

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.
7

Onderwerp:
Prijsstelling

Vraag:

Uitgaande van de 30/70 verdeling op prijs vs. kwaliteit is het aannemelijk dat het aantal te behalen punten voor het pakket van wensen (nu max. 350) wordt gecorrigeerd naar maximaal 70 door de behaalde score door 5 te delen, aangezien het te behalen punten voor de prijsstelling maximaal 30 betreft volgens offerteleidraad 6,5. Kunt u dit bevestigen?

Antwoord:

De maximale score op "Prijsstelling" is 30. De maximale score op "kwaliteit is 70"; De score voor kwaliteit per Inschrijver vindt plaats op basis van de volgende systematiek: maximaal te behalen punten 350 voor kwaliteit zal worden omgerekend tot de maximale te behalen score van 70. (Toegekende score/ Maximaal te halen score 350) * 70.

Percelen: P1 Een Perceel

Beantwoord op: 20-04-2023

Label: Uitvoering

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 parallellisme 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 verwachte 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.
15

Onderwerp:
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.
19

Onderwerp:
Bijlage 6c Standaard Service Overeenkomst WIBAZ Versie 3 d.d. 1 november 2013; Artikel 10: Aansprakelijkheid lid 10.2

Vraag:

10.2 Wij stellen voor de eerste zin in dit sub te vervangen door: Schade waarvoor de Leverancier aansprakelijk is, in het kader van deze overeenkomst, wordt vergoed tot maximaal de contractueel overeengekomen vergoeding, waarbij deze contractwaarde als maximum (totaal)bedrag heeft te gelden. De Leverancier is nimmer gehouden tot vergoeding van meer dan EUR 1,5 mln. in totaal.

Antwoord:

Op de koopovereenkomst is de AIV (artikel 19) van toepassing. Op de Serviceovereenkomst WIBAZ. Kunnen jullie in de Nota van Inlichtingen 2 concreet toelichten waar jullie dit voorstel voor doen?

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

Ref.nr.

20

Onderwerp:

Bijlage 6c Standaard Service Overeenkomst WIBAZ Versie 3 d.d. 1 november 2013; Artikel 3: Vergoeding, facturering en betaling lid 3.3

Vraag:

Wij stellen voor:
3.3 Leverancier heeft het recht om telkens per 1 januari van het betreffende kalenderjaar de overeengekomen prijzen aan te passen. Leverancier richt zich hierbij voor 2/3 deel op het definitieve prijsindexcijfer voor personele kosten van het voorgaande kalenderjaar en voor 1/3 deel op het definitieve prijsindexcijfer voor materiële kosten van het voorgaande kalenderjaar, zoals gehanteerd en gepubliceerd door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA). Daarnaast spreken Partijen af dat Leverancier het recht heeft om de (geïndexeerde) prijzen maximaal één (1) keer per jaar te verhogen ter compensatie van enige verandering in de kostenfactoren die de prijs beïnvloeden. Leverancier zal Opdrachtgever tenminste één (1) maand voor de ingangsdatum van voornoemde prijsverhoging schriftelijk in kennis stellen van de prijsaanpassing.

Antwoord:

Wij stellen voor; Leverancier heeft het recht om 1 maal per kalenderjaar de overeengekomen prijzen aan te passen maximaal conform het vastgestelde NZa prijsindexcijfer voor personele kosten. Hierbij wordt het definitieve indexatiecijfer gebruikt dat vastgesteld is in het voorgaande jaar van betreffend kalenderjaar.

Percelen: P1 Een Perceel
Beantwoord op: 20-04-2023

Label: Contract

Ref.nr.

21

Onderwerp:

Bijlage 6c Standaard Service Overeenkomst WIBAZ Versie 3 d.d. 1 november 2013 ; Artikel 3: Vergoeding, facturering en betaling lid 3.2

Vraag:

3.2 Wij stellen voor dit sub te vervangen door: Facturering van de vergoedingen vindt vooraf plaats, op jaarbasis, in de maand december. Onderhoudsovereenkomsten die gedurende het kalenderjaar ingaan worden meteen gefactureerd voor het deel van de contractwaarde van het 1e jaar t/m de datum 31 december van datzelfde jaar.

Antwoord:

Akkoord

Percelen: P1 Een Perceel

Beantwoord op: 20-04-2023

Label: Contract

Ref.nr.

22

Onderwerp:

Bijlage 6b Koopovereenkomst; Artikel 5 Prijs, bankgaranties, facturering en betaling

Vraag:

Het aantal deelbetalingen c.q. deelfacturen staat niet nader gespecificeerd. Kunt u akkoord gaan met onderstaand betalingsschema ten aanzien van de investering in Apparatuur:

I. 40 % na ondertekening Koopovereenkomst;

II. 50 % bij levering van Apparatuur op locatie UMC;

III. 10 % bij Acceptatie van de Apparatuur.

Antwoord:

Akkoord

Percelen: P1 Een Perceel

Beantwoord op: 20-04-2023

Label: Contract

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 20.1f 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.

26

Onderwerp:

Bijlage 6a Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021;
Artikel 16. Geheimhouding, databeveiliging en bescherming
persoonsgegevens

Vraag:

Artikel 16. Geheimhouding, databeveiliging en bescherming
persoonsgegevens:

Leverancier gaat er vanuit dat voor deze overeenkomst eveneens een
verwerkersovereenkomst wordt opgesteld. Partijen zullen hier
overeenstemming over bevinden. Kunt u dit bevestigen?

Antwoord:

Indien van toepassing zal er na de gunning een verwerkersovereenkomst
worden opgesteld.

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