

## Algemene eisen

| 1.  | Wet- en regelgeving, richtlijnen & kwaliteit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | De Inschrijver voldoet aan alle vereiste wet- & regelgeving die van toepassing op de te leveren goederen en diensten cq. de Inschrijver voldoet aan de relevante vigerende wet- en regelgeving binnen Nederland en beschikt over de actuele en noodzakelijke vergunningen in het kader van opslag, transport en distributie van industriële en laboratoriumgassen en ziet toe dat de voorschriften worden nageleefd.<br><br><i>LET OP; in de gunningsfase kan UMC om inzicht cq. opgave van bovenstaande verzoeken.</i> |
| 1.2 | De door Inschrijver aangeboden medische gassen voldoet aan de Geneesmiddelenwet en is geclassificeerd als geneesmiddel volgens richtlijn 2001/83 (65/65) EG artikel 1 en dient geregistreerd te zijn als geneesmiddel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.3 | De door Inschrijver aangeboden medische gassen voldoet zoals beschreven in de Europese Farmacopee.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.4 | Inschrijver beschikt als producent van medische gassen, over een farmaceutische productievergunning (leverancier verstrekt kopie) en een farmaceutische groothandelsvergunning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1.5 | Indien Inschrijver medische gassen inkoopt bij een fabrikant: <ul style="list-style-type: none"> <li>• garandeert de Inschrijver dat de fabrikant voldoet aan de eisen gesteld in de EU-GMP Annex 6: 'Manufacture of Medicinal Gases' en beschikt over een farmaceutische productvergunning (GMP).</li> <li>• dient de Inschrijver te voldoen aan de eisen zoals vastgelegd in het GDP richtsnoer.</li> </ul>                                                                                                           |
| 1.6 | Inschrijver garandeert de houdbaarheid en zuiverheid van de geleverde gassen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| 2.  | Informatievoorziening                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 | Inschrijver informeert de apotheker van UMC over wijzigingen die van invloed (kunnen) zijn op de kwaliteit van de producten. Als de voorgenomen wijziging naar het oordeel van de apotheker een onacceptabel effect heeft op de kwaliteit, zal eerst overleg plaatsvinden tussen de apotheker en de leverancier voordat de wijziging wordt doorgevoerd.      |
| 2.2 | Inschrijver informeert UMC en de betreffende deelnemende organisatie onmiddellijk (Altijd eerst telefonisch én per e-mail, met afgesproken contactpersonen) zodra zich (structurele) problemen voordoen die van invloed kunnen zijn voor de uitvoering van de Raamovereenkomst.                                                                              |
| 2.3 | UMC in bijvoorbeeld de rol van apotheker of verantwoordelijke gassen heeft het recht tot een periodieke audit (o.a. productie- & verpakingsproces) en Inschrijver verleent daar alle medewerking aan. Audit via Auditors van KNMP/NVZA met hieruit volgend het predicaat 'goedgekeurde leverancier KNMP/NVZA' voldoet ook.                                   |
| 2.4 | Inschrijver beschikt over (digitale) actuele veiligheidsbladen & productinformatiebladen en deze direct opvraagbaar en online ter beschikking voor UMC.                                                                                                                                                                                                      |
| 2.5 | Bij levering van medische gassen levert Inschrijver altijd een (papieren) analysecertificaat mee. Bij niet-medische gassen levert u op verzoek een analyse certificaat aan.                                                                                                                                                                                  |
| 2.6 | Inschrijver beschikt over een klachtenprocedure.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.7 | Communicatie tussen UMC en Inschrijver geschiedt te allen tijde in de Nederlandse taal.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2.8 | Inschrijver is in staat relevante trainingen te verzorgen (bijvoorbeeld voor eindgebruikers) en (digitale) gebruikersinstructies te leveren.                                                                                                                                                                                                                 |
| 2.9 | Inschrijver is in staat periodiek managementrapportages aan te leveren met daarin tenminste de volgende data <ul style="list-style-type: none"> <li>• totaal omzet in €</li> <li>• totaal omzet in € per UMC locatie</li> <li>• totaal omzet in € per productcode</li> <li>• totaal omzet in € per productnaam</li> <li>• Afname aantallen totaal</li> </ul> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afname aantallen per UMC locatie</li> <li>• Afname aantallen per productcode</li> <li>• Afname aantallen per productnaam</li> <li>• Leverprestaties</li> <li>• Backorders</li> <li>• Recalls</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|           |                                                                                                                      |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.</b> | <b>Transport</b>                                                                                                     |
| 3.1       | De door inschrijver voor de uitvoering van de opdracht in te zetten voertuigen voldoen tenminste aan de Euro V-norm. |
| 3.2       | De door inschrijver voor de uitvoering van de opdracht in te zetten chauffeur spreekt Nederlands.                    |

|           |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.</b> | <b>Logistiek</b>                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.1       | Leverancier hanteert voor planning levering bulkassen een telemetrie systeem, zie paragraaf 9 van PvE.                                                                                                                                      |
| 4.5       | <p>Inschrijver dient alle bulkleveringen van locatie VUmc op onderstaande Afleverlocatie af te leveren:</p> <p>Locatie VUmc<br/>Gassendepot<br/>Gustav Mahlerlaan 3000 (Adres P2)</p> <p>Milieuplein<br/>Amstelveenseweg 587 (adres P1)</p> |
| 4.6       | <p>Inschrijver dient alle bulkleveringen van locatie VUmc op onderstaande Afleverlocatie af te leveren:</p> <p>Locatie AMC</p> <p>Bulktanks (3x)<br/>Meibergdreef 9<br/>Gebouwdeel O, IWO (IA /RN) en J</p>                                 |

|     |                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                   |
| 4.7 | Bij het afleveren van bulkgassen levert leverancier tevens een afleverbon met daarop alle relevante en vereiste informatie af.                                                    |
| 4.8 | Leverancier is in staat om ook bij extreem weer de leveringen (continuïteit) te garanderen. Denk hierbij aan gladheid, sneeuwoverlast daarbij de wettelijke regels in achtnemend. |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.</b> | <b>Recall</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5.1       | <p>In geval van terugroepactie ("Recall") van leverancier van cilindergassen met een kwaliteitsprobleem om te voorkomen dat een patiënt nog schade kan ondervinden vanaf het moment dat de tekortkoming is geconstateerd, informeert leverancier direct de volgende functionarissen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ziekenhuisapotheker (verantwoordelijk voor beslissing tot, toezicht op en correcte uitvoering van Recall)</li> <li>• Aangewezen coördinator (verantwoordelijk voor logistieke afhandeling Recall)</li> </ul> <p>(namen en contactgegevens worden na gunning tussen Partijen afgestemd)</p> |
| 5.2       | <p>Bij melding van Recall de volgende informatie beschikbaar te zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contactpersoon Leverancier inclusief 06-nummer</li> <li>• Fabrikant artikelnummer, omschrijving, type en maatvoering</li> <li>• Relevante Lotnummer(s), Chargenummer(s), orderdata en ordernummer(s)</li> <li>• Volume (aantal) van artikelen in locaties (geleverd en verpakkingseenheden)</li> <li>• Aard en ernst van de gevolgen van de kwaliteitsafwijking</li> <li>• Risico's met nadruk op patiëntveiligheid.</li> </ul>                                                                           |

|           |                                                                                                                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6.</b> | <b>Facturatie</b>                                                                                                                                           |
|           | <b>VUmc</b>                                                                                                                                                 |
| 6.1       | <p>Leverancier dient zijn facturen te richten aan:</p> <p>Crediteurenadministratie VUmc p/a Profource Service Center Postbus 4050<br/>3006 AB Rotterdam</p> |
| 6.2       | Voor een snellere verwerking van uw facturen kunt u deze ook digitaal sturen naar <a href="mailto:facturen@vumc.nl">facturen@vumc.nl</a> .                  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>Hieraan zijn de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een PDF -bestand bevat één factuur met alle bijlagen. Heeft u meerdere facturen, dan graag per factuur een PDF-bestand aanleveren</li> <li>• De naam van het PDF-bestand moet gelijk zijn aan het factuurnummer.</li> </ul> <p>Dit e-mailadres is uitsluitend bedoeld voor het sturen van facturen, niet voor correspondentie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6.3 | <p>De factuur dient aan de volgende voorwaarden te voldoen:</p> <p>Op een factuur voor VU Medisch Centrum worden minimaal de volgende gegevens vermeld in aparte velden, niet handgeschreven en met voldoende ruimte tussen deze velden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NAW gegevens leverancier,</li> <li>• factuurnummer</li> <li>• factuurdatum</li> <li>• inkoopordernummer</li> <li>• aantal geleverde artikelen/diensten</li> <li>• omschrijving artikelen/dienst; identiek conform omschrijving op de inkooporder</li> <li>• leveranciers-artikelnnummer; identiek conform inkooporder</li> <li>• bedrag per artikel/dienst exclusief BTW</li> <li>• totaalbedrag exclusief BTW</li> <li>• IBAN bankrekeningnummer leverancier</li> <li>• BTW nummer leverancier</li> <li>• KvK nummer leverancier</li> </ul> |
| 6.4 | <p>Facturen zonder VUmc-ordernummer worden niet in behandeling genomen en zullen met reden omkleed retour worden gestuurd.</p> <p>Voor vragen over de wijziging, betalingen en openstaande facturen kunt u contact opnemen via <a href="mailto:crediteuren@vumc.nl">crediteuren@vumc.nl</a> of 020 - 444 1212.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|     | <b>AMC</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 6.5 | <p>Leverancier dient zijn facturen -bij voorkeur digitaal (PDF bestand)- te richten aan:</p> <p>AMC<br/>Crediteurenadministratie<br/>Postbus 400<br/>1115 ZJ DUIVENDRECHT<br/><a href="mailto:facturen@amc.nl">facturen@amc.nl</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.6 | <p>Op de facturen dienen specifiek de volgende gegevens te worden vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordernummer AMC (Duidelijk en bovenaan iedere factuur);</li> <li>• Leveringsdatum;</li> <li>• Het aantal geleverde goederen of diensten;</li> <li>• Een omschrijving van de goederen of diensten die u heeft geleverd.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6.7 | <p>Voor het overige dienen uw facturen te voldoen aan de vereisten die de wet hieromtrent stelt, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uw naam, adres en btw-nummer;</li> <li>• Uw KvK-nummer;</li> <li>• Een uniek volgnummer;</li> <li>• De datum waarop de factuur is gemaakt;</li> <li>• De naam en het adres van het AMC;</li> <li>• De datum waarop, of het tijdvak waarin de goederen of diensten zijn geleverd;</li> <li>• Het btw-tarief dat u in rekening brengt;</li> <li>• Het bedrag dat u in rekening brengt, exclusief btw;</li> <li>• Het btw bedrag.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



## Specifieke eisen Perceel 1 “Gassen in Bulk”

|           |                                                                               |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7.</b> | <b>Assortiment</b>                                                            |
| 7.1       | Inschrijver levert tenminste alle in bijlage opgenomen gassen in bulk.        |
| 7.2       | Bij de aflevering van bulkgassen wordt een (analyse) certificaat meegeleverd. |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8.</b> | <b>Installaties</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8.1       | Leverancier verzorgt plaatsing van de bulk tanks en bijbehorende appendages.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8.2       | De geplaatste installatie voldoen aan alle vereiste wet - & regelgeving die van toepassing zijn.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8.3       | Omschakeling van huidige naar nieuwe situatie dient veilig, efficiënt en zonder stagnatie of onderbreking van de gastoevoer te gebeuren.                                                                                                                                                                                                                |
| 8.4       | Leverancier zorgt voor alle onderhoudsdiensten als ook reiniging op dusdanige wijze dat de tanks in optimale (technisch & esthetisch) staat blijven. Op het gebied van techniek/veiligheid/keuringen worden externe daartoe bevoegde instanties ingeschakeld. De veiligheid en de keuring van bulk tanks voldoen aan de vigerende editie PED.           |
| 8.5       | Leverancier zorgt ervoor dat de bulk tank gassen 24x7 in voldoende mate voor gebruik in het UMC beschikbaar zijn. Mocht bij een calamiteit een bulk tank uitvallen, dan heeft u meerdere maatregelen getroffen om beschikbaarheid te garanderen en overlast te voorkomen. Bij storingen dient leverancier binnen 8 uur adequate maatregelen te treffen. |
| 8.6       | De installatie van het leidingnetwerk t.b.v. medische gassen wordt uitgevoerd volgens de NEN-ISO 7396-1:2016. En u beschikt of kunt beschikken over een systeem voor jaarlijkse controle van gassen uit de afnamepunten binnen het UMC conform Ph. Eur. op basis van gevalideerde metingen                                                              |
| 8.7       | De manometers op de bulk tanks (druk meters in bar's) worden minimaal 1 maal per jaar geverifieerd door Inschrijver en op kosten van Inschrijver. U levert hiervan desgewenst een rapportage.                                                                                                                                                           |

|           |                                                                                                                                                                                         |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>9.</b> | <b>Telemetrie</b>                                                                                                                                                                       |
| 9.1       | Alle bulk tanks beschikken over telemetrie                                                                                                                                              |
| 9.2       | Inschrijver hanteert een optimale planning voor vulmomenten waardoor uitgesloten wordt dat een bulk tank onder het overeengekomen minimale vulniveau komt.                              |
| 9.3       | Inschrijver hanteert een alarmniveau signalering die zowel bij de inschrijver als bij het UMC (via het GBS) een alarmmelding geeft indien het alarmniveau onverwacht wordt toch bereikt |
| 9.4       | Amsterdam UMC stelt een aansluiting van 230 volt 10 amp wisselspanning ter beschikking. Overige data/telecommunicatiemiddelen komen ten laste van Inschrijver.                          |