

**Aan:**

Belangstellende Marktconsultatie "Chimerisme  
diagnostiek Erasmus MC"

**E-mail**

[aanbestedingen@erasmusmc.nl](mailto:aanbestedingen@erasmusmc.nl)

**Datum: 7 september 2023**

**Betreft:**

**Vooraankondiging en uitnodiging voor de marktconsultatie "Chimerisme  
diagnostiek Erasmus MC"**

Geachte heer/mevrouw,

Middels dit schrijven gepubliceerd via TenderNed (code: 428741) wil het Erasmus MC belangstellenden informeren en uitnodigen voor de marktconsultatie inzake de aanbesteding van "Chimerisme Diagnostiek". Als zodanig is dit schrijven tevens de vooraankondiging voor een mogelijke aanbesteding "Chimerisme diagnostiek Erasmus MC".

Algemene informatie over het Erasmus MC vindt u in bijlage 2.

Het Erasmus MC wil kennis en expertise van geïnteresseerde marktpartijen vroegtijdig betrekken in de voorbereidingen op de aanbesteding. Met deze marktconsultatie wordt onderzocht op welke wijze de markt aan de behoeften van het Erasmus MC kan voldoen en of de huidige specificaties haalbaar zijn om aan de markt te vragen. Hiermee wordt getracht te voorkomen dat de markt wordt ondervraagd dan wel overvraagd, en we een eventuele aanbesteding goed vorm kunnen geven.

**Probleembeschrijving**

Binnen het Erasmus MC kanker Instituut voert het transplantatie laboratorium Chimerisme Diagnostiek uit tbv monitoring van patiënten die een allogene stamcel transplantatie hebben ondergaan. Jaarlijks worden ongeveer 100 patiënten getransplanteerd en de patiënten worden op 3, 6, 9, 12 en 24 maanden gemonitord (of afroep van de arts/overlijden van de patiënt) op de aanwezigheid van patiënt cellen dmv DNA diagnostiek. Jaarlijks worden ook ongeveer 10 patiënten met een navelstrengbloed transplantaat getransplanteerd. Vanwege het geringe aantal bloedstamcellen in deze transplantaten wordt een dubbele transplantatie uitgevoerd. Het is noodzakelijk om te bepalen van welke donor de cellen in de patiënt afkomstig zijn. Ook is het mogelijk dat een patiënt voor de tweede keer met een donor transplantaat behandeld wordt en ook hier is het noodzakelijk de twee donoren van elkaar te onderscheiden.

De huidige diagnostische methode is een zogenaamde lab derived test (LDT). Vanaf medio 2024 moeten alle tests uitgevoerd door ISO 15189 geaccrediteerde laboratoria voldoen aan IVDR richtlijnen. Het kost veel moeite om een LDT IVDR geaccrediteerd te krijgen en daarom onderzoeken we de mogelijkheid van een commercieel verkrijgbare Chimerisme test.

Daarnaast is de huidige LDT gebaseerd op STR markering. Dit kan met een accuratie ondergrens van 5% gemeten worden. Echter, met huidige diagnostische testen is het mogelijk veel gevoeliger bepaalde DNA markers te meten en dit wordt toegepast binnen de minimale restziekte diagnostiek. Minimale restziekte diagnostiek wordt gebruikt voor prognostische en diagnostische doeleinden en kan bepalend zijn voor het verdere behandeltraject. Er is echter niet voor iedere patiënt een minimale restziekte marker beschikbaar en de mogelijkheid bestaat dat patiënt DNA kan dienen als substituuut voor minimale restziekte marker. Daarom is de wens om met een detectiegrens van 1-001% de

aanwezigheid van patiënt cellen in het bloed, beenmerg en CD3 uit bloed te gaan bepalen.

### Doel

Het doel van de test is om het percentage donor en/of patiënt cellen aan de hand van DNA markers te bepalen in bloed, beenmerg en CD3 uit bloed van een patiënt die getransplanteerd is met een donor stamceltransplantaat.

### Toepassing / Specificaties / Eisen

De nieuwe diagnostische test moet aan de volgende eisen voldoen:

#### Eisen

- Aanboden oplossing is in staat om nauwkeurig patiënt en donor DNA van elkaar te onderscheiden
- Aanboden oplossing dient IVDR gekwalificeerd te zijn of hier binnen de wettelijke termijn aan te voldoen
- Aanboden oplossing dient twee of meerdere verschillende donoren moeten kunnen worden onderscheiden.

#### Wensen

- De mogelijkheid om patiënt DNA met een detectiegrens kleiner dan 1% te kunnen meten
- Gebruiksvriendelijk zijn voor de analisten

### Vragen voor de marktconsultatie

- Wat is de doorlooptijd van de Cito test?
- Is het Analyseprogramma onderdeel van de bepaling?
- Wat is de minimaal vereiste apparatuur voor het uitvoeren van de bepaling?
- Wat zijn de opslagcondities van de kits?
- Wat zijn garantievoorzettingen rondom de levertijd, doorlooptijd en werkzaamheid van de bepaling? (Service- en onderhoud)

### De Marktconsultatie

Het doel van deze consultatie is om vanuit de markt/keten specifieke, verifieerbare en transparante feedback te verkrijgen over:

- De haalbaarheid van het realiseren van de doelen en welke oplossingen mogelijk zijn;
- De volledigheid van de door het Erasmus MC aangeleverde informatie met betrekking tot de huidige situatie, de hiervoor beschreven doelen / oplosrichtingen en (minimale) eisen en wensen;
- Inzicht in ontwikkelingen/oplossingen die binnen nu en maximaal 1 jaar beschikbaar komen;
- De (nog te kiezen) inkoopstrategie en (beoogde) prestatieniveaus.

De feedback die wij nodig hebben dient specifiek genoeg te zijn en (feitelijk) onderbouwd.

### Marktconsultatieproces

U wordt gevraagd eerst een schriftelijke beantwoording op de vragen uit bijlage 1 te geven vóór 1 oktober 2023. Indien mogelijk ontvangen wij hierbij ook antwoord op de gestelde “vragen voor de marktconsultatie”. Op basis van de aanmeldingen zal het Erasmus MC een selectie maken van de marktpartijen die zij wenst uit te nodigen voor een mondelinge toelichting. U wordt hierover in oktober (uiterlijk in november) 2023 over geïnformeerd. De mondelinge toelichting zal in de vorm van een presentatie zijn en er zal ruimte zijn voor vragen. De onderwerpen beschreven onder Eisen, Wensen en vragen dienen terug te komen in de presentatie. Bij de mondelinge toelichting zullen medewerkers vanuit het Erasmus MC en de inkoper aanwezig zijn. Op basis van de mondelinge toelichting wil het Erasmus MC de mogelijkheid hebben om het product on-site te valideren.

### Inschrijven

Uw schriftelijke reactie op de vragen uit bijlage 1 ontvangen wij graag uiterlijk 1 oktober 2023 om 12.00u, uitsluitend via TenderNed. Een toelichting op de werking van de TenderNed vindt u in bijlage 3.

### Vragen en opmerkingen

Voor vragen en opmerkingen kunt u contact opnemen met de contactpersoon:

M. (Max) Muller

Inkoper

E-mail: aanbestedingen@erasmusmc.nl

### Disclaimer

*De marktconsultatie is een separaat proces dat wordt uitgevoerd voorafgaand aan een formeel aanbestedingsproces. De marktconsultatie is geen oproep tot deelname en maakt geen deel uit van een pre-kwalificatie procedure. De informatie afkomstig uit de marktconsultatie wordt gebruikt om een goed aanbestedingsproces te kunnen doorlopen. Door middel van het doorlopen van een goed aanbestedingsproces is de kans voor het Erasmus MC groter op een passende aanbidding.*

*De informatie die aan het Erasmus MC wordt verstrekt middels het invullen van formulieren, gedurende 1 op 1 sessies of anderszins wordt door het Erasmus MC gebruikt om het vervolg van de marktconsultatie en de aanbestedingsstrategie vorm te geven. De informatie wordt eigendom van het Erasmus MC. Om een gelijke behandeling te garanderen zal relevante informatie met andere partijen worden gedeeld. De informatie die u verstrekt zal ten hoogste in een openbaar document verschijnen waarin niet herleidbaar is wie de originele informatieverstrekker is geweest. U dient er zich van bewust te zijn dat u mogelijke commerciële of anderszins sensitieve informatie zou kunnen verstrekken of informatie waarop intellectuele eigendomsrechten van u of van andere partijen op van toepassing zijn en die u niet wilt delen. Het Erasmus MC kan met inachtneming van het voorgaande hiervoor niet verantwoordelijk worden gesteld.*

## Bijlage 1 Vragen

De volgende vragen zijn de vragen die het Erasmus MC graag beantwoord ziet zoals verzocht, juist ter verbetering van de voorbereiding op en invulling van een eventuele aanbesteding.

### Nr. 1: Algemene gegevens

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in het profiel van geïnteresseerde marktpartijen. U wordt gevraagd de volgende bedrijfsgegevens op te geven:

Naam bedrijf:

Contactpersoon:

Branche/sector:

Productielocaties:

### Nr. 2: Kennis en ervaring product

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de vorm en mate waarin geïnteresseerde marktpartijen kennis en ervaring hebben met de gewenste en/of alternatieve oplossing.

### Nr. 3: Totaaloplossing

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de vorm en mate waarin geïnteresseerde marktpartijen een totaaloplossing kunnen bieden aan het Erasmus MC.

### Nr. 4: Service, onderhoud en beheersysteem

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de oplossing (of varianten) die de geïnteresseerde marktpartijen aanbieden om optimale service te kunnen bieden.

### Nr. 5: Haalbaarheid en uitvoerbaarheid opdracht

Hoe ziet u de technische haalbaarheid en uitvoerbaarheid op basis van wat nu voor u ligt?

Welke informatie zou u het Erasmus MC willen meegeven in de voorbereiding op een eventuele aanbesteding?

### Nr. 6: Productontwikkeling

Welke feitelijke nieuwe producten/oplossingen verwacht u in de komende jaren die voor de patiënt/zorgverlener een hoge impact kunnen hebben?

### Nr. 7: Suggesties voor de opdracht/realisatie

Welke ideeën en/of suggesties heeft u voor het Erasmus MC verder nog?

### Nr. 8: Interesse in de opdracht

Indien mogelijk, kunt u uw interesse aangeven voor deelname aan een toekomstige aanbesteding? Wat zijn de redenen om wel of niet deel te nemen? Welke stappen zijn volgens u nodig om de aanbesteding te kunnen organiseren? Welke procesinformatie ontbreekt of dient verder uitgewerkt te worden?

## **Bijlage 2 Over het Erasmus MC**

Het Erasmus MC is één van de 8 Universitaire Medische Centra in Nederland en met een omzet van ruim € 2,0 miljard en 15.000 medewerkers, het grootste en meest veelzijdige academisch centrum.

Een gezonde bevolking en excellente zorg door onderzoek en onderwijs. Daarvoor staat het Erasmus MC. Baanbrekend werken, grenzen verleggen en voorop lopen. In onderzoek, onderwijs en zorg.

Bij ons werken denkers die doen. Gedreven aanpakkers die met veel verstand van zaken de kennis over ziekte en gezondheid vergroten, de diagnostiek en behandeling van zorg verbeteren en voortdurend zoeken naar manieren om te vernieuwen. Zodat we -samen met onze partners- patiënten én mensen met een zorgvraag nog beter kunnen helpen en tegelijkertijd gezonde mensen gezond houden.

Voor meer informatie over het Erasmus MC verwijzen wij u graag naar onze website:

[www.erasmusmc.nl/overerasmusmc](http://www.erasmusmc.nl/overerasmusmc)

### Bijlage 3 Het gebruik van TenderNed

Er wordt gebruik gemaakt van TenderNed. Het Erasmus MC heeft er voor gekozen om alle documenten te plaatsen op de website van TenderNed: [www.tenderned.nl](http://www.tenderned.nl).

Geïnteresseerde marktpartijen dienen zich te registreren en de berichtenmodule van TenderNed te gebruiken in deze marktconsultatie. Meer informatie is te vinden via:

<https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen-tenderned-gebruiken-als-ondernemer/6-stappen-inschrijven-op-een-aanbesteding>

Om een nieuwe onderneming in TenderNed te kunnen registreren is een e-Herkenningsmiddel nodig. De registratie van buitenlandse ondernemingen verloopt nog via TenderNed zelf, omdat e-Herkenning voor hen niet beschikbaar is. Met een e-Herkenningsmiddel is het mogelijk om zowel gebruiker als onderneming in één keer te registreren. TenderNed adviseert ondernemingen tijdig een e-Herkenningsmiddel aan te schaffen, zodat zij geen hinder ondervinden bij deelname aan een aanbesteding. Voor meer informatie over het gebruik van e-Herkenning kunt u terecht bij de servicedesk van TenderNed.

Mocht u problemen ondervinden in het gebruik van TenderNed dan heeft TenderNed een eigen servicedesk die u kunt raadplegen. Via deze servicedesk kunt u ondersteuning verwachten in het:

- Gebruik van de inloggegevens;
- Gebruik van TenderNed;
- Oplossen van storing/problemen met betrekking tot TenderNed.

De servicedesk is te bereiken via telefoonnummer 0800-8363376 of via [servicedesk@tenderned.nl](mailto:servicedesk@tenderned.nl).