

## Nota van Inlichtingen 27-02-2014 - Disposable OK/verpleging-sets - TenderNed 30407

**Vraag 1.** Beschrijvend document, Formulier 1, pagina 17. Inschrijver beschikte in de afgelopen 24 maanden (en beschikt nog steeds) over een logistieke infrastructuur in Nederland die past bij het tijdig met hoge leverbetrouwbaarheid kunnen leveren van medische hulpmiddelen.

Vraag: Onze organisatie bestaat 18 maanden en levert reeds aan een aantal academische ziekenhuizen volgens hun logistieke protocollen. Wij gaan ervan uit dat, indien wij dit aantonen, wij hiermee aan de gestelde eis voldoen. Is onze aanname juist?

**Antwoord 1:** Aanbestedende dienst blijft bij de eis van 24 maanden. Hiermee wil de aanbestedende dienst continuïteit waarborgen en zeker stellen dat inschrijver over ruime ervaring beschikt in distributie van medische hulpmiddelen met leveringen op reguliere basis.

Let op; het betreft hier de distributie van medische hulpmiddelen in het algemeen.

**Vraag 2** Beschrijvend document, Formulier 1, pagina 17. Inschrijver beschikt over een gecertificeerd kwaliteitssysteem ISO 9001 of gelijkwaardig waarvan de certificaten zijn opgesteld door een hiertoe bevoegd en erkend instituut of dienst.

Onze organisatie is een handelshuis en levert reeds aan een aantal academische ziekenhuizen. Onze leverancier/producent is ISO gecertificeerd. Wij gaan ervan uit dat, indien wij onze leverancier als onderaannemer opvoeren, wij hiermee aan de gestelde eis voldoen. Is onze aanname juist?

**Antwoord 2:** De ISO 9001 betreft een norm voor het kwaliteitsmanagement systeem. De inschrijvende partij dient een aan deze ISO norm te voldoen en derhalve een certificaat te kunnen overleggen.

In geval van een samenwerking dient de partij onder welke naam wordt ingeschreven aan de ISO norm te voldoen. Hiertoe bestaat de mogelijkheid van artikel 1.5 van de Uniforme Eigen Verklaring Aanbestedingen.

**Vraag 3.** Beschrijvend document, Formulier 1, pagina 17. Inschrijver is gecertificeerd met het NEN-EN-13795 (Chirurgisch afdek materiaal en operatiekleding). Kopie hiervan dient toegevoegd te worden aan de inschrijving.

Inschrijver is gecertificeerd met het NEN-EN-13485 (Medische hulpmiddelen kwaliteitsmanagement). Kopie hiervan dient toegevoegd te worden aan de inschrijving.

Inschrijver is gecertificeerd met NEN-EN-14001 (Milieumanagement). Kopie hiervan dient toegevoegd te worden aan de inschrijving.

Onze organisatie is een handelshuis en levert reeds aan een aantal academische ziekenhuizen. Onze leverancier/producent produceert alle gevraagde producten volgens de gevraagde NEN-EN certificering. Wij gaan ervan uit dat, indien wij onze leverancier als onderaannemer opvoeren, wij hiermee aan de gestelde eis voldoen. Is onze aanname juist?

**Antwoord 3:** Het antwoord op deze vraag is tweeledig:

Ten aanzien van de eerste twee aangehaalde NEN-normen: in geval inschrijver niet zelf aan deze normen kan voldoen, dient hij een verklaring te overhandigen waaruit blijkt dat de toeleverancier hier wel aan voldoet. Let op; de link tussen inschrijver en toeleverancier dient uit de verklaring helder te blijken.

Ten aanzien van NEN-EN-14001; dit betreft een norm voor het milieumanagement. De inschrijvende partij dient aan deze norm te voldoen en derhalve een certificaat te kunnen overleggen. In geval van een samenwerking dient de partij onder welke naam wordt

ingeschreven aan de ISO norm te voldoen. Hiertoe bestaat de mogelijkheid van artikel 1.5 van de Uniforme Eigen Verklaring Aanbestedingen.

**Vraag 4.** Beschrijvend document, Formulier 4, pagina 34. Inschrijver dient in formulier op basis van de aangegeven volumes haar prijs in te vullen. Daarnaast vraagt u: *‘Inschrijver adviseert De aanbestedende dienst een score ten aanzien van prijs ter grootte van ..... punten. Zie diagram bij paragraaf 7.2 voor score berekening. Markeer in onderstaand diagram d.m.v. een kruis het prijsniveau en de bijbehorende punten’.*

Ons inziens is het invullen van de geoffreerde prijs een objectief gunningcriterium. Wat verwacht u van Inschrijver met de vraag: *‘Inschrijver adviseert De aanbestedende dienst een score ten aanzien van prijs ter grootte van ..... punten.? Kunt u een toelichting geven op basis van een voorbeeld?’*

**Antwoord 4:** Inschrijver wijst terecht op een fout in het aanbestedingsdocument. Waar in formulier 4 wordt verwezen naar paragraaf 7.2, had verwezen moeten worden naar paragraaf 5.3.

Er is mogelijk sprake van een verkeerde opvatting van het woord ‘adviseert’.

Aanbestedende dienst vraagt inschrijver op basis van de geoffreerde prijs, zelf het aantal punten te berekenen dat inschrijver toe komt op het onderdeel prijs. Dit kan door middel van de diagram en bijbehorende voorbeeldberekeningen op pagina 14 van het aanbestedingsdocument gedaan worden.

Extra informatie; elke euro vertegenwoordigd 0.0538 punten. Voor elke euro onder het prijsplafond ‘verdient’ inschrijver derhalve 0.0538 punten. Voorbeeld; wanneer een inschrijver offreert met een prijs van € 65.000 betekent dit dat er € 7000,- onder het prijsplafond wordt aangeboden. Dit resulteert in de volgende berekening:  $7000 \times 0.0538 = 376.6$  punten.

**Vraag 5** Beschrijvend document, Formulier 5, pagina 35. *Graag ontvangen wij een toelichting op de beoordeling van de wensen:*

- *Kunt u nader toelichten hoe de beoordeling geschiedt (en dus de toekenning van de punten) op de wens: ‘Algemene indruk van de set’* Op basis van welke criteria wordt dit beoordeeld?, (er van uitgaande dat de aangeboden sets aan de eisen voldoen)
- *Kunt u nader toelichten hoe de beoordeling geschiedt (en dus de toekenning van de punten) op de wens: ‘Kwaliteit doeken/lakens/inpakmaterialen’* Op basis van welke criteria wordt dit beoordeeld?, (ervan uitgaande dat het aangeboden aan de eisen voldoet)
- *Kunt u nader toelichten hoe de beoordeling geschiedt (en dus de toekenning van de punten) op de wens: ‘Splitdoek (catheterisatieset)’* Op basis van welke criteria wordt dit beoordeeld?, (ervan uitgaande dat het aangeboden aan de eisen voldoet)
- *Kunt u nader toelichten hoe de beoordeling geschiedt (en dus de toekenning van de punten) op de wens: ‘Gazen, afmeting & plis.’* Op basis van welke criteria wordt dit beoordeeld?, (ervan uitgaande dat het aangeboden aan de eisen voldoet)
- *Kunt u nader toelichten hoe de beoordeling geschiedt (en dus de toekenning van de punten) op de wens: ‘Grootte en diepte bakjes.’* Op basis van welke criteria wordt dit beoordeeld?, (ervan uitgaande dat het aangeboden aan de eisen voldoet)
- *Kunt u nader toelichten hoe de beoordeling geschiedt (en dus de toekenning van de punten) op de wens: ‘Stevigheid bakjes’* Op basis van welke criteria wordt dit beoordeeld?, (ervan uitgaande dat het aangeboden aan de eisen voldoet)

**Antwoord 5:** Aanbestedende dienst realiseert zich dat het testprotocol zoals opgenomen in formulier 5 van het aanbestedingsdocument een subjectief karakter zou kunnen hebben. Echter, aanbestedende dienst ondervangt dit door minimaal zes zorgprofessionals aan de

test te laten deelnemen. Het subjectieve aspect wordt hierdoor teniet gedaan en leidt derhalve tot een objectieve uitslag.

Voorafgaand aan de publicatie van het aanbestedingsdocument heeft aanbestedende dienst het testprotocol getoetst bij verschillende potentiële inschrijvers. Geen van de deelnemende partijen aan deze marktconsultatie heeft bezwaren geuit ten aanzien van het testprotocol.

Zie versie 2 Selectie- en Gunningsleidraad voor verduidelijking van de beoordeling van de samples.

**Vraag 6:** Vragen m.b.t. de inhoud van de sets (formulier 2)

Wondtoiletset:

1. In formulier 2 wordt een RVS Kocher, Halstead mosquito (met puntjes) omschreven. In de set bevindt zich een Halstead Mosquito (zonder puntjes en gebogen). Is deze afwijking ten opzichte van de huidige set correct?
2. De tafeldoek in de huidige set heeft na meting een maat van 75x90 in formulier 2 wordt de maat 80x90cm uitgevraagd. Is deze afwijking ten opzichte van de huidige set correct?
3. De huidige set bevat een stompe metzenbaum schaar 11cm recht, in formulier 2 wordt gevraagd naar gebogen schaar 12cm met scherpe punt. Is deze afwijking ten opzichte van de huidige set correct?

**Antwoord 6 Wondtoiletset:**

1. Halstead mosquito: De RVS Kocher, Halstead-mosquito dient zonder puntjes en gebogen te zijn.
2. Tafeldoek: De aanbestedende dienst gaat akkoord met de aanpassing van afmeting naar 75x90 cm. Tevens wordt de afwijkingpercentage van de doeken in het algemeen verhoogd van 5% naar 10%. Zie versie 2 Selectie- en Gunningsleidraad.
3. Metzenbaum: Betreft de RVS schaar, zowel een rechte als een gebogen variant voldoet. De puntjes dienen scherp te zijn, o.a. om partiële nageextracties gemakkelijk uit te kunnen voeren.

Ter extra informatie; de stukslijst van de wondtoiletset is tevens aangepast voor wat betreft het mesje. Zie versie 2 Selectie- en Gunningsleidraad.

Schaarset:

1. In de huidige set zit stomp/spits schaar, gevraagd in formulier 1 wordt een stomp/stomp schaar. Is deze afwijking ten opzichte van de huidige set correct?

**Antwoord 6 Schaarset:** De aanbestedende dienst past de eis aan van Stomp/Stomp naar Stomp/Spits. Zie versie 2 Selectie- en Gunningsleidraad.

Desinfectieset:

1. De tafeldoek in de huidige set heeft na meting een maat van 75x90cm in formulier 1 wordt de maat 80x90cm gevraagd. Is deze afwijking ten opzichte van de huidige set correct?
2. De zelfklevende doeken in de huidige set zijn 60x70. Mogen wij hier ook een 60x60 of 75x90 zelfklevende doek aanbieden. Hoewel dit de 5% afwijking overschrijdt heeft dit ons inziens geen invloed op de functionaliteit van de set.

**Antwoord 6 Desinfectieset:**

1. Tafeldoek: De aanbestedende dienst gaat akkoord met de aanpassing van afmeting naar 75x90 cm. Tevens wordt de afwijkingpercentage van de doeken in het algemeen verhoogd van 5% naar 10%. Zie versie 2 Selectie- en Gunningsleidraad.

2. Zelfklevende doeken: De aanbestedende herzielt zijn eis v.w.b. de afmeting van de zelfklevende doeken. De omtrek van de doeken mag ergens tussen de 60x70cm en 75x90cm liggen. De 10% afwijkingsmarge vervalt hierbij voor de zelfklevende doeken.

Desinfectie ok set:

1. De Kocher in de huidige set is 14cm en metaal, in formulier 1 vraagt u een Kocher van ca. 12cm en RVS. Is deze afwijking ten opzichte van de huidige set correct? Wij zouden in deze ook adviseren om voor een RVS uitvoering te kiezen.

2. De tafeldoek in de huidige set heeft na meting een maat van 75x90cm, in formulier 1 wordt gevraagd om 80x90cm. Is deze afwijking ten opzichte van de huidige set correct?

**Antwoord 6 Desinfectie OK set:**

1. Kocher: RVS kocher circa 12cm

2. Tafeldoek: De aanbestedende dienst gaat akkoord met de aanpassing van afmeting naar 75x90 cm. Tevens wordt de afwijkingpercentages van de doeken in het algemeen verhoogt van 5% naar 10%. Zie versie 2 Selectie- en Gunningsleidraad.

**Vraag 7:** Vragen m.b.t. formulier 1- Verklaring ten aanzien van technische bekwaamheid en beroepsbevoegdheid. In diverse eisen hanteert u de term inschrijver, bijvoorbeeld in eis 1: Inschrijver heeft ruime ervaring met het vervaardigen van OK/verpleegkundige steriele sets en beschikt over de hiertoe bestemde clean room productiefaciliteiten.

Wij zijn zelf geen producent maar betrekken onze klant specifieke sets bij onze leverancier waar wij zeer nauw mee samenwerken. Wij hebben zelf dus niet de beschikking over productiefaciliteiten. Mogen wij op dit formulier waar u de term inschrijver hanteert dit lezen als "inschrijver of leverancier inschrijver" ?

**Antwoord 7:** zie vraag 2 en antwoord 2 en vraag 3 en antwoord 3. In geval van een samenwerking dient de partij onder welke naam wordt ingeschreven aan de gestelde eisen ten aanzien van technische bekwaamheid en beroepsbevoegdheid te voldoen. Voor wat betreft gezamenlijk inschrijven, bestaat hiertoe de mogelijkheid van artikel 1.5 van de Uniforme Eigen Verklaring Aanbestedingen.

**Vraag 8:** De invulformulieren in de Selectie- en Gunningsleidraad zijn enkel in PDF aangeleverd. Hierdoor kunnen wij deze niet invullen anders dan te printen en met de hand in te vullen. Is het mogelijk deze documenten in Word format te ontvangen zodat deze digitaal kunnen worden ingevuld?

**Antwoord 8:** T.b.v. invulling van het document heeft aanbestedende dienst een Word format geüpload van het Selectie- en Gunningsleidraad document op TenderNed, zie versie 2. Let op, hier mag geen enkele wijziging in worden aangebracht. Tekstwijzigingen kunnen leiden tot uitsluiting.

**Vraag 9:** Samenstelling Desinfectie OK set: Welke Kocher heeft de voorkeur, plastic of RVS (i.v.m. prijsverschil)? Moeten de schalen een maataanduiding hebben?

**Antwoord 9:** Zie vraag 6 en antwoord 6. Kocher: RVS kocher circa 12cm

**Vraag 10:** Samenstelling pincet - schaarset: Moet de pincet Adson 1:2 tands zijn of kan het ook een gewone 1:2 tands zijn?

**Antwoord 10:** Pincet: RVS Pincet Adson chirurgisch met 1/2tand, circa 12cm.

**Vraag 11:** Samenstelling Schaarset: Op de foto en bij de schouwing zat slechts 1 schaar in de set. Op de lijst staat 3 scharen. De tekst is leidend; klopt het dat er 3 scharen stomp/stomp in de set moeten?

**Antwoord 11:** Inschrijver wijst terecht op een fout in het aanbestedingsdocument. De set bestaat uit:

Aantal	Omschrijving Schaar set
1	Peelpack
1	RVS Schaar 15cm circa Stomp/Spits
3	Gazen 10x10cm, 12laags, woven

**Vraag 12:** Samenstelling wondtoiletset: Wat moet de lengte van de RVS Kocherklem mosquito zijn? Moet deze recht of gebogen zijn?

**Antwoord 12:** De RVS Kocher, Halsted-mosquito dient zonder puntjes en gebogen te zijn.

**Vraag 13:** NEN-EN 14001

Voldoet een toelichting van de maatregelen die zijn genomen in het kader van MVO en milieumanagement?

**Antwoord 13:** Indien inschrijver niet over een ISO 14001 certificaat beschikt, is een toelichting op de genomen maatregelen in het kader van milieumanagement voldoende.

**Vraag 14:** NEN-EN 13795

Als setpacker beschikken wij niet zelf over NEN-EN 13795. Is het voldoende als de certificering van de leverancier van de materialen wordt meegestuurd?

**Antwoord 14:** Zie vraag 3 en antwoord 3. In geval inschrijver niet zelf aan deze normen kan voldoen, dient hij een verklaring te overhandigen waaruit blijkt dat de toeleverancier hier wel aan voldoet. Let op; de link tussen inschrijver en toeleverancier dient uit de verklaring helder te blijken.

**Vraag 15:** Ik zie dat er een aantal aanbestedingsdocumenten zijn welke wij ingevuld moeten retourneren. Ik zie op TenderNed geen mogelijkheid bestanden te uploaden. Hoe wilt u dat de documentatie wordt aangeleverd? En voor welke datum?

**Antwoord 15:** Inschrijving dient geüpload te worden op TenderNed. Voor vragen hieromtrent verwijzen wij u naar de helpdesk van deze website. (De Servicedesk is bereikbaar op werkdagen van 08.30 tot 16.30 uur via 0800 - 836 33 76 of via [servicedesk@TenderNed.nl](mailto:servicedesk@TenderNed.nl).)

Voor wat betreft de planning; zie pagina 9 van het aanbestedingsdocument en de planning zoals opgenomen op TenderNed.

**Vraag 16:** Graag zouden wij willen weten welke datum wij uiterlijk onze samples en onze prijsaanbieding m.b.t. de OK/verpleging sets aan u mogen tonen.

**Antwoord 16:** Zie aanbestedingsdocument - planning; de inschrijvingen dienen uiterlijk op 26 maart 2014 - voor 11:00 - ingeleverd te worden.

Let op, de inschrijving dient via TenderNed geüpload te worden. Echter, de samples dienen ingeleverd te worden bij het adres zoals opgenomen in het aanbestedingsdocument.

**Vraag 17:** Pagina 19 van document "Openbare procedure Selectie- en gunningsleidraad" Formulier 2 "Verklaring ten aanzien van voldoen aan specificaties, eisen en normen". Het disposable instrumentarium dient nikkelvrij te zijn. O.l. is er bij de productie van disposable instrumentarium altijd sprake van een zeer geringe hoeveelheid nikkel i.v.m. het hardingsproces. Daarbij gaat het om hoeveelheden van maximaal < 0,6% nikkel. Is dit acceptabel?

**Antwoord 17:** Aanbestedende dienst realiseert zich dat het disposable instrumentarium niet volledig nikkel vrij kan zijn. Hiermee vervalt de eis rondom nikkelvrij instrumentarium op pagina 19. Zie versie 2 Selectie- en Gunning leidraad.

**Vraag 18:** Pagina 9 van document "Openbare procedure Selectie- en gunningsleidraad" §2.12 Dienen de gevraagde monsters steriel te zijn?

**Antwoord 18:** Nee, de gevraagde monsters dienen niet steriel te zijn. Let wel, tijdens de samplebeoordeling wordt de verpakking, inclusief etiket, ook beoordeeld. Deze mag dus niet afwijken van de uiteindelijke set na een eventuele gunning.

**Vraag 19:** Mag de bak in de Catheterisatie-set 1250ml (pagina 30) ook vervangen worden door een kunststof nierbekken ?

**Antwoord 19:** Nee, de bak dient volgens stuklijst te zijn: Hard kunststof catheter bak, circa 1250ml (Foto afmeting: 21,5x13x6,5cm – inkepingen in bak zijn niet noodzakelijk).

**Vraag 20:** Moet de Stitch cutter long SS in de hechtverwijder-set (pagina 32) van het merk Swann Morton zijn of is een ander merk ook mogelijk?

**Antwoord 20:** Nee, het dient uitsluitend een Stitch cutter long SS, Swann Morton te zijn.

### **Aanvullende wijzigingen op Selectie- en gunningsleidraad.**

N.a.v. enkele wijzigingen is op TenderNed een aangepast Selectie- en gunningsleidraad document geüpload. Dit document met toevoeging versie 2 is leidend en vervangt de voorgaande Selectie- en gunningsleidraad. Waar de tekst in de leidraad rood is, betekent dit dat aanbestedende dienst wijzigingen heeft doorgevoerd ten opzichte van de eerdere versie. Versie 2 dient gebruikt te worden voor uw inschrijving. Versie 2 is in Word format op verzoek van enkele inschrijvers. Let op, hier mag geen enkele wijziging in worden aangebracht. Tekstwijzigingen kunnen leiden tot uitsluiting.

Op TenderNed is ook een aangepaste concept-raamovereenkomst geüpload. Deze vervangt de eerdere versie welke hierbij komt te vervallen.

De aanbestedende dienst wenst te benadrukken dat de opgenomen stuklijsten, formulier 2 pagina 19 e.v. van de Selectie- en gunningsleidraad, leidend zijn en niet de opgenomen foto's.

Wondtoilet set: betreft indicatie aantal (3210 per jaar). I.v.m. de mogelijke invoering van een aangepaste werkwijze op de ICV zou op termijn het verbruik van deze set met circa 15-20% kunnen dalen. Voor de berekening van uw inschrijving dient u rekening te houden met de indicatie aantallen zoals opgenomen in de schema op formulier 4, pagina 34.