



Dienst Justitiële Inrichtingen
Ministerie van Justitie en Veiligheid

Programma van Eisen

Bijlage 1

Automated Immunostainer

t.b.v. het Nederlands Forensisch Instituut

Kenmerk : JvH/2023-2/NFI
Datum : 05-07-2023
Versienummer : 1

Inleiding

Voor u ligt het Programma van Eisen en maakt deel uit van de Aanbestedingsdocumenten. Het bevat de minimumeisen waaraan u als Opdrachtnemer tijdens de uitvoering van de Overeenkomst dient te voldoen. Deze minimumeisen worden in dit document 'eisen' genoemd. De eisen zijn als paragrafen opgenomen in dit document en zijn gegroepeerd in hoofdstukken.

U accepteert dit Programma van Eisen geheel en onvoorwaardelijk door formulier B 'Inschrijfformulier en akkoordverklaring in te vullen, te ondertekenen en in te dienen bij uw Inschrijving. U hoeft de eisen zelf dus niet te beantwoorden.

Inhoudsopgave

1 EISEN TEN AANZIEN VAN DE OPDRACHT	3
2 EISEN TEN AANZIEN VAN HET APPARAAT, ONDERHOUD EN REAGENTIA	3
3 EISEN TEN AANZIEN VAN PERSONEEL	6
4 FINANCIËLE EISEN	7

1 Eisen ten aanzien van de opdracht

Eisnr	Omschrijving
1.	U verklaart door in te schrijven op deze aanbesteding onvoorwaardelijk akkoord te zijn met alle voorwaarden, (concept) Overeenkomst, procedures en eisen zoals beschreven in het beschrijvend document inclusief alle bijlagen.
2.	U conformeert zich aan de geldende wet- en regelgeving op het gebied van milieu en overige met deze opdracht verband houdende wet- en regelgeving en past deze conform de laatst geldende normen tijdens de uitvoering van de opdracht toe.
3.	Leverancier vergewist zich van het doel waarvoor Koper de Automated Immunostainer aanschafft en conformeert zich eraan dat hij als expert de diensten op dusdanige wijze verricht dat ten tijde van de plaatsingen, aansluiting en gedurende de looptijd sprake is van fit for purpose.
4.	Leverancier voldoet aan relevante normelementen uit de ISO9001 norm.
5.	De minimale garantietermijn is gesteld op 12 maanden na gebruiksklare oplevering inclusief minimaal 2 onderhoudsbeurten (preventief onderhoud) per jaar. Binnen deze termijn staat de Leverancier garant voor de goede werking. Na deze periode zal de initiële onderhoudsperiode van 6 jaar starten. Na de initiële onderhoudsperiode heeft Koper de optie om te verlengen tot einde technische levensduur van het apparaat met steeds een periode van maximaal 12 maanden.

2 Eisen ten aanzien van het apparaat, onderhoud en reagentia

2.1 Eisen ten aanzien van de Automated Immunostainer

Eisnr	Omschrijving
6.	De Automated Immunostainer moet voldoen aan de geldende in-vitro diagnostica regulation (IVDR) wet- en regelgeving.
7.	De Automated Immunostainer dient volautomatisch de volgende stappen te kunnen doorlopen: deparaffineren, voorbehandelen, kleurprocedure, immunohistochemie (IHC) en tegenkleuren.
8.	De Automated Immunostainer moet in staat zijn om tussen 50-100 coupes per werkdag (07:30-16:00) te kunnen verwerken van stap deparaffineren tot en met stap tegenkleuren.
9.	De Automated Immunostainer is geschikt voor werken op basis van batch-load (1 load per run), waarbij verschillende tests (Primaire Antilichamen, ca. 30 verschillende maximaal) tegelijkertijd kunnen worden uitgevoerd. Geen single-load.
10.	De Automated Immunostainer moet als semi-open systeem kunnen functioneren, d.w.z.: over de mogelijkheid te beschikken om zelf verdunningen te kunnen maken.
11.	De Automated Immunostainer moet paraffinecoupes immuunhistochemisch kunnen kleuren. Het betreft hier een 2-staps immuunhistochemische test.
12.	De Automated Immunostainer moet over de mogelijkheid beschikken om kleurprotocollen aan te passen naar wens gebruiker, m.n. incubatietijden en toevoegen/verwijderen van evt. protocolstappen
13.	De Automated Immunostainer moet beschikken over een uninterruptible power supply (UPS), zodat spanningdips en pieken kunnen worden opgevangen.
14.	De Automated Immunostainer moet objectglazen met een standaard afmeting kunnen verwerken (L75xB25xH1 mm).
15.	De Automated Immunostainer moet beschikken over een vloeistofniveaudetectie voor de op te druppelen vloeistoffen (het primaire antilichaam, het detectiesysteem en de tegenkleuring), welke desgewenst uit kan worden gezet.

16.	De Automated Immunostainer moet beschikken over een alarmfunctie indien er een actie vereist is vanuit de gebruiker.
17.	De Automated Immunostainer dient een tafelmodel te zijn.
18.	De Automated Immunostainer mag niet meer dan 80dB(A) geluid produceren.
19.	De (afval)vaten die gebruikt worden in/bij het systeem dienen een maximaal volume te hebben van 10 liter.
20.	De afvallozingssysteem binnen het systeem dient het afval te scheiden in Hazardous en non-Hazardous.

2.2 Eisen ten aanzien van de Software

Eisnr	Omschrijving
21.	Het dashboard van de Automated Immunostainer moet beschikken over software, met de volgende kenmerken: - Registratie overzicht tests met bijbehorende protocollen; - Registratie/inzicht processtappen tests; - De mogelijkheid tot aanpassen en beheren van protocollen en reagentia; - De mogelijkheid tot het genereren van een overzicht van de uitgevoerde tests; - De mogelijkheid tot het uitvoeren van testprotocollen t.b.v. validatie; - De mogelijkheid tot het generen van overzichten m.b.t. managementinformatie (zoals aantallen, foutmeldingen etc.); - Logfunctie.
22.	De Automated Immunostainer moet werken met barcode-identificatie, zowel de tests als de reagentia moeten hierover beschikken.
23.	De barcode/2D barcode (opdracht gegenereerd door een LIMS (laboratory Information Management System), nog nader te bepalen welk systeem) van de test beschikt minimaal over de volgende informatie en zichtbaar zijn op het glaasje: - Pathologie-volnummer (sectienummer) met secundaire onderverdeling; - Patholoog; - Primair antilichaam; - Pathologie-identificatienummer (NFI zaaknummer bestaande uit een numeriek getal).
24.	De barcode/2D barcode op de reagentia beschikt minimaal over de informatie: - Naam reagens (vast gegeven in geval van onderdeel kit, vrij in te vullen in geval van primair antilichaam); - Volume; - Volgnummer; - Expiratiedatum (vast gegeven in geval van onderdeel kit, vrij in te vullen in geval van primair antilichaam); - Lotnummer (vast gegeven in geval van onderdeel kit, vrij in te vullen in geval van primair antilichaam).
25.	De software moet LIMS (nader te bepalen welk systeem door Koper) compatible zijn en informatie onderling uit kunnen wisselen.
26.	De software moet eveneens als stand-alone kunnen functioneren.
27.	De software moet ook op een later tijdstip (na implementatie systeem) indien nodig compatible kunnen worden gemaakt met LIMS.
28.	Software-updates en upgrades worden gedurende de looptijd van de Overeenkomst kosteloos verzorgd door Leverancier.
29.	Software draait op het besturingssysteem Windows 10.

30.	Afdeling ICT (IV) van Koper heeft de voorkeur dat het NFI zelf zorgt voor een Analytische PC (APC)(of de bestaande APC wordt geïntegreerd in uw oplossing). Indien er een APC aangeschaft moet worden om een analytisch apparaat op aan te sluiten, dient deze te voldoen aan de volgende eisen: - Desktop of Tower model waarin minimaal 2 full-size insteekkaarten in geplaatst kunnen worden. - Windows 10 Professional - netwerkkaart - I7 processor - 16 GB intern geheugen - Harde schijf van 250GB De installatie van de software en het aansluiten van het apparaat wordt door de Leverancier gedaan. Nauwe samenwerking met afdeling ICT (IV) van Koper m.b.t. aansluiten Automated Immunostainer en werking software is een vereiste. Vanuit de afdeling ICT zal een collega ter beschikking staan. Duidelijk aangeven in uw Inschrijving of uw apparaat inclusief een door u aangeboden APC is (kosten Inschrijver) of dat u gebruik wilt maken van een APC van Koper (kosten APC voor Koper).
-----	---

2.3 Eisen ten aanzien van de reagentia en consumables

Eisnr	Omschrijving
31.	Reagentia en bijbehorende consumables, welke geleverd worden door Leverancier, dienen te voldoen aan de geldende IVDR wet- en regelgeving.
32.	De onderstaande reagentia dient geleverd en gebruikt te kunnen worden in combinatie met de Automated Immunostainer: - TRS (high/low) - Tween (wasbufer) - H₂O₂ blocking - Antibody diluent - HRP - DAB⁺ - Substraat - Enhancer (Mouselinker) - Antibody Diluent Haematoxyline kan incidenteel worden afgenomen.
33.	Consumables voor de te leveren Automated Immunostainer zoals reageerbuizen, cartridges, objectglazen, stickers en inktlinten dienen te worden geleverd door Leverancier.
34.	Koper heeft de mogelijkheid om reagentia en consumables los aan te schaffen bij Leverancier met een levertijd van maximaal 5 werkdagen.
35.	De verwachting is dat er jaarlijks 3000 tests worden afgenomen. Leverancier is ermee bekend en accepteert dat dit aantal fluctueert.
36.	Reagentia dienen minimaal een houdbaarheid van 6 maanden te hebben op moment van levering.
37.	Leverancier levert een rood alternatief voor DAB ⁺ (kleurlabel) indien Koper daarom verzoekt.

2.4 Eisen ten aanzien van Onderhoud en Service

Eisnr	Omschrijving
38.	Leverancier is telefonisch bereikbaar tijdens kantooruren (08:00-17:00) met Nederlands of Engels sprekend personeel.
39.	Leverancier zal 2x per jaar preventief onderhoud uitvoeren op het te onderhouden apparaat op locatie van de Koper door een deskundig monteur.
40.	Bij storingen aan het systeem (of software) kan de Leverancier garanderen dat er binnen 24 uur (werkdagen) gereageerd wordt op de gemelde storing (telefonisch of per e-mail).
41.	Wanneer een gemelde storing niet telefonisch of per e-mail kan worden opgelost, kan de Leverancier garanderen dat er binnen 48 uur (werkdagen) een deskundig monteur ter plaatse komt om de storing (correctief onderhoud) te verhelpen, of met een voorstel komt om de storing op korte termijn te verhelpen (inclusief kosten eventuele onderdelen).
42.	Leverancier plant proactief preventief onderhoud in, in afstemming met Koper.
43.	Na onderhoud en/of reparatie dient de Leverancier een werkbbon te overhandigen met daarop vermeldt de ondernomen acties, evt kalibraties e.d.. Op de factuur zijn kosten van eventuele onderdelen gespecificeerd.
44.	Bij langdurig uitval van het aangeboden systeem door defect/storing (>2 weken), kan de Leverancier kosteloos een passend alternatief aanbieden zodat productie bij Koper wordt gegarandeerd.
45.	Leverancier draagt zorg voor een gedegen (digitale) gebruikershandleiding. Dit is bij voorkeur in het Nederlands. Engels is toegestaan.

2.5 Eisen ten aanzien van de levering, implementatie en validatie

Eisnr	Omschrijving
46.	Het systeem wordt op locatie van Koper geleverd in Den Haag en geïnstalleerd door Leverancier. Adres: Nederlands Forensisch Instituut Laan van Ypenburg 6 2497 GB Den Haag
47.	Levering, implementatie en validatie systeem uiterlijk Q4 2023.
48.	Leverancier verzorgt tijdens de implementatie-/validatieperiode een gebruikerstraining op locatie. Dit zal zijn voor 3 gebruikers.
49.	Leverancier staat Koper bij met competent personeel (zoals een applicatiespecialist) tijdens de implementatie-/validatieperiode. De duur van de validatie mag maximaal 2 aaneengesloten weken zijn na levering.

3 Eisen ten aanzien van personeel

3.1 Eisen ten aanzien van personeel

Eisnr	Omschrijving
50.	Leverancier garandeert dat alle medewerkers die worden ingezet bij de uitvoering van de overeengekomen werkzaamheden voldoende gekwalificeerd zijn en blijven. Dit geldt eveneens voor (het personeel van) derde partijen die in het kader van deze overeenkomst door Leverancier worden ingeschakeld.
51.	Uitsluitend medewerkers van de Leverancier die een geldig identificatiebewijs kunnen

	overleggen, mogen de Locatie betreden.
52.	Conform de in Nederland geldende wet- en regelgeving dient Opdrachtnemer zeker te stellen dat de bij haar in dienst zijnde (buitenlandse) werknemers aan alle wettelijke voorschriften voldoen.

4 Financiële eisen

4.1 Prijzen/Commercieel

Eisnr	Omschrijving
53.	De tarieven in deze overeenkomst, zoals opgegeven in formulier E, kunnen voor het eerst geïndexeerd op de datum 1 oktober 2024 en vervolgens elk jaar zolang de overeenkomst duurt, inclusief mogelijke verlengingen. De indexering kan zowel opwaarts als neerwaarts zijn. De aankondiging van de indexering dient minimaal 3 maanden voor ingangsdatum te zijn. Voor alle in het prijzenblad (formulier E) opgenomen tarieven geldt: Indexering van het loonbestandsdeel (onderhoud): Op basis van het CBS-indexcijfer (2010=100) Cao-lonen per uur incl. bijzondere beloningen, totaal cao-sectoren, bedrijfstak M-N zakelijke dienstverlening. Cao-lonen, contractuele loonkosten en arbeidsduur; indexcijfers (2010=100) (cbs.nl) Indexering van de reagentia en consumables: Op basis van het CBS-indexcijfer (2015=100) Consumentenprijzen CPI 000000 Alle bestedingen. Consumentenprijzen; prijsindex 2015=100 (cbs.nl) De indexering wordt als volgt berekend: index jaar, maand (----- - 1) * 100% index jaar-1, maand De Koper geeft voor minimaal 3 maanden (voor 1 juli) voor ingangsdatum van de indexering het voorstel voor indexering, op basis van bovenstaande, aan Leverancier. Leverancier past, indien van toepassing, het prijzenblad aan en retourneert dat aan Koper. Na (schriftelijke) overeenstemming tussen Koper en Leverancier kan de prijswijziging per ingangsdatum van kracht worden. Als CBS_nieuw wordt gehanteerd het cijfer van de maand april. Indien het cijfer nog niet definitief is, wordt het voorlopige cijfer gebruikt. Als CBS_vorig wordt het cijfer van april genomen maar dan van het daaraan voorafgaande jaar (deze maand dient tevens voor de volgende indexeringen te worden gehanteerd)

4.2 Bestelproces

Eisnr	Omschrijving
54.	Leverancier stemt ermee in dat het Koper per e-mail Bestellingen kan plaatsen. Na gunning wordt een emailadres voor DJI ter beschikking gesteld.
55.	Iedere aflevering wordt voorzien van een pakbon. Deze pakbon dient duidelijk zichtbaar aangebracht te worden op de verpakking. Op elke pakbon staan minimaal de onderstaande gegevens vermeld: · Bestelnummer · Debiteurennummer · Aantal colli · Volledig afleveradres · Omschrijving van de geleverde producten · Aantallen en eenheden per product zoals deze op de bestelling staan vermeld · Datum van de levering

4.3 Facturatie

Eisnr	Omschrijving
56.	Leverancier verzendt de factuur elektronisch (XML) zodat deze, met inachtneming van de door Aanbestedende dienst gegeven specificaties, kan worden ontvangen en verwerkt.
57.	Facturatie vindt plaats conform hetgeen beschreven op e-factureren bij het ministerie van Justitie en Veiligheid en conform de daar opgenomen voorwaarden. Zie ook bijlage 6 Bijsluiter e-factureren.
58.	Elke bestelling wordt apart gefactureerd conform de bestelling.
59.	Facturatie vindt maandelijks achteraf plaats.
60.	Leverancier dient een betalingstermijn van 30 dagen na ontvangst van een factuur te accepteren. Om de betalingstermijn te realiseren dienen facturen te voldoen aan de gestelde eisen.
61.	Facturen voldoen minimaal aan alle geldende wettelijke eisen. Facturen die hier niet aan voldoen, worden niet in behandeling genomen. Om zaken te doen met het SSC DJI gelden er aanvullende eisen. Deze kunt u terugvinden via 'zaken doen met DJI'. Ook aan deze eisen moet u voldoen.
62.	Na gunning kunnen er nadere afspraken gemaakt worden met betrekking tot de facturatie.