

Bijlage 1B Programma van eisen en wensen

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

In deze bijlage wordt het Programma van Eisen en Wensen in het kader van de Openbare aanbesteding 'Levering van moleculaire analyzers' beschreven. De Aanbesteding bestaat uit twee percelen. Voor elk perceel geldt een eigen Programma van Eisen en Wensen welke als aparte bijlage bij de Offerteleidraad is gevoegd. Het document dat u nu voor zich heeft beschrijft de eisen en wensen voor perceel 2 'Moleculaire analyzer(s) voor de afdeling Viroscience'.

Het Programma van Eisen beschrijft de eisen met betrekking tot het aan te bieden product. Elk onderdeel bestaat uit één of meerdere criteria. Per criterium dient u aan te geven of het aangeboden product aan het gestelde voldoet. U dient alle criteria met JA te kunnen beantwoorden. Indien u niet alle criteria met JA kunt beantwoorden volgt er uitsluiting.

Voor het gunningscriterium kwaliteit zijn er meerdere wensen (ook wel subgunningscriteria genoemd) opgenomen in deze Aanbesteding. In dit document kunt u antwoordt geven op deze wensen zodat het Erasmus MC deze beantwoording kan gebruiken bij haar beoordeling.

Na het invullen van het gehele document dient u dit document rechtsgeldig te ondertekenen, te scannen en als PDF bestand genaamd 'Bijlage 1B Programma van Eisen en Wensen' bij uw Inschrijving op TenderNed te voegen.

Is er sprake van een combinatie van ondernemingen dan dient niet alleen de Inschrijver het Programma van Eisen in te vullen maar ook de combinanten.

Het document bestaat uit de volgende paragrafen:

Programma van Eisen.....	2
1 Algemene eisen.....	2
2 Wet- en regelgeving	3
3 Eisen aan het aangeboden systeem.....	3
4 Eisen aan de reagentia.....	4
5 Criteria horende bij eis 4.5.....	5
Programma van wensen	6

Programma van Eisen

1 Algemene eisen

Nr	Eis	Antwoord
1.1	Er zijn geen kosten aan het uitbrengen van een Inschrijving verbonden en u ontleent (nu en in de toekomst) geen enkel recht uit het feit dat u nu een Inschrijving mag uitbrengen.	☐ ja ☐ nee
1.2	U gaat akkoord met de gehele beschreven werkwijze en alle voorwaarden zoals genoemd in deze Offerteleidraad, de overige aanbestedingsstukken en de bijlagen.	☐ ja ☐ nee
1.3	U gaat akkoord met de overeenkomsten en de bepalingen zoals daarin opgenomen, welke als bijlagen zijn toegevoegd aan de Offerteleidraad.	☐ ja ☐ nee
1.4	De bepalingen van de overeenkomsten zoals opgenomen in de bijlagen bij de Offerteleidraad zullen prevaleren. Voor situaties waarin de bepalingen van deze (raam)overeenkomsten niet voorzien, zijn de NFU Algemene Inkoopvoorwaarden, versie 1 september 2016, van toepassing. Deze algemene inkoopvoorwaarden zijn als bijlage bij de Offerteleidraad gevoegd. Accepteert u de toepasselijkheid van deze inkoopvoorwaarden onder nadrukkelijke uitsluiting van uw eigen algemene voorwaarden?	☐ ja ☐ nee
1.5	De uiteindelijke overeenkomsten resulterend uit deze Offerteleidraad zullen het resultaat zijn van alle verstrekte informatie en documentatie. Inschrijver garandeert dat zijn organisatie de vereiste capaciteiten, vaardigheden en middelen bezit om te kunnen (blijven) voldoen aan het Programma van Eisen en Wensen zoals gesteld in deze Offerteleidraad. Van elke substantiële wijziging in de situatie van de inschrijver om te kunnen voldoen aan deze eisen, dient Erasmus MC onmiddellijk op de hoogte gesteld te worden.	☐ ja ☐ nee
1.6	Hierbij verklaart Inschrijver borg te staan voor de juistheid en volledigheid van alle geleverde gegevens. Inschrijver is ermee bekend dat, indien in een latere fase blijkt dat onjuiste en/of onvolledige informatie is verstrekt, de Inschrijver kan worden uitgesloten van verdere deelname, dan wel reeds gemaakte afspraken kunnen worden geannuleerd zonder rechtsgevolgen voor het Erasmus MC.	☐ ja ☐ nee

1.7	U heeft alle vragen naar waarheid beantwoord.	☐ ja ☐ nee
-----	---	---

2 Wet- en regelgeving

Nr	Eis	Antwoord
2.1	Leverancier staat er voor in dat de aangeboden Apparatuur voldoet aan de hoogste wettelijke vereisten en overige overheidsvoorschriften, waaronder mede verstaan de Europese wet- en regelgeving en regelgeving van lagere overheden, alsmede aan de hoogste eisen van de binnen de branche gehanteerde veiligheids- en milieu-, kwaliteitsnormen c.q. certificering.	☐ ja ☐ nee

3 Eisen aan het aangeboden systeem

Nr	Eis	Antwoord
3.1	Het systeem levert geïntegreerd sample-to-result. D.w.z. dat na starten van de nucleïnezuur extractie zonder tussenkomst van analist of operator een resultaat wordt geleverd. Hierbij is de vorm van het resultaat afhankelijk van het soort bepaling: Hoeveelheid bv c/mL (voor kwantitatieve testen); Positive/negative/invalid of vergelijkbaar (voor kwalitatieve testen).	☐ ja ☐ nee
3.2	Het aangeboden systeem beschikt over de mogelijkheid voor Laboratory Developed Testing (LDT).	☐ ja ☐ nee
3.3	Aangeboden CE-IVD gecertificeerde testen en LDT kunnen gelijktijdig worden uitgevoerd.	☐ ja ☐ nee
3.4	LDT ondersteunt multiplex met minstens 4 kanalen.	☐ ja ☐ nee
3.5	Het systeem voorziet in een mogelijkheid voor het aanbieden van een 'priority sample'. Dit sample wordt met voorrang op reguliere samples op het snelst mogelijke moment getest.	☐ ja ☐ nee
3.6	De aangeboden apparatuur is op het moment van indienen van uw inschrijving vrij beschikbaar op de markt. Het betreft geen prototype.	☐ ja ☐ nee
3.7	Totale capaciteit van het systeem, dan wel systemen, bedraagt minimaal 300 bepalingen per dag.	☐ ja ☐ nee
3.8	Het aangeboden systeem beschikt over een LIS koppeling (volgens gangbare standaard) die met behulp van random access orders kan ophalen. Ook kunnen met deze LIS koppeling de resultaten naar het LIS gestuurd worden.	☐ ja ☐ nee

3.9	Software updates worden kosteloos aangeboden.	☐ ja ☐ nee
3.10	Inschrijver voorziet in Nederlandse sprekende vertegenwoordiging die ook gecontacteerd kan worden bij storingen en andere problemen met de aangeboden apparatuur en de levering van apparatuur gebonden reagentia en disposables.	☐ ja ☐ nee
3.11	Inschrijver voorziet in een applicatiespecialist die benaderd kan worden en helpt bij implementeren van CE-IVD testen en LDTs.	☐ ja ☐ nee

4 Eisen aan de reagentia

Nr	Eis	Antwoord
4.1	Inschrijver kan bij het systeem behorende CE-IVD kits leveren voor tenminste de volgende virussen: • HCV (kwantitatief); • HIV-1 (kwantitatief); • HBV (kwantitatief); • Influenza A (tenminste H1N1, H3N2, H1N1pd2009; kwalitatief); • Influenza B (kwalitatief); • RSV(A+B; kwalitatief).	☐ ja ☐ nee
4.2	Voor de onder eis 4.1 genoemde testen/kits zijn alle ct-waarden of viral load waarden op het aangeboden systeem in te zien.	☐ ja ☐ nee
4.3	Time to result (vanaf aanbieden van sample op het systeem tot aan het beschikbaar zijn van het resultaat) is voor HCV/HIV/HBV virale load testen < 6 hr.	☐ ja ☐ nee
4.4	Time to result (vanaf aanbieden van sample op het systeem tot aan het beschikbaar zijn van het resultaat) is voor respiratoire virussen en LDT < 4 hr.	☐ ja ☐ nee
4.5	Inschrijver kan validatiegegevens van de CE-IVD testen ter beschikking stellen uit literatuur of interne studies waaruit blijkt dat aan de criteria uit de tabel horende bij onderdeel 5 in dit document voldaan wordt.	☐ ja ☐ nee
4.6	Bovengenoemde kits hebben bij aflevering minimaal 6 maanden houdbaarheid.	☐ ja ☐ nee
4.7	Bovengenoemde zijn na openen/aanbreken minimaal nog 21 dagen houdbaar.	☐ ja ☐ nee

5 Criteria horende bij eis 4.5

Virus	Analytical sensitivity TCID ₅₀ ¹	Reproducibility (total variation %CV)	Clinical sensitivity 95% CI	Clinical specificity 95% CI
FluA	<10 TCID ₅₀ /mL	<5%	>95%	>95%
FluB	<10 TCID ₅₀ /mL	<5%	>95%	>95%
RSV	<10 TCID ₅₀ /mL	<5%	>95%	>95%
PIV1	<20 TCID ₅₀ /mL	<10%	>90%	>95%
PIV2	<20 TCID ₅₀ /mL	<10%	>90%	>95%
PIV3	<20 TCID ₅₀ /mL	<10%	>90%	>95%
PIV4	<20 TCID ₅₀ /mL	<10%	>90%	>95%
ADV	<100 TCID ₅₀ /mL	<10%	>90%	>95%
RV	<100 TCID ₅₀ /mL	<10%	>85%	>95%
hMPV	<100 TCID ₅₀ /mL	<10%	>90%	>95%
HCV	< 15 IU/mL			
HBV	<20 IU/mL			
HIV	< 50 c/mL			
¹ or comparable quantification method.				

Programma van wensen

Nr	Wens	Antwoord (te behalen punten)
1	Inzage in amplificatiecurves	
	Voor CE-IVD kits m.b.t. virologie (HIV, HCV, HBV virale loads en respiratoire virussen) en LDT zijn waar van toepassing per sample alle amplificatiecurves in te zien zonder tussenkomst van de Opdrachtnemer.	☐ ja (60 punten) ☐ nee (geen punten)
2	Mogelijkheid tot random access	
	Het aangeboden systeem ondersteunt random access.	☐ ja (90 punten) ☐ nee (geen punten)
3	Time to result	
	Voor respiratoire virussen en LDT is Time to result < 3,5 hr	☐ ja (120 punten) ☐ nee (geen punten)
4	Aantal LDT die tegelijkertijd kunnen worden uitgevoerd	
	Er kunnen minimaal 12 verschillende LDT tegelijk op het systeem bepaald worden zonder gebruik te maken van multiplex.	☐ ja (150 punten) ☐ nee (geen punten)
5	Aantal PCR testen uit één extractie	
	LDT en respiratoire virussen: Er kunnen minimaal drie PCR testen uit één extractie uitgevoerd worden	☐ ja (120 punten) ☐ nee (geen punten)
6	Mogelijkheid tot inzien resultaten op afstand	
	Het aangeboden systeem beschikt over een mogelijkheid om de resultaten op de analyzer binnen het interne netwerk van het Erasmus MC van afstand te kunnen inzien.	☐ ja (60 punten) ☐ nee (geen punten)

Inschrijver verklaart het Programma van Eisen en Wensen naar waarheid te hebben ingevuld.

Naam	
Functie	
Onderneming	
Handtekening	
Plaats en datum	