



**Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond**

## **09 Programma van Eisen**

### **Europese openbare aanbesteding Levering van medicinale gassen**

Rotterdam, 21-6-2023

Kenmerk : TN 416612 TenderNed, zaaknummer VRR 141230

Status : Definitief

Versie : 1.1

# Inhoud

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| Inhoud                                  | 2  |
| 1. Functionaliteit                      | 3  |
| 2. Levering                             | 5  |
| 3. Rapportage en communicatie           | 8  |
| 4. Klantenportaal                       | 10 |
| 5. Recall                               | 10 |
| 6. Facturatie en administratie          | 11 |
| 7. Implementatie en contractbeëindiging | 11 |

## 1. Functionaliteit

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| F1  | De Leverancier levert (inclusief de huur c.q. het gebruik) cilinders met medicinale zuurstof en medische lucht (perslucht) in composiet (of tijdelijk tevens aluminium) cilinders voor in de voertuigen van de VRR, zoals de ambulances, de mobiele intensive care units (MICU), de Rapid Responder, Grootschalige Geneeskundige Bijstand-voertuigen (GGB-voertuigen) en Noodhulpteams-voertuigen (NHT-voertuigen) en t.b.v. de voorraad hiervan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| F2  | <p>De Leverancier levert de volgende producten (cilinders):</p> <p>Medicinale zuurstof cilinders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 liter (geheel bestaand uit) composiet 300 bar met geïntegreerde flowmeter</li> <li>- 3 liter (geheel bestaand uit) composiet 300 bar met geïntegreerde flowmeter</li> <li>- 10 liter aluminium 200 bar met geïntegreerde flowmeter</li> </ul> <p>Perslucht cilinders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 liter aluminium 200 bar met geïntegreerde flowmeter</li> <li>- 5 liter aluminium 200 bar met geïntegreerde flowmeter</li> <li>- 10 liter aluminium 200 bar met pin index</li> </ul> <p>Leverancier levert bovenstaande cilinders met een geïntegreerd reduceerventiel en de van toepassing zijnde DIN-aansluiting/koppeling.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| F3  | <p>Indien nodig is het inschrijver toegestaan om gedurende drie maanden vanaf de ingangsdatum van de overeenkomst, in plaats van de cilinders met medicinale zuurstof van 3 liter composiet 300 bar met geïntegreerde flowmeter, cilinders met medicinale zuurstof van 5 liter aluminium 200 bar met geïntegreerde flowmeter aan de VRR te leveren. Na deze termijn van 3 maanden gerekend vanaf de ingangsdatum van de overeenkomst, moet inschrijver de geëiste cilinders met medicinale zuurstof van 3 liter (geheel bestaand uit) composiet 300 bar met geïntegreerde flowmeter aan de VRR leveren (en dus niet langer de cilinders met medicinale zuurstof van 5 liter aluminium 200 bar met geïntegreerde flowmeter).</p> <p>Mocht de Leverancier gebruik maken van de mogelijkheid in eis F3 en de Leverancier komt haar verplichtingen niet na (waaronder ook verstaan wordt dat een cilinder niet past in de daarvoor bestemde koker/houder), is de Leverancier na het verstrijken van de in deze eis genoemde (fatale) termijn direct in verzuim en kan de VRR de overeenkomst met de Leverancier ontbinden, al dan niet met een overgangsperiode die benodigd is i.v.m. de ongestoorde en gegarandeerde uitvoering van het primaire proces van de VRR. Er is sprake van een wachtkamerconstructie c.q. -overeenkomst (zie Beschrijvend document), ook t.a.v. de overige verplichtingen uit hoofde van de Overeenkomst.</p> |
| F4  | De door Leverancier aangeboden medische gassen voldoen zoals beschreven in de Europese Farmacopee.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| F5  | Alle leveringen en diensten voldoen aan alle relevante en - voor de branche - actuele (vigerende) (Europese en nationale) wet- en regelgeving en normen (Geneesmiddelenwet, GMP, GDP, MDR, NEN, etc). Leverancier dient op eerste verzoek van de VRR aan te tonen dat de leveringen en diensten hieraan voldoen (bv. certificaat e.d.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Eis                                 | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|----------|------------------------------|--|--|-----------------|-------|--------|-------------------------------------|-------|-------|------------------|--------|-------|----------------------|--|--|-----------------|---------|-------|-----------------|-------|-------|------------------|--------|-------|
| F6                                  | Leverancier voldoet t.a.v. de leveringen en diensten aan alle relevante veiligheids-, ARBO- en milieuwetgeving.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| F7                                  | De als geneesmiddel geclassificeerde medische gassen dienen als geneesmiddel te zijn geregistreerd bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| F8                                  | De cilinders dienen vervaardigd te zijn uit/van aluminium of composiet conform de eisen F2 en F3 van dit Programma van eisen en geschikt te zijn voor medische gassen onder hoge druk (200 tot 300 bar) en voorzien te zijn van een CE-keurmerk.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| F9                                  | De cilinders dienen naadloos en lekvrij te kunnen worden aangesloten op de beademingsautomaten van de VRR. Eventuele kosten die er bij komen kijken om de cilinders naadloos en lekvrij aan te sluiten, zijn in het geheel voor de Leverancier.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| F10                                 | <p>De cilinders dienen aan onderstaande afmetingen te voldoen, al dan niet voorzien van beschermfolie c.q. opvullingen die in dat geval door de inschrijver (kosteloos) beschikbaar gesteld moeten worden (eventuele kosten die hierbij komen kijken om de cilinders op een deugdelijke (crashbestendig) wijze in de beugels / kokers op te bergen), zijn in het geheel voor de Leverancier):</p> <table><tr><th></th><th>Hoogte</th><th>Diameter</th></tr><tr><td colspan="3">Medische zuurstof cilinders:</td></tr><tr><td>1 liter 300 bar</td><td>41 cm</td><td>8,5 cm</td></tr><tr><td>3 liter 300 bar (/ 5 liter 200 bar)</td><td>64 cm</td><td>14 cm</td></tr><tr><td>10 liter 200 bar</td><td>113 cm</td><td>14 cm</td></tr><tr><td colspan="3">Perslucht cilinders:</td></tr><tr><td>2 liter 300 bar</td><td>53,5 cm</td><td>10 cm</td></tr><tr><td>5 liter 200 bar</td><td>70 cm</td><td>14 cm</td></tr><tr><td>10 liter 200 bar</td><td>113 cm</td><td>14 cm</td></tr></table> <p>De door Leverancier aangeboden cilinders mogen absoluut niet buiten bovenstaande afmetingen vallen, aangezien de cilinders dienen te passen in de daarvoor bestemde kokers/omhulsels die in elke ambulance/voertuig waarvoor de cilinders zijn bestemd, zijn ingebouwd.</p> |          | Hoogte | Diameter | Medische zuurstof cilinders: |  |  | 1 liter 300 bar | 41 cm | 8,5 cm | 3 liter 300 bar (/ 5 liter 200 bar) | 64 cm | 14 cm | 10 liter 200 bar | 113 cm | 14 cm | Perslucht cilinders: |  |  | 2 liter 300 bar | 53,5 cm | 10 cm | 5 liter 200 bar | 70 cm | 14 cm | 10 liter 200 bar | 113 cm | 14 cm |
|                                     | Hoogte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Diameter |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| Medische zuurstof cilinders:        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| 1 liter 300 bar                     | 41 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 8,5 cm   |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| 3 liter 300 bar (/ 5 liter 200 bar) | 64 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 14 cm    |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| 10 liter 200 bar                    | 113 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 14 cm    |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| Perslucht cilinders:                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| 2 liter 300 bar                     | 53,5 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 10 cm    |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| 5 liter 200 bar                     | 70 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 14 cm    |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| 10 liter 200 bar                    | 113 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 14 cm    |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |
| F11                                 | Om zeker te weten dat de door de Leverancier aangeboden cilinders passen in de daarvoor bestemde houders en kokers in de voertuigen (zie de eisen F2 en F3 en eis F10 van het programma van eisen), dient de Leverancier, aan wie medegedeeld wordt dat de opdracht (voorlopig) aan hem gegund wordt, dit te bewijzen aan de VRR d.m.v. een 'Proof of Concept' (hierna: POC). Na bekendmaking van de mededeling van de gunningsbeslissing, zal de VRR contact opnemen met de Leverancier om een afspraak in te plannen voor de POC (zie Planning in Paragraaf 1.5 van het beschrijvend document), waarbij de Leverancier moet bewijzen dat de door hem aangeboden cilinders, inclusief eventueel aanwezige beschermfolie, ook daadwerkelijk passen in de daarvoor bestemde houders en kokers (en deugdelijk werken). De Leverancier dient de aangeboden cilinders in bijzijn van de VRR te plaatsen in de daarvoor bestemde houders en kokers in de voertuigen. Indien de cilinders niet passen (en/of niet deugdelijk werken), zal de Leverancier alsnog uitgesloten worden van verdere deelname aan de aanbesteding c.q. zal de opdracht niet aan hem gegund worden. De opdracht zal dan                                                                              |          |        |          |                              |  |  |                 |       |        |                                     |       |       |                  |        |       |                      |  |  |                 |         |       |                 |       |       |                  |        |       |

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | aan de als nummer twee geëindigde Inschrijver (voorlopig) gegund worden. Ook deze Leverancier zal dan moeten bewijzen dat de door hem aangeboden cilinders passen in de voertuigen (en deugdelijk werken). Ook hier geldt weer dat wanneer de cilinders niet passen (en/of niet deugdelijk werken), de opdracht aan de als volgende geëindigde inschrijver (voorlopig) gegund wordt (ook de cilinders van deze partij zullen aan een POC onderworpen worden, etc.). |
| F12 | De Leverancier mag niet eenzijdig de maatvoering van de cilinders veranderen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| F13 | De cilinders die zijn voorzien van een geïntegreerde flow- en drukmeter dienen voldoende beschermd te zijn tegen beschadigingen (bijvoorbeeld na vallen).                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| F14 | De door de Leverancier toegepaste etikettering dient in overeenstemming te zijn met de actuele Europese verordening voor classificatie, etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| F15 | Leverancier voert in het eerste jaar per kwartaal een telling (geautomatiseerd) uit en vervolgens jaarlijks voor “het missen” van flessen (cilinders).                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| F16 | Leverancier dient het verbruik te monitoren en geeft minimaal jaarlijks advies (mondeling en per e-mail) over de voorraad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| F17 | Leverancier is verantwoordelijk voor alle (tijdige) keuringen en onderhoud die vereist zijn o.g.v. wet- en regelgeving en de correcte werking van het product.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| F18 | Leverancier dient te voldoen aan de actuele leveringsverplichting van veiligheidsbladen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| F19 | Leverancier voorziet de VRR van handleidingen en productomschrijvingen in het Nederlands.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 2. Levering

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L1  | Levering geschiedt door de leverancier volgens GDP richtlijnen (Good Distribution Practice).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| L2  | De Leverancier is verantwoordelijk voor het, voor de VRR, zo optimaal mogelijk inregelen van het bestel- en voorraadsysteem. Het bestel- en leversysteem waaraan de Leverancier minimaal moet voldoen:<br>“Het melkboer principe”, waarbij, volgens vigerende wet- en regelgeving, lege cilinders omgeruild worden tegen volle cilinders (met een minimaal vastgestelde voorraad per post). Een vereiste aan het leveren volgens “Het melkboer principe” is dat cilinders verzegeld worden, waardoor te allen tijde duidelijk is welke cilinders reeds gebruikt/geopend zijn en welke nog niet. Cilinders die verzegeld zijn moeten te allen tijde retour gestuurd kunnen worden. |
| L3  | Minimaal 2 keer per week levert de Leverancier volle cilinders – inclusief het ophalen van de lege cilinders - op 2 hoofdlocaties en 1 keer per week op de opkomstlocaties (momenteel 5 locaties) binnen het werkgebied van de VRR. Indien de VRR besluit extra locaties als afleveradres toe te voegen en/of locaties te laten vervallen, heeft dit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | geen (financiële) gevolgen voor de VRR. De Leverancier zal overeenkomstig de afgesproken condities blijven leveren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| L4  | Afleverlocaties zijn momenteel: Brielle, Dirksland, Barendrecht, Rotterdam, Spijkenisse, Vlaardingen en Schiedam. Indien de VRR besluit extra locaties als afleveradres toe te voegen en/of locaties te laten vervallen, heeft dit geen (financiële of andersoortige) gevolgen voor de VRR. Leverancier blijft ook in dat geval overeenkomstig de afgesproken condities leveren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| L5  | De (vaste) afleverdagen (zie eis L3) worden vooraf door de VRR bepaald (aan de hand van een goede verdeling van de dagen over de week / verbruik gedurende de week).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| L6  | Indien de (vaste) afleverdag op een in Nederland officiële feestdag valt, wordt deze (vaste) afleverdag verplaatst naar een andere afleverdag. Deze verplaatsing geschiedt te allen tijde in overleg met de VRR en VRR dient hieraan haar voorafgaande goedkeuring te verlenen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| L7  | Voor de VRR is het uiterst belangrijk dat continuïteit van levering onder alle omstandigheden gegarandeerd wordt. De Leverancier dient voorbereid te zijn op calamiteiten en crisissituaties waarbij extra gassen benodigd zijn (bijvoorbeeld tijdens extreme weersomstandigheden, epidemische - en pandemische omstandigheden). De Leverancier moet in (spoedeisende) situaties op verzoek van de VRR cilinders met medische gassen kunnen leveren binnen de volgende levertijd: <ul style="list-style-type: none"> <li>- bij spoedbestellingen: levering / vervanging van cilinders binnen 1 kalenderdag na afroep door de VRR;</li> <li>- bij calamiteiten / rampen: direct, te weten levering / vervanging van cilinders binnen 2 uur na afroep door de VRR.</li> </ul> |
| L8  | De Leverancier moet in staat zijn in het geval van uitzonderlijke situaties (naar oordeel van de VRR) op korte termijn (maximaal 3 werkdagen) een extra buffer voorraad aan de VRR te leveren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| L9  | De Leverancier draagt zorg voor een 24 uren telefonische bereikbaarheid voor het plaatsen van (spoed)bestellingen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| L10 | Leverancier is verantwoordelijk voor het te allen tijde - conform de afspraken met de VRR - op voorraad houden van het aantal cilinders. Daarnaast is het mogelijk voor de VRR om de voorraad te allen tijde digitaal in te zien en wanneer nodig extra voorraad bij te bestellen, bijvoorbeeld in geval van evenementen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| L11 | De Leverancier beschikt over een gevalideerd track & trace-systeem waarin alle cilinders (van bestelling tot inname) zichtbaar zijn. De volgende informatie op itemniveau is aanwezig: volledige productkenmerken (omschrijving gas, batch of lot. nummer, volume cilinder, artikelnummer, cilindernummer en locatie).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| L12 | Leverancier geeft (ook ongevraagd) advies omtrent de voorraad aan de VRR, waarbij de VRR de uiteindelijke beslissing neemt inzake een evt. (aanvullende) bestelling en (omvang van de) voorraad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| L13 | Voor nieuwe – niet in het Prijzenblad / de aanbestedingsdocumenten van de VRR genoemde – medische gassen die tijdens de looptijd van de Overeenkomst door de VRR zijn gewenst, krijgt de Leverancier de gelegenheid hier een prijsaanbieding voor te doen. De VRR bepaalt of deze nieuwe gewenste medische gassen aan het                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | assortiment worden toegevoegd en behoudt zich uitdrukkelijk het recht voor om deze nieuwe medische gassen bij een andere leverancier in te kopen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| L14 | Bestellingen kunnen op verschillende manieren door de daartoe door de VRR aangewezen personen van de VRR worden geplaatst: in ieder geval telefonisch en per e-mail. Een telefonische bestelling wordt te allen tijde binnen een half uur aan de VRR (Bedrijfsbureau ARR) per e-mail bevestigd door de Leverancier. Het ordernummer dat er al is, kan gebruikt worden voor de facturatie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| L15 | Leverancier levert conform het FIFO principe (first in first out) en is te allen tijde verantwoordelijk voor de cilinders die de VRR in bezit heeft die, rekening houdende met de betreffende omloopsnelheid, binnen de houdbaarheids- en keuringstermijn vallen. De Leverancier is verantwoordelijk om de cilinders met de kortste houdbaarheidsdatum (de oudste voorraad) vooraan te zetten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| L16 | De Leverancier levert recentste leveringen altijd met een langere expiratedatum (Expiration Date) dan eerdere leveringen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| L17 | Indien een product niet meer leverbaar is dient de Leverancier vooraf met de VRR te overleggen over een eventueel alternatief. De Leverancier is verantwoordelijk voor het aanbieden van een alternatief/vergelijkbaar product welke tegen dezelfde kwaliteit en prijs (of goedkoper), aangeboden wordt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| L18 | De Leverancier controleert en analyseert na productie, en voor levering, de kwaliteit van de te leveren producten en legt het resultaat vast in een analysecertificaat. De leverancier draagt zorg voor het administratieve beheer van deze analysecertificaten. Analysecertificaten zijn voor de VRR te allen tijde opvraagbaar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| L19 | De Leverancier bewaakt de cilinderkeuring, datum en expiratedatum van de producten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| L20 | Retouren worden gedaan in geval van een verkeerde of ondeugdelijke levering en/of als het bestelde product niet aan de eisen voldoet. Voor de retouren geldt de navolgende procedure:<br>De retour te nemen producten dienen door de Leverancier kosteloos op het eerstvolgende aflevermoment, na verzoek door de VRR tot retouname, door de vervoerder op het originele afleveradres retour genomen te worden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| L21 | Voor toegebrachte schades aan cilinders of toebehoren, zoals kras-, stoot- en valschade, volgt geen vergoeding voor Leverancier door de VRR. Indien er andersoortige schade wordt toegebracht aan de cilinders of toebehoren van de Leverancier en/of cilinders kwijtgeraakt zijn, dan kan de VRR gehouden worden tot het betalen van schadevergoeding aan de Leverancier, en wel tot betaling van de vergoeding van de directe schade aan de cilinder met een maximum tot de vervangingswaarde van de cilinders of toebehoren (Leverancier dient hiervoor een eenheidsprijs op te geven in het Prijzenblad). Hierbij wordt altijd een redelijke termijn gegeven om de cilinders terug te laten komen van derde partijen. |
| L23 | Nadat de mededeling van de gunningsbeslissing is verzonden maar vóór de definitieve gunning, bespreken de VRR en de Leverancier het door de Inschrijver bij inschrijving ingediende Implementatieplan en risicodossier (Kwalitatief gunningscriterium 1 en 2 (KG-1 en KG-2). Tijdens deze bespreking dient de gegunde Leverancier zijn Implementatieplan en risicodossier toe te lichten en heeft de VRR de                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>mogelijkheid om hierover vragen te stellen. Aan de hand van de bespreking zullen de VRR en de Leverancier in goed overleg gezamenlijk het Implementatieplan en risicodossier vaststellen. De VRR zal bij de acceptatie de redelijkheid en billijkheid in acht nemen en haar acceptatie niet op onredelijke gronden onthouden.</p> |

### 3. Rapportage en communicatie

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R1  | <p>De Leverancier hanteert een vaste contactpersoon (accountmanager) en een vaste vervanger voor de VRR. Zowel de eerste contactpersoon als zijn vervanger dienen volledig op de hoogte te zijn van de overeenkomst / gemaakte afspraken. Opdrachtgever eist een goede bereikbaarheid van de contactpersonen. Dit houdt in dat, in geval van niet direct persoonlijk contact, een van de contactpersonen tijdens werkdagen binnen 24 uur contact opneemt met opdrachtgever.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| R2  | <p>De Leverancier dient een helpdeskfunctie te vervullen m.b.t. onderhoud, beheer, dienstverlening, etc. van de gevraagde producten.</p> <p>Op deze helpdesk zijn minimaal de volgende eisen van toepassing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nederlandstalige helpdesk Gratis nummer of een nummer tegen lokaal tarief. Geen 08XX of 09XX nummer.</li> <li>- Telefonisch bereikbaar en tevens de mogelijkheid tot het mailen van vragen</li> <li>- Bereikbaar tijdens kantooruren (maandag t/m vrijdag van 08.30 uur t/m 17.00 uur)</li> <li>- Indien vragen telefonisch niet direct te beantwoorden zijn of wanneer de vraag per e-mail wordt gesteld, voorziet de Leverancier de VRR binnen 2 werkdagen van een antwoord.</li> </ul> <p>Naast deze helpdesk is er ook sprake van het bepaalde in eis L14.</p>                                                                             |
| R3  | <p>De VRR hanteert ook een vaste contactpersoon en een vaste vervanger voor de Leverancier. De Coördinator bedrijfsprocessen van het bedrijfsbureau van de ARR is de contractmanager en de Chef van dienst voor spoed operationele zaken.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| R4  | <p>Alle contacten tussen de VRR en de Leverancier vinden in de Nederlandse taal plaats.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| R5  | <p>De Leverancier draagt zorg voor een adequate klachtenafhandeling. Door het toepassen van een klachtenregeling, garandeert de Leverancier een systematische ontvangst en afwikkeling van klachten. De klachtenregeling voldoet aan de volgende minimeisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle klachten, mondeling en schriftelijk en de wijze waarop de afhandeling van de individuele klachten heeft plaatsgevonden, worden geregistreerd;</li> <li>- Er is binnen de regeling gelegenheid voor hoor en wederhoor;</li> <li>- De persoon over wie geklaagd is, mag niet dezelfde persoon zijn wie de klacht in behandeling neemt;</li> <li>- De termijnen van afhandeling van de klachten komen in de regeling terug;</li> <li>- Afhankelijk van de soort en ernst van de klacht wordt de klacht zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 30 dagen, volledig afgehandeld;</li> </ul> |

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- De Opdrachtgever ontvangt per e-mail, dan wel schriftelijk een terugkoppeling al dan niet vergezeld van de (herstel)maatregelen welke genomen gaan worden;</li> <li>- Klachten worden minimaal jaarlijks aan de VRR gerapporteerd en besproken tijdens het evaluatieoverleg;</li> <li>- De klachtenafhandeling dient te voldoen aan de Geneesmiddelenwet.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| R6  | <p>Leverancier informeert de VRR proactief over vernieuwingen en ontwikkelingen op productniveau, binnen de bedrijfsvoering van de Leverancier, op het gebied van wet- en regelgeving of in de markt die van invloed kunnen zijn op de Overeenkomst (bijvoorbeeld cilinders en andere toepassingen).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| R7  | <p>Minimaal eens per jaar en zoveel vaker als partijen behoefte hebben, vindt een evaluatiegesprek plaats. Hierin worden in ieder geval de volgende onderwerpen besproken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Meldingen en klachten (aantal en status)</li> <li>- Omzet per locatie</li> <li>- Afname aantallen per locatie</li> <li>- Overzicht periodieke tellingen</li> <li>- Verbruik per locatie</li> <li>- Evt. verbetervoorstellen</li> <li>- Spoedbestellingen per locatie</li> <li>- Aantal retouren</li> <li>- Samenwerking en communicatie</li> <li>- Relevante ontwikkelingen (zoals innovaties en vernieuwingen in de markt).</li> </ul> <p>In het eerste jaar vindt minimaal eens per kwartaal een evaluatiegesprek plaats.</p> |
| R8  | <p>Het initiatief voor het plannen van het evaluatiegesprek ligt bij de Leverancier, welke de afspraak minimaal twee weken van tevoren in overleg met de VRR plant.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## 4. Klantenportaal

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| K1  | <p>De Leverancier stelt een real time (daaronder wordt verstaan minimale verversing van 24 uur) digitaal informatiesysteem (klantenportaal) beschikbaar, waar de VRR te allen tijde rapportages kan inzien met daarin o.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- totaal omzet en afname;</li> <li>- omzet en afname per product;</li> <li>- omzet en afname per locatie;</li> <li>- voorraad per locatie;</li> <li>- periodieke tellingen;</li> <li>- vervaldatum product en cilinder, etc.</li> </ul> <p>Ook dient dit systeem de VRR te voorzien van relevante en actuele markt- en productinformatie, zoals veiligheidsvoorschriften per gassoort.</p> |
| K2  | <p>Registratie van geleverde flessen en retour genomen flessen, dient door de Leverancier volledig digitaal, middels een klantenportaal, bijgehouden te worden, zodat de VRR dit op totaal VRR-niveau en per vestiging op barcode niveau kan opzoeken en kan controleren.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 5. Recall

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| T1  | <p>In geval van een terugroepactie ("Recall") van de Leverancier van cilindergassen met een kwaliteitsprobleem om te voorkomen dat een patiënt nog schade kan ondervinden vanaf het moment dat de tekortkoming is geconstateerd, informeert Leverancier direct de volgende functionarissen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VRR (verantwoordelijk voor beslissing tot, toezicht op en correcte uitvoering van Recall). De VRR informeert de samenwerkende ziekenhuisapotheker.</li> <li>• Aangewezen coördinator (verantwoordelijk voor logistieke afhandeling Recall).</li> </ul> <p>De namen en contactgegevens worden na gunning tussen partijen afgestemd. De Leverancier en de samenwerkende ziekenhuisapotheker handelen e.e.a. verder af. De NMA moet door de Leverancier worden geïnformeerd (en van deze actie de VRR op de hoogte stellen).</p> |
| T2  | <p>Bij melding van Recall dient de volgende informatie beschikbaar te zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Contactpersoon van de Leverancier inclusief 06-nummer;</li> <li>○ Fabrikant artikelnummer, omschrijving, type en maatvoering;</li> <li>○ Relevante Lotnummer(s), Chargenummer(s), orderdata en ordernummer(s);</li> <li>○ Volume (aantal) van artikelen in locaties (geleverd en verpakkingseenheden);</li> <li>○ Aard en ernst van de gevolgen van de kwaliteitsafwijking;</li> <li>○ o Risico's met nadruk op patiëntveiligheid.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| T3  | <p>Bij recall ligt de verantwoordelijkheid voor de continuïteit voor de dienstverlening van de VRR bij de Leverancier.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 6. Facturatie en administratie

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A1  | De facturatie moet uitgevoerd worden gespecificeerd per locatie aan de hand van één (verzamel)factuur. Facturatie wordt maandelijks achteraf door inschrijver uitgevoerd. Op de factuur moet het inkoopordernummer van de VRR vermeld staan. Zonder inkoopordernummer wordt de factuur niet door de VRR in behandeling genomen. Na gunning worden hierover afspraken gemaakt met de Inschrijver.                                                                                                                                                                                              |
| A2  | Per levering wordt een gespecificeerde pakbon verstrekt aan de VRR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| A3  | In geval van retouren, zijn de prijzen inclusief reistijd en reiskosten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| A4  | <p>Bij de factuur moet door de Leverancier informatie aan de VRR verstrekt worden (ter staving c.q. onderbouwing van de factuur). Hierin staat minimaal het volgende voor de periode waarop de factuur ziet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verbruik per type cilinder (hoeveelheden);</li> <li>- Aantal cilinders gebruikt per type cilinder;</li> <li>- Aantal dagen huur gebruikt per type cilinder;</li> <li>- Evt. aantallen spoedbestellingen.</li> </ul> <p>Tevens dient op elk gevraagd moment door de Leverancier managementinformatie te kunnen worden verstrekt.</p> |

## 7. Implementatie en contractbeëindiging

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C1  | Binnen de zgn. stand still-termijn, moet de Leverancier een gedetailleerd plan van aanpak omtrent de implementatie aan de VRR verstrekken (deze wordt tijdens de verificatievergadering na evt. aanpassing door de Inschrijver en tenslotte goedkeuring door de VRR, definitief gemaakt).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| C2  | Alle kosten van de Leverancier die gepaard gaan met de implementatie, zijn voor rekening van de Leverancier.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| C3  | Omschakeling van de huidige naar de nieuwe situatie verloopt zonder stagnatie of onderbreking van de toevoer van producten. Om het risico te beperken en de continuïteit te waarborgen start de overeenkomst op 1 maart 2024. Daarom geldt (indien van toepassing) zowel bij aanvang als aan het einde van de looptijd van de overeenkomst een zgn. transitieperiode van 1 maand (bestaat naast de geldende Implementatieperiode). Beoogd is dat in deze transitieperiode de huidige Leverancier zijn leveringen en dienstverlening direct afbouwt en de nieuwe Leverancier (uit hoofde van de onderhavige aanbesteding) zijn leveringen en dienstverlening direct opbouwt (directe wisseling van de gehele voorraad op 1 maart 2024, met uitzondering van de in de voertuigen aanwezige cilinders: deze cilinders moeten binnen 1 maand vervangen zijn door de cilinders van de Leverancier). Dit gebeurt onder supervisie van de VRR. Van de huidige Leverancier en de nieuwe Leverancier wordt verwacht dat zij |

| Eis | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | gedurende de transitieperiode waar nodig samenwerken en zorgdragen voor onverstoorde levering en dienstverlening aan de VRR.                                                                                                |
| C4  | Aan het einde van de looptijd van de overeenkomst en/of beëindiging van de overeenkomst, zorgt de Leverancier dat alle producten (kosteloos) zijn opgehaald en verwijderd (evt. met inachtneming van een transitieperiode). |