnen 5 kalenderdagen na dagtekening van de gunningsbeslissing aan te tonen dat de geëiste CE-IVD testen (zie Programma van Eisen voor de testen waarvoor dit geldt) daadwerkelijk beschikbaar zijn op het moment dat Erasmus MC gaat starten met de POC (conform de planning zoals opgenomen in de Offerteleidraad). Indien Inschrijver dit niet of naar het oordeel van Erasmus MC onvoldoende aannemelijk kan maken zal Erasmus MC binnen een redelijke termijn een nieuwe gunningsbeslissing bekend maken via TenderNed waarbij het Erasmus MC voornemens is de Opdracht te gunnen aan de opvolgende Inschrijving op basis van de reeds bekende ranking. Op dat moment treedt er opnieuw een stand still periode van 20 kalenderdagen in werking waarbinnen Inschrijvers bezwaar kunnen maken tegen het hernieuwde voornemen tot gunnen;
- Inschrijver zal de apparatuur kosteloos leveren, installeren en gebruiksklaar opleveren;
- De POC zal worden uitgevoerd na acceptatie van de apparatuur door het Erasmus MC conform de acceptatieprocedure zoals opgenomen in de koopovereenkomst en bijgevoegd bij de Offerteleidraad;
- Indien na uitvoering van de POC blijkt dat niet wordt voldaan aan de gestelde criteria dan zal de overeenkomst geen werking krijgen en derhalve geacht worden niet tot stand te zijn gekomen. Het Erasmus MC is geen enkele schadeloosstelling verplicht jegens Inschrijver.
- Indien gedurende de POC al blijkt dat de Apparatuur van Inschrijver niet voldoet dan zal Erasmus MC de testprocedure voortijdig stoppen. Het Erasmus MC is niet gehouden om de POC volledig af te ronden aangezien het uitvoeren ervan hoge kosten met zich meebrengt voor het Erasmus MC;

Perceel 1 'Moleculaire analyzer voor de afdeling Medische Microbiologie en Infectieziekten'

CT/NG bepalingen

Een POC zal worden uitgevoerd voor de CT/NG bepaling. Deze zal in eerste instantie worden uitgevoerd op 2000 urine samples. Als de verkregen resultaten voldoen aan onderstaande criteria zal een tweede validatie worden uitgevoerd op 500 swabs (keel, vaginaal en rectale swabs).

Vaststellen van de sensitiviteit en specificiteit

De prestaties van het systeem zal aan de volgende minimale criteria moeten voldoen voor C. trachomatis en N. gonorrhoeae

Sensitiviteit	>99%
Specificiteit	>99.5%
Positief voorspellende waarde (PPV)	>95%
Negatief voorspellende waarde (NPV)	>99.5%

Om vast te stellen of een testresultaat correct is zal het vergeleken worden met het systeem dat momenteel in gebruik is. Afwijkende samples zullen op beide systemen in tweevoud herhaald worden en de meerderheid van de resultaten per platform zal als het eindresultaat beschouwd worden.

Vaststellen benodigde tijd voor onderhoud en runnen samples

Daarnaast zal de benodigde tijd beoordeeld worden om dagelijks onderhoud uit te voeren en om een run van 200 samples te verrichten ter controle van uw beantwoording op wens nummer 3 zoals opgenomen in het Programma van Wensen van perceel 1. Om een correcte weerspiegeling van de benodigde tijd te verkrijgen zal e.e.a. pas beoordeeld worden als de gebruikers zich voldoende eigen hebben gemaakt met het systeem. Uit de beoordeling zal moeten blijken dat uw beantwoording juist is geweest.

Perceel 2 'Moleculaire analyzer(s) voor de afdeling Viroscience'

HCV, HBV, HIV Virale load bepalingen

Vaststellen van de sensitiviteit

De sensitiviteit wordt bepaald door verdunningen te testen van WHO international standards.

Acceptatiecriteria:

Virustype	Minimale sensitiviteit	Toegepaste standaard
HCV	< 15 IU/mL	5th WHO international standard
HBV	< 20 IU/mL	4th WHO international standard
HIV	< 50 c/mL	4th WHO international standard

Vaststellen van de specificiteit

De specificiteit wordt bepaald aan de hand van 10 HCV/HBV/HIV negatieve samples.

Acceptatie criterium:

100% specificiteit.

Vergelijk met huidige kwaliteitsstandaard

Daarnaast wordt een beperkte POC studie uitgevoerd waarbij max. 50 samples uit het archief worden getest in zowel het aangeboden systeem van de Inschrijver als de huidige standaard (Roche CAP/CTM) en de meetresultaten met elkaar worden vergeleken. Hierbij kunnen verdunningen (in negatief plasma) van samples worden gebruikt vanwege beperkte beschikbaarheid van volume. Per virus wordt een selectie gemaakt: minstens 1 sample van alle bekende genotypen en een variatie van virale loads.

Acceptatiecriteria:

95% concordantie tussen de vergeleken systemen.

Gemiddeld verschil tussen de meetresultaten van beide systemen: maximaal $0.3 \log^{10}$.

Maximaal verschil tussen de meetresultaten van beide systemen: $0.5 \log^{10}$.

Respiratoire virussen

Er wordt een POC studie uitgevoerd gedurende 1 influenzavirus seizoen (november - april). Daarbij worden prospectief alle aanvragen voor respiratoire virussen zowel op het voorlopig gegunde systeem als met de huidige standaard (LDT) getest. Beoogd wordt een inclusie van ca 1.000 samples.

Acceptatiecriteria:

Totale concordantie: minimaal 80%.

Concordantie per virustype: minimaal 70%.

Procedure indien POC niet succesvol wordt afgerond

Indien blijkt dat de Apparatuur van de Inschrijver niet voldoet aan de criteria zoals gesteld in de POC dan geldt de volgende procedure:

- Het Erasmus MC zal de Inschrijver schriftelijk op te hoogte stellen van de resultaten verkregen uit de POC inclusief een toelichting op welke criteria de Apparatuur niet voldoet;
- Inschrijver kan, indien gewenst, inzage krijgen in de ruwe (geanonimiseerde) data zodat zij haar eigen analyse kan uitvoeren;
- Mocht uit de eigen analyse van Inschrijver een ander resultaat blijken dan zullen beide partijen hierover in gesprek treden. Het eindoordeel of resultaten wel, al dan niet, voldoen aan de beschreven criteria in de POC ligt altijd bij het Erasmus MC;
- Indien de Apparatuur niet voldoet aan de criteria in de POC zal het Erasmus MC binnen een redelijke termijn een nieuwe gunningsbeslissing bekend maken via TenderNed waarbij het Erasmus MC voornemens is de Opdracht te gunnen aan de opvolgende Inschrijving op basis van de reeds bekende ranking. Op dat moment treed er opnieuw een stand still periode van 20 kalenderdagen in werking waarbinnen Inschrijvers bezwaar kunnen maken tegen het hernieuwde voornemen tot gunnen;
- De Inschrijver waarvan de Apparatuur niet voldoet aan de POC zal deze, in overleg met de betrokken afdeling, zo spoedig mogelijk en op eigen kosten retour nemen;
- Inschrijver gaat ermee akkoord dat ongebruikte reagens dan wel disposables die gebruikt zijn voor het uitvoeren van de POC retour worden genomen en dat de al in rekening gebrachte kosten hiervoor, op eerste verzoek van het Erasmus MC, binnen 30 dagen zullen worden gecrediteerd. Indien Inschrijver hierbij in gebreke blijft is het Erasmus MC gerechtigd om deze bedragen in mindering te brengen op nog openstaande facturen.