

Openbare procedure Selectie- en gunningsleidraad

Anesthesietoestellen

Europese aanbesteding
Tendered kenmerk 350072



Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1 Inleiding	6
1.1 Beschrijving van de aanbesteding	6
1.2 Aanbestedende diensten	6
1.3 Doel van de aanbesteding, omvang van de opdrachten.....	6
1.4 Verantwoording aanbestedingskeuzes duurzaamheid.....	9
1.5 Varianten	9
1.6 Van toepassing zijnde voorwaarden	9
1.7 Indexering.....	9
Hoofdstuk 2. Aanbestedingsprocedure	10
2.1 Openbare procedure	10
2.2 Aanbestedingsstukken	10
2.3 Gunningscriterium.....	10
2.4 Planning.....	10
2.5 Taal	11
2.6 Informatie-uitwisseling en communicatie gedurende de aanbestedingsprocedure	11
2.7 Klachtafhandeling bij aanbesteden.....	13
2.8 Nota van Inlichtingen	13
2.9 Procedure totstandkoming Overeenkomsten	14
Hoofdstuk 3. Indienen Inschrijvingen.....	15
3.1 Sluitingsdatum.....	15
3.2 Instructie indienen Inschrijving	15
3.3 Risico te laat ontvangen Inschrijvingen.....	16
3.4 Mededeling gunningsbeslissing	16
3.5 Sluiten Raamovereenkomsten, stand still termijn	16
3.6 Geschillen	16
3.7 Eigendomsvoorbehoud Inschrijvingen.....	17
3.8 Auteursrechten	17
3.9 Merknamen	17
3.10 Kostenvergoeding	17
3.11 Voorbehoud	17
3.12 Vertrouwelijkheid.....	17
3.13 Inschrijvingen zijn onherroepelijk en onvoorwaardelijk	17
3.14 Gestanddoeningstermijn.....	17
3.15 Realistische Inschrijving	18
3.16 Verbod op manipulatieve Inschrijving	18
3.17 Toepasselijk recht en geschillen.....	18
Hoofdstuk 4. Beoordeling inschrijvingen.....	19
4.1 Inleiding	19
4.2 Uitsluitingsgronden	19
4.3 Geschiktheidseisen.....	19
4.4 Gunningsvoorwaarden	20
4.5 Programma van Eisen.....	21
Hoofdstuk 5. Gunningscriterium	31
5.1 Beoordelingsproces.....	31
5.2 Gunningscriterium Prijs.....	31
5.3 Prijsplafond & punten (max. 300 punten).....	32
5.4 Gunningscriteria Kwaliteit.....	32
5.5 Beoordelingssystematiek Wensen	33

5.6 Kwaliteit - 1 Wensen uit PvW (max. 100 punten)	34
5.7 Kwaliteit - 2 Plan van Aanpak Opleiden (max. 300 punten).....	37
5.8 Kwaliteit - 3 Simlab test (max. 300 punten)	41
Hoofdstuk 6. Beoordeling beste Prijs Kwaliteitsverhouding	48
6.1 Beoordeling	48
6.2 Gunningsbeslissing	48

DEFINITIES

Onderwerp	: Omschrijving
Aanbestedende dienst	: De aan deze gezamenlijke aanbesteding deelnemende umc's
Aanbestedingsdocumenten	: Alle door de Aanbestedende dienst voor deze Aanbesteding op Negometrix of TenderNed gepubliceerde of aan Inschrijver(s) c.q. Gegadigde(-n) ter beschikking gestelde documenten. NB: Bij publicatie via Negometrix geldt dat de Aanbestedingsdocumenten zijn verwerkt in de vragenlijsten op het Negometrix Platform.
Convenant medische technologie	: Wettelijke afspraken over het veilig gebruik van medische technologie in ziekenhuizen (apparatuur en implantaten) zie: https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg
Gebruikerstest (Praktijktest)	: Document waarin diverse kwalitatieve criteria beschreven staan waarop de Aanbestedende dienst de aangeboden materialen van Inschrijver zal beoordelen. De beoordeling levert punten op welk gebruikt worden om de eindscore van Inschrijver te bepalen.
Geschiktheidseisen	: Eisen die de Aanbestedende dienst stelt aan de geschiktheid van de Inschrijver danwel Gegadigde zoals genoemd in artikel 2.90 e.v. Aanbestedingswet.
GMH	: Gedragscode Medische Hulpmiddelen (gmh.nu).
Goederenontvangst	: Afdeling binnen UMC waar Leverancier de bestelde Product(-en) aflevert.
Gunningbeslissing	: Het besluit van Aanbestedende dienst om (voorlopig) te gunnen aan de winnende Inschrijver.
Gunningscriteria	: Het criterium op grond waarvan de inschrijvingen worden beoordeeld op basis van Beste prijs-kwaliteit verhouding (BKPV)
Informatie-uitwisselingsperiode	: Periode tussen datum van Openbaarmaking (Inschrijvings)leidraad en datum finale beantwoording van Nota van Inlichting.
Inschrijver	: Een ondernemer die een inschrijving heeft ingediend.
Inschrijving	: De door Inschrijver ingediende Offerte en overige vanuit UMC vereiste documenten.
Inschrijvingsleidraad	: Onderhavig document inclusief alle bijlagen waarin Aanbestedende dienst informatie heeft opgenomen die relevant is voor het kunnen uitbrengen van een Inschrijving in het kader van de Europese aanbesteding waarop dit document betrekking heeft.
Kwaliteit	: Door te voldoen aan wensen (zie Programma van Wensen) kan inschrijver punten verdienen die mee tellen bij het gunningscriterium kwaliteit.
Leverancier	: De wederpartij van UMC waaraan de Opdracht is gegund.
Medisch Hulpmiddel	: Een Prestatie waarop de Wet op de Medische Hulpmiddelen en op deze wet gebaseerde lagere regelgeving van toepassing is. Hieronder nadrukkelijk ook begrepen Software die valt onder de definitie van "medisch hulpmiddel" van de IGZ. Met Medisch Hulpmiddel wordt in deze aanbesteding o.a. bedoeld: DES & ballon katheter.
Nota van Inlichtingen	: Document waarin door UMC antwoorden op de geanonimiseerde vragen van Inschrijvers c.q. Gegadigden worden gegeven, evenals eventuele wijzigingen van de Inschrijvingsleidraad en / of andere Aanbestedingsstukken. De Nota van Inlichtingen maakt integraal en bindend onderdeel uit van de Inschrijvingsleidraad en prevaleert boven de Inschrijvingsleidraad en andere Aanbestedingsstukken.
Ondernemer	: Gegadigde voor de onderhavige overheidsopdracht(en).
Opdracht	: Prestatie (zie begrip Prestatie).
Order	: De schriftelijke (nadere) oproep van UMC aan Leverancier tot het leveren van een (onderdeel van de) Prestatie, onder de voorwaarden en condities zoals vastgelegd in de Raamovereenkomst of Afroepcontract.
Overeenkomst	: Iedere overeenkomst die de rechtsverhouding tussen UMC en Leverancier met betrekking tot de levering door Leverancier aan UMC van een Prestatie, zo nodig gewijzigd middels een wijziging of aanvulling daarop, alsmede alle(rechts)handelingen benodigd voor het aangaan of ter uitvoering van die overeenkomst.
Plafondprijs/Prijsplafond	: Maximale prijs die inschrijver mag vragen voor betreffende product. Indien inschrijver niet akkoord gaat met het aanbieden op of onder de Plafondprijs volgt uitsluiting.

Prestatie	: De door Leverancier aan UMC te leveren en geleverde zaken, gebruiksrechten en overige vermogensrechten en de door Leverancier ten behoeve van UMC te verlenen diensten en te verrichten werkzaamheden, inclusief toekomstige Upgrades en Updates van Hardware en Programmatuur, alsmede het tot stand brengen en opleveren van een stoffelijk werk zoals vastgelegd in de (Raam-) (Koop-) Overeenkomst, conform de door UMC in de Aanbestedingsdocumenten of Offerteaanvraag vastgelegde Eisen en Wensen.
Prijs	: De tussen Partijen vastgestelde financiële vergoeding(en) voor de aan UMC te leveren Prestatie.
Prijzenblad	: Excel bestand waarin inschrijver zijn te offren prijzen opgeeft.
product(en)	: Te leveren zaken, als onderdeel van de Prestatie.
Programma van Eisen (PVE)	: Door UMC in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag gestelde Eisen waaraan de Prestatie dient te voldoen.
Programma van Wensen (PVW)	: Door UMC in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag omschreven nadere voorkeuren ten aanzien van de Prestatie, welke onderdeel zijn van de (sub-)Gunningscriteria (kwaliteit).
Raamovereenkomst	: De Overeenkomst tussen UMC en Leverancier met het doel gedurende een bepaalde periode de voorwaarden inzake te plaatsen Orders vast te leggen, met name wat betreft prijs en, in een voorkomend geval, de beoogde hoeveelheid.
Standaardformulier(en)	: Formulier dat Aanbestedende dienst aan deze Inschrijvingsleidraad heeft toegevoegd om maximale vergelijkbaarheid van de Inschrijving te bewerkstelligen. De standaardformulieren gelden als dwingend voorgeschreven format voor oplevering van informatie.
Testprotocol	: Document waarin stapsgewijs beschreven staat hoe en op welke wijze en eventuele handelingen de (praktijk) test zal worden uitgevoerd.
UMC('s)	: Met UMC wordt bedoeld alle deelnemende umc's, maar ook de ziekenhuizen die strategisch partner zijn van een van de umc's en in die hoedanigheid ook deelnemen aan deze aanbesteding (zie aanbestedingsleidraad voor een opsomming van deelnemende ziekenhuizen).
Uitsluitingsgronden	: De algemene gronden voor uitsluiting van deelneming zoals genoemd in de artikelen 2.86 en 2.87 Aw, zoals aangegeven in het UEA.
Uniform Europees Aanbestedingsdocument	: Eigen verklaring van een Ondernemer waarin deze onder meer aangeeft of en op welke wijze hij voldoet aan de in de aankondiging of in de aanbestedingsstukken gestelde geschiktheidseisen en / of uitsluitingsgronden die van toepassing zijn.

Hoofdstuk 1 Inleiding

1.1 Beschrijving van de aanbesteding

Dit is het beschrijvend document/de selectie- en gunningsleidraad, behorende bij de Europese aanbesteding van:

- Anesthesietoestellen

Op grond van deze aanbesteding wenst elk van de deelnemende aanbestedende diensten een overeenkomsten te sluiten voor de levering van boven genoemde producten.

Onderstaande CPV code(s) is (zijn) van toepassing op onderhavige aanbesteding:

CPV code	CPV Omschrijving
33170000-2	Anesthesie en recovery
33172000-6	Apparatuur voor anesthesie en reanimatie

Schema 1

1.2 Aanbestedende diensten

De aan deze gezamenlijke aanbesteding deelnemende universitair medisch centra zijn:

- Amsterdam UMC bestaande uit de juridische entiteiten: Academisch Medisch Centrum (AMC) en VU medisch centrum (VUmc)

Toelichting:

- De universitair medisch centra zullen hierna ook aangeduid worden als “de umc's”
- VUmc voert de onderhavige aanbesteding uit namens de umc's.
- De aanbesteding heeft betrekking op 1 opdracht, 1 perceel.
- AMC en VUmc, maken gebruik van dezelfde percelen i.v.m. hun fusie tot Amsterdam UMC. Zij zullen driepartijen overeenkomst(en) sluiten met Inschrijver.

1.3 Doel van de aanbesteding, omvang van de opdrachten

Het doel van UMC is het selecteren en contracteren van een Ondernemer(s) voor de levering van Anesthesietoestellen.

Een anesthesietoestel is een machine waarmee men aan een patiënt een gasmengsel kan toedienen dat zorgt voor een toestand van gecontroleerde algehele anesthesie. Het met het toestel toe te dienen gasmengsel bestaat uit zuurstof, soms lachgas en een dampvormig anestheticum. De toegediende hoeveelheid zuurstof kan worden geregeld en afgelezen. Dikwijls zijn voor meerdere gassoorten (zuurstof, lachgas en perslucht) aparte flowmeters samengebracht in een behuizing, het flowmeterblok.

De stroom wordt geleid naar de verdamper, waarin het anestheticum van vloeibare vorm overgaat in damp. Met een regelknop kan nauwkeurig worden ingesteld hoeveel damp door de passerende gasstroom wordt meegenomen. Voor noodsituaties en om het systeem snel te kunnen vullen met 100% zuurstof zijn vrijwel alle toestellen uitgerust met een bypass: geheel buiten de verdamper om wordt de zuurstof rechtstreeks naar de patiënt gevoerd. Het gasmengsel wordt vanaf de verdamper via een dunne slang gevoerd naar het patiëntensysteem.

Een anesthesietoestel bestaat uit een aantal onderdelen:

- De anesthesietoestel zelf.
- Gasslangen t.b.v. aansluiting.
- De benodigde opbouw delen van een toestel, zogenaamde “mounting” t.b.v. BBraun docking station (spuiten pompen), Philips MX800 monitor, Philips FMS, PDMS systeem inclusief keyboardhouder.
- CO2 absorber – voor gevulde cannisters met “korrels” voor de absorptie van CO2.
- Beademingslangen – voor vervoer gasmengsel naar patiënt

Zie bijlage 9a voor een schematische tekening van de onderdelen die binnen de opdracht vallen.

UMC wenst een hoogwaardige kwaliteit van Anesthesietoestellen geleverd te krijgen voor een concurrerende prijs. UMC maakt een duidelijke keuze voor 1 type toestel voor op beide locaties wegens een gewenste uniformering en standaardisatie van werkwijze. Voor UMC is het van belang om beschikking te krijgen over een professionele ondersteuning en samenwerking vanuit leverancierszijde in de vorm van training, certificering en advisering over gebruik.

In onderhavige aanbesteding bestaat uit 1 perceel. UMC wenst één type Anesthesietoestel en configuratie voor beide locaties. Enkel de opbouw van het toestel zal locatie afhankelijk zijn.

Omvang van de opdracht

De opdracht omvat de levering van 62 High End Anesthesietoestellen inclusief installatie, opbouw, (initiële) training en certificering en 24 maanden garantie inclusief all-in onderhoud.

Na 2 jaar in gebruikname van eerste toestel zal onderhoud in eigen beheer worden uitgevoerd. Gedurende de garantieperiode dient leverancier de opleiding, eventueel noodzakelijke herhaaltraining en certificering te verzorgen van de UMC technici zodat onderhoud in eigenbeheer uitgevoerd kan worden. Verwachte start hiervan zal 2025 zijn.

Onderdeel van de levering vormen permanente training, certificering en instructie vanuit leverancierszijde in gebruik aan de diverse gebruikersprofielen. Hieronder valt ook training en certificering van technici in het uitvoeren van onderhoud aan de toestellen gedurende de levensduur. De opdracht is inclusief levering van verbruiksmaterialen t.b.v. onderhoud en de CO2 absorber omdat sommige leveranciers enkel werken met eigen absorbers waardoor uitwisseling met andere aanbieders niet mogelijk is.

De High End Anesthesietoestellen dienen te voldoen aan het Pakket van Eisen en Wensen, hebben een bewezen betrouwbaarheid en zeer laag uitval gedrag. UMC geeft de voorkeur aan een toestel dat al langer in gebruik is omdat het van cruciaal belang is dat de bedrijfsvoering doorgang krijgt en continuïteit van patiëntenzorg gewaarborgd blijft.

Na gunning zal levering gefaseerd zijn over een periode van 2 jaar;

Periode	Totaal aantal	Locatie VUmc	Locatie AMC
2023	30x Anesthesietoestellen	21	9
2024	32x Anesthesietoestellen	6	26

Schema 2

Alle aan UMC geleverde anesthesietoestellen beschikken over exact dezelfde configuratie en software versies.

De technologische ontwikkelingen en vooruitgang is redelijk stabiel. Recente technologische ontwikkelingen hebben betrekking op de mogelijkheid om de gewenste endtidal dampconcentratie in te stellen, waarna sturing naar deze concentratie automatisch plaatsvindt. Diverse toestellen beschikken hierover, deze toestellen behoren tot de High End toestellen in de markt en zijn vooral te vinden bij de grote leveranciers.

UMC is op zoek naar een high end toestel met een bewezen prestatie en bewezen betrouwbaarheid over een langere periode. Uitval van toestellen op de OK's is absoluut niet gewenst. Beide locaties hebben hier slechte ervaring mee uit het verleden en willen reguliere uitval in de toekomst zo veel mogelijk vermijden. Onbetrouwbare toestellen en uitval gedrag hebben een grote impact op de bedrijfsvoering en dus patiëntenzorg en zijn dan ook absoluut niet gewenst. Betrouwbaarheid als kerncompetentie is een

absolute eis voor de umc's. Mede hierdoor eisen de umc's duidelijke referenties waaruit blijkt dat Ondernemer over betrouwbare toestellen beschikken die al langer in gebruik zijn op de markt.

Buiten scope zijn de universeel beschikbare beademingsslangen. Deze zullen bij de huidige leveranciers afgenomen blijven worden. Hiervoor zijn meerdere partijen mogelijk en over het algemeen leveren de leveranciers van Anesthesietoestellen geen beademingsslangen.

Looptijd van de (raam)overeenkomsten

Het betreft het aangaan van één Koop- en Raamovereenkomst met 1 leverancier (1 perceel). De initiële periode is 4 jaar waarin de toestellen van beide locaties vervangen worden binnen de eerste 2 jaren, met de mogelijkheid tot verlenging met 3 x 2 jaar. De afnamehoeveelheden van de absorbers en overige verbruiks- en onderhoudsmaterialen zullen naar behoefte zijn gedurende de levensduur van de Anesthesietoestellen. Mochten er in de toekomst herhalingsopdracht(en) noodzakelijk zijn zal dit d.m.v. de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging worden toegepast bij de Ondernemer aan wie gegund is.

Gekozen wordt voor vele verlengopties gezien de levensduur van de apparatuur van minimaal 10 jaar. In de praktijk worden anesthesietoestellen over een langere periode gebruikt.

Prijsp plafond

De umc's zien het als hun taak medische producten in te kopen tegen de beste Prijs-Kwaliteitverhouding om daarmee een bijdrage te leveren aan het betaalbaar houden van kwalitatief hoogstaande gezondheidszorg voor iedereen.

De politieke en maatschappelijke wens om enerzijds de zorg betaalbaar te houden en anderzijds kwalitatief hoogstaande zorg bereikbaar te houden voor iedereen heeft directe gevolgen voor de umc's. Het heeft in de afgelopen jaren geleid tot zeer scherpe budgetrestricties en een kritische kijk op de Prijs die betaald mag worden voor Medische Hulpmiddelen (en apparatuur), in verhouding tot de ontwikkelkosten en de winstmarges van Leveranciers.

Bij dit publieke debat hoort dat voor een uitontwikkeld product -dat meerdere Leveranciers kunnen leveren- Prijs (naast Kwaliteit) een dominante factor is. Dit om langs deze weg budget vrij te maken voor innovatieve zorg mét bijbehorende producten, die door hun complexiteit en/of de levensfase waarin ze verkeren duurder zijn dan een uitontwikkeld, breed geaccepteerd en vaak gebruikt product.

Bovenstaande overwegingen hebben de umc's doen besluiten een Prijsp plafond te hanteren voor de producten binnen de scope van de aanbesteding. Zie § 5.3 voor de hoogte van de Prijsp plafonds.

Huidige Anesthesietoestellen.

Totaal anesthesietoestellen Vumc		Totaal anesthesietoestellen AMC	
19 Primus	9 x 2007	35 GE Aisys	4 x 2012
	9 x 2008		5 x 2013
	1 x 2015		8 x 2014
6 Perseus	1 x 2016		10 x 2015
	5 x 2017		8 x 2016
2 Primus IE	2 x 2017		
totaal 27		totaal 35	

Schema 3

Kwaliteit

De umc's stellen hoge eisen aan de Kwaliteit van de te leveren producten. Op basis van de technische informatie hebben de umc's een Programma van Eisen (PVE) en een Programma van Wensen (PVW) opgesteld.

Het is voor de umc's van essentieel belang dat patiënten binnen het beschikbare budget de best mogelijke producten krijgen die op de markt verkrijgbaar zijn. In het Programma van Eisen zijn de voorschriften vastgelegd, zoals die voor de Kwaliteit van de producten (minimaal) geldt. Daarnaast hebben Inschrijvers de kans zich op Kwaliteit te onderscheiden in het Programma van Wensen.

1.4 Verantwoording aanbestedingskeuzes duurzaamheid

Door in te schrijven verklaart de Inschrijver de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens te respecteren en erop toe te zien dat in het productieproces geen inhumane behandeling van medewerkers plaatsvindt. Inschrijver verklaart verder dat alle supranationale wetgeving over kinderarbeid wordt gerespecteerd en gehandhaafd, daaronder mede maar niet uitsluitend verstaan de conventies 138 en 182 van de International Labor Organization. Inschrijver verklaart dat alle supranationale milieu wet- en regelgeving wordt gerespecteerd en gehandhaafd en stelt zich ten doel natuurlijke hulpbronnen zo veel mogelijk te sparen en voortdurend aan efficiënt gebruik daarvan te werken.

1.5 Varianten

Varianten of alternatieve oplossingen zijn in deze aanbesteding niet toegestaan.

1.6 Van toepassing zijnde voorwaarden

Op deze aanbestedingsprocedure en de (eventueel) daaruit voortvloeiende en opdrachtverlening zijn geen andere leverings-, betalings- of overige algemene voorwaarden van toepassing, dan de (contractuele) voorwaarden (waaronder begrepen de Algemene Inkoopvoorwaarden (AIV) van de NFU) die de umc's in het aanbestedingstraject ter beschikking hebben gesteld.

Door de Inschrijver gehanteerde algemene voorwaarden zijn uitdrukkelijk niet van toepassing.

1.7 Indexering

Er vindt gedurende de initiële looptijd van de overeenkomst geen indexering plaats. De door Inschrijver geoffreerde prijzen staan vast voor de totale looptijd van de Koop- en Ramovereenkomst. Mocht de Overeenkomst verlengd worden conform het bepaalde in artikel 4 van de Overeenkomst, dan mag de prijs van deze producten conform NZA geïndexeerd worden.

Hoofdstuk 2. Aanbestedingsprocedure

2.1 Openbare procedure

De umc's maken voor deze aanbesteding gebruik van de openbare procedure conform artikel 2.26 van de Aanbestedingswet 2012.

2.2 Aanbestedingsstukken

De aanbesteding wordt volledig digitaal uitgevoerd via het aanbestedingsplatform van TenderNed (www.tenderned.nl). Indien ondernemer nog geen account heeft bij TenderNed dient deze zich eerst aan te melden bij TenderNed om zodoende deel te kunnen nemen aan deze aanbesteding.

Ondernemer kan de website van TenderNed raadplegen voor het gebruik van TenderNed en/of contact opnemen met de servicedesk van TenderNed: 0800-8363376 of servicedesk@TenderNed.nl

Een uitgebreide handleiding en stappenplan inschrijven is te raadplegen via onderstaande link:

<https://www.tenderned.nl/cms/tenderned-voor-ondernemingen>

Ingeval er een storing in TenderNed is vastgesteld, meldt TenderNed dit zo spoedig mogelijk via de homepage van TenderNed. Indien Ondernemer door een storing niet tijdig vragen of een inschrijving kan indienen dient Ondernemer contact op te nemen met het UMC zodat ook het UMC kan anticiperen op de storing. TenderNed zal ook het UMC informeren indien er zich een storing voordoet een uur voordat de Inschrijving ingediend moet worden en TenderNed hier mee bekend is. Na afloop van de storing is kan het UMC besluiten om de sluitingstermijn voor het indienen van een inschrijving te verlengen indien een Ondernemer daar een verzoek toe doet omdat zij is getroffen door de storing.

UMC adviseert Ondernemer(s) de inschrijving ruim voor de sluitingsdatum te uploaden en in de digitale kluis van TenderNed te plaatsen.

2.3 Gunningscriterium

De Opdracht wordt gegund op basis van het Gunningscriterium Beste prijs-kwaliteit verhouding (BKPV). UMC is voornemens om de opdracht aan 1 Inschrijver te gunnen. De verhouding tussen Prijs en Kwaliteit is:

Gunningscriteria	Inhoud van het criterium	Max. punten	Weging
Kwaliteit - 1	Wensen uit PvW	100	10%
Kwaliteit - 2	Plan van aanpak opleiding waarbij alle huidige en toekomstige gebruikers en technici voor de gehele levensduur van het anesthesietoestel opgeleid en gecertificeerd worden en blijven voor het gebruik hiervan	300	30%
Kwaliteit - 3	Simlab test; simulatie testscenario's en intuïtief gebruik	300	30%
Prijs	TCO Prijsinvulformulier	300	30%
Totaal		1000	100%

Schema 4

2.4 Planning

In onderstaande tabel is de planning van deze aanbesteding weergegeven. De umc's behouden zich het recht voor alle -onderstaande en overige in het Beschrijvend document en de Nota('s) van Inlichtingen-genoemde data en tijden te wijzigen. De planning zoals gepubliceerd in TenderNed is de meest actuele planning.

Planning	
Openbaarmaking leidraad (2.65 lid 1 AW)	01-03-2022
Schouw, mogelijkheid om huidige opbouw te zien	O.b.v. telefonische afspraak
Vragen Nota van Inlichtingen (NVI) binnen	17-03-2022 voor 16.00 uur
Antwoorden Nota van Inlichtingen (2.54 AW) beoogd	28-03-2022
Indienen vragen m.b.t. antwoorden NVI	04-03-2022 voor 16:00 uur
Datum indienen Inschrijvingen (2.71 lid 1 AW)	14-04-2022 voor 13:00 uur
Beoordeling en mededeling deelname Praktijktest	In de week van 18-04-2022
Praktijktest Simlab locatie AMC.	13-05-2022: levering en installatie van toestel (middag).
Bij de Werkgroep test is aanwezigheid van een inhoudsdeskundige van Inschrijver vereist.	16, 17 mei 2022 Werkgroep testen (hele dag) 18, 23, 24 en 25 mei 2022 uitvoering Gebruikers testen (hele dag).
Mededeling gunningsbeslissing (start opschortende termijn) beoogd	Juni 2022
Einde opschortende termijn (art 2.127 AW) 21 dagen na mededeling gunningbeslissing	Nader te bepalen
Beoogde ingangsdatum Raamovereenkomsten	Nader te bepalen i.v.m. gefaseerde leveringen

Schema 5 Planning

2.5 Taal

De gehele aanbestedingsprocedure zal geschieden in de Nederlandse taal. Alle door de Inschrijver aangeboden documenten dienen in de Nederlandse taal te zijn opgesteld, met uitzondering van documenten die ter bewijsvoering worden bijgevoegd (inclusief productspecificaties); dergelijke documenten mogen ook in de Engelse taal zijn opgesteld. Indien Inschrijver gebruik wenst te maken van andere documenten in de Engelse taal, dan kan dit uitsluitend met voorafgaande instemming van de umc's, bij gebreke waarvan het betreffende document buiten beschouwing wordt gelaten.

2.6 Informatie-uitwisseling en communicatie gedurende de aanbestedingsprocedure

Alle correspondentie met betrekking tot deze aanbestedingsprocedure dient te verlopen via het berichtenverkeer in TenderNed.

Geïnteresseerden en Inschrijvers die op andere wijze bij (medewerkers van) de umc's informatie trachten in te winnen over deze aanbesteding kunnen worden uitgesloten van verdere deelname aan deze aanbesteding.

Inschrijvers dienen het vragenformulier (**Bijlage 6 Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_Anesthesietoestel**) te vinden in TenderNed) te gebruiken voor:

1. Vragen over het Beschrijvend document/de leidraad;
2. Vragen, tekstvoorstellen en aanvullingen met betrekking tot de Overeenkomst;
3. Melding van onjuistheden, onduidelijkheden en/of onvolkomenheden;
4. Melding gevraagde bewijsmiddelen niet beschikbaar.

Voor vragen die niet gericht zijn op het verkrijgen van aanvullende informatie/verduidelijking, maar op het uiten van klachten over de opzet van de aanbesteding. Wij verwijzen u naar de in paragraaf 2.7 van de Leidraad beschreven klachtenprocedure.

Ad 1): Geïnteresseerden hebben de mogelijkheid om vragen te stellen over deze leidraad binnen de daartoe gestelde termijn(en) (zie paragraaf 2.4). De umc's zullen deze vragen beantwoorden in Nota('s) van Inlichtingen. Om het proces zo efficiënt mogelijk te laten verlopen is het in de tweede ronde alleen mogelijk om vragen te stellen naar aanleiding van de vragen en antwoorden zoals deze in de eerste Nota van Inlichtingen zijn opgenomen.

Ad 2): Geïnteresseerden hebben de mogelijkheid vragen te stellen en/of tekstvoorstellen te doen en/of om aanvullingen te verzoeken met betrekking tot de concept Overeenkomst . Ook hiervoor geldt de termijn als beschreven in de planning in paragraaf 2.4.

De umc's zullen deze tekstvoorstellen en/of –aanvullingen beoordelen en vervolgens bepalen of er naar aanleiding daarvan wijzigingen of aanvullingen in de concept Overeenkomst zullen worden doorgevoerd. Uiterlijk bij de (laatste) Nota van Inlichtingen, waarin alle vragen, voorstellen en verzoeken zijn behandeld, zal een definitieve concept Overeenkomst beschikbaar worden gesteld.

Nadat de definitieve concept Overeenkomst beschikbaar is gesteld, is wijziging daarvan niet meer mogelijk. Door het indienen van een Inschrijving verklaart een Inschrijver zich volledig, onvoorwaardelijk en onherroepelijk akkoord met de inhoud van de Overeenkomst.

Ad 3): De aanbestedingsdocumenten zijn met zorg samengesteld. Mochten er desondanks tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden en/of onvolledigheden en/of onduidelijkheden voorkomen, dan dient Inschrijver de aanbestedende dienst hiervan onverwijld, doch in ieder geval voor het einde van de Informatie-uitwisselingsperiode, schriftelijk op de hoogte te stellen. Na het einde van de Informatie-uitwisselingsperiode opgemerkte/gemelde tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden etc. die niet eerder door Inschrijver zijn opgemerkt/gemeld, zijn voor risico en rekening van de Inschrijver.

Overeenkomstig de rechtspraak ter zake, dienen geïnteresseerden tijdens de aanbestedingsprocedure een proactieve houding te hebben en dienen zij vooraf eventuele onduidelijkheden en onvolkomenheden te melden, zodat de aanbestedingsdocumenten zo nodig nog bijgesteld kunnen worden in de aanbestedingsfase. Indien een Geïnteresseerde eventuele bezwaren, onduidelijkheden of onvolkomenheden niet onverwijld na ontvangst van het betreffende aanbestedingsdocument, doch in ieder geval vóór het einde van de Informatie-uitwisselingsperiode, meldt, verwerkt de geïnteresseerde c.q. Inschrijver daarmee zijn recht om hiertegen in een later stadium bezwaar te maken.

Het voorgaande geldt ook in het geval een geïnteresseerde van mening is dat een in een Nota van Inlichtingen opgenomen vraag onvoldoende/onjuist is beantwoord. Indien een geïnteresseerde de aanbestedende dienst hiervan niet onverwijld op de hoogte stelt, mag de aanbestedende dienst erop vertrouwen dat het in de Nota van Inlichtingen opgenomen antwoord juist is en aanvaard wordt door alle geïnteresseerden.

Ad 4): In het geval dat een geïnteresseerde om gegronde redenen niet in staat is de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen, kan hij zijn geschiktheid met andere documenten aantonen, die daartoe door de aanbestedende dienst geschikt worden geacht. Indien de genoemde situatie zich voordoet, dient de betreffende geïnteresseerde daartoe een verzoek per e-mail in te dienen vóór de uiterste termijn voor het stellen van vragen. Bij dit verzoek dient een voorstel te worden gevoegd voor de bewijsmiddelen die in dat geval zullen worden overgelegd.

Contactgegevens UMC

Eric Dupont
Inkoper team medisch & bouw
Afdeling Inkoop
T: 020-444 2023
E: e.dupont@amsterdamumc.nl

Contactgegevens Schouw

Optioneel bestaat de mogelijkheid om de huidige opbouw van de toestellen op locatie te zien. Hiervoor kan contact worden opgenomen met onderstaande personen voor het maken van een fysieke afspraak:
Michael van Tongeren – Locatie VUmc
Teamleider anesthesiemedewerkers
T: 06-25716129
E: m.vantongeren@amsterdamumc.nl

René van Gaalen – Locatie AMC
Senior Anesthesiemedewerker
T: 020-5669231 of 06-82756655
E: r.vangaalen@amsterdamumc.nl

2.7 Klachtafhandeling bij aanbesteden

De umc's hebben een regeling klachtafhandeling conform het gestelde in de Aanbestedingswet 2012.

Indien inschrijvers een beroep willen doen op een laagdrempelige klachtafhandeling kan contact worden opgenomen met de mw. Najat Baaddi n.baaddi@amsterdamumc.nl directeur inkoop. Zij zal dan verwijzen naar een UMC inkoper en/of vertegenwoordiger van de afdeling Juridische Zaken die als klachtafhandelaar los staat van de projectorganisatie die voor deze aanbesteding in het leven is geroepen.

Als de afhandeling voor klager niet bevredigend is verlopen staat tevens de weg naar de commissie van aanbestedingsexperts (hierna: de Commissie) open: <http://www.commissievanaanbestedingsexperts.nl>. De Commissie is een onafhankelijk orgaan dat kan bemiddelen en adviseren over een klacht. Het advies van de Commissie is niet bindend, en heeft ook geen opschortende werking in de aanbestedingsprocedure. Het indienen van een klacht staat niet gelijk aan het aanhangig maken van een kort gedingprocedure, en schort de termijn zoals bedoeld in artikel 2.127 Aanbestedingswet niet op.

Het voorgaande laat onverlet dat Inschrijvers te allen tijde proactief dienen te handelen.

2.8 Nota van Inlichtingen

In de planning is de termijn opgenomen, waarbinnen vragen naar aanleiding van de aankondiging en deze leidraad kunnen worden ingediend.

Alle verzoeken om nadere informatie worden schriftelijk geanonimiseerd beantwoord in een Nota van Inlichtingen. De aanbestedende dienst publiceert de Nota van Inlichtingen (inclusief mogelijk aanvullende documenten) via TenderNed.

Vragen dienen te worden gesteld via TenderNed. De aanbestedende dienst verzoekt alle deelnemers aan de procedure de vragen zo te redigeren dat niet hoeft te worden geanonimiseerd en per vraag slechts een onderwerp aan de orde te stellen.

TenderNed biedt de mogelijkheid individueel te beantwoorden vragen te stellen. Dit type vragen wordt in beginsel **niet** beantwoord **tenzij** goed gemotiveerd is waarom het stellen van de vraag en het openbaar maken van vraag en antwoord de economische belangen van de vraagsteller zo zwaar zou schaden dat de aanbestedende dienst niet anders kan dan het gelijkheidsbeginsel en het transparantie beginsel terzijde schuiven. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn als de opdracht om een creatieve prestatie vraagt waarvan uit de vraagstelling voor andere mogelijke inschrijvers direct een door de vraagsteller bedachte unieke oplossing valt te destilleren.

Binnen TenderNed verloopt de reguliere wijze van het stellen van vragen via de module "Vragen over de aanbesteding". Om het proces van vragen stellen voor zowel VUmc als de deelnemende ondernemingen te vereenvoudigen kiest VUmc voor een andere wijze van het indienen van vragen. Voor het stellen van vragen verzoekt VUmc deelnemende ondernemingen gebruik te maken van Excel document; **Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_Anesthesietoestel**. Dit document is te vinden op het dashboard van de aanbesteding onder "Documenten". In dit document kunnen de vragen worden verwerkt. VUmc verzoekt de deelnemers de vragen dusdanig te redigeren dat niet hoeft te worden geanonimiseerd en per vraag slechts één onderwerp aan de orde te stellen. Het door de deelnemende onderneming met vragen gevulde Excel document kan worden ge-upload en verstuurd naar VUmc via de TenderNed "Berichten" module.

Communicatie

- [Documenten \(0\)](#)
 - [Berichten](#)
 - [Vragen over de aanbesteding](#)
-

Fragment dashboard TenderNed

VUmc publiceert het Excel document Format vragenlijst Nota van Inlichtingen inclusief antwoorden in de "Documenten" module op TenderNed.

TenderNed vermeldt als uiterste datum voor het indienen van vragen **17-03-2022 voor 16.00 uur**. Aan de hand van de dan ontvangen vragen verschijnt een eerste nota van inlichtingen, waarbij de aanbestedende dienst zich verplicht tot beantwoording van de vragen. Naar aanleiding van die nota van inlichtingen kunnen in de tweede ronde opnieuw vragen worden gesteld, in beginsel uitsluitend naar aanleiding van die nota. Dat kan tot de op TenderNed vermelde sluitingsdatum. Vragen in de tweede ronde die niet teruggrijpen op antwoorden in de nota van inlichtingen, mag de aanbestedende dienst beantwoorden, maar de aanbestedende dienst verplicht zich hiertoe niet.

In het geval van een tegenstrijdigheid tussen het Beschrijvend document en een Nota van Inlichtingen, gaat hetgeen vermeld is in de Nota van Inlichtingen voor. In geval van tegenstrijdigheid tussen Nota's van Inlichtingen gaat een Nota van Inlichtingen van later datum voor een Nota van Inlichtingen van een eerdere datum. Het voorgaande laat onverlet de verplichting voor geïnteresseerden om eventuele tegenstrijdigheden direct te melden aan de aanbestedende dienst.

Indien TenderNed een storing heeft en deze storing tot vertragingen leidt, is dat voor risico van de Inschrijver en/of Geïnteresseerde. De aanbestedende dienst is niet verplicht als gevolg hiervan de Inschrijftermijn aan te passen.

2.9 Procedure totstandkoming Overeenkomsten

De deelnemende umc's kunnen na het verstrijken van de stand still termijn overeenkomsten sluiten (maar zijn daartoe niet gehouden). Daarvoor zal de definitieve concept Koop- en Raamovereenkomst worden gebruikt, die met de laatste Nota van Inlichtingen beschikbaar is gesteld.

Hoofdstuk 3. Indienen Inschrijvingen

3.1 Sluitingsdatum

De Inschrijving dient uiterlijk vóór de datum en tijd zoals vermeld in TenderNed te zijn ontvangen via TenderNed. Inschrijvingen die na het verstrijken van deze uiterste termijn worden ingediend, worden niet in behandeling genomen en daarmee uitgesloten van deelname aan deze aanbesteding. De aanbestedende dienst kan hiervan afwijken indien het gestelde in § 3.3 met betrekking tot een langdurige storing van TenderNed aan de orde is.

3.2 Instructie indienen Inschrijving

Inschrijvers dienen vóór de daarvoor gestelde deadline, te weten de datum en tijd zoals vermeld in TenderNed de Inschrijving en alle bijbehorende documenten digitaal te uploaden via TenderNed. De Inschrijving dient, op straffe van ongeldigheid, te bestaan uit onderstaande documenten. Ondernemer wordt verzocht de documenten in te dienen onder de bestandsnamen zoals genoemd, aangevuld met de naam van Ondernemer.

Schema 6: Overzicht documenten t.b.v. inschrijving.

Document op TenderNed	Naam document	Actie	Aanleveren bij inschrijving of na gunning
Aanbestedings-Leidraad	Selectie- en gunningsleidraad-Anesthesietoestel-AUMC	eisen en instructies voor Inschrijver	
Bijlage 1	Volledig ingevuld (en ondertekend) 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' conform bijlage 1.	Invullen & uploaden TenderNed	Inschrijving
Bijlage 2a Bijlage 2b	Geschiktheidseisen en Gunningsvoorwaarden Referentieverklaring	Invullen & uploaden TenderNed	Inschrijving
<i>bewijs Geschiktheidseisen</i>	Certificaat kwaliteitsbewaking ISO 13485 of gelijkwaardig.	Aanleveren	Gunning
<i>bewijs Geschiktheidseisen</i>	Uittreksel KvK	Aanleveren	Inschrijving
Bijlage 3	Programma van Eisen (PVE) inclusief eventuele verwijzingen	Invullen & uploaden TenderNed	Inschrijving
<i>- bewijs PVE</i>	CE-markeringen geoffreerde producten	Aanleveren	Inschrijving
Bijlage 4	TCO Prijzenblad bestaande uit meerdere werkbladen.	Invullen & uploaden TenderNed	Inschrijving
Bijlage 5	Programma van Wensen (PVW)	Invullen & uploaden TenderNed	Inschrijving
Bijlage 6	Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_ Anesthesietoestel	Invullen & uploaden TenderNed	Voortraject
Bijlage 7a Bijlage 7a1 Bijlage 7a2 Bijlage 7b Bijlage 7c Bijlage 7d	Concept Koopovereenkomst- Anesthesietoestel Concept Koopovereenkomst Service Level Agreement Concept Koopovereenkomst Acceptatieprotocol Concept Raamovereenkomst- Anesthesietoestel Concept Onderhoud privacy afspraken on-site onderhoud en remote access Concept Verwerkersovereenkomst	Informatief voor Inschrijver i.v.m. Gunningsvoorwaarden 4.4.3.	Inschrijving
Bijlage 8	NFU-Algemene-inkoopvoorwaarden-UMC-incl-Aanvullingen	Informatief voor Inschrijver i.v.m. Gunningsvoorwaarden 4.4.4.	Inschrijving
Bijlage 9a Bijlage 9b Bijlage 9c	Schematische tekening onderdelen opdracht, incl. foto opbouw beide locaties. Foto's opbouw VUmc locatie Foto's opbouw AMC locatie	Akkoord met eis	Inschrijving

De umc's/ de aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor de Inschrijver ten gunste van wie een voornemen tot gunning bekendgemaakt is kopieën/scans van de originele bewijsstukken op te vragen. Deze kopieën van de originele bewijsstukken moeten binnen vijf (5) kalenderdagen na een daartoe strekkend verzoek de umc's zijn ontvangen.

Alle pagina's waar een handtekening wordt gevraagd, dienen een rechtsgeldige handtekening te hebben en gezet door een daartoe rechtsgeldig en tekenbevoegd persoon conform het handelsregister of een door deze persoon schriftelijk gevolmachtigde andere persoon. De pagina's met een gescande handgeschreven handtekening, kunnen vervolgens toegevoegd worden aan de Inschrijving. NB: De schriftelijke volmacht moet, indien aan de orde, bij de Inschrijving bijgevoegd worden.

3.3 Risico te laat ontvangen Inschrijvingen

Te laat ingediende Inschrijvingen worden uitgesloten van deelname aan de aanbesteding.

Indien TenderNed een storing heeft en als gevolg daarvan Inschrijvers mogelijk niet op tijd hun Inschrijving kunnen uploaden, dan is dat voor risico van de Inschrijver, tenzij de storing van een dusdanige aard is dat Inschrijving op TenderNed binnen de gestelde sluitingstermijn onmogelijk is, en Inschrijver dit tijdig en voor het verlopen van de sluitingstermijn heeft gemeld bij Eric Dupont. Zo nodig zal de aanbestedende dienst Inschrijver een andere manier bieden om de informatie aan te leveren. De aanbestedende dienst is in geen geval (bij storings van TenderNed) verplicht om de inschrijfstermijn te verlengen.

Indien er een storing is van TenderNed, dan wordt Inschrijvers verzocht zo snel mogelijk met een e-mail gericht aan e.dupont@amsterdamumc.nl aan te geven dat het door de storing niet mogelijk is om binnen de door de gestelde sluitingstermijn, de Inschrijving te uploaden. De melding van de storing per email is van belang voor Inschrijvers. Op basis daarvan kan namelijk worden beoordeeld of een alternatieve en/of Inschrijving na de gestelde sluitingstermijn kan worden toegestaan of dat de overschrijding van de sluitingstermijn aan de Inschrijver te wijten is. Het niet Inschrijven binnen de gestelde sluitingstermijn is aan de Inschrijver zelf te wijten indien deze slechts enkele minuten voor het sluiten van de inschrijvingstermijn begonnen is met uploaden en/of Inschrijver heeft niet of te laat (pas enkele minuten voor de deadline) aan de aanbestedende dienst laten weten dat hij een probleem ondervindt met een storing op TenderNed.

Om eventuele risico's met betrekking tot storings op TenderNed te sluiten, wordt Inschrijvers aangeraden niet te wachten tot het laatste moment met het indienen van de Inschrijving.

3.4 Mededeling gunningsbeslissing

Alle Inschrijvers zullen de mededeling van de gunningsbeslissing schriftelijk via TenderNed ontvangen. De mededeling van gunningsbeslissing houdt geen aanvaarding in van een aanbod van een Inschrijver, als bedoeld in artikel 6:217, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek. De umc's zijn steeds vrij de gunningsbeslissing in te trekken en de aanbestedingsprocedure te beëindigen, zonder enig recht op schadevergoeding voor de Inschrijvers.

3.5 Sluiten Raamovereenkomsten, stand still termijn

De overeenkomsten zullen niet eerder gesloten worden, dan nadat een standstill termijn van 20 kalenderdagen (artikel 2.127 van de Aanbestedingswet 2012) na verzending van de gunningsbeslissing is verstreken.

Voor het geval dat er bezwaren tegen de gunningsbeslissing worden ingediend en/of daartegen een kort geding wordt aangespannen, zal/zullen de betreffende Raamovereenkomst(en) in beginsel niet gesloten worden totdat de voorzieningenrechter in kort geding uitspraak heeft gedaan.

3.6 Geschillen

Een Inschrijver die tegen de gunningsbeslissing in rechte wenst op te komen, dient op straffe van niet-ontvankelijkheid en verval van iedere aanspraak niet later dan 20 kalenderdagen na de dag van het bekend maken van de gunningsbeslissing een kort geding ter zake aanhangig te hebben gemaakt bij de rechtbank te Amsterdam. Door het doen van een Inschrijving stemt de Inschrijver ermee in dat deze

termijn van 20 kalenderdagen geldt als een vervaltermijn.

De umc's/de aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om deze vervaltermijn in voorkomend geval eenzijdig te verlengen.

Indien geen van de Inschrijvers binnen genoemde termijn van 20 kalenderdagen na bekendmaking van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig heeft gemaakt, gaat de aanbestedende dienst ervan uit dat de betreffende Inschrijvers menen geen aanspraak te kunnen maken op gunning van de Opdracht, en dat zij geen bezwaren hebben tegen het sluiten van de Raamovereenkomst(en).

3.7 Eigendomsvoorbehoud Inschrijvingen

De aanbestedende dienst aanvaardt geen enkel eigendomsvoorbehoud op een ingediende Inschrijving en de daarbij behorende documenten. De aanbestedende dienst is niet gehouden de ingediende Inschrijvingen niet te retourneren naar de betreffende Inschrijver.

3.8 Auteursrechten

Behoudens uitzonderingen door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van de aanbestedende dienst niets uit deze leidraad worden verveelvoudigd (anders dan voor het doel van deze leidraad bedoeld), door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins.

3.9 Merknamen

De aanbestedende dienst wijst erop dat daar waar in deze leidraad in verband met technische specificaties melding wordt gedaan van een bepaald fabricaat, een bepaalde herkomst of een bijzondere werkwijze, van een verwijzing naar een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, deze melding of verwijzing alleen bedoeld is als voorbeeld, dan wel noodzakelijk is voor een voldoende nauwkeurige en begrijpelijke beschrijving van de Opdracht. Deze melding of verwijzing dient dan zo gelezen te worden dat deze wordt opgevolgd door de woorden 'of gelijkwaardig'.

3.10 Kostenvergoeding

Inschrijvers hebben geen recht op vergoeding van kosten, van welke aard dan ook in het kader van deze aanbesteding.

3.11 Voorbehoud

De aanbestedende dienst behoudt zich uitdrukkelijk het recht voor om in elke fase van de aanbestedingsprocedure, de gehele aanbestedingsprocedure op te schorten, tijdelijk of definitief te stoppen en/of om niet tot Opdrachtverstrekking over te gaan. In een dergelijk geval heeft de Inschrijver geen recht op vergoeding van enigerlei kosten, van welke aard dan ook.

3.12 Vertrouwelijkheid

Deze leidraad en alle overige aanbestedingsstukken dienen vertrouwelijk te worden behandeld en mogen slechts worden getoond aan medewerkers van de Inschrijver die ten behoeve van het indienen van de Inschrijving in het kader van deze aanbestedingsprocedure daarvan kennis moeten nemen. De aanbestedende dienst behandelt de Inschrijvingen met dezelfde vertrouwelijkheid; deze worden uitsluitend getoond aan medewerkers die direct bij de aanbestedingsprocedure zijn betrokken.

3.13 Inschrijvingen zijn onherroepelijk en onvoorwaardelijk

De Inschrijvingen dienen onherroepelijk, niet-vrijblijvend en onvoorwaardelijk te zijn. Inschrijvingen die voor wat betreft hun geldigheid geheel of gedeeltelijk afhankelijk zijn gesteld van de invulling of realisatie van bepaalde voorwaarden zijn ongeldig, komen niet voor gunning in aanmerking.

3.14 Gestanddoeningstermijn

Voor de Inschrijving geldt een gestanddoeningstermijn van 8 maanden vanaf de uiterste datum voor het indienen van een Inschrijving.

3.15 Realistische Inschrijving

De Inschrijving dient een realistisch karakter te hebben. Dit houdt in dat Inschrijver realisme betracht met betrekking tot haar tariefstelling en/of dat het aanbod (ook overigens) reëel uitvoerbaar is. Indien de tariefstelling van de Inschrijving naar het oordeel van de aanbestedende dienst abnormaal laag lijkt en/of de Inschrijving onuitvoerbaar of onrealistisch voorkomt, zal de Inschrijver, Overeenkomstig het gestelde in artikel 2.116 van de Aanbestedingswet 2012, schriftelijk verzocht worden door de aanbestedende dienst noodzakelijk geachte verduidelijkingen te verstrekken over de samenstelling van de desbetreffende Inschrijving. Indien de verduidelijking, na onderzoek en na overleg met de Inschrijver, naar het oordeel van de aanbestedende dienst ontoereikend is, wordt de Inschrijving terzijde gelegd.

3.16 Verbod op manipulatieve Inschrijving

Het is niet toegestaan een manipulatieve Inschrijving te doen. Een Inschrijving wordt uitgesloten van verdere beoordeling indien er naar het oordeel van de aanbestedende dienst sprake is van een manipulatieve Inschrijving. Van een manipulatieve Inschrijving is in ieder geval sprake als het 'voor iedere normaal oplettende Inschrijver' duidelijk moet zijn dat door zijn Inschrijving de beoordelingssystematiek van de aanbesteding zodanig wordt gemanipuleerd dat het beoogde doel van het sub-gunningscriterium Prijs wordt gefrustreerd.

3.17 Toepasselijk recht en geschillen

Bij eventuele bezwaren tegen de aanbestedingsprocedure en de inhoud van de Raamovereenkomst(en) kan volstaan worden met (enkel) het VUmc te dagvaarden. In dat geval zal geen niet – ontvankelijkheidsverweer worden gevoerd door het VUmc op grond van het feit dat de andere deelnemende umc's niet zijn gedagvaard. De andere deelnemende umc's zullen uiteraard conform het vonnis handelen, althans zij zullen geen handelingen verrichten die tegen het dictum van het vonnis indruisen.

Op deze aanbesteding en de daaruit voortvloeiende Overeenkomsten is Nederlands recht van toepassing. Bij conflicten en juridische procedures is de (voorzieningen)rechter van de Rechtbank Den Haag bevoegd.

Hoofdstuk 4. Beoordeling inschrijvingen

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt het beoordelingsproces uitgewerkt. Indien een Inschrijving niet voldoet aan de eisen behouden de umc's zich het recht voor om de Inschrijving terzijde te leggen en niet mee te nemen in de verdere beoordeling. Het Programma van eisen bestaat uit zogenaamde knock-out criteria, dat wil zeggen dat het niet voldoen aan een of meer van deze eisen betekent dat de Inschrijving terzijde wordt gelegd en niet meegenomen wordt in de verdere beoordeling in deze procedure.

De umc's behouden zich het recht voor om, indien er sprake is van onduidelijkheden in een Inschrijving om een verduidelijking en/of een aanvulling te verzoeken. Deze verduidelijking en/of aanvulling mag geen wijziging van de Inschrijving met zich meebrengen. Indien dat naar het oordeel van de umc's wel zo is, dan zullen zij de verduidelijking en/of aanvulling die het betreft niet in de beoordeling meenemen. Wanneer de verstrekte informatie de onduidelijkheid niet wegneemt en/of een wijziging van de Inschrijving vormt kunnen de umc's besluiten de Inschrijving terzijde te leggen en niet te beoordelen.

Het ontbreken van gevraagde informatie, verklaringen en/of documenten kan uitsluiting tot gevolg hebben. Datzelfde geldt voor het verstrekken van informatie en/of gegevens die geheel of gedeeltelijk onjuist of onvolledig zijn. De umc's hebben het recht om aan Inschrijvers om aanvulling van ontbrekende gegevens te vragen.

Ook hebben de umc's het recht om de door Inschrijver verstrekte informatie bij derden te controleren.

De umc's behouden zich het recht voor de bewijsstukken te controleren. Indien deze naar oordeel van de umc's niet overeen blijken te komen met de Inschrijving, en daardoor niet wordt voldaan aan de Inschrijvingseisen, kan de Inschrijving van verdere beoordeling worden uitgesloten. Controle van de bewijsstukken zal geschieden vóór het sluiten van de Raamovereenkomst.

4.2 Uitsluitingsgronden

Ten behoeve van de beoordeling van de Inschrijving op uitsluitingsgronden dient Inschrijver het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA), zoals genoemd in artikel 1.19 van de Aanbestedingswet 2012, in te vullen.

Onderhavige aanbesteding betreft een openbare procedure, derhalve hoeft Inschrijver Deel V niet in te vullen.

4.3 Geschiktheidseisen

Geschiktheidseisen zijn bedoeld om vast te stellen of de Inschrijver geschikt wordt geacht om uitvoering te kunnen geven aan de in het beschrijvend document omschreven Opdracht. Een Inschrijving die niet aan de geschiktheidseisen voldoet, wordt terzijde gelegd en niet verder meegenomen in de beoordeling.

Ten behoeve van de beoordeling van de Inschrijving op geschiktheidseisen dient Inschrijver onderstaande vragen te beantwoorden met "Ja" en een Referentieverklaring formulier te uploaden om te voldoen aan de kerncompetentie, gebruik hiervoor: **Bijlage 2a_Geschiktheidseisen en Gunningsvoorwaarden** en **Bijlage 2b_Geschiktheidseisen-referentieverklaring**

Schema 7

Nr.	UMC Geschiktheidseisen
4.3.1	Inschrijver verklaart dat naar redelijke verwachting de onderneming over voldoende financiële draagkracht beschikt om de verplichtingen uit de te sluiten overeenkomst gedurende de gehele looptijd van de overeenkomst na te komen.
4.3.2	Inschrijver beschikt over een adequate bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering welk in verhouding staat met de omvang van de opdracht, mocht UMC schade leiden als gevolg van een gebrek in zijn Prestatie en/of als gevolg van of in verband met de uitvoering van de Overeenkomst.
4.3.3	Inschrijver kan een bewijs van verzekering tegen bedrijfsrisico's overleggen waaruit blijkt dat Inschrijver voor minimaal € 1 miljoen per gebeurtenis verzekerd is.

4.3.4	Inschrijver voert blijkens de bijgevoegde inschrijving uit het handelsregister activiteiten uit die gerelateerd zijn aan inschrijving sinds een periode van 36 maanden, waardoor UMC voldoende zicht krijgt op de bedrijfscontinuïteit van de inschrijver.
4.3.5	Inschrijver heeft in de laatste drie kalenderjaren een minimale jaaromzet van € 2.000.000 op het gebied van het voorwerp van de aanbesteding gerealiseerd. UMC wil hiermee borgen dat zij een overeenkomst sluit met een organisatie die meerdere (betaalde) opdrachten op het voorwerp van de aanbesteding heeft en daarmee een solide partner is.
4.3.6	Inschrijver heeft de Uniforme Europees Aanbestedingsdocument (UEA) ingevuld, ondertekend en als bijlage opgenomen in zijn inschrijving. Ingeval er sprake is van een aanbestedingsprocedure waarbij een onderneming deel uitmaakt van een combinatie of consortium of een beroep doet op derde/derden heeft inschrijver dit aangeven in deel II van document: Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA).
4.3.7	Deze offerte is zonder voorbehoud en kwalificeert als een aanbod in de zin van art 6:217 BW en is geldig tot 8 maanden na dagtekening.
4.3.8	Inschrijver beschikte in de afgelopen 36 maanden (en beschikt nog steeds) over een logistieke infrastructuur in Nederland die past bij het tijdig met hoge leverbetrouwbaarheid kunnen leveren van medische apparatuur en hulpmiddelen op een termijn die gangbaar is voor deze hulpmiddelen.
4.3.9	Inschrijver beschikt over adequaat (in aantal en beschikbaarheid) inzetbare Nederlandstalige trainers die in staat zijn de producten waarmee Inschrijver inschrijft, op een voor medisch- en verpleegkundig personeel zinvolle manier, te demonstreren en hierover klinische lessen te verzorgen.
4.3.10	Inschrijver is in staat om alle gebruikers op alle niveau's (medische en verpleegkundige staf) vóór de eerste inzet van de materialen te trainen in het adequaat gebruik van de betreffende voor umc nieuwe Medische Hulpmiddelen. Training dient te geschieden in het Nederlands.
4.3.11	Inschrijver kan d.m.v. recente referentie(s) aantonen over de benodigde ervaring te beschikken ten aanzien van de levering, de implementatie en scholingstraject van een dergelijke opdracht binnen een ziekenhuis.
4.3.12	Inschrijver beschikt over een gecertificeerd kwaliteitssysteem ISO 13485 of gelijkwaardig waarvan de certificaten zijn opgesteld door een hiertoe bevoegd en erkend instituut of dienst, bijvoorbeeld ISO 9000.
4.3.13	Inschrijver beschikt over een (gecertificeerd) milieu-managementsysteem zoals ISO14001, EMAS of zij neemt gelijkwaardige maatregelen.
4.3.14	Anesthesietoestellen worden geleverd en ondersteund door een officiële Nederlandse vestiging.
4.3.15	Inschrijving is inclusief ondersteuning tijdens de invoering van de anesthesietoestellen en Inschrijver verklaart zich bereid toekomstige nieuwe ontwikkelingen te implementeren in het UMC.
4.3.16	Inschrijver beschikt over een Nederlandstalige serviceorganisatie, bij voorkeur in Nederland, om gedurende de levensduur van de anesthesietoestellen op verzoek van UMC de noodzakelijke onderhoudsverplichtingen te kunnen uitvoeren.
4.3.17	In het kader van standaardisatie is het van belang dat, ongeacht een gefaseerde afname gedurende de looptijd van de overeenkomst, inschrijver toezegt allemaal dezelfde toestellen met dezelfde configuratie te kunnen leveren.
4.3.18	De inschrijver beschikt over een beheerssysteem voor chemische stoffen, met daartoe bestemde middelen, de nodige deskundigheid en gedocumenteerde procedures en instructies, om ervoor te zorgen dat de inschrijver zich bewust is van de aanwezigheid van stoffen in product(en) aangekocht op grond van dit contract, die zijn opgenomen in de kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC), zoals vermeld in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening), met inbegrip van eventuele toevoegingen aan de kandidatenlijst. Dit houdt in: <ul style="list-style-type: none"> • dat er informatie over de aanwezigheid van de genoemde stoffen bij de leveranciers is opgevraagd, met inbegrip van nieuwe toevoegingen aan de lijst (binnen 1 maand na de publicatie door ECHA van een herziene lijst); • een systematische verzameling en archivering van de ontvangen informatie over SVHC in de REACH-kandidatenlijst in de op grond van dit contract aangekochte producten; d.w.z. procedures voor registratie en bewaking (bijvoorbeeld regelmatige inspecties van documentatie met betrekking tot de inhoud van de kandidatenlijst van stoffen in het product en controles ter plaatse van de chemische inhoud (verslagen van laboratoriumanalyse)), om de verzamelde informatie te beoordelen op inconsistenties. <p>Inschrijver zegt toe te beschikken over de hierboven beschreven procedures en instructies en beschrijven het systeem voor documentatie, bewaking en opvolging en de toegewezen middelen (tijd, personeel en hun deskundigheid).</p>

4.4 Gunningsvoorwaarden

Indien Inschrijver niet akkoord gaat/niet kan voldoen aan onderstaande gunningsvoorwaarden, wordt zijn Inschrijving terzijde gelegd en niet verder meegenomen in de beoordeling. (Nummering onderstaand gelijk nummering Negometrix).

Schema 8

Nr.	UMC Gunningsvoorwaarden
4.4.1	Inschrijver gaat akkoord met de aanbestedingsprocedure en voorwaarden zoals omschreven in de Aanbestedingsleidraad.
4.4.2	Inschrijver stemt in met de doelstelling en omvang van de Opdracht zoals omschreven in de Aanbestedingsleidraad.
4.4.3	Inschrijver heeft kennis genomen van de concept modelovereenkomsten (Koop-, Raam-, Privacy en Verwerkersovereenkomst) en is zich er van bewust dat na het verschijnen van de laatste Nota van Inlichtingen deze definitief is. Inschrijver verklaart zich akkoord met de modelovereenkomsten (Koop-, Raam-, Privacy en Verwerkersovereenkomst).
4.4.4	Inschrijver heeft kennis genomen van, en is akkoord met, de UMC "NFU algemene inkoopvoorwaarden inclusief aanvullingen". Door de inschrijver(s) gehanteerde branchevoorwaarden, algemene voorwaarden of andere voorwaarden zijn niet van toepassing.

4.5 Programma van Eisen

Ten behoeve van de beoordeling van de Inschrijving op het Programma van Eisen dient Inschrijver de eisen zoals opgenomen in **Bijlage 3 Programma van Eisen** beantwoorden met "Ja":

Door het beantwoorden van deze vraag geeft u te kennen dat de producten waarmee u inschrijft voldoen aan de gestelde eisen. Een Inschrijving die niet onvoorwaardelijk aan het Programma van Eisen voldoet, wordt terzijde gelegd en niet verder meegenomen in de beoordeling.

Daar waar gevraagd wordt om bewijs te uploaden, dient u dat direct bij Inschrijving te doen. Bij de overige eisen behouden de umc's zich het recht voor om eisen die worden gesteld in het Programma van Eisen te controleren en/of bijbehorende certificaten en/of documenten/procedures op te vragen aan de Inschrijver(s) die de Opdracht zal gaan uitvoeren.

Daar waar gevraagd wordt om een toelichting/specificatie, dient u dat direct bij Inschrijving te doen.

Inschrijver uploadt het ingevulde Programma van Eisen in Excel én PDF;

Programma van Eisen**Schema 9**

Nr.	Onderwerp	UMC Pakket van Eisen
5.6.1	onderwerp	Het anesthesietoestel inclusief overige aangeboden producten voldoen aan alle van toepassing zijnde vigerende Nederlandse- en EU wet- en regelgeving, onder andere Wet op Medische hulpmiddelen en Europese richtlijnen.
5.6.2	Algemeen	Het anesthesietoestel inclusief overige aangeboden producten voldoen aan geldende versie NEN-IEC-60601-1-2 (medisch elektrische systemen, basic safety and performance).
5.6.3	Algemeen	Het anesthesietoestel met alle bijhorende accessoires en randen is goed te reinigen en is spatwaterdicht IP65 (International Protection Rating).
5.6.4	Algemeen	Het anesthesietoestel voldoet aan geldende versie NEN-EN-ISO 15223-1:2012 (grafische symbolen voor gebruik bij medische hulpmiddelen).
5.6.5	Algemeen	Het anesthesietoestel inclusief overige aangeboden producten zijn CE gemarkeerd en voldoen aan Medical Device Directive 93/42/EEG (besluit medische hulpmiddelen) of aan de Verordening MDR 2017/745, met vermelding van risicoklasse en nummer notified body.
5.6.6	Algemeen	Het toestel voldoet aan de EMC richtlijn IEC 60601-1-2 en de chipsets dienen afgeschermd te zijn voor straling (W-lan, Bluetooth, mobile telefoons etc).
5.6.7	Algemeen	In het kader van standaardisatie garandeert Inschrijver dat hij gedurende de looptijd, inclusief eventuele verlengingen, dezelfde type Anesthesietoestellen waarmee hij inschrijft zal blijven leveren. UMC zal ook bij gefaseerde afname altijd dezelfde Anesthesietoestel met dezelfde configuratie geleverd krijgen. Indien niet mogelijk, dan worden de eerder geleverde anesthesietoestellen kosteloos aangepast naar de nieuwe configuratie.

5.6.8	Algemeen	De aangeboden opstelling is voorzien van een (Custommade) oplossing voor de mounting/opbouw van: Philips MX 800 Monitor (kamelenvult) Philips IntelliVue FMS-8 Module Rack met IntelliVue MMS X2/X3 en Extension Modules zoals M3015B. Bbraun dockingstation tbv 8 pompen. PDMS computer (Flatpanel PC met VESA 10) en keyboard en de neuron. Zie bijlage voor huidige opbouw. (zie bijlage: onderdeel aanbesteding.vsdX) Naast deze opbouw 20 cm DIN rail vrij te besteden aan de rechterkant van het anesthesietoestel.
5.6.9	Algemeen	Inschrijver gaat akkoord met de schematische tekening (bijlage 9) waarin de diverse onderdelen zijn opgenomen die binnen de opdracht vallen.
5.6.10	Algemeen	De technische- en functionele acceptatie, middels wederzijdse ondertekening van het UMC standaard acceptatie protocol (zie concept Koopovereenkomst) is de daadwerkelijke ingebruikname van het apparaat, en dus ook startdatum van garantie.
5.6.11	Algemeen	De inschrijver draagt zorg voor het uitpakken van de geleverde artikelen en het afvoeren van het verpakkingsmateriaal.
5.6.12	Beademing	Uw anesthesietoestel beschikt over een A-conus waarbij het mogelijk is om alle voorkomende gas- en dampmengsels toe te dienen.
5.6.13	Beademing	Het anesthesietoestel werkt met een inspiratieflow groter of gelijk aan 120 l/min.
5.6.14	Beademing	Bij uitschakeling of wisselen van patiënt (stand-by) moet het toestel naar zijn defaultwaarde terugkeren.
5.6.15	Beademing	De gasslangen zijn voorzien van NIST aansluitingen aan toestelzijde en slide-index (pin index) connectoren aan wandzijde.
5.6.16	Beademing	Het gasevacuatiesysteem is te koppelen aan het AGGS afzuigpunt.
5.6.17	Beademing	Het anesthesietoestel beschikt over een secreetafzuigsysteem met geïntegreerde bediening.
5.6.18	Beademing	Er moeten een aantal vaste configuraties in uw anesthesietoestel worden vastgelegd, waarin de alarmgrenzen en de instellingen voor de beademingsmodi voor de in het UMC voorkomende patiënten, zijn bepaald. Deze vaste configuraties worden door een in het UMC ingesteld wachtwoord beveiligd.
5.6.19	Beademing	Het toestel is voorzien van een instelbare flowgestuurde triggermode tussen de 1 - 15 L/min.
5.6.20	Beademing	Het aangeboden anesthesietoestel blijft ventileren indien er óf perslucht óf perszuurstof uitvalt is.
5.6.21	Beademing	De beademingsmachine beschikt over een back-up functie met een garantie van 30 min bij stroomuitval.
5.6.22	Beademing	Uw anesthesietoestel heeft een versgasflow met een maximaal instelbereik ≥ 15 L/min.
5.6.23	Data	Specificeer de beschikbare Communicatieprotocollen en lever documentatie hiervan aan.
5.6.24	Data	Het door het UMC gebruikte full disclosure systeem (Philips dataware house) moet in staat zijn om de gemeten en ingestelde waarde uit de beademing te halen.
5.6.25	Data	Inschrijver dient aan te geven: of de communicatie tussen informatiesystemen met Het apparaat rechtstreeks op basis van IP kan plaats vinden of dit moet via een zgn. applicatie gateway.
5.6.26	Data	In het geval van de mogelijkheid van een elektronische koppeling voor datacommunicatie met HL7 server dient de leverancier een technische en functionele beschrijving/ontwerp aan te leveren (eventuele kosten, bijv Gateway's en/of specifieke benodigde software) dient te worden vermelden (incl. onderhoudskosten).
5.6.27	Data	Het apparaat kan via een interface, communiceren met het ziekenhuisinformatiesysteem* dat in de UMC's gebruikt wordt. specificeer uw communicatieprotocollen.
5.6.28	Data	Bij alle upgrades en updates wordt een indien van toepassing aangepast data protocol (wijzigingen overzicht) meegeleverd, hiervoor ontvangen we graag het meest recente voorbeeld.

5.6.29	Ergonomie & bediening	Het anesthesietoestel is eenvoudig, d.m.v. één medewerker, verplaatsbaar door middel van antistatische zwenkwielen. Het anesthesietoestel is voorzien van een rem
5.6.30	Ergonomie & bediening	Het toestel is voorzien van uitschakelbare verlichting en de bedieningselementen zijn verlicht.
5.6.31	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel is geschikt voor het gebruik van coaxiale, universele disposable beademingsslangen. Deze non-dedicated beademingsslangen moeten zonder problemen aangesloten kunnen worden op het beademingsapparaat zonder dat dit nadelige gevolgen kan hebben op de werking van het apparaat.
5.6.32	Ergonomie & Bediening	De metingen en controles m.b.t. ventilatie, gassen/dampen zijn voor de gebruikers zichtbaar.
5.6.33	Ergonomie & Bediening	De geïntegreerde ventilatoiremonitor en gasmonitor wordt automatisch geactiveerd bij start van een beademingsmodus van het anesthesietoestel.
5.6.34	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel beschikt over een regeling voor het zeker stellen van ten minste 25 Vol% of 250 ml zuurstof in zuurstofmengsels, ook bij het toedienen van gasflows lager dan 1 L/min.
5.6.35	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel meet het ademminuutvolume tijdens spontane ademhaling.
5.6.36	Ergonomie & Bediening	Het anesthesietoestel beschikt tenminste over de volgende beademingsmodi (of vergelijkbaar): volumegestuurde beademing, drukgestuurde beademing, zowel druk als volume gestuurde gesynchroniseerde intermitterende ventilatie (SIMV), ondersteunde spontane ademhaling (PSV), Drukgestuurde beademing met volume garantie. backup mode voor apneu.
5.6.37	Ergonomie & Bediening	Het omschakelen van machinale naar spontane ademhaling is d.m.v. maximaal 1 gebruikershandeling instelbaar.
5.6.38	Ergonomie & Bediening	Het anesthesietoestel kan worden ingezet als rebreathing systeem / gesloten beademingssysteem voor minimal flow anesthesie. Kleiner of gelijk aan 500 ml/min.
5.6.39	Ergonomie & Bediening	Het anesthesietoestel beschikt over een instelling waarbij metingen en alarmen van zowel CO2 als AMV uitgeschakeld zijn; Cardiac Bypass Modus.
5.6.40	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel werkt met voorgevulde, disposable cannisters ten behoeve van CO2 absorptie.
5.6.41	Ergonomie & Bediening	De voorgevulde, disposable cannisters ten behoeve van CO2 absorptie zijn tijdens de beademing te verwisselen zonder het ontstaan van lekkage van ventilatiegas.
5.6.42	Ergonomie & Bediening	De opdracht is inclusief levering van CO2 absorber, Inschrijver heeft deze opgenomen in zijn Inschrijving en TCO (Bijlage Prijzenblad).
5.6.43	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel beschikt over een CO2 alarm dat pas actief wordt nadat er aan het begin van de procedure gedurende 10-30 seconden CO2 is gemeten in de uitademingslucht.
5.6.44	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel heeft een beveiliging tegen het tegelijkertijd gebruiken van meer dan 1 damp toedieningsunit.
5.6.45	Ergonomie & Bediening	De toedieningsunits ten behoeve van dampvormige anesthetica zijn lekvrij te vullen en te verwisselen.
5.6.46	Ergonomie & Bediening	Het is mogelijk om de toedieningsunits ten behoeve van dampvormige anesthetica te vullen tijdens het ventileren van de patient.
5.6.47	Ergonomie & Bediening	Indien er 2 of meer plaatsingsmogelijkheden voor toedienings units voor dampvormige anesthetica is het via de userinterface mogelijk om een keuze te maken voor het soort anesthesie damp.
5.6.48	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel beschikt over een elektronische vergasdosering voor het toedienen van mengsels van O2 en lucht.
5.6.49	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel beschikt over een O2-Flush met een capaciteit \geq dan 35 L/min. Tijdens de O2-flush is wordt de vooringestelde maximale drukwaarden niet overstegen.

5.6.50	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel heeft een touchscreen waarin de geïntegreerde functies bedienbaar zijn
5.6.51	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel beschikt over een aparte externe O2 gasflow t.b.v. zuurstofkatheter (NB: naast de A-conus en het cirkel systeem).
5.6.52	Ergonomie & Bediening	Het FiO2 is in het lage bereik (tot 30%) in stappen van 1% instelbaar.
5.6.53	Ergonomie & Bediening	De reserve O2 cilinder maakt als back up deel uit van het interne beademingssysteem.
5.6.54	Ergonomie & Bediening	Het anesthesietoestel is zonder ombouw van het interne patiënten systeem geschikt voor beademing van alle in het Amsterdam UMC voorkomende patiënten met een lichaamsgewicht van 5 Kg of meer met een minimale teugvolume van 20ml in de volume gecontroleerde modus.
5.6.55	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel beschikt over een korte lek- en compliancetest die maximaal 5 minuten duurt.
5.6.56	Ergonomie & Bediening	Het anesthesietoestel geeft na een zelftest een gespecificeerde lijst van de verschillende onderdelen van de test met eventuele foutmeldingen of lekkages.
5.6.57	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel beschikt over een lek- en compliancecompensatie op basis van de lek-compliancetest voor de ingebruikname van het anesthesietoestel.
5.6.58	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel beschikt over een volledige zelftest (incl. lek- en compliancetest) die maximaal 10 minuten duurt.
5.6.59	Ergonomie & Bediening	De resultaten van de zelftest worden gelogd in het anesthesietoestel en zijn zonder wachtwoord door de gebruiker af te lezen.
5.6.60	Ergonomie & Bediening	De zelftest kan te allen tijde worden onderbroken indien gewenst door de gebruiker. Hierna is het anesthesietoestel, met eventuele beperkingen, inzetbaar.
5.6.61	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel beschikt over een akoestische alarm, bij uitval van zuurstof en/of perslucht van de centrale gassen voorzieningen.
5.6.62	Ergonomie & Bediening	Het toestel beschikt over ruimte om een O2 gascilinder van minimaal 2 liter als back-up te plaatsen.
5.6.63	Informatiebeveiliging	Het toestel voldoet aan wet- en regelgeving rond privacy en security (AVG) en de informatiebeveiliging is conform NEN7510.
5.6.64	Informatiebeveiliging	Een MDS2 formulier is bij de Inschrijving opgenomen.
5.6.65	Informatiebeveiliging	Veiligheidsupdates en patches m.b.t. alle software inclusief besturingssysteem en applicatie worden gegarandeerd voor de levensduur van het systeem.
5.6.66	Informatiebeveiliging	Toestellen zijn gehardend. Hardening is het proces van het uitschakelen of verwijderen van overbodige en/of niet gebruikte functies, services en accounts, waarmee de beveiliging wordt verbeterd.
5.6.67	Milieu-energieprestaties	Inschrijver voldoet aan de Europese Green Public Procurement criteria (EU-GPP) voor elektrische en elektronische apparatuur in de gezondheidszorgsector (EEA gezondheidszorg).
5.6.68	Monitoring	Het anesthesietoestel heeft een alarm voor inspiratoire fractie CO2 waarbij de bovengrenswaarde en ondergrenswaarde instelbaar zijn.
5.6.69	Monitoring	Uw anesthesietoestel beschikt over een disconnectiealarm via meting van: het expiratoir volume en/of ademwegdruk en/of CO2 concentratie.
5.6.70	Monitoring	Het anesthesietoestel heeft een alarm voor expiratoire fractie CO2 waarbij de bovengrenswaarde en ondergrenswaarde instelbaar zijn.
5.6.71	Monitoring	Uw anesthesietoestel beschikt over een obstructiealarm via meting van: het expiratoir volume en/of ademwegdruk en/of CO2 concentratie.
5.6.72	Monitoring	Het anesthesietoestel heeft een dysfunctie alarm voor alle sensoren.
5.6.73	Monitoring	Uw anesthesietoestel beschikt over een alarm voor ademwegdruk waarbij de bovengrenswaarde instelbaar is.
5.6.74	Monitoring	Het anesthesietoestel heeft een alarm voor het ademinuutvolume waarbij de bovengrenswaarde en ondergrenswaarde instelbaar zijn.

5.6.75	Monitoring	Het anesthesietoestel heeft een lekkage alarm bij verschil tussen inspiratoir en expiratoir ademminuutvolume > 25%.
5.6.76	Monitoring	Het anesthesietoestel heeft een alarm voor de inspiratoire fractie van volatiele anesthetica waarbij de bovengrenswaarde en ondergrenswaarde instelbaar zijn.
5.6.77	Monitoring	Het anesthesietoestel heeft een alarm voor inspiratoire fractie O2 waarbij de bovengrenswaarde en ondergrenswaarde instelbaar zijn.
5.6.78	Monitoring	Het anesthesietoestel beschikt over grafische en numerieke trends voor: CO2-concentratie, O2- concentratie, concentratie van volatiele anesthetica, ademminuutvolume, longcompliance.
5.6.79	Monitoring	De grafische en numerieke trendweergave van alle parameterwaarden moet voorzien zijn van een zoom functie.
5.6.80	Monitoring	Het anesthesietoestel geeft numeriek weer wat de inspiratoire en expiratoire waarden zijn van O2, CO2, Dampvormige anesthetica, ademminuutvolume. Deze gegevens zijn continu in beeld.
5.6.81	Montage, Garantie & Onderhoud	Ten minste 12 maanden voor beëindiging van de productie van het apparaat, inclusief onderdelen en mogelijke verbruiksartikelen geeft de inschrijver een melding aan de afdeling Medische Technologie.
5.6.82	Montage, Garantie & Onderhoud	Wijzigingen in onderhoud van de apparatuur worden door de inschrijver aangevuld in de technische documentatie en binnen 30 dagen na publicatie doorgegeven aan de afdeling Medische Technologie van het Amsterdam UMC.
5.6.83	Montage, Garantie & Onderhoud	In de installatieplanning wordt tijd gereserveerd voor een technische overdracht (en uitleg) voor gehele levering aan technici (benodigde tijd in overleg).
5.6.84	Montage, Garantie & Onderhoud	Het anesthesietoestel beschikt over een mogelijkheid voor data- communicatie met de huidige monitoren van het AMC (Philips MX800). Hierover moeten tenminste de volgende parameters verstuurd kunnen worden: gemeten gassenconcentraties, gemeten drukken en CO2 curve. CO2, PAW, gas- en dampconcentraties in/out, flow. Zowel numeriek als flow.
5.6.85	Montage, Garantie & Onderhoud	Uw anesthesietoestel werkt tijdens bedrijf uit het centrale gasverzorgingssysteem met een voordruk van 2,8 - 6 bar.
5.6.86	Montage, Garantie & Onderhoud	De gewenste opbouw van het toestel staat het gewicht van apparatuur aan vereiste armen toe (gespecificeerd in de bijlage opbouw).
5.6.87	Montage, Garantie & Onderhoud	Upgrades moeten vooraf door inschrijver worden gemeld aan UMC. Umc definitie Upgrade(s):In overwegende mate vernieuwingen c.q. wijzigingen aan de functionaliteit van de Prestatie, zowel software als hardwarematig. Leverancier zal alle beschikbare Upgrades, die verplicht zijn gesteld aan het UMC door Leverancier danwel verplichte Upgrades in het kader van veiligheidseisen en verband houdende met de Wet- en regelgeving die betrekking hebben op de Apparatuur, aan UMC gedurende de levensduur van de Apparatuur kosteloos door Leverancier worden geleverd en geïmplementeerd. Dit geschiedt in overleg met UMC.
5.6.88	Montage, Garantie & Onderhoud	Responstijd van helpdesk is maximaal 15 minuten voor functionele vragen tijdens service window.
5.6.89	Montage, Garantie & Onderhoud	Tijdens kantooruren is binnen 4 uur een monteur of adviseur beschikbaar bij storingen (telefonisch of fysiek aanwezig).
5.6.90	Montage, Garantie & Onderhoud	Gegarandeerde Uptime > 98 % Uptime = normale productietijd - downtime tijdens normale productietijd / normale productietijd. (en specificeer downtime)

5.6.91	Montage, Garantie & Onderhoud	De aanbieder biedt minimaal een garantieperiode van 24 maanden op alle onderdelen van de apparatuur inclusief opbouw (de Prestatie).
5.6.92	Montage, Garantie & Onderhoud	De garantieperiode gaat in na oplevering door de leverancier en tijdstip acceptatie door UMC.
5.6.93	Montage, Garantie & Onderhoud	Het anesthesietoestel dient een (dedicated) poort te beschikken, waarmee de logfiles uitgelezen kunnen worden.
5.6.94	Montage, Garantie & Onderhoud	Installatie en configuratie zodat toestellen gebruiksklaar zijn is onderdeel van de levering.
5.6.95	Netwerk	Het toestel heeft een netwerkaansluiting en er is maar één ethernetadres actief.
5.6.96	Netwerk	Het toestel maakt gebruik van het TCP/IP-netwerkprotocol conform RFC793 en RFC791 (en de daaropvolgende updates).
5.6.97	Netwerk	Het netwerk van de toestel kan worden ingesteld op automatische configuratie met DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), voordat ze worden aangesloten op het netwerk.
5.6.98	Netwerk	Indien het toestel beschikt over WiFi-functionaliteit kan deze functionaliteit worden uitgeschakeld voor normaal gebruik. Bij inschakeling voor bijvoorbeeld voor onderhoud werkt het bij voorkeur op: A-band: 5 GHz. Eventueel op BG-band: 2,4 GHz (niet-overlappende kanalen 1, 6 en 11). Specificeer de mogelijkheden.
5.6.99	Netwerk	Indien van toepassing wordt het besturingssysteem gedurende de levensduur voorzien van de benodigde updates, upgrades en patches.
5.6.100	Netwerk	Het toestel is voorzien van actieve antimalwaresoftware, dat wil zeggen dat de software actueel gehouden wordt en tijdig voorzien wordt van de laatst bekende malwareprofielen.
5.6.101	Opleiding Techniek & Documentatie	Inschrijver levert kosteloos alle benodigde licenties en passwords gedurende de levensduur van het systeem, inclusief de noodzakelijke software om het onderhoud uit te kunnen voeren.
5.6.102	Opleiding Techniek & Documentatie	Inschrijver verzorgt een trainingsprogramma voor de medewerkers van de anesthesiologie die gebruik maken van het anesthesietoestel. Eindresultaat is dat iedere gebruiker na het doorlopen van de trainingsprogramma over de vereiste bekwaamheid beschikt om de anesthesietoestel goed en veilig te gebruiken. Elke getrainde gebruiker wordt door fabrikant gecertificeerd. E.e.a. volgens de specificaties uit het Programma van Eisen en de eisen die de wet daaraan stelt. Zie voor de wet: https://www.rijksoverheid.nl/documenten/convenanten/2011/12/23/convenant-veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-het-ziekenhuis
5.6.103	Opleiding Techniek & Documentatie	Aanvullend op initiële trainingsprogramma verzorgt inschrijver een uitgebreidere training op basis van train-de-trainer principe, zodanig dat deze "super users" /trainers van UMC in staat zijn om zelfstandig: <ul style="list-style-type: none"> • bij- en herscholing voor bestaande gebruikers te verzorgen • initiële scholing voor nieuwe gebruikers te verzorgen Elke getrainde train-de-trainer wordt door fabrikant gecertificeerd. Het betreft in totaal minimaal 30 trainers.
5.6.104	Opleiding Techniek & Documentatie	Inschrijver sluit elke training, inclusief de train-de-trainer, af met een toets zodanig dat objectief wordt vastgesteld dat de getrainde medewerker de training heeft begrepen en over de vereiste bekwaamheid en kennis beschikt.
5.6.105	Opleiding Techniek & Documentatie	Inschrijver certificeert alle medewerkers die een initiële of herhalings training, inclusief train-de-trainer training, succesvol heeft gevolgd. Certificaat is op naam, met datum en voorzien van een handtekening van inschrijver.
5.6.106	Opleiding Techniek & Documentatie	De training wordt gegeven op locaties UMC.
5.6.107	Opleiding Techniek & Documentatie	De trainingen zijn beschikbaar voor zowel vroege (<16 uur) als late diensten (>16 uur).

5.6.108	Opleiding Techniek & Documentatie	De training wordt gegeven in de Nederlandse taal.
5.6.109	Opleiding Techniek & Documentatie	De trainingmateriaal worden digitaal beschikbaar gesteld en zijn (geüpdatet) kosteloos blijvend beschikbaar gedurende de levensduur van de anesthesietoestellen.
5.6.110	Opleiding Techniek & Documentatie	Een deskundige van de inschrijver is bij UMC gedurende minimaal 2 weken aanwezig bij de eerste klinische ingebruikname van elke deellevering van de anesthesietoestellen.
5.6.111	Opleiding Techniek & Documentatie	Inschrijver levert een interactieve e-learning module om gedurende de gehele levensduur medewerkers bekwaam te houden.
5.6.112	Opleiding Techniek & Documentatie	De interactieve e-learning module voor gebruikers zijn in het Nederlands beschikbaar of door inschrijver te ontwikkelen en gereed voor training en implementatie fase.
5.6.113	Opleiding Techniek & Documentatie	Inschrijver verzorgt een flexibel in te plannen opleiding voor minimaal 8 ziekenhuistechnici met herhaling benodigd voor zelfstandig onderhoud gedurende levensduur toestel bestaande uit: 1e lijns opleiding (specialistische basis opleiding), voor minimaal 4 ziekenhuistechnici 2e lijns opleiding (gevorderde opleiding, dezelfde opleiding die een technicus van een leverancier volgt). Met deze trainingen zijn ziekenhuistechnici in staat om zelfstandig storingen, kwaliteitscontroles, foutdiagnoses, software-updates, planmatige onderhoud en correctief onderhoud (reparaties) op te lossen en/of uit te voeren.
5.6.114	Opleiding Techniek & Documentatie	Levering van alle benodigde informatie en documentatie van de apparatuur. Minimaal dienen de gebruikersmanuals en servicemanuals (technische beschrijving, technische tekeningen, spare parts lijst en onderhoudsprotocollen) bij installatie meegeleverd te worden.
5.6.115	Opleiding Techniek & Documentatie	Het duurt maximaal 30 minuten om nieuwe gebruikers te trainen in het gebruik van het aangeboden toestel.
5.6.116	Opleiding Techniek & Documentatie	Inschrijver levert een Gebruikershandleiding in de Nederlandse en Engelse taal, waar wij vrij over kunnen beschikken en mogen publiceren in daarvoor bestemde documentatiesystemen.
5.6.117	Opleiding Techniek & Documentatie	Inschrijver heeft eventuele kosten van trainingen voor nieuw personeel UMC gedurende de levensduur gespecificeerd in de TCO (Bijlage prijzenblad).
5.6.118	Opleiding Techniek & Documentatie	De instructie aan alle technische gebruikers, wordt door leverancier tenminste verzorgd in de Nederlandse taal. Andere talen zijn optioneel.
5.6.119	Opleiding Techniek & Documentatie	Inschrijver communiceert in de Nederlandse taal in het relatiebeheer, het bestelproces, dossiers, rapportages en user manuals. Service manuals mogen Engelstalig.
5.6.120	opleiding Techniek & Documentatie	De technici kunnen tot één jaar voor end of life van de machine getraind worden.
5.6.121	schoonmaak	Het anesthesietoestel is minimaal gedurende 15 jaar bestand tegen dagelijkse schoonmaak met de huidige schoonmaakmiddelen, daarnaast is het toestel ook bestand tegen incidentele aanraking met chloor bestanddelen, roze chloorhexidine en jodium.
5.6.122	schoonmaak	Apparatuur dient glad afgewerkt te zijn.
5.6.123	schoonmaak	De leverancier dient conformiteitsverklaringen aan te leveren bij de apparatuur betreffende de gangbare reinigings- en desinfectiemiddelen.(Incidin Microvezeldoekjes, Alcohol 70%, Chloor tot 1000 ppm).
5.6.124	schoonmaak	Alle onderdelen zijn compatibel met de CSA reinigings-, desinfectie en indien van toepassing sterilisatieprocessen (zie * R&D proces).
5.6.125	schoonmaak	De onderdelen die door de sterilisatiedienst worden gereinigd, zijn compatibel met het reinigingsmiddel Mediclean forte van de firma dr. Weigert.
5.6.126	schoonmaak	Eventueel aanwezige lumen/holt is bereikbaar voor water en detergentia d.m.v. doorspuiten en/ of ragen.

5.6.127	schoonmaak	<p>*R&D proces: Binnen de CSA wordt gebruik gemaakt van de wasmachines: Miele, PG 8528 GGT Reinigingsfase: 5 minuten, 40 graden celcius, onthard water Mediclean forte of medizym Desinfectiefase: 5 minuten 90 graden celcius, RO water</p> <p>*Sterilisatieproces: Stoomsterilisatie met gefractioneerde voorvacuümcyclus, stoom 134 graden – 3,5 minuut (ja/nee) OF Stoomsterilisatie met gefractioneerde voorvacuümcyclus, stoom 121 graden, 15 minuten (ja/nee) OF Waterstofperoxidegasplasma sterilisatie, Sterrad type NX 100 (ja / nee)</p> <p>De volgende documenten moeten door de fabrikant worden aangeleverd: 1) Afbeelding van de betreffende onderdelen welke voor RDS in aanmerking komen; 2) Reiniging-desinfectie-sterilisatie voorschriften (Nederlands) voor onderdelen welke voor herverwerking in aanmerking komen. 3) Compatibiliteitsverklaringen RDS processen en reinigingsmiddel Mediclean forte.</p>
5.6.128	schoonmaak	Apparatuur dient vervaardigd te zijn van goed te reinigen en desinfecteren materiaal.
5.6.129	Service / Onderhoud	Garantiestelling van fabrikant dat onderhoudsverplichting, conform afgesloten onderhoudscontract, van kracht blijft indien de leverancier zijn verplichtingen hierin niet na kan komen.
5.6.130	Service / Onderhoud	Het toestel heeft auditieve en/of visuele signalering van batterijstatus
5.6.131	Service / Onderhoud	Leverancier dient na elk preventief onderhoud een schriftelijke toestandrapportage te maken.
5.6.132	Service / Onderhoud	Servicemenu is toegankelijk voor de ziekenhuis instrumentatietechnicus inclusief de noodzakelijke passwords tot het hoogste niveau (onafhankelijk of er een onderhoudscontract wordt afgesloten).
5.6.133	Service / Onderhoud	Bij storing: De door de gebruiker te vervangen onderdelen dienen snel en makkelijk bereikbaar en te verwisselen te zijn; bijvoorbeeld lekpotjes, O2 cellen. (specificeer de onderdelen die dit betreft).
5.6.134	Service / Onderhoud	De meest storingsgevoelige onderdelen dienen door technici makkelijk bereikbaar en te verwisselen zijn op de gebruik locatie. (specificeer de onderdelen die dit betreft).
5.6.135	Service / Onderhoud	De voor onderhoud noodzakelijke speciale gereedschappen en/of hulpmiddelen (incl. (test) software) dienen in voorkomende gevallen op verzoek van het UMC beschikbaar gesteld, gekoppeld aan het afgesproken service-level.
5.6.136	Service / Onderhoud	Opgestuurde logfiles dienen door een verantwoordelijke medewerker van de firma uitgelezen te worden en teruggekoppeld te worden met de UMC's.
5.6.137	Service / Onderhoud	Bij de zelftest dient een keuze gemaakt te kunnen worden om alleen een lektest uit te voeren.
5.6.138	Service / Onderhoud	Levering en vervanging van (interne)accu's/UPS'en zijn inbegrepen gedurende de garantieperiode.
5.6.139	Service / Onderhoud	De leverancier kan een kwalitatief goede jaarrapportage van het systeem opstellen en in PDF/A format aan te leveren, bij opdracht van preventief\correctief onderhoud. De rapportage geeft tenminste een inhoudelijke specificatie van uitgevoerd onderhoud en de toestandrapportage van het toestel.
5.6.140	service / Onderhoud	De anesthesietoestellen moeten softwaretechnisch te re-storen zijn. (back-ups moeten dus ook gemaakt kunnen worden).
5.6.141	service / Onderhoud	Configuraties moeten kunnen worden overgezet bij de installatie van software releases.
5.6.142	Service / Onderhoud	De ziekenhuis instrumentatietechnici dienen gedurende de levensduur getraind te worden, waarbij herhalingstraining voor technici beschikbaar is, minimaal 1 technici per jaar gedurende gehele levensduur is inbegrepen.

5.6.143	Service / Onderhoud	Bij levering toestel is EOL\EOS> 10jaar. Een EOL \ Out of Service melding wordt door de firma minimaal 2 jaar voor out of service datum gemeld.
5.6.144	Service / Onderhoud	Specificeer de grootte van uw service organisatie in Nederland mocht UMC in de toekomst onderhoud afnemen, uitgaande van maximale ondersteuning Amsterdam UMC.
5.6.145	Service / Onderhoud	Jaarrapportage dient binnen twee maanden na afloop van het jaar gereed en beschikbaar te zijn.
5.6.146	Service / Onderhoud	Protocol en checklist t.b.v. PO dient digitaal in PDF/A bij acceptatie geleverd te worden. Specificeer of daarvoor software beschikbaar is.
5.6.147	Service / Onderhoud	Het service contract wordt opgesteld volgens SSO (WIBAZ; laatste versie).
5.6.148	Service / Onderhoud	Alle upgrades/updates die gedurende de levensduur van de apparatuur beschikbaar komen worden direct actief gecommuniceerd met het UMC
5.6.149	Service / Onderhoud	Na update/upgrade van het systeem is de connectivity en interoperability met andere apparatuur c.q. gewaarborgd door de leverancier. Controle hiervan is een gezamenlijke actie als onderdeel van de acceptatie. Dit zal tevens na iedere update/upgrade dienen te gebeuren.
5.6.150	Service / Onderhoud	Alle upgrades die voor het aangeboden systeem gereleased worden binnen een periode van 2 jaar na acceptatie, dienen zonder extra kosten achteraf geïmplementeerd te worden.
5.6.151	Service / Onderhoud	Service documentatie wordt zowel digitaal in PDF als in hardcopy aangeleverd.
5.6.152	Service / Onderhoud	Tijdens de garantieperiode van het anesthesietoestel is de service/repatrie kosteloos op basis van het hoogste niveau, all-in inclusief alle kosten voor het preventief- en correctief onderhoud, arbeid en correctief materiaal en onderdelen.
5.6.153	Service / Onderhoud	Alle updates die voor het aangeboden systeem gereleased worden zijn inbegrepen in de aanschafprijs en worden gedurende de levensduur van de apparatuur kosteloos door inschrijver geleverd en geïmplementeerd, na schriftelijke goedkeuring van of namens UMC. Het UMC is hiertoe niet verplicht.
5.6.154	Service / Onderhoud	Updates/upgrades dienen minstens 8 weken voor bedoelde implementatie schriftelijk ontvangen te zijn door de afdeling Medische Technologie en SBI. Daarbij een gedetailleerde inhoudsbeschrijving. Tevens een overzicht met de verschillende verbeterpunten ten opzichte van eerder versies (release notes) opgenomen in de gebruikshandleiding/de technische documentatie.
5.6.155	Service / Onderhoud	De leverancier voorziet in een vaste locatie-verantwoordelijke die alle communicatie m.b.t. service anders dan de service manager behandelt (Technisch probleemeigenaar).
5.6.156	Service / Onderhoud	Een gedetailleerde checklist m.b.t onderhoudswerkzaamheden, metingen, kalibratie moet na elk onderhoud samen met de servicebon digitaal binnen 1 werkdag aangeleverd worden in een door UMC opgegeven format.
5.6.157	Service / Onderhoud	Levering reserve (onder)delen: volgende werkdag (onafhankelijk van het onderhoudscontract dat wordt afgesloten).
5.6.158	Service / Onderhoud	Service software voor ziekenhuis technici is toegankelijk op zelfde niveau als de service technici van de leverancier. De software in deze moet up to date blijven, gekoppeld aan het afgesproken service-level en opleiding technici.
5.6.159	Service / Onderhoud	De technische levensduur van de geleverde toestellen zijn minimaal 10 jaar na de laatste levering en acceptatie.
5.6.160	Service / Onderhoud	Quick reference guide toevoegen aan vereiste documentatie
5.6.161	Service / Onderhoud	Wachtwoorden voor technische service menu's dient in PDF digitaal bij acceptatie geleverd te zijn.
5.6.162	Service / Onderhoud	De geschreven service bon incl. korte omschrijving werkzaamheden t.a.v. tijdverantwoording dient direct na beëindiging van de werkzaamheden beschikbaar te zijn. Tevens worden de controles t.b.v. de vrijgave van het toestel opgenomen op het servicebon en direct na de beëindiging van de werkzaamheden beschikbaar gesteld.
5.6.163	Service / Onderhoud	Indien noodzakelijk levert Inschrijver minimaal 2 sets Service tools per locatie na opleiding technici.

Anesthesietoestel

5.6.164	Sterilisatie	Alle onderdelen van het beademingsysteem, die met de beademingslucht van de patiënt in aanraking komen, zijn door niet technisch getraind personeel te vervangen om te laten steriliseren.
5.6.165	Sterilisatie	De autoclaveerbare onderdelen zijn door de gebruikers (geen technici) eenvoudig en zonder gereedschappen te demonteren en weer in elkaar te zetten.
5.6.166	Sterilisatie	De onderdelen zijn bestand tegen een machinaal reiniging- en thermisch desinfectieproces in een instrumentenwasmachine;
5.6.167	Techniek Meetfunctie	De gassenmonitor beschikt over automatische detectie en dampherkenning van O ₂ , CO ₂ , Desfluraan, Sevofluraan.
5.6.168	Techniek Meetfunctie	Uw anesthesietoestel beschikt over een mogelijkheid de gewenste endtidal dampconcentratie in te stellen, waarna sturing naar deze concentratie automatisch plaatsvindt. Daarnaast is het ook mogelijk om zonder endtidal sturing manueel damp in te stellen.
5.6.169	Techniek Meetfunctie	Het toestel beschikt over een gasevacuatie systeem met een indicator mbt de werking van de afzuiging.
5.6.170	Techniek Meetfunctie	Uw anesthesietoestel beschikt over een O ₂ meting die paramagnetisch is.
5.6.171	Techniek Meetfunctie	Het anesthesietoestel heeft minimaal 3, door de gebruiker te selecteren realtime curves en de bijbehorende numerieke waarde continue in beeld. De keuze bestaat uit minimaal Flow, druk, CO ₂ .
5.6.172	Uitvalgedrag	Uw anesthesietoestel beschikt over een geïntegreerd nooddoserings toedieningssysteem tbv zuurstoftoediening aan het cirkelsysteem die uitval van de elektronische vergas zuurstofflowregelaar kan vervangen.
5.6.173	Uitvalgedrag	Uw anesthesietoestel beschikt over een backup systeem waarmee de gebruiker bij uitval van de monitor over kan schakelen naar Man/Spont beademing.
5.6.174	uitvalgedrag	De minimale gebruiksduur van de accu na stroomuitval bij normaal gebruik is 60min.
5.6.175	uitvalgedrag	Het toestel schakelt bij het uitvallen van de netspanning automatisch over op de interne accu, zonder dat hiervoor actieve handelingen verricht hoeven te worden.
5.6.176	uitvalgedrag	De accu's hebben een minimale gebruiksduur / levensduur van 24 maanden.
5.6.177	Uitvalgedrag	Bij een uitgeschakeld toestel is het mogelijk om O ₂ toe te dienen via het cirkelsysteem.

Hoofdstuk 5. Gunningscriterium

5.1 Beoordelingsproces

Om te komen tot vaststelling welke Inschrijver de Inschrijving met de beste Prijs-Kwaliteit verhouding heeft gedaan, worden de volgende fasen doorlopen:

Fase 1. Het openen van de Inschrijvingen

De Inschrijvingen worden geopend en vervolgens wordt bekeken of de Inschrijvingen voldoen aan de vormvereisten. De Inschrijvingen die niet voldoen aan één of meer vormvereisten vallen af, tenzij er sprake is van een kennelijke omissie, zulks ter beoordeling van de umc's.

Fase 2. Beoordeling van uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen en gunningsvoorwaarden

In deze fase wordt beoordeeld of een Inschrijver op basis van de beantwoording in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument voldoet aan de uitsluitingsgronden, de geschiktheidseisen en de gunningsvoorwaarden (Bijlage 2a en 2b Geschiktheidseisen, Gunningsvoorwaarden en Referentie formulier m.b.t. kerncompetentie). Een Inschrijver die niet aan alle gestelde criteria voldoet, valt af.

Fase 3. Beoordeling van Programma van Eisen

In deze fase wordt beoordeeld of iedere Inschrijving onvoorwaardelijk voldoet aan alle eisen uit het Programma van Eisen. Een Inschrijver die niet onvoorwaardelijk voldoet aan het gestelde in het Programma van Eisen conform Bijlage 3 Programma van Eisen valt af.

Fase 4. Beoordeling van gunningcriteria

Fase 4a. Beoordeling kwaliteit

De beoordeling geschiedt conform de beschrijving in paragraaf 5. Het gunningcriterium kwaliteit kan onderverdeeld zijn in sub- en sub-subgunningscriteria. Het totaal aantal te behalen punten per criterium is opgenomen bij de wens. Bij de beoordeling worden hele punten gegeven. Bij de scoreberekeningen kunnen decimalen ontstaan. De scores worden afgerond op twee decimalen.

In fase 4a worden onderstaande gunningscriteria beoordeeld:

- Kwaliteit 1: Wensen uit PVE & W,
- kwaliteit 2: Plan van aanpak Opleiden,
- kwaliteit 3: Simlab test

Fase 4b. Beoordeling prijs

In deze fase wordt beoordeeld of Inschrijver correct gebruik heeft gemaakt van het Prijzenblad (Bijlage 4 Prijzenblad) voor opgave van zijn prijzen (en het intact zijn van berekeningen in de spreadsheet). Er wordt vastgesteld of Inschrijver voldoet aan gestelde Prijsplafonds. Bij niet voldoen of incorrecte invulling valt Inschrijver af. De beoordeling geschiedt conform de beschrijving in paragraaf 5.2 & 3 o.b.v. Bijlage 4 TCO Prijzenblad.

Fase 5. Totaal score bepalen en gunningsadvies

In deze fase worden de behaalde scores op de criteria Kwaliteit en Prijs samengevoegd en wordt de rangorde van inschrijvingen opgemaakt. Het opmaken van de totaalscore geschiedt conform de beschrijving in paragraaf 6.

Het projectteam komt na beoordeling van de Inschrijvingen met haar eendoordeel en vat dit samen in een zogenaamd Gunningadvies aan de beslissingsbevoegde van UMC. Na diens akkoord op het Gunningadvies stelt het UMC alle Ondernemers schriftelijk en met redenen omkleed in kennis van het voorgenomen gunningbesluit.

5.2 Gunningscriterium Prijs

Inschrijver wordt gevraagd zijn prijsopgave te specificeren in het bijgeleverde bijlage 4 TCO Prijzenblad, en te uploaden in Excel én PDF.

Ondernemer dient een Total Cost of Ownership (TCO) prijs op te geven voor de aanschaf, opbouw, implementatie, opleiding, exploitatiekosten (disposable) en onderhoud voor een periode van 10 jaar. In deze prijzen dienen alle door UMC gestelde eisen en wensen conform het Aanbestedingsleidraad, PVE en gunningscriteria te zijn verwerkt. Verder:

- Inschrijver zorgt ervoor dat de berekeningen van de spreadsheet in stand blijven;
- Wijzigingen/aanvullingen in de spreadsheet, anders dan het invullen van de blanco cellen, zijn niet toegestaan;
- Inschrijvingen waarin de invulling c.q. de berekening niet conform de hierboven genoemde instructies is uitgevoerd, worden terzijde gelegd en niet in de verdere beoordeling betrokken;

In bijlage 4 TCO Prijzenblad staat verder per werkblad in detail beschreven welke kosten er moeten worden gespecificeerd.

De TCO prijs uit bijlage 4 TCO Prijzenblad wordt gebruikt voor het berekenen van het aantal punten voor het gunningscriterium Prijs. Voor het gunningscriterium prijs zijn er in totaal **300 punten** te verdienen door inschrijver.

5.3 Prijsplafond & punten (max. 300 punten)

Inschrijver dient op of onder de Plafondprijzen te offeren. Als het Prijsplafond wordt overschreden wordt de Inschrijving niet in de gunning betrokken en volgt uitsluiting.

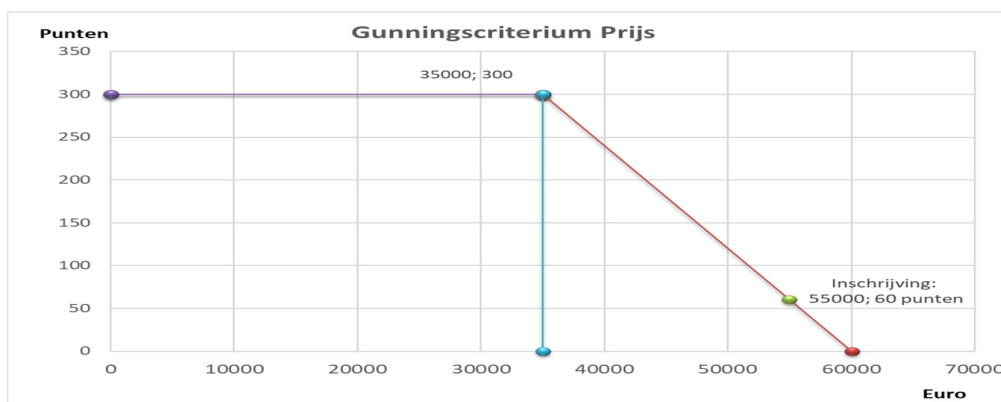
Prijsplafond is vastgesteld op **€ 60.000 incl. BTW** per Anesthesietoestel over de levensduur van 10 jaar.

Punten op criteria prijs worden vergeven middels de volgende formule:

- Een inschrijver kan scoren als hij tussen de € 35.000 euro en € 60.000 euro inclusief BTW inschrijft,
- De punten worden verdeeld over een bedrag range van € 25.000 inclusief BTW,
- Elke €83,33 onder prijsplafond levert 1 punt op tot max. 300 punten,
- Een inschrijving onder de € 35.000 is mogelijk maar levert geen extra punten op,
- Een Inschrijving boven de €60.000 is boven Prijsplafond en dus een knock-out voor verdere deelname.

Voorbeeld, een inschrijving van €55.000 levert Inschrijver 60 punten op criteria prijs. Ter illustratie:

Formule: € 60.000 - € 55.000 = € 5.000 / 83.33 = 60 punten



Schema 10

5.4 Gunningscriteria Kwaliteit

Met betrekking tot de Kwaliteit van de te leveren producten zijn in het Programma van Eisen verschillende voorschriften gesteld ten aanzien van de eigenschappen waar de producten in ieder geval

aan moeten voldoen. Naast de eisen, hebben de umc's bepaalde wensen met betrekking tot de te leveren producten.

Wensen zijn geen knock-out criteria, dat wil zeggen dat het niet voldoen aan een of meer van deze Wensen niet betekent dat de Inschrijving terzijde wordt gelegd en niet meegenomen wordt in de verdere beoordeling in deze procedure. Inschrijver scoort enkel geen punten op de betreffende Wens(en). Het maximaal te behalen aantal punten op Kwaliteit is in totaal **700 punten**. De sub-gunningscriteria met betrekking tot Kwaliteit zijn onderverdeeld in de volgende categorieën:

Gunningscriteria	Inhoud van het criterium	Max. punten
Kwaliteit - 1	Wensen uit PvW	100
Kwaliteit - 2	Plan van aanpak opleiding waarbij alle huidige en toekomstige gebruikers en technici voor de gehele levensduur van het anesthesietoestel opgeleid en gecertificeerd worden en blijven voor het gebruik hiervan.	300
Kwaliteit - 3	Simlab test; simulatie testscenario's en intuïtief gebruik	300

Schema 11

5.5 Beoordelingssystematiek Wensen

Beoordelingscommissie

De beoordeling van de diverse wensen zal uitgevoerd worden door een Werkgroep en een Gebruikersgroep waarin diverse specialismen en ondersteunende diensten vertegenwoordigd zijn.

De beoordeling zal in consensus worden uitgevoerd.

Wensen

Er worden drie categorieën Wensen onderscheiden:

1. Gesloten Wensen met een binair karakter. Van toepassing op criteria Kwaliteit - 1
2. Open Wensen waar, afhankelijk van de specificaties / beantwoording van Inschrijver een deel / percentage van het maximaal aantal punten van betreffende wens wordt toegekend. Van toepassing op criteria Kwaliteit - 2
3. Wens Praktijkbeoordeling, punten worden o.b.v. Praktijkbeoordeling en testscenario's toegekend. Van toepassing op criteria Kwaliteit - 3.

Per criteria is vermeld wat het maximaal te behalen punten zijn, hoe en wanneer deze worden toegekend en of/welk bewijs Inschrijver dient aan te leveren.

De antwoorden op de Wensen worden door de beoordelingscommissie gecontroleerd, wanneer van toepassing op basis van het door Inschrijver aangeleverde bewijsmateriaal.

De wensen beschrijven een bepaalde functionaliteit; indien het aangeboden product over deze functionaliteit beschikt, worden de bij deze wens behorende punten toegekend.

Indien het door Inschrijver aangeleverde bewijs/toelichting naar het oordeel van de beoordelingscommissie niet overtuigt, kan de beoordelingscommissie het door Inschrijver zelf ingevulde score aanpassen (onverminderde de bevoegdheid van de umc's om de Inschrijver om verduidelijking/nadere toelichting te vragen). De umc's zullen een dergelijke aanpassing motiveren.

Open Wensen

De beoordelaar kent een beoordeling toe aan het totaalbeeld van de Kwaliteit van het document (maximaal 3-A4) dat aan de hand van het desbetreffende Aspect (sub-gunningscriterium) wordt beoordeeld.

Kwaliteit wordt ten behoeve van de beoordeling gedefinieerd als de mate waarin de beschrijving in het desbetreffende document bijdraagt aan het bereiken van het doel dat bij het betreffende sub-gunningscriterium is omschreven. Hoe meer de Inschrijver door middel van zijn beschrijving op grond van overgelegde meetbare onderbouwing en feiten (oftewel dominante prestatie-informatie) aantoont

dat zijn Inschrijving bijdraagt aan het bereiken van het desbetreffende doel, hoe hoger de waardering.

“Dominante prestatie-informatie” is informatie die voldoet aan de volgende criteria:

- niet weerlegbaar – niet betwistbaar;
- verifieerbaar;
- accuraat;
- metingen in termen van getallen, KPI's, percentages of tijd.

Iedere Inschrijving wordt beoordeeld op de eigen merites, oftewel: op de mate waarin deze bijdraagt aan het beschreven doel van het betreffende sub-gunningscriterium. Dat neemt niet weg dat de beoordelingscommissie bij de beoordeling rekening kan houden met hetgeen is waargenomen in andere Inschrijvingen. Dat kan immers medebepalend zijn voor het toetsingskader/ verwachtingspatroon van de beoordelingscommissie.

Onderbouwing is daarbij geen doel op zichzelf, maar een middel dat de Inschrijver kan benutten om te overtuigen dat zijn Inschrijving bijdraagt aan het doel van het gunningscriterium: de toegevoegde waarde voor de patiënt, respectievelijk de cardioloog.

Nota bene: Bij de beoordeling beperkt de beoordelaar zich tot hetgeen Inschrijver ten aanzien van het betreffende onderdeel heeft opgeschreven, met inachtneming van het volgende:

Indien nodig mag worden verwezen naar een concrete passage (onder vermelding van relevante paragraaf-/paginanummers) uit een ander(e) onderdeel van de Inschrijving. Van beoordelaars mag echter niet worden verwacht dat zij zonder concrete verwijzing zelf in andere onderdelen van de Inschrijving van Inschrijver op zoek moeten gaan naar relevante informatie.

Een beoordelaar mag eventuele tegenstrijdigheden tussen verschillende onderdelen of binnen een onderdeel van een Inschrijving een rol laten spelen in de beoordeling.

De beoordelingscommissie kan ten behoeve van de beoordeling het advies inwinnen van (externe) deskundigen.

5.6 Kwaliteit - 1 Wensen uit PvW (max. 100 punten)

De wens beschrijft een bepaalde functionaliteit; als het aangeboden product over deze functionaliteit beschikt, worden de bij deze wens behorende punten (zoals aangegeven in het Excel bestand) toegekend (100% of een deel hiervan).

- Inschrijver dient gebruik te maken van bijlage 5 Programma van Wensen (PvW Excel) voor het beantwoorden van de wensen.
- Bij elke wens staat het maximaal aantal punten dat Inschrijver per wens kan krijgen.
- Inschrijver beantwoordt elke wens in kolom “Voldoet aan wens” van het PvW met 1 (= ja) of 0 (=nee), de score van Inschrijver wordt direct zichtbaar;
- Indien van toepassing, wanneer de toelichting ontbreekt, daar waar er expliciet om gevraagd wordt, zullen er geen punten worden toegekend aan de betreffende wens;
- Indien van toepassing, wanneer een verwijzing naar betreffende pagina van de productspecificaties ontbreekt, zullen er geen punten worden toegekend aan de betreffende wens;
- Inschrijver uploadt per Perceel het ingevulde PvW in Excel én PDF;
- Inschrijver uploadt het gevraagde bewijs en de productspecificaties.

Wensen

Nr.	Onderwerp	UMC Pakket van Wensen
4.5.1	Algemeen	Het anesthesietoestel beschikt over spirometrie-functionaliteit.
4.5.2	Algemeen	PDMS computer (Flatpanel PC met VESA 10) en keyboard en de neuron is in hoogte verstelbaar t.b.v. zitten en staand werken.
4.5.3	Algemeen	Het toestel is voorzien van een centrale rem.

4.5.4	Beademing	Het is mogelijk om, zonder negatieve gevolgen voor het functioneren van het anesthesietoestel, via het beademingssysteem medicatie te vernevelen. Als voorbeeld ventolin, salbutamol, flumucil Acceptabele voorwaarde: plaatsen beademingsfilter.
4.5.5	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel toont een visuele waarschuwing indien de gasflow op de A-conus staat.
4.5.6	Ergonomie & Bediening	Het anesthesietoestel bevat opslagruimte ten behoeve van aanverwante anesthesie accessoires zoals bijvoorbeeld NIBP banden, SpO2 .
4.5.7	Ergonomie & Bediening	Er zijn meerdere leveranciers die voorgevulde cannisters voor de absorptie van CO2 kunnen leveren die passen op uw anesthesietoestel.
4.5.8	Ergonomie & Bediening	Het vullen van de toedieningsunits ten behoeve van dampvormige anesthetica is mogelijk zonder gebruik te maken van adapters.
4.5.9	Ergonomie & Bediening	Uw anesthesietoestel beschikt over de mogelijkheid om gebruik te maken van O2 gascilinders van het type LIV (Linde Integrated Valve).
4.5.10	Ergonomie & Bediening	De reserve O2 cilinder is eenvoudig en zonder gereedschap te plaatsen en open/dicht te draaien .
4.5.11	Ergonomie & Bediening	Het anesthesietoestel beschikt over een aansluiting t.b.v. de reserve O2 cilinder welke het mogelijk maakt de cilinder continue op druk te laten staan (m.a.w. de O2 cilinder wordt pas aangesproken bij verlies van centrale O2 druk).
4.5.12	Ergonomie & Bediening	De gemeten lekkage in de lekttest wordt tot minimaal 500 ml/min automatisch gecompenseerd.
4.5.13	Ergonomie & Bediening	Het toestel is voorzien van een instelbare drukgestuurde triggermode.
4.5.14	Ergonomie & Bediening	Alarmen zijn terug te brengen naar een lagere kritisch niveau met een lager volume.
4.5.15	Milieu-energieprestaties	Welke plannen heeft de inschrijver om de footprint van het anesthesietoestel te beperken in de komende 2 jaar?
4.5.16	Milieu-energieprestaties	Registratie van verbruikte gassen en dampen, hoeveelheid damp/gas verbruik uit te specificeren per patiënt/ingreep.
4.5.17	Milieu-energieprestaties	Wanneer inschrijver kartonnen dozen als verpakkingsmateriaal gebruikt voor de aangeboden en te leveren prestatie, dienen deze voor minstens 80% uit gerecycleerd materiaal te bestaan.
4.5.18	Milieu-energieprestaties	Wanneer inschrijver voor de eindverpakking van de aangeboden en te leveren prestatie, kunststofzakken of -vellen worden gebruikt, dienen deze voor minstens 75% uit gerecycleerd materiaal te bestaan of moeten deze overeenkomstig de definities van EN 13432 biologisch afbreekbaar of composteerbaar zijn.
4.5.19	Milieu-energieprestaties	<p>Inschrijver zal een Gebruiksaanwijzing leveren voor het beheer van groene prestaties</p> <p>Er zal een handboek in geschreven vorm worden geleverd met instructies over hoe de milieuprestaties van de specifieke medische apparatuur gemaximaliseerd kunnen worden, ofwel als een specifiek onderdeel van de handleiding ofwel in digitale vorm (pdf).</p> <p>wordt verstrekt. De gebruiksaanwijzing wordt tegelijk met de apparatuur verstrekt. De documentatie moet, als een minimumvereiste en zonder afbreuk te doen aan de klinische prestaties van de apparatuur, het volgende omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aanwijzingen voor de gebruikers over hoe de apparatuur gebruikt moet worden om de milieueffecten zoveel mogelijk te beperken tijdens installatie, gebruik, onderhoud en recycling/verwijdering, met inbegrip van instructies over het minimaliseren van energieverbruik, waterverbruik, verbruiksmaterialen/-onderdelen, emissies • Aanbevelingen over goed onderhoud van het product, met inbegrip van informatie over welke onderdelen vervangen kunnen worden, reinigingsinstructies • Informatie over het gehalte van op grond van dit contract aangeschafte product(en) aan stoffen die voorkomen in de kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) vermeld in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening), zodat de aanbestedende dienst passende voorzorgsmaatregelen kan nemen, om ervoor te zorgen dat de gebruikers van het product de informatie ontvangen en dienovereenkomstig kunnen handelen.

4.5.20	Milieu-energieprestaties	<p>Inschrijver geeft het energiegebruik van de apparatuur in de verschillende modi aan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. actieve modus/modi 2. gereed-modus/modi 3. stand-bymodus/modi 4. uit-modus 5. reactiveringsfunctie 6. informatieweergave of weergave modus <p>De modi zijn als volgt gedefinieerd, volgens EN 50564:2011 en EG 1275/2008:</p> <p>'actieve modus/modi': omstandigheid waarbij de apparatuur is aangesloten op het elektriciteitsnet en waarbij ten minste één van de belangrijkste functies die de apparatuur behoort te leveren, is ingeschakeld;</p> <p>'gereed-modus/modi': omstandigheid waarbij de apparatuur is aangesloten op het elektriciteitsnet en zorgt voor (directe) activering van alle beschikbare functies.</p> <p>'stand-bymodus/modi': omstandigheid waarbij de apparatuur is aangesloten op het elektriciteitsnet, afhankelijk van de energietoevoer van de netvoeding, om te werken zoals beoogd, en uitsluitend zorgt voor de volgende functies, die voor onbepaalde tijd kunnen aanhouden: reactiveringsfunctie, of reactiveringsfunctie en uitsluitend een indicatie van de geactiveerde reactiveringsfunctie, en/of informatieweergave of weergave modus;</p> <p>'uit-modus': omstandigheid waarbij de apparatuur is aangesloten op het elektriciteitsnet en geen functie heeft; het onderstaande wordt eveneens als uit-modus beschouwd:</p> <p>a) omstandigheid waarbij uitsluitend een indicatie van de uit-modus wordt aangegeven;</p> <p>b) omstandigheden waarbij uitsluitend functies geactiveerd kunnen worden om te zorgen voor elektromagnetische compatibiliteit, volgens Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad (1);</p> <p>'reactiveringsfunctie': een functie voor het vergemakkelijken van de activering van andere modi, waaronder actieve modus, door een schakelaar op afstand, inclusief afstandsbediening, interne sensor, timer om naar een modus met extra functies te kunnen gaan, waaronder de belangrijkste functie;</p> <p>'informatieweergave of weergave modus': doorlopende functie voor het verstrekken van informatie of aangeven van de modus van de apparatuur op een scherm, met inbegrip van tijdsaanduiding;</p>
4.5.21	milieu-energieprestaties	<p>Heeft uw opstelling een droogblaas functie waarmee het interne patiëntendeel kan worden drooggeblazen?</p> <p>Is deze functie automatisch en specificeer hoe dit werkt.</p>
4.5.22	Monitoring	Het toestel beschikt over een patiënt O2 consumptie meting.
4.5.23	Netwerk	Voor onderhoud op afstand kan het toestel gebruik maken van door de Dienst ICT goedgekeurde Remote Access-software.
4.5.24	Service / Onderhoud	Op het scherm van het anesthesietoestel is de resterende tijdsindicatie van de accu bij stroomuitval te lezen.
4.5.25	Service / Onderhoud	<p>Indien uw organisatie Remote Support ondersteund voldoet deze aan de eisen ICT Amsterdam UMC (BeyondTrust\Bomgar) specificeer de functie en software/technische mogelijkheden.</p> <p>Definitie remote service: Onder remote access onderhoud wordt verstaan dat extern via een andere computer toegang wordt verkregen tot de apparatuur en waarbij onder on-site onderhoud wordt verstaan het onderhoud ter plaatse, bij of aan de apparatuur.</p>
4.5.26	Service / Onderhoud	Weergave van de tijdsindicatie van de zelftest dient ook weergegeven te worden.
4.5.27	Service / Onderhoud	Wachtwoord voor service toegang kan door Amsterdam UMC worden ingesteld/aangepast.
4.5.28	Techniek Meetfunctie	Het anesthesietoestel beschikt over een logboek waarin alle gebruikers interventies/fouten/storingen/defecten worden geregistreerd, zodat zij deze kunnen uitlezen.
4.5.29	Techniek Meetfunctie	<p>Het logboek met daarin alle gebruikers interventies/fouten/storingen/defecten is opgesplitst in voor de gebruiker relevante informatie:</p> <p>Mededelingen voor de gebruiker,</p> <p>Mededelingen voor de medische techniek.</p>

4.5.30	Uitvalgedrag	Bij uitval van versgasflow van één van de gassen O2 of AIR blijft de automatische damp aansturing binnen de normale specificaties werken.
4.5.31	Uitvalgedrag	Bij volledige uitval van de versgasflow van zuurstof, wordt de versgasflow van perslucht automatisch evenredig verhoogd en blijft machinaal beademen mogelijk. Vice versa voor uitval perslucht.
4.5.32	Uitvalgedrag	Bij volledige uitval van versgasflow (zuurstof en lucht) is het mogelijk om d.m.v. kamerlucht machinaal te blijven beademen.
4.5.33	Uitvalgedrag	Bij uitval van de ventilator schakelt het toestel (na alarmering) automatisch of na minimaal ingrijpen van de gebruiker (indrukken van één knop of omzetten van één hendel) over op MAN/Spont beademing.
4.5.34	uitvalgedrag	Uw anesthesietoestel beschikt over een backup systeem waarmee de gebruiker het anesthesietoestel bij uitval van de touchscreen functie van de monitor d.m.v. een draai/drukknop kan bedienen.
4.5.35	Uitvalgedrag	Bij uitval flowsensoren, schakelt het toestel (na alarmering) over naar een drukgestuurde beademingsvorm met in achtname van de gemeten waarden.
4.5.36	Uitvalgedrag	Bij uitval van druksensoren schakelt het toestel (na alarmering) over naar een flowgestuurde beademingsvorm met in achtname van de gemeten waarden.
4.5.37	Uitvalgedrag	Bij verlies netspanning en lege accu schakelt het toestel (met voorafgaand alarm) automatisch of na minimaal ingrijpen van de gebruiker (indrukken van één knop of omzetten van één hendel) over op MAN/Spont beademing.

5.7 Kwaliteit - 2 Plan van Aanpak Opleiden (max. 300 punten)

De aanbestedende dienst vindt het van groot belang dat een eventuele transitie (switch) van leverancier voorspoedig verloopt. Een belangrijk onderdeel hiervan is Opleiding.

Zowel voor als bij ingang en na implementatie gedurende de gehele levensduur van de Anesthesietoestellen dient Opleiding een aandachtspunt te zijn.

Uitgangspunt van de Opdracht is dat Inschrijver de diverse gebruikersprofielen die gebruik maken van de geoffreerde Anesthesietoestellen een trainingsprogramma biedt. Eindresultaat is dat iedere gebruiker na het doorlopen van het trainingsprogramma over de vereiste kennis en bekwaamheid beschikt om de Anesthesietoestellen goed en veilig te gebruiken. Inclusief herhalingstrainingen en digitale certificeringen per gebruikersprofielen.

Alle trainingen, e-learning en certificering dienen gedurende levensduur beschikbaar en up-to-date te zijn en blijven voor alle gebruikersprofielen.

Gedurende de levensduur blijft het uitgeven van certificaten door de super users mogelijk waarbij certificaten digitaal beschikbaar zijn voor registratie.

Om die reden wordt Inschrijver gevraagd een Plan van Aanpak Opleiding te schrijven zodat UMC inzicht krijgt in de door Inschrijver geboden mogelijkheden. Uw plan mag maximaal 3 pagina's A4 zijn plus een voortel voor een Service Level Agreement (SLA) welk als onderdeel van de afspraken zal dienen na een eventuele gunning.

Aspecten voor het Plan van Aanpak Opleiding

1. *Welke verantwoordelijkheden neemt u op zich bij dit Opleidingstraject zowel bij de start als gedurende de levensduur van de geoffreerde Anesthesietoestellen? (zeer belangrijk)*
2. *Hoe borgt u dat bij een transitie alle gebruikers en super-users vooraf worden opgeleid en getraind? (belangrijk)*
3. *De borging van continuïteit en beschikbaarheid van trainingsmateriaal en e-learning gedurende de gehele levensduur gekoppeld met de bekwaamheidsregistratie umc's (zie Schema LTI). Up-to-date e-learning is te allen tijde beschikbaar voor de gebruikersprofielen:*

- a. *Anesthesioloog/Anesthesiemedewerker*
 - b. *Super user*

(zeer belangrijk)
4. *Wanneer onderdelen of aspecten nog niet gereed zijn, de verzekering/borging dat e-learning in Nederlandse taal gereed zal zijn voorafgaande aan de Simlab test (zeer belangrijk).*
5. *Inschrijver zorgt voor minimale tijdsinvestering per gebruikersprofiel. Het op peil houden van kennis en kunde d.m.v. training en e-learning dient zo efficiënt mogelijk te zijn om zodoende de factor tijdsinvestering voor UMC beperkt te houden, maximaal 15 minuten voor een relearning. Inschrijver geeft hierbij een motivering over de benodigde begeleiding in uren/kosten bij UMC (zeer belangrijk).*
6. *E-learning bevat Interactieve werkvormen en grafische modules waarbij het anesthesietoestel d.m.v. gebruik van een muis van de PC bediend kan worden en er instellingen van het anesthesietoestel gewijzigd kunnen worden. Belangrijke onderwerpen voor het UMC zijn o.a.:*
 - a. *Het apparaat testen t.b.v. lek- en compliancemeting.*
 - b. *Lekkage*
 - c. *Stroomstoring*
 - d. *O2-toevoer voor noodgevallen*
 - e. *Storing in de gasverzorging*
 - f. *Storing van versgas-dosering*
 - g. *Storing in beademingsapparaat*
 - h. *Storing in gasmeting*
 - i. *Storing in flowmeting*
 - j. *Beeldscherm defect/storing gebruikersinterface*
 - k. *Problemen met het anesthesiegasopvangsysteem (AGS)*
 - l. *Probleemoplossing*

(zeer belangrijk)
7. *Welke systematiek bevat het toetsingsprogramma om voor iedere gebruiker, uit de diverse gebruikersprofielen, zoveel mogelijk een unieke gebruikerstoets aan te bieden bij iedere (herhalings)toets;*
 - a. *Anesthesioloog/Anesthesiemedewerker*
 - b. *Super user*
 - c. *Technici*

(belangrijk)
8. *Het PvA opleiding houdt rekening met de gefaseerde implementatie van toestellen op beide locaties (zeer belangrijk).*
9. *Bij implementatie worden UMC technici getraind voor eerstelijns storingen en gedurende de garantieperiode worden eventueel noodzakelijke herhaaltraining en certificering voor zowel eerste als tweede-lijn storingen verzorgd, zodat na garantieperiode onderhoud in eigen beheer uitgevoerd kan worden (aantallen technici conform PVE). Verwachting start hiervan zal 2025 zijn (zeer belangrijk).*
10. *Het PvA opleiden beschrijft hoe de technici bekwaam blijven om de werkzaamheden uit te voeren (belangrijk).*
11. *Inschrijver zorgt voor up-to-date digitale certificering van alle gebruikersprofielen d.m.v. een certificaat van bekwaamheid op naam, met datum, voorzien van geldigheidsduur en een handtekening van inschrijver (zeer belangrijk).*
12. *De borging dat Super users namens ondernemer in staat zijn trainingen en digitale certificaten af te geven gedurende de levensduur van het toestel. Indien herhalingstrainingen noodzakelijk zijn maar minimaal eens per 2jaar beschikbaar te zijn (zeer belangrijk).*

13. Hoe zorgt Inschrijver voor optimale communicatie naar alle gebruikers binnen het UMC tijdens de implementatie en gedurende de gehele levensduur van de Anesthesietoestellen? (belangrijk).
14. Hoe ziet uw projectorganisatie eruit: Organogram, projectleiderschap, actoren, taken en verantwoordelijkheden van alle actoren (matig belangrijk).
15. Hoe ziet de personele inzet er uit voor de verschillende rollen bij de implementatie fase: aantal uren bij Opdrachtnemer (zeer belangrijk).
16. Documentatie: Welke documentatie wordt ter beschikking gesteld, waarvoor wordt documentatie beschikbaar gesteld, voor wie is deze documentatie geschreven en op welke manier wordt dit verspreid. Voorkeur UMC is via Eqube (matig belangrijk).
17. Om het opleidingsniveau van alle medewerkers bij zowel implementatie als gedurende totale levensduur van Anesthesietoestellen stelt Inschrijver een Service Level Agreement (SLA) voor. In deze SLA is het minimumniveau van de Prestatie van Leverancier aan UMC gedefinieerd in termen van taken, verantwoordelijkheden, Service Levels, procedures en afspraken (zeer belangrijk).

Schema LTI (Learning Tool Interoperability) koppeling bekwaamheidsregistratie umc's

VUmc	AMC
<ul style="list-style-type: none"> • Systeem: SDB TCG portaal • LTI versie 1.2 • Inhoud: Behaald\niet behaald Moment: afsluiten training instelbaar Amsterdam UMC • Praktijk assessment • Certificaat pdf 	<ul style="list-style-type: none"> • Systeem: Edumanager/Leerportaal • LTI versie 1.1 • LTI koppeling • Inhoud: Behaald\niet behaald Moment: afsluiten training instelbaar Amsterdam UMC • Praktijk assessment • Certificaat pdf

Schema 12

Belangrijk voor de beoordeling

- Uw document wordt specifiek op bovenstaande Aspecten beoordeeld.
- Voor de beoordeling dienen de Aspecten duidelijk en concreet behandeld te worden In uw Plan van Aanpak.
- De beoordelingscommissie kent per kwalitatief Aspect een beoordeling toe op grond van overgelegde meetbare onderbouwing en feiten (oftewel dominante prestatie-informatie).
- “Dominante prestatie-informatie” is informatie die voldoet aan de volgende criteria:
 - niet weerlegbaar – niet betwistbaar;
 - verifieerbaar;
 - accuraat;
 - metingen in termen van getallen, KPI's, percentages of tijd.
- De beoordeling levert per Aspect een cijfer op,
- Voor de toekenning van cijfers gebruiken de beoordelaars Schema 13 Toekenning van punten,
- De verschillende aspecten tellen niet allemaal even zwaar mee, dit is per Aspect aangegeven. Voor de score bepaling zal onderstaand gelden:
 - “zeer belangrijk” aspect telt 3x mee
 - “belangrijk” aspect telt 2x mee
 - “matig belangrijk”: aspect telt 1x mee
- De optelsom van alle cijfers levert de score op van de betreffende beoordelaar,
- De gemiddelde van alle beoordelingen levert de eindscore op.
- De beoordelingscommissie kan ten behoeve van de beoordeling het advies inwinnen van (externe) deskundigen.

Toekenning van punten

Punten	Omschrijving beoordeling
--------	--------------------------

10	Uitmundend: Alle zorgen weggenomen, veel bijzondere suggesties, slimme ideeën, blindelings vertrouwen, zeer duidelijk en werkbare SLA. Biedt naar het oordeel van de beoordelingscommissie duidelijk veel toegevoegde waarde.
7	Ruim Voldoende: Goed doordacht, alles benoemd, vrijwel geen vraagtekens meer, zeer UMC specifiek, werkbare SLA. Biedt naar het oordeel van de beoordelingscommissie noemenswaardige toegevoegde waarde.
5	Voldoende: niet echt bijzonder, zoals je mag verwachten, nog wel wat vraagtekens die besproken moeten worden ook m.b.t. SLA, wel geschreven o.b.v. het UMC waarop wordt ingeschreven. Biedt naar het oordeel van de beoordelingscommissie slechts in beperkte mate toegevoegde waarde
0	Onvoldoende: onder de maat, blijven veel vraagtekens bestaan, veel standaard tekst, niet of nauwelijks UMC specifiek, onduidelijke SLA voorstel. Biedt naar het oordeel van de beoordelingscommissie geen toegevoegde waarde.
-5	Slecht: niet of nauwelijks benoemd, ver onder de maat, helemaal niet UMC specifiek. Biedt naar het oordeel van de beoordelingscommissie geen vertrouwen.

Schema 13

De beoordeling zal eerst individueel plaatsvinden door diverse medewerkers van de deelnemende umc's o.a. afdelingshoofden, opleiders anesthesie en Werkgroep leden. Vastelling van de definitieve scores zal in consensus worden uitgevoerd.

Voorbeeld Beoordelingsformulier & score berekening:

Plan van Aanpak Opleiding	Zwaarte aspect	Max. punten	Beoordelaar											
			1 score	2 score	3 score	4 score	5 score	6 score	7 score	8 score	9 score	10 score		
1. Welke verantwoordelijkheden neemt u op zich bij dit Opleidingstraject zowel bij de start als gedurende de levensduur van de geïfiteerde Anesthesietoestellen? (zeer belangrijk)	3	20	10	30	7	21	10	30	10	30	10	30	10	30
2. Hoe borgt u dat bij een transitie alle gebruikers en super-users vooraf worden opgeleid en getraind? (belangrijk)	2	14	7	14	7	14	7	14	7	14	7	14	7	14
3. De borging van continuïteit en beschikbaarheid van trainingsmateriaal en e-learning gedurende de gehele levensduur gekoppeld met de bekwaamheidsregistratie umc's. Up-to-date e-learning is te allen tijde beschikbaar voor de gebruikersprofielen: a. Anesthesioloog/Anesthesiemedewerker b. Super user (zeer belangrijk)	3	20	5	15	5	15	5	15	5	15	5	15	5	15
4. Wanneer onderdelen of aspecten nog niet gereed zijn, de verzekering/borging dat e-learning in Nederlandse taal gereed zal zijn voorafgaande aan de Simlab test. (zeer belangrijk)	3	20	7	21	5	15	7	21	7	21	7	21	7	21
5. Inschrijver zorgt voor minimale tijdsinvestering per gebruikersprofiel. Het op peil houden van kennis en kunde d.m.v. training en e-learning dient zo efficiënt mogelijk te zijn om zodoende de factor tijdsinvestering voor UMC beperkt te houden, maximaal 15 minuten voor een relearning. Inschrijver geeft hierbij een motivering over de benodigde begeleiding/kosten bij UMC (zeer belangrijk).	3	20	5	15	5	15	5	15	5	15	5	15	5	15
6. E-learning bevat interactieve werkvormen en grafische modules waarbij de anesthesietoestel d.m.v. gebruik van een muis van de PC bediend kan worden. Instellingen van het anesthesietoestel gewijzigd kunnen worden. Belangrijke punten voor het UMC zijn o.a.: a. Het apparaat testen t.b.v. lek- en compliancetesting. b. Lekage c. Stroomstoring d. O2-toevoer voor noodgevallen e. Storing in de gasverzorging f. Storing van versgas-dosering g. Storing in beademingsapparaat h. Storing in gasmeting i. Storing in flowmeting j. Beeldscherm defect/storing gebruikersinterface k. Problemen met het anesthesiegasopvangsysteem (AGS) l. Probleemoplossing (zeer belangrijk)	3	20	5	15	5	15	5	15	5	15	5	15	5	15
7. Welke systematiek bevat het toetsingsprogramma om voor iedere gebruiker, uit de diverse gebruikersprofielen, zoveel mogelijk een unieke gebruikerstoets aan te bieden bij iedere (herhalings)toets; a. Anesthesioloog/Anesthesiemedewerker b. Super user c. Technici (belangrijk)	2	14	-	-	5	10	-	-	-	-	-	-	-	-
8. Het PvA opleiding houdt rekening met de gefaseerde implementatie van toestellen op beide locaties (zeer belangrijk).	3	20	-	-	5	15	-5	-15	-5	-15	-5	-15	-5	-15
9. Bij implementatie worden UMC technici getraind voor eerstelijns storingen en gedurende de garantieperiode worden eventueel noodzakelijke herhalings- en certificering voor zowel eerste als tweede-lijn storingen verzorgd, zodat na garantieperiode onderhoud in eigen beheer uitgevoerd kan worden (aantallen technici conform PVE). Verwachting start hiervan zal 2025 zijn. (zeer belangrijk)	3	20	10	30	-	10	30	7	21	10	30	7	21	
10. Het PvA opleiden beschrijft hoe de technici bekwaam blijven om de werkzaamheden uit te voeren. (belangrijk)	2	14	7	14	-	7	14	7	14	7	14	7	14	
11. Inschrijver zorgt voor up-to-date digitale certificering van alle gebruikersprofielen d.m.v. een certificaat van bekwaamheid op naam, met datum, voorzien van geldigheidsduur en een handtekening van inschrijver. (zeer belangrijk)	3	20	5	15	-	5	15	5	15	5	15	5	15	
12. De borging dat Super users namens ondernemer in staat zijn trainingen en digitale certificaten af te geven gedurende de levensduur van het toestel. Indien herhalings- en certificering noodzakelijk zijn maar minimaal eens per 2 jaar beschikbaar te zijn. (zeer belangrijk)	3	20	10	30	-	10	30	10	30	10	30	10	30	
13. Hoe zorgt inschrijver voor optimale communicatie naar alle gebruikers binnen het UMC tijdens de implementatie en gedurende de gehele levensduur van de Anesthesietoestellen? (belangrijk)	2	18	5	10	-	7	14	7	14	7	14	5	10	
14. Hoe ziet uw projectorganisatie eruit: Organogram, projectleiderschap, actoren, taken en verantwoordelijkheden van alle actoren (matig belangrijk).	1	10	5	5	-	5	5	5	5	5	5	5	5	
15. Hoe ziet de personele inzet eruit voor de verschillende rollen bij de implementatie fase: aantal uren bij Opdrachtnemer (zeer belangrijk).	3	20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
16. Documentatie: Welke documentatie wordt ter beschikking gesteld, waarvoor wordt documentatie beschikbaar gesteld, voor wie is deze documentatie geschreven en op welke manier wordt dit verspreid. Voorkeur UMC is via Equib (matig belangrijk).	1	10	-5	-5	-	-	-5	-5	-5	-5	-5	-5	-5	
17. Om het opleidingsniveau van alle medewerkers bij zowel implementatie als gedurende de totale levensduur van Anesthesietoestellen stelt inschrijver een Service Level Agreement (SLA) voor. In deze SLA is het minimumniveau van de Prestatie van Leverancier aan UMC gedefinieerd in termen van taken, verantwoordelijkheden, Service Levels, procedures en afspraken (zeer belangrijk).	3	20	7	21	5	15	5	15	7	21	-	-	5	15
Totaal per aspect		300												
Score Plan van Aanpak Opleiding: alle individuele scores delen door aantal beoordelaars		208,1667												

Schema 14

5.8 Kwaliteit - 3 Simlab test (max. 300 punten)

Uitgangspunt

De praktijkbeoordeling in het Simlab is bedoeld om bekend te geraken met de door de Ondernemers aangeboden producten en deze kwalitatief te beoordelen in het gebruik. Het oordeel dat volgt uit de praktijkbeoordeling is een weergave van de gebruikerservaring binnen de umc's op een aantal criteria van de aangeboden producten.

Het uitgangspunt in deze praktijkbeoordeling is objectiviteit. Hiermee wordt bedoeld dat ongeacht de Ondernemer de producten van iedere Ondernemer op dezelfde wijze behandeld wordt. Dit impliceert dat per Ondernemer dezelfde handelingen verricht zullen worden en vervolgens ook weer door dezelfde

samenstelling van de groep beoordelaars. Op deze wijze kan een geobjectiveerde beoordeling gewaarborgd worden.

De Simlab test bestaat uit 2 onderdelen, een Werkgroep beoordeling en een Gebruikersgroep beoordeling.

Benodigheden & voorbereiding

Inschrijvers leveren 1 Anesthesietoestel inclusief opbouw.

Inschrijvers dienen hun Anesthesietoestel de week voor aanvang van de test te leveren, **13 mei 2022**.

De testen vinden plaats bij het Simlab op locatie AMC **16 t/m 25 mei 2022**.

De testperiode zal circa 2 weken in beslag nemen.

De Anesthesietoestellen van de geselecteerde inschrijvers worden gelijktijdig getest.

Voor de uitvoer van de testscenario's met de Werkgroep dient inschrijver aanwezig te zijn. Tijdens de Gebruikstest niet.

Uitvoering Simlab test Werkgroep

De Werkgroep zal het volgende uitvoeren:

1. Controle/vaststelling eisen en wensen PvE & W,
2. Controle op opbouw randapparatuur e.d.
3. Controle aan de hand van testscenario's.

De Werkgroep doorloopt samen met de firma een aantal scenario's waarbij de firma het toestel inregelt. Hierbij worden exacte en reproduceerbare gegevens verzameld. Hiervoor zal UMC tijdens de Simlab test gebruik maken van een ASL 5000 Lung Solution beademingssimulator van de firma Laerdal Medical.

De aanwezigheid van een inhoudsdeskundige van Inschrijver is bij de Simlab test noodzakelijk voor een representatieve inregeling/instelling van het anesthesietoestel en correcte uitvoer van de testscenario's. Afhankelijk van het aantal Inschrijvers zal UMC een nadere planning opmaken binnen de beschikbare periode van 2 weken.

De resultaten vanuit de testscenario's worden door de Werkgroep gescoord.

Uitvoering Simlab test Gebruikersgroep

De Gebruikersgroep zal het volgende uitvoeren:

1. Scoren van de ergonomie van het opgebouwde anesthesietoestel.
2. Scoren van de intuïtiviteit / gebruiksvriendelijkheid / bediening
3. Scoren van specifieke onderdelen m.b.t. eigen specialisaties(*).

De Gebruikersgroep bestaat uit een gemengde groep medewerkers uit beide huizen van circa 8 anesthesiemedewerkers en 8 anesthesiologen.

(*)Specifieke onderdelen worden enkel door specifieke groepen medewerkers:

- Anesthesiologie algemeen.
- Kinder anesthesiologie.
- Cardio anesthesiologie.
- Anesthesiemedewerkers.

Nb, mocht het door de lagere bezetting (i.v.m. COVID19) niet mogelijk zijn voldoende beoordelingen uit te voeren in de daarvoor vastgestelde periodes dan zullen de benodigde beoordelingen in de daaropvolgende weken ingehaald worden en zal, indien noodzakelijk, de praktijktest verlengd worden.

Beoordeling

De uitvoering van de praktijkbeoordeling verloopt met iedere Inschrijver volgens dezelfde handelswijze. Per Anesthesietoestel worden de verschillende subgunningscriteria van het testscenario beoordeeld door de verschillende beoordelaars. Per criterium geeft de beoordelaar een score op conform onderstaande schema. De score staat voor een percentage welk vermenigvuldigd wordt door het aantal te behalen maximum punten per subcriteria. Het maximum aantal punten kan per subcriteria verschillend zijn.

Vervolgens worden de scores bij elkaar opgeteld om tot een totaal score per beoordelaar uit te komen. Het gemiddelde van alle totaal scores (afgerond op twee decimalen) levert het aantal punten op voor onderdeel kwaliteit - 3 Simlab test.

In onderstaande tabel is het Testscenario opgenomen. Op regelniveau zijn de diverse criteria aangegeven en hoeveel punten per criteria behaald kunnen worden en hoe gescoord wordt.

Testscenario

	Controleren door de werkgroep	Antwoord door de werkgroep	Beoordeling door Werkgroep & Gebruikersgroep					Max.	Wegings
			0%	25%	50%	75%	100%	Punten	factor
	Controle antwoorden PVE		slecht	Matig	Voldoende	Goed	Uitstekend	300,00	64,00
1	Wat zijn is het minimaal instelbare teugvolume bij volume gestuurde beademing met onderstaande instellingen?: I:E =1:1, Er wordt gebruik gemaakt van de huidige beademingsslangen die in het UMC in gebruik zijn.	Minimale teugvolume (bij volume gecontroleerd)= ml						4,69	1,00
2	Wat is de minimale en maximale frequentie van de beademing bij een minimaal ingesteld teugvolume? Er wordt gebruik gemaakt van de huidige beademingsslangen die in het UMC in gebruik zijn.	Frequentie van minimaal/min. tot maximaal/min. bij minimaal teugvolume						4,69	1,00
3	Wat is de PEEP bereik bij een ingesteld teugvolume van 20 ml x frequentie 60 / min. Er wordt gebruik gemaakt van de huidige beademingsslangen die in het UMC in gebruik zijn.	PEEP range van cmH2O t/m cmH2O						4,69	1,00
4	Wat is de PEEP bereik bij een ingesteld teugvolume van 500 ml x frequentie 12 / min. Er wordt gebruik gemaakt van de huidige beademingsslangen die in het UMC in gebruik zijn.	PEEP range van cmH2O t/m cmH2O						4,69	1,00
5	Wat is de afwijking tussen het minimaal instelbare teugvolume bij volume gestuurde beademingsmodus en het gemeten teugvolume aan het "Y" stuk? Er wordt gebruik gemaakt van de huidige beademingsslangen die in het UMC in gebruik zijn.	Afwijking = ml per teug bijml teugvolume						4,69	1,00
6	Wat is de afwijking tussen het instelbare teugvolume van 20 ml bij volume gestuurde beademingsmodus en het gemeten teugvolume aan het "Y" stuk? Er wordt gebruik gemaakt van de huidige beademingsslangen die in het UMC in gebruik zijn.	Afwijking = ml per teug bij 20 ml teugvolume						4,69	1,00
7	Wat is de afwijking tussen het instelbare teugvolume van 200 ml bij volume gestuurde beademingsmodus en het gemeten teugvolume aan het "Y" stuk? Er wordt gebruik gemaakt van de huidige beademingsslangen die in het UMC in gebruik zijn.	Afwijking = ml per teug bij 200 ml ingesteld teugvolume						4,69	1,00

8	Wat is de afwijking tussen het instelbare teugvolume van 500 ml bij volume gestuurde beademingsmodus en het gemeten teugvolume aan het "Y" stuk? Er wordt gebruik gemaakt van de huidige beademingsslangen die in het UMC in gebruik zijn.	Afwijking = ml per teug bij 500 ml ingesteld teugvolume.						4,69	1,00
9	Is de ingestelde etSevo closed-loop betrouwbaar(*) bij: Teugvolume x freq: 20 ml x 40 Teugvolume x freq: 200 ml x 30 Teugvolume x freq: 500 ml x 30 (*) Voorwaarde: terugkomst CO2 en etSevo op de basislijn. Er wordt gebruik gemaakt van de huidige sample slangen die in het UMC in gebruik zijn.	Teugvolume x freq: 20 ml x 40, betrouwbaar Ja / Nee Teugvolume x freq: 200 ml x 30, betrouwbaar Ja / Nee Teugvolume x freq: 500 ml x 30, betrouwbaar Ja / Nee						9,38	2,00
10	Test of er volwassen HME filters direct aan het toestel aangesloten kunnen worden.	Dit is wel / niet mogelijk						4,69	1,00
11	Hoeveel vacuüm aansluitingen zijn er noodzakelijk voor het anesthesietoestel?	Er is/ zijnvacuüm aansluitingen noodzakelijk						4,69	1,00
12	Hoe worden veranderingen van beademingsparameter bevestigd? (Dubbel of enkele bevestiging; op hetzelfde veld of een bevestigingsknop?)	D.m.v. indrukken knop(pen)						4,69	1,00
	Casus: De dampaansturing is ingesteld op een Endtidal dampconcentratie van 3,0% , bij 450x12 (teugvolume x freq.)								
13	Bij welke lekkage (gemeten in het toestel) kan er geen automatische endtidal damp worden gegeven?	Bijml /min.						9,38	2,00
14	Demonstratie automatische endtidal damp aansturing door de firma. Zijn er mogelijkheden om de flow handmatig aan te passen indien er automatische endtidal damp wordt toegediend.	Dit is wel / niet mogelijk						9,38	2,00
	Uitval gedrag								
	Zuurstof uitval:		slecht	Matig	Voldoende	Goed	Uitstekend		
15	Zet de automatische dampaansturing op een concentratie van 3,0% Sevo met een drukgestuurde beademing van 450 x 12. Laat het versgas zuurstof uitvallen.	EndTidal damp aansturing: Blijft actief / Stopt						9,38	2,00
16	Is het volume van het alarm, dat ontstaat bij het uitvallen van het zuurstof , lager te zetten?	Ja / Nee						4,69	1,00
17	Is het volume van het alarm, dat ontstaat bij het uitvallen van het zuurstof , uit te zetten?	Ja / Nee						4,69	1,00

	Perslucht uitval:		slecht	Matig	Voldoende	Goed	Uitstekend		
18	Zet de automatische dampaansturing op een concentratie van 3,0% Sevo met een drukgestuurde beademing van 450 x 12. Laat het versgas perslucht uitvallen.	EndTidal damp aansturing: Blijft actief / Stopt						9,38	2,00
19	Is het volume van het alarm, dat ontstaat bij het uitvallen van het AIR , lager te zetten?	Ja / Nee						4,69	1,00
20	Is het volume van het alarm, dat ontstaat bij het uitvallen van het AIR , uit te zetten?	Ja / Nee						4,69	1,00
	Uitval netspanning:								
21	Beoordeel de werking van het apparaat bij uitval netspanning							4,69	1,00
22	Zet de automatische dampaansturing op een concentratie van 3,0% Sevo met een drukgestuurde beademing van 450 x 12. Laat de netspanning uitvallen.	EndTidal damp aansturing: Blijft actief / Stopt						9,38	2,00
	Controleren door de gebruikersgroep		slecht	Matig	Voldoende	Goed	Uitstekend		
	Gebruikerstesten in 5 categorieën								
	Ergonomie:								
23	Beoordeel de afmetingen, zitstaand gebruik, variable hoogte, gewicht, verrijdbaarheid, werkoppervlakte, verlichting van werkoppervlakte, opslagruimte, op de rem zetten en van de rem halen.							4,69	1,00
24	Beoordeel de bediening van het touchscreen met natte handschoenen (water).							4,69	1,00
25	Beoordeel het bijvullen van damp tijdens gebruik.							4,69	1,00
26	Beoordeel de afleesbaarheid van het scherm onder klinische omstandigheden. Idem voor de bedieningsknoppen.							4,69	1,00
27	Beoordeel de leesbaarheid van de batterijstatus.							4,69	1,00
	Bediening:		slecht	Matig	Voldoende	Goed	Uitstekend		
28	Beoordeel het gedrag van de automatische endtidal dampconcentratie indien er lekkage in het beademingssysteem ontstaat.	Tot ml lekkage in het beademingssysteem, blijft automatische endtidal dampconcentratie damp toedienen aan het systeem.						9,38	2,00
29	Beoordeel het omschakeling van handmatige naar automatische aansturing dampconcentratie en vice versa. (aantal handelingen, feedback en herkenbaarheid van de functie).							9,38	2,00
30	Beoordeel de werking van manuele wijzigingen in de automatische dampaansturing. Instellen van EtSevo van 1% -> 4%.							9,38	2,00

Anesthesietoestel

31	Beoordeel de aanpassing van de versgasflow tijdens automatische aansturing naar een gewenste flow?							4,69	1,00
32	Beoordeel het instellen van de automatische Endtidal dampconcentratie							9,38	2,00
33	Beoordeel tevredenheid automatische endtidal functie.							9,38	2,00
34	Beoordeel gemak en snelheid van het opstarten en testen van het anesthesietoestel.							4,69	1,00
35	Beoordeel het wisselen van beademingsvorm: Toestel stand by -> manueel beademing -> drukgestuurde beademing -> volumegestuurde beademing -> manueel.							4,69	1,00
36	Beoordeel het resetten van de basis instellingen na wisseling van patiënten.							4,69	1,00
37	Beoordeel de intuïtiviteit van de bediening.							4,69	1,00
38	Beoordeel reactiesnelheid toestel; aantal handelingen voor wijzigen instellingen (Man/Spont naar machinaal), snelheid/beoordeling (lek)test /zelftest.							4,69	1,00
	Uitvalgedrag:		slecht	Matig	Voldoende	Goed	Uitstekend		
39	Beoordeel het bedienen van het anesthesietoestel zonder gebruik te maken van het touchscreen.							4,69	1,00
40	Beoordeel het gebruik van het anesthesietoestel indien één of meerdere versgas soorten uitvallen.							4,69	1,00
41	Beoordeel het werken van het anesthesietoestel indien de netspanning uitvalt.							4,69	1,00
42	Beoordeel de duidelijkheid en werking van de alarmering.							4,69	1,00
	Eindconclusie voor werkgroep én gebruikersgroep		slecht	Matig	Voldoende	Goed	Uitstekend		
43	Beoordeel de gebruikerservaring van dit anesthesietoestel.							23,44	5,00
	Greenteam verantwoordelijke:		slecht	Matig	Voldoende	Goed	Uitstekend		
44	Beoordeel het gemak waarmee de end-tidal damp dosering kan worden ingeschakeld en kan worden aangepast							9,38	2,00
	Infectiepreventie verantwoordelijke MMI:		slecht	Matig	Voldoende	Goed	Uitstekend		
45	Beoordeling de mogelijkheid tot het reinigen van het opgebouwde anesthesietoestel.							4,69	1,00
46	DSMH beoordelen te reinigen/steriliseren patiëntendeel.							4,69	1,00
	Cardiogroep		slecht	Matig	Voldoende	Goed	Uitstekend		

Anesthesietoestel

47	Beoordeel de cardiopulmonale modus. M.a.w. de modus waarbij de alarmen van CO2 en O2 uit staan.							4,69	1,00
Kinder anesthesie			slecht	Matig	Voldoende	Goed	Uitstekend		
48	Beoordeel de maximaal instelbare beademingsfrequentie in combinatie met het minimale teugvolume.							4,69	1,00

Schema 15

Hoofdstuk 6. Beoordeling beste Prijs Kwaliteitsverhouding

6.1 Beoordeling

De beoordeling op basis van het Gunningscriterium 'Beste Prijs Kwaliteitsverhouding' resulteert uiteindelijk in een rangorde van de Inschrijvers op basis van het totaal aantal behaalde punten.

- De toegekende punten op Kwaliteit en op Prijs worden opgeteld.
- Maximaal kan inschrijver 1.000 punten behalen per Perceel.
- De Inschrijver met de hoogste aantal punten eindigt op de eerste plaats. Score afgerond op helen.

Voor gunning komen uitsluitend in aanmerking Inschrijvers die zowel op het tijdstip van Inschrijving als op het tijdstip van Gunning als op het tijdstip van de ondertekening van de Raamovereenkomst voldoen aan de gestelde eisen.

De aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om een verificatieronde te houden indien hij van mening is dat er onduidelijkheden zijn in de Inschrijving van een Inschrijver en er daardoor mogelijk geen goede onderlinge vergelijking kan plaatsvinden van de inschrijvingen of indien de umc's redenen hebben te twifelen aan de juistheid van de Inschrijving.

6.2 Gunningsbeslissing

De umc's zullen schriftelijk mededelen aan welke Inschrijver(s) zij voornemens zijn de verschillende percelen te gunnen.

Omdat scores rond prijs en eventueel kwaliteit, concurrentiegevoelige onderwerpen zijn, waarvan marktpartijen verwachten dat deze vertrouwelijk wordt behandeld, verstrekt UMC aan geen van de inschrijvers informatie over de prijzen en eventuele kwaliteitsscores van andere inschrijvers.

Bij de gunningsbeslissing zullen enkel de eindscore gecommuniceerd worden, dus de toegekende punten op Kwaliteit en op Prijs bij elkaar opgeteld ten opzichte van de winnende Inschrijver(s).

Van de eigen Inschrijving worden de gemiddelde scores per criteria getoond inclusief toelichting scores.

Voorbeeld

Inschrijver	Totaal punten	Rangorde/ Aanbestedingsresultaat
A (eigen inschrijving)	670	3
C	920	1

Gunningscriteria	Inhoud van het criterium	Max. punten	Score Eigen Inschrijving
Kwaliteit - 1	Wensen uit PvW	100	70
Kwaliteit - 2	Plan van aanpak opleiding	300	200
Kwaliteit - 3	Simlab test	300	280
Prijs	TCO Prijsinvulformulier	300	120
Totaal		1000	670

Schema 17

De mededeling van gunningsbeslissing houdt geen aanvaarding in van een aanbod van een Inschrijver, als bedoeld in artikel 6:217, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek. De umc's zijn steeds vrij de gunningsbeslissing in te trekken en de aanbestedingsprocedure te beëindigen, zonder enig recht op schadevergoeding voor de Inschrijvers.

De Ondernemer die als winnaar uit de bus is gekomen, dient voorts desgevraagd binnen zeven kalenderdagen de bewijsmiddelen te overleggen van diens beantwoording van het UEA en

Geschiktheidseisen. De (overige) bewijsstukken welke kunnen worden opgevraagd zijn opgenomen in paragraaf 3.2. Indien de Ondernemer niet tijdig de gevraagde bewijsmiddelen overlegt, wordt zijn inschrijving alsnog afgewezen. Indien uit de overgelegde bewijsmiddelen, of anderszins, blijkt dat de Ondernemer niet voldoet aan een of meer van de eisen gesteld in de Eigenverklaring en Geschiktheidseisen of zich andere ongerijmdheden voordoen in de bewijsmiddelen zoals verouderde bewijsstukken, of bewijsstukken waarin geen blijk wordt gegeven van voldoening aan een van de gestelde eisen, wordt de inschrijving alsnog terzijde gelegd en kan worden overgegaan tot gunning aan de nummer 2, eveneens onder voorbehoud van hier beschreven verificatie.