

**Aanbesteding:** Stollingsautomaten voor de afdeling Hematologie van het Erasmus MC  
**Aanbestedende Dienst:** Erasmus MC  
**Referentie:** -

**Toelichting:**

**Ref.nr.** 2  
**Onderwerp:** internationale standaarden

**Vraag:**

Eis 34 geeft aan dat alle bepalingen moeten zijn gekalibreerd tegen int. std. Voor hemostase is dit niet voor alle testen van toepassing. Kunt u deze eis herformuleren naar "... voor zover van toepassing of beschikbaar"? Specifiek voor de D-dimer test stellen wij voor te verwijzen naar de klinische validatie van onze test voor het uitsluiten van DVT en PE (LE), kunt u aangeven hiermee akkoord te zijn?

**Antwoord:**

Herformulering eis; Al uw bepalingen zijn gekalibreerd tegen internationale standaarden voor zover van toepassing of beschikbaar.

De eis betreft kalibratie van de test, niet de klinische validatie. Eis is derhalve niet aangepast.

**Percelen:** P1 Een Perceel  
**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Inhoud

**Ref.nr.** 3  
**Onderwerp:** verdeling testpakket

**Vraag:**

Kunt u aangeven welke testen op welk systeem bepaald dienen te worden? Dit is met name belangrijk wanneer dezelfde test gelijktijdig om meerdere systemen beschikbaar dient te zijn, omwille van het juist berekenen van het benodigde materiaal

**Antwoord:**

Alle testen dienen op alle systemen/apparaten (3x) te kunnen worden bepaald. Alle testen zullen op een voorkeur apparaat (systeem) plaatsvinden en de overige 2 apparaten zullen als back up dienen. Alle testen zijn te vinden in Bijlage 8.

**Percelen:** P1 Een Perceel

**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Inhoud

**Ref.nr.**  
4 **Onderwerp:**  
piek productie

**Vraag:**

Om een goede inschatting te kunnen maken en calculaties te doen, kunt u een uitdraai delen van de productie om een gemiddelde dag en een piek-productie dag? idealiter inclusief details over de tijd van binnenkomst op het lab.

**Antwoord:**

Piek productie is niet inzichtelijk, het Erasmus MC kan opdit moment niet specifieker zijn. Gemiddelde productie staat in de nieuwe toegevoegde XLS file "meetfrequentie" (Bijlage 9)

**Percelen:** P1 Een Perceel  
**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Inhoud

**Ref.nr.**  
5 **Onderwerp:**  
UPS voorziening

**Vraag:**

Eis 9 omschrijft de eis om een UPS te voorzien die minstens 1 uur zonder onderbreking het systeem kan draaien zonder onderbreking. Het is in de vraagstelling niet geheel duidelijk of het volstaat om het platform te kunnen koppelen aan de centrale UPS van het Erasmus of dat er specifiek een aparte UPS dient te worden aangeboden. Indien het laatste, geldt dit voor alle 3 de aan te bieden analyzers of voor een deel?

**Antwoord:**

Het Erasmus MC werkt met UPS per apparaat

**Percelen:** P1 Een Perceel  
**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Inhoud

**Ref.nr.**  
6 **Onderwerp:**  
Centrifugatiecontrole bij ingang

**Vraag:**

Eis 5; centrifugatiestatus lijkt een te strikte eis. Naar onze weet is er geen

stollingsanalyzer beschikbaar op de markt die dit bij de ingangsmodule controleert. Kunt u meer expliciet aangeven wat hiermee exact wordt bedoeld of anders deze eis aanpassen?

**Antwoord:**

"Herformulering eis; De stolautomaat controleert de geschiktheid van het monster t.b.v.analyse (e.g. vulstatus, centrifugatiestatus, HIL indices)  
"

**Percelen:** P1 Een Perceel

**Beantwoord op:** 20-04-2023

**Label:** Inhoud

**Ref.nr.**

8

**Onderwerp:**

FVIII en FIX remmer

**Vraag:**

Dienen voor deze bepaling idealiter specifieke controles te worden aangeboden? Kunt u meer details geven over de uitvoering, m.n. het aantal te meten verdunningen?

**Antwoord:**

Voor deze bepaling dienen specifieke controles te worden aangeboden. Er wordt van de controles 1 verdunning gedaan, bij de patientensamples hangt dit af van de spiegels. Gemiddeld worden er 2 keer zoveel metingen uitgevoerd als uitslagen gegenereerd.

**Percelen:** P1 Een Perceel

**Beantwoord op:** 20-04-2023

**Label:** Uitvoering

**Ref.nr.**

9

**Onderwerp:**

FVIII Chromogeen

**Vraag:**

Welk type FVIII Chromogeen bepaling wenst u te gebruiken? Humaan /Bovine?

**Antwoord:**

Bovine

**Percelen:** P1 Een Perceel

**Beantwoord op:** 20-04-2023

**Label:** Uitvoering

**Ref.nr.**  
10

**Onderwerp:**  
vwf-act.

**Vraag:**

In prijzenblad onderdeel C wordt enkel vWF-act vermeld en geen vWF-Ag. Is dit correct? Kunt u aangeven welke methode momenteel wordt gebruikt voor het bepalen van vWF-activiteit? Heeft u een specifieke voorkeur voor een soort bepaling voor het meten van de vWF-activiteit?

**Antwoord:**

Correct, geen Ag, voor de activiteitsbepaling gebruiken wij een test die gebaseerd is op de ristocetine activiteit.

**Percelen:** P1 Een Perceel

**Beantwoord op:** 20-04-2023

**Label:** Uitvoering

**Ref.nr.**  
11

**Onderwerp:**  
FVIII & FIX verdunningen

**Vraag:**

Wordt voor m.n. FVIII & FIX gebruik gemaakt van multi dilution parallelisme bepaling? Zo ja, kunt u meer details geven over de methode die u wenst te hanteren. En is het aantal testen zoals aangegeven in prijzenblad onderdeel C dan het totaal aantal metingen of gerapporteerde resultaten?

**Antwoord:**

Nee, aangegeven aantallen is gerapporteerde resultaten

**Percelen:** P1 Een Perceel

**Beantwoord op:** 20-04-2023

**Label:** Uitvoering

**Ref.nr.**  
12

**Onderwerp:**  
Directe Xa remmer

**Vraag:**

Wenst u specifiek te calibreren voor DOACS? Zo ja, kunt u aangeven voor welke middelen en hoeveel testen er per middel worden uitgevoerd. Dit is belangrijk voor de calculatie van hoeveelheden benodigde QC en Calibratoren per DOAC.

**Antwoord:**

Ja, voor alle beschikbare middelen. Wegens regiofunctie worden meerdere

testen gevraagd: In 2022: 50x Rivaroxaban; 106x Apixaban; 27x Edoxaban; 6x Dabigatran en 66x Argatroban.

**Percelen:** P1 Een Perceel  
**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Uitvoering

**Ref.nr.** 13  
**Onderwerp:** APTT Lupus

**Vraag:**

Betreft dit enkel de specifieke Lupus gevoelige APTT test of wenst u een geïntegreerde screen/ confirm test uit te voeren? Zo ja, kunt u meer details geven over de wensen of te volgen guidelines?

**Antwoord:**

Wij doen aparte screen en confirm test. Voor normale APTT een lupus-ongevoelige test. Wij volgen ISTH guidelines

**Percelen:** P1 Een Perceel  
**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Uitvoering

**Ref.nr.** 14  
**Onderwerp:** Lupus DRVVT

**Vraag:**

Kunt u aangeven of voor elke test zowel de DRVVT screen als confirm dient te worden bepaald. Zo niet, wat is het aantal verwachtte confirmatie testen? Wenst u een gecombineerde prijs per DRVVT of mogen screen en confirm apart aangeboden worden? Worden er ook mixing testen uitgevoerd? Zo ja, dient hiervoor het normaal pool plasma te worden aangeboden? Kunt u aangeven hoeveel mix testen worden uitgevoerd?

**Antwoord:**

Alleen confirm als screen verlengd. Daarnaast bij DOAC of heparinegebruik extra testen. Mixing wordt ook gedaan bij verlengde screen, met normaal QC plasma (XLS meetfrequentie - Bijlage 9)

**Percelen:** P1 Een Perceel  
**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Uitvoering

**Ref.nr.** **Onderwerp:**

15 meetfrequentie bepalingen

**Vraag:**

Prijzenblad Onderdeel C geeft het aantal testen. Om een juiste calculatie te maken van de benodigde reagentia, kunt u aangeven met welke frequentie elke bepaling wordt gemeten?

**Antwoord:**

Zie bijgevoegde excel. 20230417\_Meetfrequentie (Bijlage 9)

**Percelen:** P1 Een Perceel

**Beantwoord op:** 20-04-2023

**Label:** Uitvoering

**Ref.nr.**

16

**Onderwerp:**

testaantallen incl/excl. QC en Calibratie

**Vraag:**

Zijn de opgegeven testaantallen in Prijzenblad onderdeel C inclusief of exclusief aantallen uitgevoerde QC, Calibraties, reruns.

Indien exclusief graag per test aangeven wat het aantal te rapporteren resultaten is.

**Antwoord:**

Gemiddeld percentage rerun is 12% maar er zijn uitschieters zoals Factor VIII act. en VWF act. van resp. 45 en 42 % en antiplasmine en D-dimeer van resp. 31 en 34 %. Dit is exclusief de QC metingen en calibraties. Gemiddeld 10-15% bepalingen tbv calibratie en controles.

**Percelen:** P1 Een Perceel

**Beantwoord op:** 20-04-2023

**Label:** Contract

**Ref.nr.**

17

**Onderwerp:**

prijs per test

**Vraag:**

Dient in onderdeel C Reagentia en disposables per assay de prijs per test of prijs per rapporteerbaar resultaat te worden ingevoerd?

**Antwoord:**

Per rapporteerbaar resultaat.

**Percelen:** P1 Een Perceel

**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Contract

**Ref.nr.** 18  
**Onderwerp:** Bijlage 6d Aansluitvoorwaarden Erasmus MC-netwerk

**Vraag:**

In Bijlage 6d Aansluitvoorwaarden Erasmus MC-netwerk - 10.1, onder 1.1 wordt vermeld "Deze aansluitvoorwaarden beschrijven de spelregels die gelden voor het aansluiten van IT-middelen".

Wordt een klinisch chemische analyzer gezien als een IT-middel en moet deze dus voldoen aan deze aansluitvoorwaarden?

**Antwoord:**

Een klinisch chemische analyzer wordt gezien als een IT-middel

**Percelen:** P1 Een Perceel  
**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Inhoud

**Ref.nr.** 23  
**Onderwerp:** Bijlage 6a Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021; Artikel 20.Ontbinding, Beëindiging, overmacht en opzegging van de Overeenkomst lid 20.1

**Vraag:**

Leverancier is onderdeel van een wereldwijd vennootschappelijke structuur. Om die reden kan het voorkomen dat interne herstructureringen plaatsvinden. Dergelijke interne herstructureringen hebben geen invloed op het dienstverleningsniveau en zouden op basis van artikel 20.1f en 20.1g tot gevolg hebben dat de overeenkomst kan worden ontbonden. Voor de continuïteit van de samenwerking en de TLA is het wenselijk om artikel 20.1 f en 20.1g niet van toepassing te laten zijn op interne herstructureringen binnen de vennootschappelijke groep van Leverancier. Leverancier stelt voor om artikel 20.1f en 20.1g niet van toepassing te laten zijn op de hiervoor beschreven situatie.

**Antwoord:**

Akkoord mits de Nederlandse entiteit bewaard blijft.

**Percelen:** P1 Een Perceel  
**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Contract

**Ref.nr.**

24

**Onderwerp:**

Bijlage 6a Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021;  
Artikel 19. Aansprakelijkheid lid 19.5

**Vraag:**

19.5 In de overeenkomst en de daarbij behorende stukken komen op meerdere plaatsen vrijwaringsbepalingen voor. Deze vrijwaringsbepalingen zijn voor inschrijver onaanvaardbaar, daar deze vrijwaring voor vorderingen van derden op geen enkele wijze is begrensd. Inschrijver kan geen onbeperkte vrijwaring accepteren omdat zij geen idee heeft wat zij hiermee in huis haalt en dit ook op geen enkele wijze te verzekeren is. Inschrijver weet niet wie deze derden zijn, waar zij zich mee bezig houden en welke schade zij kunnen lijden. Teneinde tot een verzekerbare en aanvaardbare opdrachtbepaling te komen, stelt inschrijver voor om ook de vrijwaringbepaling te begrenzen tot de contractuele aansprakelijkheid. Stemt de aanbestedende dienst hiermee in? Indien zij dat niet doet is de aanbestedende dienst dan bereid om enige beperking aan te brengen in de vrijwaring? Kunt u daarnaast bevestigen dat de vrijwaringsbepalingen alleen gelden indien en voor zover deze het gevolg zijn van een toerekenbare tekortkoming door leverancier, opdrachtgever deze terstond aan leverancier heeft gemeld en opdrachtgever zich heeft onthouden van enige inhoudelijke (proces)handeling ten aanzien van deze aanspraak?

**Antwoord:**

1) opdrachtgever gaat niet akkoord met het voorstel om ook de vrijwaringbepaling te begrenzen tot de contractuele aansprakelijkheid. 2) de aanbestedende dienst is niet bereid om enige beperking aan te brengen in de vrijwaring. 3) Nee, opdrachtgever houdt vast aan de tekst in de inkoopvoorwaarden.

**Percelen:** P1 Een Perceel

**Beantwoord op:** 20-04-2023

**Label:** Contract

**Ref.nr.**

25

**Onderwerp:**

Bijlage 6a Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021;  
Artikel 19. Aansprakelijkheid lid 19.1 en 19.2

**Vraag:**

Binnen deze aanbesteding stellen wij voor om de aansprakelijkheid te beperken tot directe schade, met uitsluiting van indirecte schade zoals in ieder geval winstderving, productieverlies, toename van operationele kosten, verlies aan data en bedrijfsstagnatie. Deze beperking geldt niet voor personenschade.

**Antwoord:**

Niet akkoord

**Percelen:** P1 Een Perceel  
**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Contract

**Ref.nr.**  
27

**Onderwerp:**  
Programma van Eisen; vraag 78

**Vraag:**

Erasmus MC beleid is dat de benodigde software op een virtuele server geïnstalleerd wordt welke intern technisch beheerd wordt.

Wat wordt er bedoeld onder benodigde software op een virtuele server?

**Antwoord:**

Alles serverbased computing en client software distributie dient via een intern door het Erasmus MC beheerde VM gedaan te worden. Indien er geen server based software aanwezig is voor de aangeboden oplossing vervalt deze eis. Client based software dient tevens in de door het Erasmus MC beheerde windows omgeving geïnstalleerd te worden.

**Percelen:** P1 Een Perceel  
**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Inhoud

**Ref.nr.**  
28

**Onderwerp:**  
Programma van Eisen; vraag 23

**Vraag:**

Drie stollingsanalyzers hebben voldoende capaciteit om de gehele productie (2021) te verwerken, inclusief de voorgenoemde groei (E.C10), zonder significante verlenging van de TAT. (zie Bijlage 8)

Kunt u een overzicht aanleveren met daarin de frequentie van testen van de diverse parameters?

**Antwoord:**

Frequentie hangt af van vraag: gemiddelden worden gegeven in file "meetfrequentie.XLS" (Bijlage 9)

**Percelen:** P1 Een Perceel  
**Beantwoord op:** 20-04-2023  
**Label:** Inhoud

**Ref.nr.**

29

**Onderwerp:**

Programma van Eisen; vraag 23

**Vraag:**

Drie stollingsanalyzers hebben voldoende capaciteit om de gehele productie (2021) te verwerken, inclusief de voorgenoemde groei (E.C10), zonder significante verlenging van de TAT. (zie Bijlage 8)

In bijlage 8 worden alleen aantallen testen per jaar genoemd. Kunt u uw bekende TAT info aanleveren?

**Antwoord:**

In de nieuwe Bijlage is de bekende TAT info aangeleverd (Bijlage 10)

**Percelen:**

P1 Een Perceel

**Beantwoord op:**

20-04-2023

**Label:**

Inhoud