

Aanbestedingsprocedure: Openbare procedure	
Projectnaam	EA DNA Isolatieapparatuur
TenderNed-nummer	376907
Auteurs	W. Deelen, R. van de Graaf, E. Alatag

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk 1. Begrippenlijst.....	4
Hoofdstuk 2. Algemeen	5
2.1 Bedrijfsprofiel	5
2.2 Doel.....	5
2.3 Voorwaarden.....	5
2.4 Motiveringen.....	6
2.5 Correspondentie.....	6
2.6 Klachten	6
2.7 TenderNed	7
Hoofdstuk 3. Opdrachtomschrijving	8
3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht.....	8
3.2 Percelen	9
3.3 Contractvorm.....	9
3.4 Opties/herzieningsclausules [optioneel]	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
3.5 Varianten.....	10
Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure	11
4.1 Belangrijke data	11
4.2 Inschrijving	11
4.3 Nadere inlichtingen	14
4.4 Toets volledigheid	14
4.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen	15
4.6 Toets gunningseisen	15
4.7 Toets gunningscriteria.....	15
4.8 Gunning.....	16
4.9 Overige procedurevoorschriften.....	17
Hoofdstuk 5. Eigen verklaring.....	23
5.1 Uitsluitingsgronden.....	23
5.2 Geschiktheidseisen	24
5.3 Technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.1 Programma van eisen	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.2 Programma van wensen	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.3 Proefplaatsing/proeflevering/audits.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

Bijlagen

Bijlage 1 - Programma van Eisen en Wensen

Bijlage 2 - Eigen verklaring en toelichting UEA

Bijlage 3 - Referentieverklaring

Bijlage 4 - Verklaring "Beroep Technische/beroepsbekwaamheid derde"

Bijlage 5 - Verklaring "Beroep Financiële/economische draagkracht derde"

Bijlage 6a - Algemene inkoopvoorwaarden versie mei 2021

Bijlage 6b - Concept Koopovereenkomst

Bijlage 6c – Concept Raamovereenkomst

Bijlage 6d - WIBAZ

Bijlage 6e - Aansluitvoorwaarden Erasmus MC - netwerk

Bijlage 7- Prijzenblad

Bijlage 8 - Casuïstiek DNA isolatie

Hoofdstuk 1. Begrippenlijst

Aanbestedingswet 2012 (AW):	De herziene Aanbestedingswet 2012, per 1 juli 2016 in werking getreden ter implementatie van de RL 2014/23/EU, RL 2014/24/EU en RL 2014/25/EU.
Eigen Verklaring:	Het door de Europese Commissie vastgestelde Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) als bedoeld in artikel 2:84 AW, waarin de Inschrijver aangeeft of de uitsluitingsgronden op hem van toepassing zijn, of hij voldoet aan de uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen, technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden. De Eigen Verklaring is als bijlage 2 toegevoegd aan de Offerteleidraad. Om de administratieve lasten te beperken vraagt Erasmus MC de bewijsstukken alleen op bij de Inschrijver die voor gunning in aanmerking komt. De Eigen Verklaring en toelichting zijn opgenomen in bijlage 2.
Inschrijving:	het indienen van een rechtsgeldig ondertekende offerte, inclusief bijbehorende documenten, in overeenstemming met de procedurevoorschriften, zoals beschreven in de Offerteleidraad. Zie voor een nadere toelichting op de Inschrijvingsprocedure Hoofdstuk 4
Inschrijver:	de ondernemer die zich heeft aangemeld voor deze aanbestedingsprocedure en die een Inschrijving indient.
Opdracht/ Raamovereenkomst:	de opdracht tot het DNA Isolatieapparaat, zoals gepubliceerd op TenderNed op 20 oktober 2022 en nader omschreven in Hoofdstuk 3.
Offerteleidraad:	dit document, inclusief bijbehorende bijlagen
Programma van Eisen en Wensen:	De eisen en wensen waaraan de uitvoering van de Opdracht dient te voldoen, zoals opgenomen in bijlage 1.

Hoofdstuk 2. Algemeen

2.1 Bedrijfsprofiel

Het Erasmus universitair Medisch Centrum Rotterdam (hierna: het Erasmus MC) is een publiekrechtelijk rechtspersoon, op basis van artikel 1.13, tweede lid, van de Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek (WHW), gevestigd te 's Gravendijkwal 230, 3015CE Rotterdam, onder KvK-nummer 24485070.

Op de site www.erasmusmc.nl/overerasmusmc/ kunt u alle relevante informatie over Erasmus MC lezen en downloaden.

2.2 Aankondiging

Erasmus MC houdt een Europese aanbesteding volgens de openbare procedure, hierna te noemen: de “Aanbesteding”. De Aanbesteding betreft het leveren van en onderhoud op DNA Isolatieapparatuur, zoals nader beschreven in Hoofdstuk 3.

De aankondiging van de Aanbesteding is op 20 oktober 2022 gepubliceerd op Tenderend, met referentienummer: 376907

2.3 Doel

Het doel van deze Offerteleidraad is het verstrekken van informatie aan geïnteresseerde ondernemers over de Opdracht (Hoofdstuk 3), de te doorlopen Inschrijvingsprocedure (Hoofdstuk 4), en de wijze waarop de selectie en gunning plaatsvindt (Hoofdstuk 5 en **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**).

2.4 Voorwaarden

Op deze Aanbesteding is de herziene Aanbestedingswet 2012 van toepassing. U kunt dit document vinden op: www.wetten.overheid.nl.

Door indiening van uw Inschrijving op de wijze zoals in deze Offerteleidraad beschreven, wordt u Inschrijver voor de aanbestedingsprocedure van Erasmus MC en aanvaardt u zonder voorbehoud alle in deze Offerteleidraad (inclusief bijlagen) en in de Nota(s) van Inlichtingen gestelde voorwaarden.

2.5 Motiveringen

2.5.1 Keuze aanbestedingsprocedure:

Erasmus MC heeft gekozen voor een openbare procedure. Aan deze keuze liggen de volgende overwegingen c.q. redenen ten grondslag:

- De waarde van de Opdracht overstijgt de toepasselijke Europese drempelwaarde;
- Op grond van art. 2.25 AW past de aanbestedende dienst alsdan één van de algemene procedures toe die worden genoemd in Afdeling 2.2.1 AW. De openbare procedure is één van die algemene procedures;
- Opdrachtgever gaat een bestaande oplossing inkopen;
- Opdrachtgever wil maximale concurrentiestelling tussen alle marktpartijen;
- Opdrachtgever verwacht een beperkt aantal marktpartijen die zullen inschrijven op de aanbesteding waardoor de administratieve lasten beperkt blijven en een niet-openbare procedure niet nodig wordt geacht.

2.5.2 Eén perceel:

De Opdracht van Erasmus MC bestaat uit één geheel en is niet opgedeeld in meerdere percelen.

2.6 Correspondentie

Klachten en overige mededelingen dient u uitsluitend per e-mail te richten aan:

Contactpersoon	Esen Altag
E-mailadres	aanbestedingen@erasmusmc.nl

2.7 Klachten

Klachten met betrekking tot de aanbestedingsprocedure kunt u richten aan de contactpersoon van Erasmus MC via het e-mailadres zoals genoemd in 2.6.

Klachten kunnen betrekking hebben op het niet naleven van wettelijke bepalingen of inbreuk op de algemene aanbestedingsbeginselen. U dient duidelijk en gemotiveerd aan te geven op welke aspect(en) van de aanbestedingsprocedure uw klacht betrekking heeft. Uw klacht wordt behandeld door ter zake kundige functionarissen die niet betrokken zijn of zullen worden bij deze aanbestedingsprocedure. Erasmus MC streeft ernaar uw klacht zo spoedig mogelijk af te handelen.

2.8 TenderNed

2.8.1 Elektronische toegankelijkheid van Aanbestedingsdocumenten

Het Erasmus MC hebben er voor gekozen om de Aanbestedingsdocumenten te plaatsen op de website van TenderNed: www.tenderned.nl. (Potentiële) Inschrijvers kunnen via deze website de benodigde documenten downloaden. De publicatie van de Nota(s) van Inlichtingen en de aankondiging van de gegunde Opdracht vindt eveneens plaats op TenderNed. Wij willen u erop wijzen dat het raadzaam is om de attenderingsservice op TenderNed in te schakelen, zodat u automatisch een bericht ontvangt wanneer er nieuwe documenten zijn gepubliceerd.

2.8.2 Gebruik 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 inlog- gegevens;
- 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. In geval van technische problemen, als gevolg waarvan de site niet te raadplegen is, wordt dringend verzocht dat tevens te melden via aanbestedingen@erasmusmc.nl.

2.8.3 e-Herkenning

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.

Hoofdstuk 3. Opdrachtomschrijving

3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht

De laboratoria Klinische Genetica van het Erasmus MC, is de opdrachtgever. Zij zullen als laboratoria de feitelijke gebruikers zijn. Om invulling te kunnen geven aan de uitvoering van een dergelijk Screeningsprogramma is de laboratoria hierna te noemen Opdrachtgever, verplicht tot een Europese aanbesteding. De opdrachtgever heeft behoefte aan vervanging van twee DNA isolatiesystemen.

De afdeling Klinische Genetica verricht gespecialiseerde diagnostiek naar erfelijke en aangeboren afwijkingen. Ten behoeve van genoom diagnostiek worden er binnen de Unit Isolatie > 15.000 geautomatiseerde DNA isolaties uit bloed per jaar verricht. Het geïsoleerde DNA wordt gebruikt voor o.a. de volgende technieken: Next Gen Sequencing, Sanger sequencing, MLPA, QFPCR, Array etc.

Elke dag worden er ca 48 – 60 DNA isolaties uit 2 - 4 ml bloed uitgevoerd. De isolatie van 60 samples met een volume van 2 tot 4 ml bloed dient binnen 5 uur afgerond te kunnen worden. Het proces loopt hierbij van een ontdopte bloedbuis tot en met het DNA in een 1,4 ml 2D buisje.

Scope

- Het gaat uitsluitend om het isoleren van DNA / RNA
- Het gaat niet om het normaliseren van DNA /RNA
- Het volledig geautomatiseerde proces start met een bloedbuis met daarop een 2D barcode. Het proces eindigt met een 1,4 ml 2D gebarcodeerde Microtube waar het DNA eluaat in zit.
- Binnen de opdracht valt alle apparatuur, die het mogelijk maakt om het proces van bloed buis met 2D barcode tot en met het eluaat in een 1,4 ml 2D gebarcodeerde microtube, volledig geautomatiseerd uit te voeren.
- Vanwege kwalitatief oogpunt is het noodzakelijk dat beide laboratoria van dezelfde configuratie gebruik maken. Hierdoor kunnen beide afdelingen van elkaars (over)capaciteit gebruik maken.

Optioneel:

Het Erasmus MC heeft mogelijk behoefte aan een derde DNA isolatiesysteem voor Inwendige Geneeskunde. Inschrijver gaat ermee akkoord dat dit derde systeem wordt aangeboden tegen dezelfde voorwaarden zoals opgenomen in deze offerteleidraad en tegen de dezelfde voorwaarden waarvoor de twee systemen voor klinische genetica zijn aangeboden. Zij zullen als laboratoria de feitelijke gebruikers zijn. Vanuit kwalitatief oogpunt is het van cruciaal belang dat de twee laboratoria over dezelfde apparatuur, reagentia en

methodes van dezelfde leverancier(s) beschikken. De met deze apparatuur verkregen testresultaten moeten namelijk uitwisselbaar, vergelijkbaar en van uniforme kwaliteit zijn.

De Human Genomics Facility (HuGeF) van de afdeling Inwendige Geneeskunde verricht services op het gebied van genomics technieken, waaronder isolaties van DNA uit aangeleverde monsters, zoals bloed, sputum, faces, etc. Dit gebeurt voor klanten binnen en buiten het Erasmus MC, voornamelijk voor onderzoeksdoeleinden. De volumeomvang van DNA isolaties is aanzienlijk en bedraagt jaarlijks >10.000 samples, afkomstig van diverse klanten en al meer dan 15 jaar is dit een vrij constant aantal voor HuGeF. Deze service levert daarmee een bestendige stroom aan inkomsten op voor HuGeF, en daarmee voor de afdeling en het Erasmus MC. Omdat DNA het startpunt is van veel vervolgbepalingen is bedrijfszekerheid van deze service een belangrijk aandachtspunt binnen HuGeF. HuGeF zal opgaan in een genomics Core Facility (CoFa), waarover nu overleg loopt met betrokken partijen, waarmee dezelfde services voortgezet kunnen worden en tegen aantrekkelijk intern tarief.

Vanwege de hoge aantallen is gespecialiseerde geautomatiseerde apparatuur noodzakelijk, in de vorm van high-throughput pipetteerrobots die speciaal zijn ingericht voor DNA isolatieprotocollen, de zogenaamde “DNA isolatiestraat” van de pipetteerrobot met randapparatuur. De huidige apparatuur bij HuGeF voor DNA isolatie, die zeer intensief wordt gebruikt vanwege grote aantallen opdrachten is aan vervanging toe vanwege afschrijftermijn. Het apparaat is ouder dan 5 jaar.

3.2 Eén Perceel

Zoals in paragraaf 2.5.2 al aangegeven zal de opdracht bestaan uit één geheel en is niet opgedeeld in meerdere percelen.

Erasmus MC acht het niet passend om deze opdracht in percelen op te delen, omdat:

- het Erasmus MC één enkele leverancier/partner wil die ook de regie heeft over de geleverde prestaties en expertise voor verbeteringen;
- prestaties kunnen gezien hun aard alleen integraal worden aanbesteed;

3.3 Contractvorm

Beoogd wordt het afsluiten van een koopovereenkomst met de Inschrijver die op basis van het gunningcriterium “Beste prijs/kwaliteitverhouding” het best heeft gescoord. Het Erasmus MC wil meer specifiek het volgende realiseren:

De duur van de totale opdracht, de koopovereenkomst, raamovereenkomst en serviceovereenkomst die hieruit voortvloeien word aangegaan voor de duur van 6+2 (8 jaar) betreffende de periode van februari 2023. Op de uitvoering van de opdracht zullen de

Algemene inkoopvoorwaarden van het Erasmus MC, versie 27 mei 2021 (bijlage 6a) en de koopovereenkomst (bijlage 6b), raamovereenkomst (6c), WIBAZ (6d) van toepassing zijn.

3.4 Varianten

De aanbestedende dienst staat varianten niet toe. Het aanbieden van varianten - verschillende oplossingen - is niet toegestaan.

Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure

4.1 Belangrijke data

Nadere inlichtingen over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure kunt u via TenderNed indienen tot uiterlijk:	11 november, 12:00 uur
Over de gegeven inlichtingen, die dienen ter verduidelijking, aanvulling of wijziging van de aanbestedingsdocumenten is op TenderNed een Nota van Inlichtingen (NvI) 1 uiterlijk beschikbaar op:	02 december, 12:00 uur
Uw Inschrijving dient u via Tenders in te dienen tot uiterlijk:	15 december, 12:00 uur
De kluis met Inschrijvingen wordt geopend op	15 december, 13:00 uur
Erasmus MC maakt de gunning bekend aan alle Inschrijvers uiterlijk op:	Week 03 (uiterlijk 20 januari 2023)
Bezwaartermijn (20 dagen na voorlopige gunning) uiterlijk op:	21 januari 2023 tot 10 februari 2023
Ondertekening van de (raam)overeenkomst	Week 07 2023

(N.B. De data in deze tabel zijn indicatief. Hieraan kunt u geen rechten ontleen)

4.2 Inschrijving

Aan uw Inschrijving verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- De Inschrijving dient uiterlijk op 15 december 2022 vóór 12:00 uur via Tenders in te worden ingediend. Het niet (tijdig) indienen van de Inschrijving is voor uw risico. Erasmus MC adviseert dan ook om gevraagde informatie (bijvoorbeeld) een dag eerder in te dienen dan het genoemde uiterste inlevermoment.
- De Inschrijving dient op de voorgeschreven wijze, compleet en correct te zijn ingevuld en op tijd te zijn ingeleverd. Als de Inschrijving incorrect, incompleet, te laat of niet op de voorgeschreven wijze is ingediend, kan dit leiden tot uitsluiting van uw deelname aan deze aanbesteding.

4.2.1 Inschrijving door samenwerkingsverband

Een samenwerkingsverband van ondernemingen ('combinatie') kan zich inschrijven als één Inschrijver. In dat geval is het afzonderlijk inschrijven als Inschrijver voor hetzelfde perceel

door één van de deelnemers in het samenwerkingsverband ('combinanten'), alleen of in combinatie met anderen, niet toegestaan.

Elke afzonderlijke deelnemer in een samenwerkingsverband dient een rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring en uittreksel beroeps-/handelsregister in. In de Eigen Verklaring vermeldt de deelnemer onder meer zijn rol binnen het samenwerkingsverband (penvoerder, werkverdeling enz.), welke ondernemingen deel uitmaken van het samenwerkingsverband en, indien van toepassing, de naam van het samenwerkingsverband (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling A). Indien een deelnemer in een samenwerkingsverband zich daarbij wenst te beroepen op een derde (genomineerde onderopdrachtnemer), is het bepaalde in paragraaf **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** eveneens van toepassing.

Elke afzonderlijke deelnemer in een samenwerkingsverband is ten opzichte van Erasmus MC hoofdelijk aansprakelijk voor de gestanddoening van de verplichtingen uit hoofde van de Inschrijving en voor de volledige en juiste uitvoering van de opdracht in al zijn onderdelen.

Door indiening van de Inschrijving verklaart de deelnemer de in de Eigen Verklaring genoemde werkverdeling daadwerkelijk te zullen naleven.

De combinant dient ook in het Programma van Eisen en Wensen aan te geven aan welke gunningseisen hij voldoet.

Na de datum van Inschrijving is het niet meer mogelijk om een al gevormde combinatie te wijzigen, tenzij dit geschiedt na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. Het verzoek om wijziging zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Bij eventuele gunning van de Opdracht aan een combinatie, zal deze combinatie een rechtsvorm aannemen (vennootschap onder firma, besloten vennootschap, naamloze vennootschap e.d.) waarmee Erasmus MC de(raam)overeenkomst zal sluiten.

4.2.2 Inschrijven met beroep op derde(n)

U kunt zich voor het voldoen aan de gestelde eisen ook beroepen op de financiële en/of economische draagkracht dan wel technische en/of beroepsbekwaamheid van derden (hierna te noemen: 'genomineerde derde'). Een voorwaarde bij het beroep op deze genomineerde derde(n) is dat de Inschrijver kan aantonen dat hij daadwerkelijk kan beschikken over de voor die Opdracht noodzakelijke middelen van deze genomineerde derde(n).

Aan de Inschrijving van Inschrijver met een beroep op een genomineerde derde, verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- a) Inschrijver vermeldt in de Eigen Verklaring dat hij een beroep doet op de draagkracht van derde(n) om te voldoen aan de minimumeisen (met betrekking tot de financiële en economische draagkracht en/of de technische of organisatorische bekwaamheid) (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling C).
- b) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving de Eigen Verklaring(en) van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. In deze Eigen Verklaring vermeldt de betreffende derde de informatie bedoeld in Deel II afdeling A en B, deel III en, voor zover dit relevant is voor de specifieke draagkracht waarop Inschrijver steunt, de informatie bedoeld in de delen IV en V. De betreffende derde draagt zorg voor rechtsgeldige ondertekening van zijn Eigen Verklaring.
- c) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving een uittreksel beroeps-/handelsregister of een bewijs van inschrijving in het land van vestiging van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. Het uittreksel of bewijs van inschrijving van de betreffende derde mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de uiterste datum voor de ontvangst van de Inschrijvingen. De rechtsgeldige ondertekening (als bedoeld onder punt b) moet hieruit kunnen worden opgemaakt. Wanneer meerdere uittreksels (van bijvoorbeeld moedermaatschappijen of andere aandeelhouders) om de rechtsgeldige ondertekening te kunnen aantonen, dienen deze ook te worden bijgevoegd.

Het beroep op een derde ten behoeve van de technische bekwaamheid en de beroepsbekwaamheid brengt met zich mee dat de Inschrijver deze derde daadwerkelijk inzet bij de uitvoering van de Opdracht.

Het wijzigen van een genomineerde derde gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de (raam)overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Het is niet toegestaan dat een Inschrijver als genomineerde onderopdrachtnemer door andere Inschrijvers wordt ingezet voor dezelfde Opdracht.

4.2.3 Onderaanneming

U dient in uw Inschrijving tevens op te geven of, en zo ja wie, u voornemens bent voor de uitvoering van de Opdracht in te zetten als onderaannemer (niet te verwarren met een genomineerde derde).

Het wijzigen van een onderaannemer gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de (raam)overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal

in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

4.3 Nadere inlichtingen

4.3.1 *Indienen van vragen en/of opmerkingen*

Na ontvangst van de Offerteleidraad kunt u vragen stellen over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure. Deze dient u uitsluitend te stellen via TenderNed

Indien u uitdrukkelijk en gemotiveerd verzoekt om bepaalde informatie niet in deze Nota van Inlichtingen op te nemen, omdat door openbaarmaking uw gerechtvaardigde economische belangen zouden kunnen worden geschaad, dan kan Erasmus MC besluiten de gevraagde inlichtingen alleen aan u te verstrekken.

Mocht Erasmus MC geen gevolg willen geven aan uw verzoek om bepaalde informatie niet op te nemen in de Nota van Inlichtingen, dan zal Erasmus MC u hierover vooraf informeren. U heeft dan de keus uw vraag in te trekken of Erasmus MC alsnog toestemming te geven de betreffende informatie op te nemen in de Nota van Inlichtingen. Reageert u niet binnen de door Erasmus MC aangegeven termijn, dan mag Erasmus MC dit aanmerken als een impliciete instemming van u om de betreffende informatie op te nemen in de Nota van Inlichtingen. Erasmus MC is in dat geval niet aansprakelijk voor enige schade geleden door u.

U kunt uw vragen tot uiterlijk op de in paragraaf 4.1 genoemde datum en tijdstip indienen. Alleen tijdig ingediende vragen zullen door Erasmus MC worden beantwoord. Het is niet toegestaan functionarissen van de Erasmus MC rechtstreeks te benaderen. Dit kan uitsluiting tot gevolg hebben.

De Nota('s) van Inlichtingen maakt integraal deel uit van deze Offerteleidraad.

4.3.2 *Informatiebijeenkomst/beantwoording vragen*

Er wordt in deze fase geen informatiebijeenkomst georganiseerd. De ingediende vragen zullen door Erasmus MC schriftelijk beantwoord worden. U krijgt een verslag toegestuurd, of dit wordt op TenderNed gepubliceerd, waarin alle (geanonimiseerde) vragen en antwoorden beschreven zijn, de zogenaamde 'Nota van Inlichtingen'. Deze vragen en antwoorden zullen een integrale aanvulling van deze Offerteleidraad vormen. Hierbij zal het gestelde in de Nota van Inlichtingen prevaleren boven het gestelde in de Offerteleidraad.

4.4 Toets volledigheid

Na het uiterste tijdstip voor Inschrijving start de selectie- en gunningsprocedure.

De Inschrijvingen worden geopend op het tijdstip zoals vermeld in paragraaf 4.1.

Allereerst controleert Erasmus MC of de door u ingevulde Eigen Verklaring met de daarbij behorende bijlagen en de overige te verstrekken gegevens tijdig, compleet en rechtsgeldig ondertekend zijn ontvangen.

Erasmus MC wijst er met klem op dat Eigen Verklaringen, die achteraf (al dan niet na verificatie) onjuistheden blijken te bevatten of toezeggingen die niet (kunnen) worden waargemaakt, door Erasmus MC kunnen worden opgevat als valse verklaringen. Dit kan uitsluiting van deze en opvolgende aanbestedingsprocedures tot gevolg hebben.

4.4.1 Verduidelijking Inschrijvingen

Op verzoek van Erasmus MC kan na ontvangst van uw Inschrijving een bespreking met u plaatsvinden met het oog op een verduidelijking van de inhoud van uw Inschrijving.

4.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen

De volledige en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaringen toetst Erasmus MC vervolgens inhoudelijk aan de uitsluitingsgronden (zie paragraaf 5.1).

Als deze toets geen aanleiding geeft tot uitsluiting, toetst Erasmus MC de Eigen Verklaring aan de geschiktheidseisen en/of technische specificaties/uitvoeringsvoorwaarden, zoals nader omschreven in paragraaf 5.2 van de Offerteleidraad en onderdeel 5 en 6 van de Eigen Verklaring. Voldoet u niet aan deze eisen, dan wordt u uitgesloten van verdere deelneming aan deze aanbestedingsprocedure.

4.6 Toets gunningseisen

Als ook de toets op de geschiktheidseisen en technische specificaties/uitvoeringsvoorwaarden geen aanleiding geeft tot uitsluiting, toetst Erasmus MC vervolgens of uw Inschrijving aan de gestelde gunningseisen voldoet, zoals nader omschreven in paragraaf **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** en bijlage 1 van deze Offerteleidraad. Voldoet uw Inschrijving niet aan deze gunningseisen, dan wordt u uitgesloten van verdere deelneming aan deze aanbestedingsprocedure.

4.7 Toets gunningscriteria

Voldoet uw Inschrijving wel aan de gunningseisen, dan beoordeelt Erasmus MC uw Inschrijving op basis van het gunningscriterium EMVI. De subgunningscriteria hiervoor kunt u vinden in paragraaf **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** en bijlage 1 van deze Offerteleidraad.

Indien 2 of meer Inschrijvers precies dezelfde score behalen, wordt door middel van loting gegund.

4.8 Gunning

Zo spoedig mogelijk na de beoordeling van de Inschrijvingen, bericht Erasmus MC elke Inschrijver gelijktijdig en onder opgaaf van redenen over de gunning. De Inschrijver met de Economisch Meest Voordelige Inschrijving ontvangen bericht van gunning met het verzoek om binnen 10 dagen de formele bewijsstukken ter onderbouwing van de Eigen Verklaring te overleggen.

De overige Inschrijvers ontvangen een gemotiveerd bericht van afwijzing.

Erasmus MC verstrekt daarbij geen gegevens voor zover dat:

- a) met enig wettelijk voorschrift in strijd zou zijn;
- b) met het openbaar belang in strijd zou zijn;
- c) de rechtmatige commerciële belangen van ondernemers zou kunnen schaden, of
- d) afbreuk aan de eerlijke mededinging tussen ondernemers zou doen.

De Inschrijver die het niet eens is met de gunningsbeslissing heeft de mogelijkheid om binnen een termijn van uiterlijk 20 kalenderdagen door middel van het uitbrengen van een dagvaarding aan Erasmus MC in beroep te gaan tegen deze gunningsbeslissing. Gedurende deze periode zal Erasmus MC geen (raam)overeenkomst met de begunstigde Inschrijver(s) sluiten.

De opschortende termijn van 20 kalenderdagen is tevens een vervaltermijn. Een eventuele aanspraak op gunning van de opdracht vervalt, indien niet binnen deze termijn een kort geding aanhangig is gemaakt bij de bevoegde voorzieningsrechter.

In geval een kort geding aanhangig wordt gemaakt, voegt de Inschrijver die voor gunning in aanmerking komt zich - op straffe van verval van elke aanspraak op de uitvoering van de opdracht - op eerste verzoek van Erasmus MC in het geding.

Tot definitieve gunning kan pas worden overgegaan na het verstrijken van de bezwaartermijn van 20 kalenderdagen en als de (voorlopig) gegunde Inschrijver(s) de juistheid van zijn/hun Eigen Verklaring door middel van overlegging van bewijsstukken heeft/hebben aangetoond.

In het geval van een gebrek in de Eigen Verklaring of de bewijsmiddelen stelt Erasmus MC de betreffende Inschrijver in de gelegenheid om het gebrek te herstellen binnen een termijn van 2 werkdagen, te rekenen vanaf de dag van verzending daartoe.

De Inschrijver(s) die niet in staat is/zijn om tijdig middels de gevraagde bewijsmiddelen de juistheid van hun “Eigen Verklaring” aan te tonen, kunnen worden uitgesloten van verdere deelname in deze aanbestedingsprocedure. In dat geval zal de eerstvolgende Inschrijver (nummer 2 in rang) in de gelegenheid worden gesteld om de betreffende bewijsmiddelen te overleggen. In voorkomende, goed beargumenteerde gevallen kan Erasmus MC ook besluiten het gebrek aan overgelegde gegevens door de Inschrijver te laten herstellen, voor zover dit volgens Erasmus MC niet in strijd is met het aanbestedingsrecht.

4.9 Overige procedurevoorschriften

4.9.1 Aanvullingen en/of wijzigingen

Eventuele aanvullingen en/of wijzigingen op de Inschrijving dient door Erasmus MC via het e-mailadres als genoemd in 2.6, ontvangen te zijn vóór de sluitingsdatum zoals hierboven onder paragraaf 4.1 en 4.2 genoemd. Alleen die aanvullende informatie en/of wijzigingen die op deze wijze ingediend is zal door Erasmus MC worden geaccepteerd. Aanvullende informatie en/of wijzigingen die verstrekt worden na het uiterste inlevermoment zal niet geaccepteerd worden, tenzij daarom uitdrukkelijk is verzocht door Erasmus MC.

4.9.2 Blijven voldoen aan eisen

Indien op enig moment gedurende deze aanbestedingsprocedure blijkt dat Inschrijver niet langer voldoet aan de in de selectiefase of in deze Offerteleidraad gestelde eisen, kan Erasmus MC de Inschrijver uitsluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

4.9.3 Voorbehouden

Erasmus MC behoudt zich -zonder meer en zonder tot enigerlei schadeplichtigheid te zijn gehouden- in ieder geval het recht voor om:

- a. de aanbestedingsprocedure tussentijds om haar moverende redenen af te breken;
 - b. tijdsplanningen te wijzigen (met uitzondering van wettelijk minimum vastgestelde termijnen);
 - c. de opdracht geheel of gedeeltelijk niet te gunnen;
- Erasmus MC heeft geen verplichting tot gunning.

4.9.4 Verwijzing naar merken, types, fabricaten, herkomst e.d.

Erasmus MC heeft geen voorkeur voor een bepaalde Inschrijver, dienstverlener of aannemer, noch voor bepaalde merken, types, fabricaten, herkomst e.d. Mocht in dit Bestek een eis of een wens betrekking (lijken te) hebben op een bepaald fabricaat, een bepaalde herkomst of een bijzondere werkwijze, een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, waardoor bepaalde ondernemingen of

bepaalde producten worden beoordeeld of geëlimineerd, dan dient hierbij gelezen te worden 'of gelijkwaardig'.

4.9.5 Geen vergoeding inschrijvingskosten

Erasmus MC zal geen enkele vergoeding verschuldigd zijn verbonden aan de Inschrijving en/of aanleveren van de informatie.

4.9.6 Eenmaal inschrijven

Een Inschrijver mag zich slechts eenmaal inschrijven voor de aanbestedingsprocedure, hetzij als individuele ondernemer, hetzij als deelnemer in een samenwerkingsverband of als onderaannemer.

4.9.7 Meerdere Inschrijvers van één concern

Van één concern mogen slechts meerdere ondernemingen zich inschrijven voor de aanbesteding (zelfstandig, in samenwerkingsverband of als onderaannemer), mits zij de Inschrijvingen onafhankelijk van elkaar opstellen en de vertrouwelijkheid hierbij in acht hebben genomen. Op verzoek van Erasmus MC zullen deze Inschrijvers dit ook moeten kunnen aantonen. Als één van de betreffende Inschrijvers dit niet kan aantonen, leidt dit tot uitsluiting van alle tot het betreffende concern behorende Inschrijvers.

4.9.8 Informatieplicht

Indien zich wijzigingen in de bedrijfsvoering van de Inschrijver voordoen of dreigen voor te doen, die van invloed zijn op de voortgang en afhandeling van de aanbesteding, dient de Inschrijver dit zo spoedig mogelijk kenbaar te maken aan de in paragraaf 2.6 genoemde contactpersoon van Erasmus MC.

4.9.9 Onvolkomenheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden

Alle documenten met bijbehorende bijlagen die naar aanleiding van de onderhavige aanbestedingsprocedure door of namens Erasmus MC zijn samengesteld en opgesteld, zijn met de grootste zorg opgesteld. In het geval de Inschrijver niettemin onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden ontdekt, dan wel anderszins opmerkingen en/of vragen heeft, dan dient hij Erasmus MC hiervan zo spoedig mogelijk schriftelijk (bij voorkeur via e-mail) in kennis te stellen doch uiterlijk op 28 september 2021, **vóór** 12:00 uur. Van Inschrijvers wordt een proactieve houding verwacht. Dit betekent dat een Inschrijver geen rechtsgeldig beroep kan doen op onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden die door hem niet binnen de hiervoor genoemde termijn aan de orde zijn gesteld, terwijl dit redelijkerwijs wel mogelijk was geweest. Ten aanzien van onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden heeft de Inschrijver zijn rechten verwerkt.

4.9.10 Termijnen

Een in deze Offerteleidraad genoemde termijn gaat in bij de aanvang van het eerste uur van de eerste dag ervan en eindigt bij het einde van het laatste uur van de laatste dag daarvan.

Indien een in deze Offerteleidraad in dagen genoemde termijn ingaat op het ogenblik waarop een gebeurtenis of handeling plaatsvindt, wordt de dag waarop deze gebeurtenis of handeling plaatsvindt niet in deze termijn begrepen.

Indien de laatste dag van een in deze Offerteleidraad genoemde termijn op een algemeen of ter plaatse van de uitvoering van de opdracht erkende, of door de overheid dan wel bij of krachtens een voor Erasmus MC van belang zijnde collectieve arbeidsovereenkomst voorgeschreven rust- of feestdag, vakantiedag of andere vrije dag valt, eindigt de termijn bij het einde van het laatste uur van de eerstvolgende werkdag.

4.9.11 Vertrouwelijkheid

Zowel Erasmus MC als Inschrijver zullen de over een weer verstrekte informatie in het kader van deze aanbestedingsprocedure vertrouwelijk behandelen.

Erasmus MC is niet verplicht om interne documenten, zoals resultaten van evaluaties, vergelijkingen, alsmede adviezen aangaande gunning aan Inschrijver bekend te maken, met uitzondering van hetgeen waartoe zij ten behoeve van de motivering van een afwijzing op grond van de Aanbestedingswet verplicht is.

4.9.12 Intellectueel eigendom aanbestedingsstukken

Alle intellectuele eigendomsrechten die rusten op de door Erasmus MC verstrekte documenten en informatie in het kader van de aanbestedingsprocedure, waaronder in ieder geval te begrijpen de onderhavige Offerteleidraad evenals bijlagen en verstrekte toelichtingen, berusten uitsluitend bij Erasmus MC. Dit geldt voor de gehele aanbestedingsprocedure.

Behoudens uitzonderingen door de Auteurswet gesteld, mag zonder schriftelijke toestemming van Erasmus MC niets uit de door Erasmus MC verstrekte documenten alsmede daarbij behorende bijlagen worden verveelvoudigd door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins, behoudens indien en voor zover dit in redelijkheid noodzakelijk is voor het juist en volledig kunnen beantwoorden van de vragen, dan wel het kunnen doen van een inschrijving.

4.9.13 Retourneren Inschrijvingen

Erasmus MC zal de ontvangen Inschrijvingen en de daarbij behorende stukken niet retourneren.

4.9.14 Uitsluiting algemene (verkoop/leverings)voorwaarden Inschrijver

De toepassing van algemene (verkoop-/leverings)voorwaarden van de Inschrijvers worden door Erasmus MC uitdrukkelijk uitgesloten.

4.9.15 Inschrijving onder voorwaarden

Een Inschrijving waaraan voorwaarden zijn verbonden of die is gedaan onder voorbehoud is ongeldig.

4.9.16 Bedragen

Alle bedragen moeten worden aangeboden in Euro's, exclusief BTW.

4.9.17 Voertaal

De Inschrijving en alle te voeren correspondentie dient te geschieden in de Nederlandse taal, dan wel te zijn voorzien van een vertaling in de Nederlandse taal. Indien correspondentie en/of stukken zijn gesteld in een andere dan de Nederlandse taal en/of niet voorzien van een deugdelijke vertaling in de Nederlandse taal, dan behoudt Erasmus MC zich het recht voor de Inschrijving niet in behandeling te nemen

4.9.18 Gestanddoeningstermijn

De door Inschrijver ingediende inschrijving dient minimaal drie maanden vanaf de opening van de Inschrijving geldig te zijn. Ingeval tegen de mededeling van de gunningsbeslissing bij de daartoe bevoegde rechter te Den Haag een voorlopige voorziening is gevraagd, dienen de inschrijvers hun inschrijving in ieder geval gestand te doen tot vier weken na uitspraak van de voorzieningenrechter in eerste instantie.

4.9.19 Strategische, abnormaal lage, irreële en/of manipulatieve Inschrijvingen

Strategische, abnormaal lage, irreële en/of manipulatieve inschrijvingen zijn niet toegestaan en zullen door Erasmus MC als niet-geldige Inschrijvingen worden gekwalificeerd.

4.9.20 Geschillenbeslechting, forumkeuze

Ieder geschil dat tussen de betrokkenen bij deze aanbestedingsprocedure ontstaat naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure, zal bij uitsluiting worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

4.9.21 Kosten

Het uitgangspunt voor de Inschrijving dient gebaseerd te zijn op Total Cost of Ownership (TCO), oftewel de integrale kostprijs. Inschrijver dient derhalve *alle* relevante kostenposten die samenhangen met de opdracht te vermelden (zoals verzekeringen, transport, belastingen, heffingen, administratiekosten, licentiekosten, etc.), ook als daar in deze Offerteleidraad niet expliciet om gevraagd wordt. Kosten die niet expliciet in de Inschrijving van Inschrijver zijn opgenomen, worden tijdens de eventuele contractduur niet

geaccepteerd.

4.9.22 Wijze van indienen van Inschrijvingen

Uw Inschrijving dient te bestaan uit de volgende onderdelen:

- een volledig ingevuld Programma van Eisen en Wensen (bijlage 1);
- een volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring (bijlage 2);
- de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende referentieverklaringen (bijlage 3);
- indien van toepassing: de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Verklaring “Beroep Technische/beroepsbekwaamheid derde” (bijlage 4) en Verklaring “Beroep Financiële/economische draagkracht derde” (bijlage 5);
- de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende In te vullen Prijzenblad (bijlage 7);
- Uitwerking Casuïstiek – Bijlage 8
- een rechtsgeldig ondertekende aanbestedingsbrief waarmee de Inschrijving wordt aangeboden. Met een rechtsgeldig ondertekende aanbestedingsbrief wordt een begeleidende brief bedoeld die is ondertekend door de bij de Kamer van Koophandel geregistreerde tekenbevoegde, of een gelijkwaardig document waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is de onderneming te vertegenwoordigen en binden.

De informatie in de Inschrijving dient compleet te zijn (d.w.z. een antwoord te bevatten op alle in deze Offerteleidraad gestelde vragen en gevraagde informatie).

4.9.23 Rangregeling

De gehele offerteaanvraag bestaat uit de volgende documenten:

Bijlage 1 - Programma van Eisen en Wensen

Bijlage 2 - Eigen verklaring en toelichting UEA

Bijlage 3 - Referentieverklaring

Bijlage 4 - Verklaring “Beroep Technische/beroepsbekwaamheid derde”

Bijlage 5 - Verklaring “Beroep Financiële/economische draagkracht derde”

Bijlage 6a - Algemene inkoopvoorwaarden versie mei 2021

Bijlage 6b - Concept Koopovereenkomst

Bijlage 6c – Concept Raamovereenkomst

Bijlage 6d - WIBAZ

Bijlage 6e - Aansluitvoorwaarden Erasmus MC - netwerk

Bijlage 7- Prijzenblad

Bijlage 8 - Casuïstiek DNA isolatie

In geval van tegenstrijdigheden tussen deze documenten geldt de volgende rangregeling, waarbij het hoger gerangschikte prevaleert boven het lager gerangschikte:

1. de definitieve (raam,koop)overeenkomst;
2. de Nota van Inlichtingen;
3. de Offerteleidraad;
4. Algemene inkoopvoorwaarden, versie mei 2021
5. WIBAZ
- 6 Aansluitvoorwaarden Erasmus MC - netwerk
7. Inschrijving en Prijzenblad leverancier

Hoofdstuk 5. Eigen verklaring

5.1 Uitsluitingsgronden

Met de ondertekening van de Eigen verklaring verklaart u dat de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden niet op u van toepassing zijn. Als de Inschrijving plaatsvindt door een samenwerkingsverband van ondernemers (zie paragraaf 4.2.1), dient elke ondernemer in het samenwerkingsverband afzonderlijk te verklaren dat de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden niet op hem van toepassing zijn.

Wanneer een verplichte uitsluitingsgrond op u van toepassing is, legt Erasmus MC de Inschrijving ter zijde en komt u niet voor gunning in aanmerking.

Wanneer een facultatieve uitsluitingsgrond u van toepassing is, kan Erasmus MC de Inschrijving ter zijde leggen en komt u niet voor gunning in aanmerking.

Bewijsstukken:

Om de juistheid van uw Eigen verklaring met betrekking tot de uitsluitingsgronden te toetsen, dient u, als u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van Erasmus MC onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen. Als de Inschrijving door een samenwerkingsverband van ondernemers plaatsvindt (zie paragraaf 4.2.1), dient elke ondernemer in het samenwerkingsverband onderstaande stukken te overleggen binnen bovengenoemde termijn van 10 werkdagen.

- 1) Een gedragsverklaring aanbesteden (GVA) afgegeven door het ministerie van Veiligheid en Justitie met betrekking tot de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden als bedoeld in Deel III, Afdeling A en C van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat geen van de uitsluitingsgronden van toepassing zijn op Inschrijver (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een GVA geaccepteerd). De GVA of daarmee gelijkwaardig document uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan twee jaar, gerekend van de sluitingsdatum.
- 2) Een verklaring van de belastingdienst met betrekking tot de criteria zoals bedoeld in paragraaf 3.4 van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een

gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat Inschrijver niet in deze situatie verkeert (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een verklaring van de belastingdienst geaccepteerd). De verklaring van de belasting of een daarmee gelijkwaardige verklaring uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan zes maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum.

N.B. Indien Inschrijver respectievelijk de deelnemer in een samenwerkingsverband niet in staat is om binnen 10 werkdagen middels bovengenoemde bewijsmiddelen de juistheid van zijn Eigen verklaring aan te tonen, komt deze Inschrijver respectievelijk het samenwerkingsverband niet meer voor gunning in aanmerking en zal de Inschrijver terzijde worden geschoven. In dat geval wordt de eerstvolgende Inschrijver die in aanmerking komt voor gunning in de gelegenheid gesteld om de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen.

5.2 Geschiktheidseisen

De eisen in deze paragraaf zijn bedoeld om uw geschiktheid als Inschrijver in relatie tot de Opdracht te toetsen. Met de ondertekening van de Eigen verklaring (onderdeel 4.1) verklaart u dat u voldoet aan de geschiktheidseisen, zoals vermeld in paragraaf 5.2.1.1 t/m [5.2.2.2] van deze Offerteleidraad.

Deelnemers in een samenwerkingsverband dienen in hun Eigen verklaring aan te geven aan welke geschiktheidseisen hun onderneming voldoet.

Voldoet u niet aan een of meer van deze geschiktheidseisen, dan wordt uw Inschrijving niet verder beoordeeld en zal u niet in aanmerking komen voor gunning. In dat geval wordt de eerstvolgende Inschrijver die in aanmerking komt voor gunning in de gelegenheid gesteld om de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen.

5.2.1 Met betrekking tot de financiële en economische draagkracht:

Eigen Verklaring: Deel 3, B en C

5.2.1.1 (bijlage 5)	U dient over voldoende financiële en economische draagkracht te beschikken om de Opdracht zonder financiële risico's voor Erasmus MC goed en tijdig te kunnen uitvoeren. Bewijsstukken: Om aan te tonen dat u voldoet aan deze eis, dient u, voor zover u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van Erasmus MC onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen. a) Een accountantsverklaring, zonder continuïteitsparagraaf, betreffende de jaarrekening over boekjaar 2012. Niet-jaarrekeningplichtige ondernemingen kunnen volstaan met een beoordelingsverklaring, zonder continuïteitsparagraaf. b) Een rechtsgeldige getekende verklaring waarin u verklaart dat u geen claims bekend zijn gedurende de periode van de uitvoering van de Opdracht en geen investeringen noodzakelijk zijn die de financieel economische draagkracht van uw onderneming of de continuïteit van uw bedrijfsvoering in gevaar kunnen brengen. Uw jaarrekening van het laatst vastgestelde boekjaar en eventuele andere onderbouwende financiële gegevens van u waaruit blijkt dat uw onderneming een positief eigen vermogen heeft en een current ratio die groter of gelijk is aan 0,5; c) Voor zover u onderdeel uitmaakt van een concern en de jaarrekening uitsluitend geconsolideerd met die van de moedermaatschappij wordt gepubliceerd: de gegevens van de moedermaatschappij als bedoeld in sub c waaruit blijkt dat uw onderneming een positief eigen vermogen heeft en een current ratio die groter of gelijk is aan 0,5 én een verklaring van de moederonderneming waarin zij zich ten minste hoofdelijk aansprakelijk verklaart voor uw schulden en rechtshandelingen (bijvoorbeeld een verklaring ex artikel 2:403, lid 1, sub f BW);
--------------------------------	--

5.2.2 Met betrekking tot de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid

Eigen Verklaring: Deel 4, α

5.2.2.1 (Bijlage 3)	U dient te beschikken over voldoende kennis, ervaring en organisatievermogen om de Opdracht uit te voeren. In het bijzonder dient u over de volgende (kern)competenties te beschikken: Kerncompetentie 1: Aantoonbare ervaring in twee (2) centra / laboratoria Het aangeboden DNA isolatieapparaat dient minimaal één jaar in werking te zijn bij twee Europese Laboratoria die een volume draaien van minimaal 5000 testen per jaar. Bewijsstukken: Om aan te tonen dat u voldoet aan bovengenoemde kerncompetenties, dient u bij uw Inschrijving per kerncompetentie één (1) referentie op te geven waaruit blijkt dat uw organisatie voldoende ervaring heeft met betrekking tot de betreffende kerncompetentie. U dient hiervoor gebruik te maken van het format in bijlage 3 "Referentieverklaringen". Door indiening van deze bijlage verklaart u de referentieprojecten op een vakkundige en regelmatige wijze te hebben uitgevoerd en de verklaring naar waarheid te hebben ingevuld. De te overleggen referentieprojecten hebben betrekking op de afgelopen 3 jaar (gerekend vanaf de uiterste datum van ontvangst van de Aanmeldingen). Als een referentieproject in samenwerkingsverband (combinatie) of in onderaanneming is uitgevoerd zal het eigen aandeel dat door uw organisatie is uitgevoerd moeten voldoen aan de geschiktheidseisen. N.B. Erasmus MC behoudt zich het recht voor om zonder uw tussenkomst contact op te nemen met de referenten en uw verklaring te verifiëren. Indien uit deze verificatie volgt dat u niet voldoet aan de gestelde voorwaarden, komt u niet meer voor gunning in aanmerking en zal de Inschrijving terzijde worden geschoven. In dat geval zal Erasmus MC de verklaring van de eerstvolgende Inschrijver toetsen aan de gestelde voorwaarden.
5.2.2.2	U dient te beschikken over een managementsysteem voor informatiebeveiliging dat voldoet aan de norm NEN-EN-ISO 27001:2005.

	Om aan te tonen dat u hieraan voldoet, dient u, voor zover u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van KLANTNAAM onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk 10 werkdagen te overleggen: a) door een onafhankelijke instantie afgegeven certificaat dat u aan de norm NEN-EN-ISO 27001:2005 voldoet welke instantie gecertificeerd is door een instantie die voldoet aan Europese normenreeks voor certificering, of; b) gelijkwaardig certificaat, of; c) andere bewijzen inzake gelijkwaardige maatregelen op het gebied van managementsysteem voor informatiebeveiliging van ondernemers. Ad 2) Indien u een certificaat wil overleggen als bedoeld onder 2) dient u aan te tonen dat er sprake is van een gelijkwaardig certificaat. Ad 3) Indien u op de wijze als bedoeld onder 3) wil aantonen dat uw managementsysteem voor informatiebeveiliging voldoet aan de gestelde norm, dient u een omschrijving te geven van het door u gehanteerde managementsysteem voor informatiebeveiliging en te onderbouwen waarom u meent dat uw managementsysteem voor informatiebeveiliging gelijkwaardig is. In deze omschrijving van het managementsysteem voor informatiebeveiliging dienen alle onderwerpen van de norm NEN-EN-ISO 27001:2005 naar voren te komen. Deze norm bevat de volgende onderwerpen: • Managementsysteem voor informatiebeveiliging; • Directieverantwoordelijkheid; • Interne audits; • Directiebeoordeling; • Verbeteringen.
5.2.2.3	U dient te beschikken over kwaliteit en bekwaamheid dat voldoet aan de norm -ISO 1589 Om aan te tonen dat u hieraan voldoet, dient u, voor zover u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van KLANTNAAM onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen: a) door een onafhankelijke instantie afgegeven certificaat dat u aan de norm NEN-EN-ISO 1589 voldoet welke instantie gecertificeerd is door een instantie die voldoet aan Europese normenreeks voor certificering, of; b) gelijkwaardig certificaat, of; c) andere bewijzen inzake gelijkwaardige maatregelen op het gebied van kwaliteit en bekwaamheid van ondernemers.

	Ad 2) Indien u een certificaat wil overleggen als bedoeld onder 2) dient u aan te tonen dat er sprake is van een gelijkwaardig certificaat.
--	---

5.2.3 Met betrekking tot maatschappelijke/ beroepsbevoegdheid

Eigen Verklaring: Deel 4, α

5.2.3.1 (Bijlage 4)	U dient ingeschreven te staan in het handels- of beroepsregister volgens de eisen van de lidstaat waar uw onderneming is gevestigd. Bewijsstuk: Om aan te tonen dat u voldoet aan deze eis, dient u bij Inschrijving te overleggen: Een uittreksel uit de Kamer van Koophandel dan wel een bewijs van Inschrijving in het beroeps- of handelsregister in het land van vestiging. Het uittreksel of bewijs van Inschrijving mag niet ouder zijn dan 12 maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum voor Inschrijving (zie paragraaf 4.1).
------------------------	---

Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning

6.1 Inleiding

In bijlage 1 zijn de eisen opgenomen die Erasmus MC stelt aan de Opdracht en aan de prijsstelling.

Het niet voldoen aan een of meerdere eisen betekent uitsluiting van verdere beoordeling en de Inschrijving valt in dat geval af.

Het Erasmus MC hanteert de volgende (sub-)gunningcriteria om de aangeboden oplossing te beoordelen:

- Programma van Wensen: mate waarin het DNA isolatieapparatuur bijdraagt aan de voor Erasmus MC meest kritische kwaliteitsaspecten;
- Prijsstelling: totale prijsstelling van het aangeboden stollingsapparaat

Sub-)gunningcriterium	Maximaal aantal punten
Programma van Wensen	300 punten – 60 %
K1. Casus 1 Workflowanalyse (Bijlage 8)	100 punten
K2. Casus 2 Implementatieplan (Bijlage 8)	50 punten
K3. Casus 3 Risicoinventarisatie voor implementatie (Bijlage 8)	50 punten
K4. Overige Wensen (Bijlage 1 pvw punten 4 t/m 15)	100 punten
Prijsstelling	40%

6.2 Beoordelingsteam

Een beoordelingscommissie zal de Inschrijvingen beoordelen. Deze commissie bestaat uit minimaal 4 experts die de Inschrijvingen beoordelen op de wijze zoals in de volgende paragrafen beschreven. De beoordelingscommissie bestaat uit:

Expertise	Beoordeling van (Sub-)gunningscriterium of rol:
Labmanager	Beoordeling van “Programma van Wensen”
Analist(-en)	Beoordeling van “Programma van Wensen”
Inkoper	Procesbegeleider. Ter bewaking van een objectieve, niet discriminerende en transparante beoordeling. Berekening “Prijsstelling”.

6.3 Programma van eisen

In bijlage 1 (Programma van Eisen) zijn de eisen opgenomen die Erasmus MC stelt aan de Opdracht en aan de prijsstelling. Het niet voldoen aan een of meerdere eisen betekent uitsluiting van verdere beoordeling en de Inschrijving valt in dat geval af. Documentatie ter bewijsvoering van het voldoen aan de Eisen, dient aangeleverd te worden op de wijze die wordt beschreven in bijlage 1.

6.4 Programma van wensen

In bijlage 1 zijn ook de wensen opgenomen die Erasmus MC heeft ten aanzien van de Opdracht. Een wens is een (sub)gunningscriterium, op basis waarvan een Inschrijving punten toegekend kan krijgen. Het is van belang dat uw Inschrijving zoveel mogelijk aansluit op de wensen (en vragen) van Erasmus MC.

Het beoordelingsteam beoordeelt per wens in bijlage 1 op basis van het door de Inschrijver ingediende antwoord in hoeverre en op welke wijze aan de vraagstelling wordt voldaan. Indien de Inschrijving aan een wens voldoet en hierbij een toelichting geeft (waar gevraagd is toelichting verplicht), dan wordt aan deze Inschrijving het volledige aantal punten voor deze wens toegekend. Indien een Inschrijving niet voldoet aan een wens of er ontbreekt een gevraagde toelichting, dan worden er voor deze wens geen punten toegekend. Elk (sub)gunningscriterium met uitzondering van de prijs wordt onafhankelijk en individueel beoordeeld door ten minste 4 beoordelaars. De beoordeling en de bijbehorende motivatie wordt schriftelijk gedocumenteerd.

Het programma van wensen bestaat uit een viertal gunningscriteria:

- K1. Casus 1 100 punten (Bijlage 8)
- K2. Casus 2 50 punten (Bijlage 8)
- K3. Casus 3 50 punten (Bijlage 8)
- Overige wensen 100 punten (Bijlage 1 pww punt 4 t/m 15)

De behaalde score met betrekking tot bovenstaande bepalen samen het kwaliteitsdeel van de aanbesteding.

Een unaniem rapportcijfer voor de casussen volgt op basis van waarderingsschaal bijgevoegd in Bijlage 8.

Een unaniem rapportcijfer voor de overige wensen volgt op basis van waarderingsschaal zoals hieronder weergegeven.

Overige wensen		
Beoordeling	Toelichting	Aantal punten per onderdeel
Wel voldaan	Indien de Inschrijving aan een wens voldoet en hierbij een toelichting geeft (waar gevraagd is toelichting verplicht), dan wordt aan deze Inschrijving het volledige aantal punten voor deze wens toegekend.	De punten van de overige wensen worden bij elkaar opgeteld
Niet voldaan	Indien de Inschrijving niet aan wens voldoet en/of hierbij geen toelichting geeft (waar gevraagd is toelichting verplicht), dan wordt aan deze Inschrijving geen punten voor deze wens toegekend.	De punten van de overige wensen worden bij elkaar opgeteld

6.5 Proof of Concept (poC), Samples en Site Visit

Als onderdeel van de aanbestedingsprocedure vindt een PoC plaats. Alleen de Economisch Meest Voordelige Inschrijver zal op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding, worden uitgenodigd voor een PoC.

De PoC zal bestaan uit een tweetal beoordelingen en zal uitgevoerd worden door personeel van twee (2) verschillende screeningslaboratoria en zal plaatsvinden tijdens de bezwaartermijn/verificatieperiode:

1. Verificatie van het PvE en PvW

Het doel is om te toetsen of de aangeboden configuratie voldoet aan de gestelde prestatie eisen in de aanbesteding.

2. Proof of concept

Het doel is om de kwaliteit van de aangeboden isolaties te vergelijken met de kwaliteit van de isolaties in de huidige situatie. Deze kwaliteit dient vergelijkbaar te zijn. De uitwerking van deze kwaliteitsvergelijking wordt gespecificeerd tijdens uitvoering van de Proof of Concept (PoC) en wordt uiteindelijk gedeeld met Inschrijver.

Er volgt een beoordeling door het Erasmus MC. Indien tijdens de PoC blijkt dat één van de hierboven genoemde onderdelen nog verduidelijking behoeft, zal in overleg worden getreden met de betreffende inschrijver. Mocht blijken dat betreffende inschrijver niet voldoet aan de gestelde criteria of eisen, zal de aanbieder van betreffende inschrijver ter zijde wordt gelegd en de voorgenomen gunning worden ingetrokken. In dat geval zal een nieuwe voorgenomen gunning worden meegedeeld aan de inschrijver wiens inschrijving als 2e economisch meest voordelige inschrijving is beoordeeld, waarna opnieuw een PoC zal worden uitgevoerd et cetera. De kosten van de PoC vormen (net als levering en implementatie) onderdeel van de offerte van Inschrijver en worden niet apart vergoed.

Na het succesvol doorlopen van de PoC zal de opdracht tot levering of dienstverlening definitief worden gegund aan de winnende inschrijver. Tijdens de PoC gelden de voorwaarden en condities van de inschrijving. De PoC geldt derhalve als een opschortende voorwaarde voor definitieve gunning. Na definitieve gunning vindt een uitgebreidere validatie plaats tijdens de Implementatiefase.

Gedurende de PoC doet de nummer twee van de voorlopige gunning haar inschrijving gestand, ongeacht het al dan niet verstrijken van de geldigheidstermijn van de inschrijving. Bij het niet succesvol doorlopen van de PoC door de voorlopige winnaar van de aanbesteding, zal de aanbestedende dienst alvorens met nummer twee een nieuwe PoC te doorlopen, de opdracht opnieuw voorlopig gunnen.

6.6 (Sub-) gunningscriterium “prijsstelling”

Inschrijvers dienen in Bijlage 7 (Prijzenblad) alle verplichte cellen (en eventuele aanvullingen) in te vullen (bedragen). De totale prijsstelling wordt conform het prijzenblad op basis van de gegeven instructie berekend.

Inschrijver dient prijzen af te geven op basis van het Programma van Eisen en het Programma van Wensen, en gestelde voorwaarden (in het bijzonder de koopovereenkomst). Uw kosten dienen ook separaat uiteengezet te worden en separaat opgevoerd te worden voor de TCO, dit voor de transparantie. De op te geven prijzen bij het onderdeel TCO zijn eenmalige en finale prijzen die 10 jaar geldig dienen te zijn.

De maximale score op “Prijsstelling” is 40. De score per Inschrijver vindt plaats op basis van de volgende systematiek:

Totaalscore Prijsstelling* =

$$(1 + (1 - (\text{TCO Inschrijver} / \text{laagste TCO van alle niet-uitgesloten Inschrijvers}))) * \text{maximaal haalbare aantal punten (=40)}$$

*Berekening op basis van 2 decimalen achter de komma (afronding naar boven op basis van 3e decimaal).

6.7 Beste prijs/kwaliteitsverhouding

Erasmus MC berekent per Inschrijving een totaalscore. Dit is de som van de score per (sub)gunningscriterium. Aan de Inschrijver met de hoogste score zal een voornemen tot gunning worden verstuurd.

Als twee (2) of meerdere Inschrijvers evenveel punten hebben behaald, waardoor zij allen op 1e plaats zijn geëindigd, dan zal Erasmus MC tot gunning overgaan op de Inschrijver met de hoogste score op prijs. Mocht ook deze score gelijk zijn, dan zal Erasmus MC, in dit bijzondere geval, overgaan tot loting in het bijzijn van de relevante Inschrijvers.

De winnende Inschrijver ontvangt de gunningsbeslissing. Tegelijkertijd zullen de Inschrijvers welke niet in aanmerking komen voor voorlopige gunning de beoordeling inzake hun Inschrijving ontvangen. Alle Inschrijvers krijgen per e-mail (middels gescande brief of gewoon brief) bericht aan welke Inschrijver het Erasmus MC voornemens is te gunnen; de voorgenomen gunning. Bovendien zal het Erasmus MC aan iedere Inschrijver de volgende informatie verstrekken:

- Het puntentotaal op beste prijs/kwaliteit-niveau van de winnende Inschrijving, zonder onderliggende gegevens.
- Het puntentotaal en de onderverdeling per (sub-)gunningcriterium (3 casussen) van de eigen Inschrijving.