

Aanbesteding: EA Custom Packs voor de afdeling Perfusie
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Ref.nr. **Onderwerp:**
1 Programma van Eisen

Vraag:

Wij zien dat in het 'nieuwe' Programma van Eisen dat art.E6.B10 is verwijderd. Ons inziens wordt deze luer lock wel dagelijks gebruikt in de huidige werkwijze van het Erasmus MC. Kunnen jullie bevestigen dat deze eis niet meer van toepassing is?

Antwoord:

Eis E6.B10 uit het "oude" Programma van Eisen luidt als volgt: "Luer-lock poort bij de arteriële outlet". Naar mening van Erasmus MC betreft dit een dubbeling met eis E6.B2. Om deze reden is E6.B10 verwijderd. Iedere oxygenator dient te voldoen aan de eis van een luerpoort aan arteriële zijde.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
3 Art. 1.6 Overwegingen – Raamovereenkomst (voorwaarden)

Vraag:

Het aanbod van de Leverancier is mede bepaald op basis van de uitgevraagde aantallen. Het Erasmus MC mag niet ongelimiteerd van indicatieve aantallen afwijken omdat dit een wezenlijke wijziging van de opdracht tot gevolg zou hebben. Kunt u bevestigen dat er niet substantieel zal worden afgeweken van de uitgevraagde aantallen?

Antwoord:

De verwachte jaarafname aan Custompacks staat opgenomen in het Offerteleidraad. Dit aantal is zo zorgvuldig en compleet mogelijk opgesteld. Inschrijver kan echter aan het genoemde aantal geen rechten ontlenen en het Erasmus MC behoudt zich het recht voor om het opgevoerde volume bij te stellen. Hierbij neemt Erasmus MC de toepasselijke aanbestedingsrechtelijk bepalingen in acht.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Contract

Ref.nr.
4

Onderwerp:
Art. 4.2 - Raamovereenkomst (levering)

Vraag:

Erasmus MC stelt leverancier niet in de gelegenheid om eventuele tekortkomingen te herstellen. Hiermee onts zegt Erasmus MC de leverancier van wettelijke rechten en wren en zal leverancier in verzuim raken zonder ingebrekestelling. Het verhinderen van effectieve rechtsbescherming en het ontzeggen van de mogelijkheid om een tekortkoming te repareren, is per definitie disproportioneel. Graag uw bevestiging dat aan leverancier een redelijke termijn zal worden toegekend om alsnog haar verplichtingen na te komen. Voor zover Erasmus MC dit verzoek niet honoreert, kunt u dat gemotiveerd toelichten met verwijzing naar de Aw, Gids Proportionaliteit en rechtspraak?

Antwoord:

Het niet of niet tijdig nakomen van fatale termijnen leidt direct tot verzuim. Een ingebrekestelling is niet nodig. Erasmus MC verwijst in dit kader naar artikel 6:83 lid a van het Burgerlijk Wetboek. Gelet op de aard van de opdracht en de nadelen die een niet (tijdige) levering voor Erasmus MC en de patiëntenzorg kan opleveren, is deze voorwaarde proportioneel.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Contract

Ref.nr.
5

Onderwerp:
Algemene gebruikerstest – Algemeen

Vraag:

Er worden enkel punten toegekend bij een score 'goed'. Kunt u toelichten wanneer een leverancier wordt gescoord op 'goed' of 'voldoende'?

Antwoord:

Wanneer alleen punten gescoord kunnen worden op 'goed' betekent dit dat het aspect 'goed' is of 'onvoldoende'. Er is geen onderscheid in 'goed' en 'voldoende'. Om deze reden worden er geen punten toegekend aan 'voldoende'.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Inhoud

Ref.nr.
6

Onderwerp:
Algemene gebruikerstest – Algeheel

Vraag:

Voor de vormvrije toelichting zijn de meeste punten te verdienen en deze score zal hoogstwaarschijnlijk doorslaggevend zijn in de totaalscores van Leveranciers. Aan de hand van welke objectieve aspecten zal deze vormvrije toelichting worden beoordeeld en door wie? Met andere woorden, wanneer is iets 'goed' of 'voldoende'? Kunt u gemotiveerd toelichten hoe de score van de vormvrije toelichting objectief kan worden vastgesteld en wanneer een leverancier in aanmerking komt voor het volledige aantal punten?

Antwoord:

Op de separate onderdelen van de algemene gebruikerstest kan (in totaal) het meest aantal punten gescoord worden. De vorm vrije toelichting wordt ingevuld door het lid van de beoordelingscommissie.

De vormvrije toelichting is een onderbouwing van het commissielid waarom in voorgaande separate onderdelen een bepaalde score gegeven is. Het geeft een over-all beeld van de beoordeling. Het lid zal hierbij o.a. letten op gebruikersgemak, ergonomie, performance van de oxygenator en koelingscapaciteit.

Leverancier komt in aanmerking voor het totaal aantal punten indien de geteste onderdelen volledig voldoen aan hetgeen gevraagd wordt, overtuigt en alle relevante aspecten bevat.

Beantwoord op: 27-01-2023
Label: Inhoud

Ref.nr.
7

Onderwerp:
Art. 6.6.4 – Leidraad

Vraag:

Het percentage van de punten voor de score 'voldoende', levert slechts 53% van de punten op (40). Dat is strikt genomen geen voldoende en de scores zijn niet evenredig (100%, 80%, 53%, 33%, 7%). Kunt u toelichten hoe u tot deze verdeling bent gekomen?

Antwoord:

Het opgenomen punten schema betreft een waarderingsschaal. Voor het berekenen van de score van dit criterium wordt vervolgens een formule gehanteerd. $\text{Score} = (\text{cijfer}/15) * \text{maximaal aantal punten}$. Deze formule staat ook opgenomen in het Offerteleidraad.

Beantwoord op: 27-01-2023
Label: Inhoud

Ref.nr.
8

Onderwerp:
Art. 6.7 – Leidraad

Vraag:

De beoordelingscommissie bestaat uit 3 gebruikers. Hoe wordt de totaalscore berekend? Zal dat een gemiddelde zijn van de leden van de beoordelingscommissie? Hoe u garanderen dat de beoordeling objectief zal zijn, ondanks het feit dat de beoordelingscommissie al geruime tijd gebruik maakt van de huidige producten van de zittende leverancier? Graag uw toelichting.

Antwoord:

Per sub gunningscriterium staat aangegeven op welke manier de score bepaald wordt voor dat specifieke criterium. Uiteindelijk worden de scores van de individuele criteria bij elkaar opgeteld wat resulteert in een totaal score. Alle Inschrijvers worden op gelijke wijze beoordeeld, middels dezelfde scoreformulieren en uitgevraagde aspecten.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Inhoud

Ref.nr.

9

Onderwerp:

Art. E3.2 – PvE

Vraag:

De vraag suggereert dat Leverancier niet verplicht is om een nieuwere versie aan te bieden, indien beschikbaar. Kunt u dat bevestigen? Het is immers niet mogelijk om nieuwe modellen te kunnen aan bieden voor dezelfde prijs, mits de geoffreerde producten gewoon geleverd kunnen worden.

Antwoord:

De leverancier is alleen verplicht een andere/ nieuwe versie aan te bieden indien de huidige versie niet leverbaar meer is of niet meer wordt geproduceerd. Dit ter voorkoming van tekortschieten in de continuïteit.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Inhoud

Ref.nr.

10

Onderwerp:

Art. E3.4 – PvE

Vraag:

De Rijksoverheid stelt voor de gehele medische sector jaarlijks de compensatie voor geldontwaarding vast in het NZa Indexcijfer Materiële Kosten. Wij verzoeken Erasmus MC die toe te passen, zeker gezien de huidige situatie van hoge inflaties en grondstoffentekorten. Wij merken daarbij op dat Erasmus MC de gelegenheid geeft dezelfde compensatie terug

te ontvangen van zorgverzekeraars en/of overheid (vestzak/broekzak), zodat het disproportioneel is om inschrijvers diezelfde compensatie te ontzeggen. Wilt u rekening houden met de gerechtvaardigde belangen van inschrijvers en toestaan dat, net zoals elders in de medische sector, jaarlijks wordt geïndexeerd conform aanwijzing van de Rijksoverheid? Zo nee, waarom acht u het huidige voorstel proportioneel?

Antwoord:

Erasmus MC is akkoord dat de prijzen jaarlijks mogen worden indexeerd met de NZA prijsindexcijfer materiele kosten. De eerst volgende prijsverhoging zal ingaan per 1 januari 2025. Hierbij mag het prijsindexcijfer materiele kosten 2024 gehanteerd worden.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Inhoud

Ref.nr.

11

Onderwerp:

Art. 5.2.1 Leidraad - Accountsverklaring

Vraag:

Er wordt verzocht om een accountsverklaring betreffende de jaarrekening over boekjaar 2021. Het komt voor dat het kalenderjaar niet gelijk loopt met het fiscale jaar van sommige leveranciers. Volstaat een accountsverklaring betreffende de jaarrekening over boekjaar 2020 eveneens? Zo niet, welke alternatieve stukken wenst u te ontvangen t.a.v. het boekjaar 2021?

Antwoord:

Dat is akkoord.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Inhoud

Ref.nr.

12

Onderwerp:

Algemeen beoordelingskader NFU AIV 2021

Vraag:

OPDRACHTGEVER is als aanbestedende dienst gebonden aan het proportionaliteitsbeginsel: "Een aanbestedende dienst [...] stelt bij de voorbereiding van en het tot stand brengen van een overheidsopdracht [...] uitsluitend eisen, voorwaarden en criteria aan de inschrijvers en de inschrijvingen die in een redelijke verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht" (art. 1.10(1), 1.13(1) en 1.16(1) Aw 2012).

Om het proportionaliteitsbeginsel nader in te kleuren, stelde de Minister een richtsnoer vast, de zogenaamde Herziene Gids Proportionaliteit. Dat bevat algemene voorschriften aan OPDRACHTGEVER: "Op basis van dit

beginsel zijn aanbestedende diensten gehouden in het kader van de aanbestedingsprocedure proportionele eisen en voorwaarden te stellen. Het begrip ‘proportioneel’ betekent daarbij ‘in redelijke verhouding staan tot’. Meer concreet betekent dit in geval van aanbesteding van een opdracht, het in redelijke verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht in termen van de aard en omvang van die opdracht. [...] Elke aanbestedende dienst moet zijn keuze tot afwijking van deze voorschriften kunnen motiveren, bijvoorbeeld wanneer zwaardere eisen gekozen worden. [...] In voorkomend geval zal gemotiveerd aangegeven moeten worden, waarom en in hoeverre in die specifieke situatie een afwijkend standpunt gerechtvaardigd is. Afwijking van de voorschriften kan derhalve niet zonder goede grond” (p. 9). Het proportionaliteitsbeginsel geldt in alle fasen van de aanbesteding en is ook van toepassing op de voorgestelde concept-overeenkomst inclusief NFU AIV 2021 (art. 1.10(2)(h), 1.13(2)(h) en 1.16(2)(d) Aw 2012). In zijn algemeenheid mag OPDRACHTGEVER een contractueel risico alleen bij de leverancier neerleggen, als OPDRACHTGEVER kan aantonen dat risico bij leverancier hoort: “De aanbestedende dienst alloceert het risico bij de partij die het risico het best kan beheersen of beïnvloeden” (Voorschrift 3.9A).

De Herziene Gids Proportionaliteit schrijft voor: “De aanbestedende dienst biedt tijdens de aanbestedingsprocedure potentiële inschrijvers de kans suggesties te doen voor aanpassingen aan de conceptovereenkomst of af te wijken van de inkoopvoorwaarden” (Voorschrift 3.9B).

OPDRACHTGEVER is verplicht af te wegen of de door haar voorgestelde contractuele afwijkingen van het wettelijke stelsel in het concrete geval gerechtvaardigd zijn en, zo ja, de afwijking deugdelijk te motiveren, in het licht van het proportionaliteitsbeginsel en overige wet- en regelgeving (p. 64).

Graag uw bevestiging dat OPDRACHTGEVER vragen tijdens de NvI over de concept-overeenkomst inclusief NFU AIV 2021 op de voorgeschreven wijze zal beoordelen en, zo nodig, eventuele afwijkingen van het wettelijke stelsel deugdelijk zal motiveren.

Antwoord:

Opdrachtgever neemt bij de beantwoording van de vragen de richtlijnen uit de Herziene Gids Proportionaliteit en overige toepasselijke aanbestedingsrechtelijk bepalingen in acht.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Juridisch

Ref.nr.

13

Onderwerp:

Voortijdige beëindiging NFU AIV 2021

Vraag:

OPDRACHTGEVER stelt voor een als gevolg van de aanbestedingsprocedure gesloten overeenkomst eenzijdig voortijdig te

mogen beëindigen (art. 3.2 NFU AIV 2021). Dat is een wezenlijke wijziging en niet toegestaan (artikel 2:163a Aw 2012). Graag uw bevestiging dat dit voorstel vervalt.

Antwoord:

Dit kan Opdrachtgever niet bevestigen gezien de aard van de opdracht.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Juridisch

Ref.nr.
14

Onderwerp:

Meer- en minderwerk NFU AIV 2021

Vraag:

OPDRACHTGEVER stelt voor meer- en minderwerk te mogen verlangen (art. 4 NFU AIV 2021). Wij stemmen daarmee in. Echter dit is enkel toegestaan als het meer- of minderwerk geen wezenlijke wijziging oplevert (artikel 2:163a Aw 2012). Graag uw bevestiging dat OPDRACHTGEVER deze bepaling ook zo uitlegt.

Antwoord:

Opdrachtgever is gebonden aan de aanbestedingswetgeving en zal hier ook naar handelen.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Juridisch

Ref.nr.
15

Onderwerp:

Rechtsbescherming NFU AIV 2021

Vraag:

OPDRACHTGEVER stelt voor om leverancier wettelijke rechten en weren te ontzeggen, c.q. haar zonder ingebrekestelling in verzuim te laten raken (art. 3.2, 6.3, 10.2, 10.8, 18.1 en 20 NFU AIV 2021). Het verhinderen van effectieve rechtsbescherming en het ontzeggen van de mogelijkheid om een tekortkoming te repareren, is per definitie disproportioneel. Temeer nu OPDRACHTGEVER zichzelf wel alle rechten en weren voorbehoudt (vgl. bijvoorbeeld art. 10.6 en 10.7 NFU AIV 2021). Graag uw bevestiging dat eerdergenoemde voorstellen komen te vervallen, althans voor zover in afwijking van de wettelijke regeling. Voor zover OPDRACHTGEVER dit verzoek niet zou honoreert, gemotiveerd in het licht van het proportionaliteitsbeginsel, verzoekt leverancier op zijn minst de desbetreffende bepalingen wederkerig te maken (in de zin dat partijen dezelfde rechten en weren krijgen).

Antwoord:

Opdrachtgever kan niet aan dit verzoek voldoen. Opdrachtgever ontzegt leverancier geen wettelijke rechten en weren. Opdrachtgever heeft in de inkoopvoorwaarden nadere invulling gegeven aan de regelendrechtelijke bepalingen uit het Burgerlijk Wetboek. Het belang van Opdrachtgever bij een tijdige en deugdelijke nakoming van de verplichtingen van de leverancier is evident.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Juridisch

Ref.nr.

16

Onderwerp:

Houdbaarheidsdatum NFU AIV 2021

Vraag:

OPDRACHTGEVER stelt voor een minimale houdbaarheidstermijn van 2 jaar. Dit is in de sector ongebruikelijk. In het concrete geval lijkt zo'n lange periode ook onnodig en disproportioneel. Een minimale houdbaarheidsdatum van 6 maanden ligt meer voor de hand. Temeer indien de producten een hoge omloopsnelheid hebben en/of OPDRACHTGEVER deze kan retourneren. OPDRACHTGEVER wordt dan immers niet benadeeld door een minder verstrekkende houdbaarheidsdatum. Graag uw bevestiging dat een redelijke houdbaarheidsdatum van 6 maanden wordt aangehouden.

Antwoord:

Minimale houdbaarheid van 6 maanden is niet akkoord. In het Programma van Eisen is echter aangegeven dat de expiratedatum minimaal 12 maanden na levering is. Zie eis E3.8.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Juridisch

Ref.nr.

17

Onderwerp:

Intellectueel eigendom NFU AIV2021

Vraag:

Intellectueel eigendom OPDRACHTGEVER stelt voor alle IE-rechten aan zichzelf toe te kennen en, onder meer door garanties en vrijwaringen, alle IERisico's bij leverancier (art. 17 NFU AIV 2021). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van OPDRACHTGEVER: "Om dit probleem te voorkomen is niet per se het intellectueel eigendom nodig, maar volstaat veelal een uitgebreid gebruiksrecht. Als men uitgaat van dat laatste, wordt recht gedaan aan de positie van zowel de inschrijver als de aanbestedende dienst" (sub 3.9.1.2). Graag uw bevestiging dat OPDRACHTGEVER zich, in plaats van

voorgaande, aan het voorschrift van de Minister zal houden.

Antwoord:

Overdracht van intellectuele eigendomsrechten is in het algemeen niet ontoelaatbaar. I.c. is van belang dat Opdrachtgever deze gegevens niet wil hebben voor een eigen commercieel belang, maar een organisatie is die een publieke taak heeft. De overdracht van intellectuele eigendomsrechten is gebruikelijk en evenredig voor het te bereiken doel. Opdrachtgever verwijst in dit kader naar de uitspraak van de voorzieningenrechter van de rechtbank Den Haag 27 maart 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:3623.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Juridisch

Ref.nr.

18

Onderwerp:

Aansprakelijkheid NFU AIV 2021

Vraag:

OPDRACHTGEVER stelt voor om leverancier voor alle categorieën schade aansprakelijk te maken; en ook voor schade van derden; met een verzekeringsplicht; en ook nog de verplichting OPDRACHTGEVER geheel te vrijwaren (art. 19 NFU AIV 2021). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van OPDRACHTGEVER: “Bij de beoordeling welke limitering van de aansprakelijkheid proportioneel is slaat de aanbestedende dienst in ieder geval acht op: (a) de risico’s die de aanbestedende dienst daadwerkelijk loopt; (b) de gebruikelijke aansprakelijkheidseis in de betreffende branche of voor de betreffende opdracht naar aard en omvang” (Voorschrift 3.9D(2)). Graag uw bevestiging dat leverancier uitsluitend aansprakelijk is voor directe schade die OPDRACHTGEVER leed als gevolg van een toerekenbare tekortkoming door leverancier in de nakoming van een contractuele verbintenis jegens OPDRACHTGEVER, tot het maximumbedrag vermeld in art. 19.2 NFU AIV 2021²¹ per schade-incident of serie van schade-incidenten.

Antwoord:

Opdrachtgever kan dit niet bevestigen. Opdrachtgever heeft deze voorwaarden van toepassing verklaard na beoordeling van de algemene en specifieke omstandigheden die verbonden zijn aan deze opdracht. Specifiek wijst Opdrachtgever op het feit dat inschrijver i.c. de risico's het best kan beheersen en/of kan beïnvloeden en dat, indien zich een risico verwezenlijkt, de schade voor Opdrachtgever substantieel kan zijn. De voorwaarden zijn niet disproportioneel.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Juridisch

Ref.nr.

19

Onderwerp:

Boetes NFU AIV 2021

Vraag:

OPDRACHTGEVER stelt voor - naast aansprakelijkheid, garanties en vrijwaringen - ook nog boetes op te leggen (art. 16.3 en 20.2 NFU AIV 2021). Dat is in de sector ongebruikelijk. Een toelichting waarom dit proportioneel zou zijn in het concrete geval, ontbreekt. Graag verzoeken wij boetebepalingen achterwege te laten. Indien OPDRACHTGEVER daartoe niet bereid is, verzoeken wij op zijn minst duidelijk te motiveren hoe deze boetebepalingen, de hoogte van de boetes en de afwezigheid van een boetemaximum proportioneel zijn, in het licht van de (waarde van de) opdracht.

Antwoord:

Artikel 16.3:

Indien gedurende de looptijd van de overeenkomst persoonsgegevens gedeeld moeten worden in welke vorm dan ook (hierbij kan gedacht worden aan bijvoorbeeld onderzoek etc.), dan acht het Erasmus MC dit artikel als relevant om de persoonsgegevens van onze patienten te beschermen.

Artikel 20.2:

Het Erasmus MC is niet van plan dit artikel te wijzigen. Erasmus MC wilt graag een transparante relatie met haar leverancier, waarbij geen enkele schijn wordt gewekt van hetgeen genoemd in artikel 20.2.

Beantwoord op: 27-01-2023**Label:** Juridisch**Ref.nr.**

20

Onderwerp:

Geheimhouding NFU AIV 2021

Vraag:

OPDRACHTGEVER stelt voor eenzijdige geheimhouding af te spreken (art. 16 NFU AIV 2021). Dit is in de sector ongebruikelijk. Graag uw bevestiging dat deze bepaling wederkerig is en dat ook OPDRACHTGEVER vertrouwelijke gegevens geheim zal houden.

Antwoord:

Niet akkoord, gezien de aard van de opdracht.

Beantwoord op: 27-01-2023**Label:** Juridisch**Ref.nr.****Onderwerp:**

21 Wettelijke rente NFU AIV 2021

Vraag:

OPDRACHTGEVER stelt dat de toepasselijke rente die van art. 6:119 BW is (art. 10.3 NFU AIV 2021). Echter de als gevolg van de aanbesteding te sluiten overeenkomst is een 'handelsovereenkomst' in de zin van art. 6:119a BW. Graag uw bevestiging dat het gaat om een fatale termijn, waarop het laatste artikel van toepassing is.

Antwoord:

Oprachtgever kiest ervoor om eventueel verschuldigde rente obv artikel 10.3 NFU af te rekenen op grond van artikel 6:119 BW.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Juridisch

Ref.nr.
22

Onderwerp:

Prijspeil NFU AIV 2021

Vraag:

OPDRACHTGEVER stelt vaste prijzen voor (art. 5.1 NFU AIV 2021). Wij stemmen daarmee in. Graag nog uw abanvullende bevestiging dat OPDRACHTGEVER het prijspeil gedurende de looptijd hetzelfde houdt (dat wil zeggen: dat partijen bij meerjarige overeenkomsten het overeengekomen prijspeil compenseren voor eventuele geldontwaarding, conform de jaarlijkse instructies van de Rijksoverheid aan de gehele medische sector).

Antwoord:

Zie antwoord op vraag 10.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Juridisch

Ref.nr.
23

Onderwerp:

Tekeningen goedkeuren leverancier

Vraag:

Op welke manier worden de tekeningen goedgekeurd alvorens de leverancier van start gaat met de productie van de custom packs?

Antwoord:

Tekening van de aangeboden Custom Pack wordt op voorhand niet goedgekeurd. Conform planning dienen de steriele Custom Packs bij Inschrijving afgeleverd te worden. Erasmus MC heeft bijlage 9 (Tekening

Huidige Custom Pack incl. aanpassingen) en bijlage 1 (Programma van Eisen) op dermate wijze aangepast dat Inschrijver op basis hiervan de productie kan regelen. Na gunning zal mogelijk nog een kleine wijziging plaatsvinden in tubing lengte om de set zo optimaal mogelijk op de machine te kunnen plaatsen. Dit heeft verder geen gevolgen voor de aangeboden Custom Pack.

Beantwoord op: 27-01-2023

Label: Uitvoering