

Bijlage 1A Programma van Eisen en Wensen

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

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

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 1A 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	2
3 Eisen aan het aangeboden systeem.....	3
4 Eisen aan de CT/NG bepaling	3
5 Eisen aan de HPV bepaling	4
6 Eisen aan de LDT bepaling	4
7 Eisen aan de dienstverlening.....	4
Programma van wensen	5

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 aangeboden systeem is een geïntegreerd volautomatisch systeem waarbij alle benodigde handelingen vanaf sample aanbod tot en met het aflezen/rapporteren van het testresultaat verricht worden zonder dat er een handeling door gebruiker benodigd is.	☐ ja ☐ nee
3.2	Het systeem is in staat om alle aangeboden samples contaminatievrij te verwerken hetgeen inhoudt dat er geen (in)directe overdracht van sample op sample plaatsvindt binnen een run of tussen runs. Leverancier levert details aan over hoe dit aangetoond is, zodat dit onafhankelijk beoordeeld kan worden.	☐ ja ☐ nee
3.3	Op het aangeboden systeem kunnen binnen werktijd (08:00 – 17:00 uur) minimaal 200 samples geladen en volledig verwerkt worden.	☐ ja ☐ nee
3.4	Het systeem biedt de mogelijkheid om aan het einde van een werkdag een run van minimaal 200 samples te starten zodat de bepaling(en) voor de aangeboden samples zonder verder benodigde actie of gebruikersinput door het systeem afgerond kunnen worden.	☐ ja ☐ nee

4 Eisen aan de CT/NG bepaling

Nr.	Eis	Antwoord
4.1	Het systeem is in staat om primaire samplebuizen te verwerken, waarbij enkel de buis geopend aangeboden hoeft te worden.	☐ ja ☐ nee
4.2	Voor het aangeboden systeem biedt leverancier tenminste een kit aan waarmee in één bepaling Chlamydia trachomatis en Neisseria gonorrhoeae gelijktijdig gedetecteerd kunnen worden. Deze kit is in ieder geval voorzien van een CE-IVD label.	☐ ja ☐ nee
4.3	De aangeboden CT/NG testen vertonen geen kruisreactiviteit met Neisseria of Chlamydia/Chlamydophila soorten anders dan N. gonorrhoeae and C. trachomatis. Mocht dit op enig moment toch gebeuren vergoedt leverancier alle extra kosten die het Erasmus MC moet maken om additionele (confirmatie)testen te (laten) verrichten.	☐ ja ☐ nee
4.4	Leverancier vergoedt alle extra kosten die de klant moet maken indien blijkt dat het systeem bepaalde varianten van CT of NG niet detecteert en het Erasmus MC additionele (confirmatie)testen moet (laten) verrichten. Als voorbeeld dient gedacht te worden aan wat bekend staat als de 'Zweedse variant' van Chlamydia trachomatis.	☐ ja ☐ nee
4.5	De output van de CT/NG bepaling kan tenminste (semi) kwantitatief geïnterpreteerd worden. Dat wil zeggen dat er een eenduidig lineair verband bestaat tussen de gerapporteerde meetwaarden en de load van het sample (evt. na logaritmische transformatie). Leverancier kan dit, indien Erasmus MC hier naar vraagt, ondersteunen met data.	☐ ja ☐ nee

5 Eisen aan de HPV bepaling

Nr.	Eis	Antwoord
5.1	Voor het aangeboden systeem biedt leverancier een CE-IVD gelabelde kit aan waarmee humaan papillomavirus HPV gedetecteerd kan worden. Deze bepaling dient voorzien te zijn van een afnamecontrole en dient onderscheid te kunnen maken tussen high-risk en low-risk HPV typen.	☐ ja ☐ nee

6 Eisen aan de LDT bepaling

Nr.	Eis	Antwoord
6.1	Het aangeboden systeem is in staat om zgn. multiplex reacties uit te voeren waarbij de gebruiker minimaal vier detectiekanalen ter beschikking heeft (excl. interne controle) om in te zetten voor LDT's.	☐ ja ☐ nee
6.2	Het systeem biedt de mogelijkheid om tenminste voor LDT's een interne controle toe te voegen die het extractie- en amplificatieproces doorloopt om de validiteit van het geheel van deze stappen gezamenlijk te kunnen monitoren.	☐ ja ☐ nee
6.3	Op het systeem kan een color-compensation / calibration uitgevoerd worden om doorstraling van fluorescente labels in andere optische kanalen te corrigeren.	☐ ja ☐ nee
6.4	Het systeem slaat tenminste voor LDT's ruwe data op zodat achteraf op het systeem verschillende versies van 'Color compensation' toegepast kunnen worden.	☐ ja ☐ nee

7 Eisen aan de dienstverlening

Nr.	Eis	Antwoord
7.1	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 (single-point-of-contact).	☐ ja ☐ nee

Programma van wensen

Nr.	Wens	Antwoord (te behalen punten)
1	Aantal samples per run	
	Leverancier specificeert het maximaal aantal samples dat per systeem per run verwerkt kan worden. Een run geldt als het maximaal aantal samples dat aangeboden en verwerkt kan worden door het systeem zonder dat er verdere handeling door de gebruiker benodigd is.	☐ ≥ 100 (0 punten) ☐ > 200 (60 punten) ☐ > 300 (120 punten)
2	Toegang op afstand	
	Het te leveren systeem is inclusief software om vanaf tenminste 6 werkplekken binnen het Erasmus MC data die door het systeem gegenereerd worden uit te lezen en analyseren.	☐ ja (120 punten) ☐ nee (0 punten)
3	Hands-on tijd	
	Leverancier specificeert de totaal benodigde tijd die 1 persoon nodig heeft om dagelijks onderhoud uit te voeren alsmede om startend met een leeg systeem een run van 200 samples te starten en het systeem na afloop vrij te maken voor een volgende run. Hierbij dient er te worden uitgegaan dat eventuele 'wachtijd' korter dan 10 minuten meegeteld moet worden en niet ingezet kan worden voor andere dan bovengenoemde activiteiten.	☐ ≥ 90 minuten (0 punten) ☐ < 90 minuten (90 punten) ☐ < 45 minuten (180 punten)
4	LIMS koppeling	
	Systeem is te koppelen aan het LIMS via een ASTM koppeling.	☐ ja (60 punten) ☐ nee (0 punten)
5	Gebruik van ready-to-use reagentia en disposables	
	Reagentia en disposables voor de CT/NG test zijn klaar voor gebruik, d.w.z. dat ze enkel vanuit de verpakking in het systeem geplaatst hoeven te worden en dat er geen verdere actie door de gebruiker benodigd is.	☐ ja (120 punten) ☐ nee (0 punten)

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

Naam	
Functie	
Onderneming	
Handtekening	
Plaats en datum	