

Nota van Inlichtingen	Inhuur GMP professionals voor realiseren van 'GMP Organisatie' t.b.v. nieuw te realiseren FIELD-LAB
Aanbesteding:	Inhuur GMP professionals voor realiseren van 'GMP Organisatie' t.b.v. nieuw te realiseren FIELD-LAB
Aanbestedende Dienst:	Nuclear Research and Consultancy Group
Referentie:	2019-260
Omschrijving:	Raamovereenkomst voor inhuur van GMP professionals voor het realiseren van een 'GMP Organisatie' t.b.v. het nieuw te realiseren FIELD-LAB.
Toelichting:	

Volgnummer	Categorie	Betreft	Vraag	Antwoord
1	Inhoud	Inhoudelijke vragen	Klopt het dat uitvoerende werkzaamheden volgens de nieuwe procedures niet tot de opdracht behoren?	Dit klopt. De werkzaamheden die volgen uit de nieuw opgestelde procedures worden in principe uitgevoerd door de NRG. De NRG behoudt zich wel het recht voor dit nog uit te vragen, de opsomming van de werkzaamheden zijn immers niet limitatief.
2	Inhoud	Inhoudelijke vragen	Wie gaat deze werkzaamheden wel uitvoeren?	Zie het antwoord op de vorige vraag.
3	Inhoud	Inhoudelijke vragen	Klopt het dat specifieke validatie-werkzaamheden zoals het opstellen en schrijven van URS, IQ, OQ, PQ, alsmede de uitvoering van deze werkzaamheden niet tot de opdracht behoren?	Het opstellen/aanvullen van de URS en protocollen behoort tot de opdracht, zie verder het antwoord op de eerste vraag.
4	Inhoud	Inhoudelijke vragen	Wie gaat deze specifieke validatiewerkzaamheden uitvoeren?	De behoort tot de scope van de opdracht. Partijen zullen de uitvoering hiervan t.z.t. in gezamenlijk overleg bepalen.
5	Inhoud	Inhoudelijke vragen	Wat zijn de tijdslijnen voor het ontwerpen en bouwen van de GMP faciliteit en het lab?	In de Tender staat aangegeven dat de gehele installatie Medio 2022 als geheel dient te worden opgeleverd.
6	Inhoud	Inhoudelijke vragen	Kunt u kengetallen overleggen, bijv m2 cleanroom, aantal hotcells, aantal ruimtes, aantallen en soort apparatuur etc.?	Het betreft hier een raamcontract voor het inzetten van personeel t.b.v. het realiseren van een "GMP" organisatie zoals omschreven. Om dit in een zo vroeg mogelijke fase op te starten hebben wij er voor gekozen dit parallel aan het design proces op te starten. De door u gevraagde gegevens zijn nog conceptueel en kunnen niet gedeeld worden. Als indicatie kunnen we als volgt opgeven: - Clean rooms 125M2 - 2 cellijnen van 3 Hotcells - Voorbereidingsruimte - Gowning - QC Lab - Spoelruimte - Transit ruimtes - Quarantaine ruimtes - Overige ruimtes
7	Inhoud	Inhoudelijke vragen	Kunnen wij de ontwerp tekening van de nieuwe faciliteit ontvangen?	Zie antwoord op de vorige vraag.
8	Inhoud	Inhoudelijke vragen	Is het de bedoeling dat u alle vrijgiftetesten zelf gaat uitvoeren of wilt u ook gebruik maken van contractlaboratoria?	Deze keuze is nog niet gemaakt, maar gezien het volume van de organisatie en werkzaamheden zal het intern worden uitgevoerd. Met een voorbehoud op het Micro Biologisch Lab, deze zal mogelijk extern uitgevoerd worden.

9	Inhoud	Inhoudelijke vragen	Wat zijn de tijdslijnen voor het ontwikkelen en transferen van productieprocessen?	Dit is een ontwikkelprogramma en de uitkomst van deze programma's zijn moeilijk voorspelbaar. De huidige aanpak en planning past binnen de tijdslijnen om in 2022 de eerste producten voor Klinische studies op te leveren.
10	Inhoud	Inhoudelijke vragen	Hoeveel processen zijn in scope van het totale project?	Momenteel bedraagt het 7 "producten" welke in verschillende processen zijn opgedeeld. Gezien de ontwikkel stadia van de processen en producten zal hier in een later stadia (na opdracht) gedetailleerde informatie worden gedeeld.
11	Inhoud	Inhoudelijke vragen	Wat zijn uw overwegingen bij het aantal uren voor projectmanagement en toezicht op de bouw?	Dit is een aanname voor het aantal uren dat wij denken nodig te hebben voor specifieke kennis, ervaring en inbreng tijdens de bouwperiode. Binnen NRG is voldoende constructie management ervaring aanwezig voor de realisatiefase.
12	Juridisch	Juridische vragen	Kan de aanbieder zich na indienen van de offerte met alle vereisten documentatie voor de tender, maar het versturen van de definitieve gunning (periode van 3 weken), nog terugtrekken zonder juridische consequenties?	De standstilltermijn na voorgenomen gunning is bedoeld voor eventuele bezwaren van leveranciers die het niet zijn geworden. Aan alle aanbieders vragen we een gestanddoeningstermijn van 90 kalenderdagen en gedurende die termijn is de inschrijving bindend en onherroepelijk.
13	Juridisch	Juridische vragen	De datum van de te geven presentatie staat nog niet in het overzicht en wij hebben voor de presentatie 2 extra weken nodig voor indiening van alle gevraagde stukken. Graag ontvangen wij de update met deadlines inclusief de datum voor presentatie.	Wij zullen hier rekening mee houden in de planning. Deze is reeds aangepast.
14	Juridisch	Juridische vragen	Aangezien de startdatum vh project nog niet bekend is: kan in de aanbesteding worden opgenomen dat de te leveren capaciteit en kennis binnen een redelijke termijn van 2 maanden en in overleg tussen opdrachtgever en opdrachtnemer (overleg over: welke kennis als eerste nodig, capaciteit in fases opvoeren van 0% -> 100% van de benodigde capaciteit) plaats kan vinden?	In overleg met de partij die de opdracht wordt gegund zullen we een plan van aanpak in combinatie met een planning opstellen met de hierbij benodigde capaciteit. Wij begrijpen dat voor het inzetten van de juiste mensen enige tijd nodig is. Wij verwachten echter wel dat na de initiële opstartfase de leverancier voldoende capaciteit heeft om de op dat moment benodigde kennis/capaciteit te leveren wanneer deze gepland staat of dat wanneer er zich een situatie voordoet dat werkzaamheden versnellen of vertragen.
15	Juridisch		Wat zijn eventuele penalty fees bij ingebreke blijven van leveren als preferred supplier, 2 ^e partij?	Indien preferred supplier en tweede partij het gevraagde niet leveren zetten wij de opdracht vrij in de markt. Geen penalty fee.
16	Juridisch	Juridische vragen	Art 7.1.1.: Wachtkamerregeling: Deze regeling stelt dat als de preferred supplier of de nr2 niet de benodigde kennis en capaciteit kunnen regelen, dat dan de nr 3 (de partij in de wachtkamer) deze capaciteit en kennis moet kunnen regelen. Graag zou ik in de regeling opgenomen zien dat leveren van deze capaciteit en kennis binnen een redelijke termijn van 2 maanden en in overleg tussen opdrachtgever en opdrachtnemer plaats kan vinden.	De NRG zal de wachtkamerovereenkomst laten vervallen. De termijn voor de te leveren capaciteit blijft 2 weken. Daarna kan NRG naar nummer 2 en daarna vrij de markt op.

17	Juridisch	Juridische vragen	Wat zijn eventuele penalty fees bij ingebreke blijven van leveren als wachtkamer partij?	Onder dezelfde voorwaarde als de vorige vraag over dit onderwerp; geen penalty fee.
18	Juridisch	Juridische vragen	Er staat dat alle documenten in het Nederlands aangeleverd moeten worden. Onze cv's zijn standaard in het Engels. Moeten deze wel of niet ook naar Nederlands vertaald.	Voor cv's maken wij een uitzondering, die mogen ook in het Engels worden aangeleverd.
19	Juridisch	Juridische vragen	De daadwerkelijke scope en de eind deliverable zie ik nergens expliciet vermeld staan. Is de einddeliverable een staande en getrainde GMP organisatie, inclusief GMP systeem of is dit een behaald GMP certificaat (zie ook vragen hieronder)? Dit zouden wij graag in het aanbestedingsdocument en raamcontract opgenomen zien.	NRG zal risicodragers blijven. Van de leverende partij wordt een inspanningsverplichting gevraagd. Wanneer NRG adviezen afwijst of niet opvolgt dan verwachten wij wel dat de (mogelijke) consequenties hiervan door opdrachtnemer worden aangegeven.
20	Juridisch	Juridische vragen	Wat te doen als NRG de adviezen van de opdrachtnemer mbt tot de interne GMP organisatie (aantal benodigde fte, expertises, organogram) niet overneemt en/of geen eigen personeel beschikbaar heeft om getraind te worden, kennis overdracht aan te doen?. Dit kan het risico op het niet halen van het GMP certificaat doen toenemen. Wie is dan de risicodragers, opdrachtnemer of NRG?	NRG zal risicodragers blijven. Van de leverende partij wordt een inspanningsverplichting gevraagd. Wanneer NRG adviezen afwijst of niet opvolgt dan verwachten wij wel dat de (mogelijke) consequenties hiervan door opdrachtnemer worden aangegeven.
21	Juridisch	Juridische vragen	Ofwel wie is eindverantwoordelijk voor het wel of niet halen van het GMP certificaat?	NRG, maar uiteraard heeft de leverende partij in deze ene inspanningsverplichting.
22	Organisatie	Organisatorisch	Hoe zijn afdelingen productie, QA en QC georganiseerd?	In overleg en op advies vast te stellen.
23	Organisatie	Organisatorisch	Heeft of neemt NRG een eigen QP in dienst?	NRG neemt een eigen QP in dienst (Q1 2020).
24	Organisatie	Organisatorisch	Is er voor dit project een stuurgroep?	Er is een projectteam en een stuurgroep.
25	Organisatie	Organisatorisch	Wie neemt de lead bij de toekomstige inspectie? Wordt dit van de opdrachtnemer verwacht, of zal tijdens de inspectie NRG staf de inspectie moeten leiden (front office), met experts van de opdrachtnemer op de achtergrond (back office). Dit laatste is gebruikelijk.	De inspectie zal door NRG worden geleid met, zoals aangegeven, de experts in een back office functie.
26	Organisatie	Organisatorisch	Is het eindproduct (therapeutische isotopen) een Farmaceutisch drug product, of valt dit in de categorie drug substance of API (de categorie bepaalt in sterke mate het benodigde aantal fte/uur om GMP certificering te halen).	Dit is op dit moment niet eenvoudig aan te geven aangezien er verschillende stadia van producten worden geproduceerd. Hierbij kan het een API zijn maar ook een Radiopharmaceutical.
27	Organisatie	Organisatorisch	Wat is het huidige GMP kennis/level van medewerkers en organisatie? o Is GMP kennis "0", of is er wel een basis aanwezig?	Deze kennis is beperkt, maar er is inzicht in de basisprincipes.
28	Organisatie	Organisatorisch	Is er al iets aan GMP documentatie aanwezig?	Er is voor dit project geen GMP documentatie present.
29	Tarieven	Tariefstelling	Wordt met het all-in tarief het tarief inclusief 21% btw of exclusief btw bedoeld?	All-in tarief exclusief BTW.

30	Tarieven	Tariefstelling	Voor bepaalde (PQ) studies is meetapparatuur nodig (bijv thermokoppels voor temperatuurstudies), moeten de kosten voor dergelijke studies in de all-in tarief prijs worden verwerkt? (dit laatste is lastig aangezien het aantal uur een 1 ^e inschatting en grove raming is).	Deze kosten hoeven niet specifiek te worden meegenomen in deze Tender. In de finale overeenkomst kunnen kosten voor additionele apparatuur en diensten worden opgenomen. Deze kunnen in een later stadium worden besproken. We verwachten wel dat aanbieder aangeeft wat wel en niet in de tarieven is opgenomen.
31	Tarieven	Tariefstelling	Graag ter bevestiging: de ingediende uurtarieven van ons en onze concurrenten worden niet gepubliceerd. Wel zal van allen aanbieders de totale minimum en maximum fictieve inschrijfsom (gebaseerd op rekenblad "invulblad Tender raamcontract", 9750 uur) worden gepubliceerd zonder daarbij aan te geven wie de laagste of hoogste aanbieder was.	Gezien de bedrijfsgevoeligheid van deze informatie zullen wij helemaal geen informatie kenbaar maken over de ingediende prijzen. U krijgt alleen te horen of u de beste prijs had, tweede was, derde was, etc. Aangezien het hier om een raamcontract is vullen wij bij publicatie 0 euro in.