



Programma van Eisen

Ministerie van VWS

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Bijlage 2	Programma van Eisen
Betreft	Toelatingsprocedure moleculair diagnostische Covid-19 analyse capaciteit

Eis	Complete solution
Eis 1	Leverancier levert aan Afnemer gedurende de looptijd van de overeenkomst geautomatiseerde RNA Covid-19 RT-PCR analyse apparatuur (hierna: Apparatuur) op basis van bruikleen, waarbij de kosten van Apparatuur en de Servicelevel Agreement zijn verdisconteerd in de prijs van de verbruiksartikelen.
Eis 2	De Apparatuur biedt een vol- of semi-automatische RNA Covid-19 RT-PCR analyse met minimale hands-on tijd, geïntegreerde softwarematige sample-opvolging en complete sample track-and-trace, waardoor de analyse wordt uitgevoerd met minimale handelingen en geen kans op verwisselingen.

Eis	Equipment and software
Eis 3	Leverancier spant zich maximaal in, om in samenwerking met de Afnemer, de apparatuur binnen 12 weken na order aan het bestaande LIMS te koppelen, en werkend op te leveren. Van Leverancier wordt gevraagd om in deze eis genoemde prestatie sneller dan de eis te realiseren. Leverancier specificeert de snelheid van levering van door hem geboden oplossing in vraag 18 van de vragenlijst.
Eis 4	Behoud en archivering van identificerende gegevens is gegarandeerd.
Eis 5	Nadat resultaat beschikbaar is, kan dit zonder manuele tussenkomst worden gerapporteerd naar LIMS.

Eis	Analytical procedures
Eis 6	De moleculair analyzer is in staat om alle aangeboden samples zodanig te verwerken dat geen detecteerbare overdracht van sample op sample plaatsvindt binnen een run of tussen runs.
Eis 7	Het aangeboden systeem beschikt over de mogelijkheid om de resultaten op de analyzer binnen het interne netwerk van het Lab van afstand te kunnen inzien.
Eis 8	Het design van de assay voor de detectie van Covid 19 is aantoonbaar in staat tot adequate detectie van voorkomende varianten met adequate gevoeligheid en compatibiliteit met VTM medium. Dit wordt getoetst op het moment dat de analyzer in het laboratorium geplaatst is d.m.v. de RIVM Protocol Kwaliteitstoets (Bijlage 3).

Eis 9	Er is een interne full-process controle (van extractie t/m amplificatie) aanwezig in elk sample dat wordt getest, o.a.: 1. Adequate gevoeligheid, wordt vastgesteld a.d.h.v. data aangeleverd door de fabrikant 2. De bepaling kan worden uitgevoerd op Virus Transport Medium 3. Specifiek voor de detectie van nCoV-19
-------	---

Eis	Overeenkomst en Levering
Eis 10	Leverancier committeert zich tot het op aanvraag van Afemer leveren van minimaal twee RNA Covid-19 RT-PCR analyse apparaten.
Eis 11	Leverancier garandeert een minimale levering van disposables en reagentia (hierna: Verbruiksartikelen) gedurende 6 maanden conform de maximale capaciteit van de aangeboden Apparatuur gerekend voor inzet op een 8 urige- en een 12-urige werkdag. Leverancier specificeert de capaciteit en benodigde verbruiksartikelen van door hem geboden oplossing in vraag 19 van de vragenlijst. De aantallen Verbruiksartikelen gaan niet ten koste komen van reeds eerder aan VWS en aan laboratoria toegewezen capaciteit
Eis 12	Hoewel voor de hand ligt dat een gunstige prijs/ kwaliteit in de aanbieding van Leverancier van grote invloed is op de keuze van Afemer, bepalen de Afemers uit de beschikbare Raamovereenkomsten zelf welke apparatuur zij af zullen nemen. Leverancier gaat daarmee akkoord.
Eis 13	Leverancier levert de Apparatuur en de bijbehorende Verbruiksartikelen direct aan de Nederlandse medische microbiologie laboratoria/ Afemers.
Eis 14	Voorafgaand aan de levering dient de kwaliteit van de assay beoordeeld te worden door twee nader te bepalen referentielaboratoria.
Eis 15	Opdrachtnemer biedt een Service Level Agreement/ productondersteuning aan de Afemer gedurende de looptijd, de kosten hiervan zijn verrekend in de prijs van de Verbruiksartikelen.
Eis 16	Binnen de Service Level Agreement spant Leverancier zich maximaal in om >98% uptime van de Apparatuur te garanderen.
Eis 17	Binnen de Service Level Agreement garandeert Leverancier telefonische storingsoplossing door een ter zake kundig technicus met een responsetijd van <8uur, 7 dagen per week. Leverancier specificeert de verschillende mogelijkheden en de snelheid van storingsoplossing van door hem geboden oplossing in vraag 20 van de vragenlijst.
Eis 18	Binnen de Service Level Agreement spant Leverancier zich maximaal in om op alle dagen van de week en in het weekend on-site support te leveren met een responsetijd van <48uur.

Ondertekening

Naam organisatie	
Naam ondertekeningbevoegd persoon	
Datum	
Handtekening	