

BIJLAGE

Programma van Eisen

Dit document beschrijft de eisen voor de openbare Europese Aanbesteding 'Bedrijfsklare oplevering en installatie Bioreactorsystemen' en maakt als zodanig deel uit van de Aanbestedingsdocumenten. Dit document bevat de gedetailleerde uitwerking van de eisen die Avans stelt aan de gevraagde Prestatie.

De eisen gelden als knock-outcriteria. Een inschrijving die niet – of slechts voorwaardelijk voldoet aan de eisen, wordt terzijde gelegd en komt niet voor verdere beoordeling in aanmerking.

De inschrijver dient iedere Eis afzonderlijk in het onderstaande document te paraferen.

Eisen 1. Algemeen-Juridisch		Akkoord
1.1	Inschrijver gaat akkoord met de in het Beschrijvend document gehanteerde waarderings- en beoordelingssystematiek.	
1.2	De Algemene Inkoopvoorwaarden van Avans zijn van toepassing op deze aanbesteding, de algemene en/of verkoopvoorwaarden van inschrijver worden nadrukkelijk van de hand gewezen.	
1.3	<p>De medewerkers van Opdrachtnemer dienen alle voorschriften op het gebied van veiligheid, gegeven door de beveiliging en/of functionarissen van Avans, op te volgen. Bij het niet-naleven van aanwijzingen en/of (veiligheid)voorschriften kunnen de hieruit voortvloeiende kosten en/of schaden bij Opdrachtnemer in rekening worden gebracht en kan de desbetreffende medewerk(st)er het verdere verblijf bij Avans worden ontzegd.</p> <p>Avans houdt regelmatig veiligheid gerelateerde oefeningen waaraan Opdrachtnemer mee dient te werken zonder vergoeding van kosten c.q. gedeerde omzet.</p> <p>Het vereiste niveau van veiligheid van Avans is maatgevend indien dat hoger is dan de wetgever vereist of beoogt.</p> <p>Voor zover in het beschrijvend document niet anders is vermeld, zijn van toepassing de overheidsvoorschriften, als ware zij letterlijk opgenomen, de voorschriften van keuringen, normen, verordeningen, besluiten en reglementen, zoals Bouw- en Woningtoezicht, arbeids- en veiligheidsinspectie, Dienst Milieuzaken en dergelijke. Naast de relevante NEN-normen zijn van toepassing de NPR-uitgaven van het Nederlands Normalisatie Instituut. Van kracht zijn de laatste uitgaven zoals zij op de dag van aanbesteding gelden.</p>	
1.4	<p>De volgorde in prioriteit (in aflopend belang) in geval van strijdigheid tussen de contractdocumenten is:</p> <ol style="list-style-type: none"> De Overeenkomst(en) inclusief bijlagen en documenten; De [eerste] Nota van Inlichtingen; Het beschrijvend document zoals gepubliceerd op d.d. 16-mei-2024, inclusief bijlagen. De Algemene Inkoopvoorwaarden van Avans De inschrijving van Opdrachtnemer inclusief bijlage(n). 	

1.5	Inschrijver informeert Avans zodra inschrijver weet, of behoort te weten dat de nakoming van de opdracht niet of niet tijdig of niet naar behoren plaatsvindt. Melding geschiedt onmiddellijk schriftelijk én telefonisch onder vermelding van de omstandigheden	
------------	--	--

Eisen 2. Commercieel		Akkoord
2.1	De aangeboden tarieven zijn in Euro's afgerond op twee (2) decimalen, exclusief BTW.	
2.2	Opdrachtnemer kan en zal geen andere kosten berekenen aan Avans als genoemd in het prijzenblad tenzij met schriftelijke toestemming van Avans.	
2.3	Inschrijvingen dienen te worden opgesteld in de Nederlandse taal. Daar waar brochures, technische beschrijvingen en andere bronnen gevraagd worden kan, indien die bronnen alleen in het Engels beschikbaar zijn, worden volstaan met Engelstalige informatie.	
2.4	De door inschrijver aangeboden tarieven zijn 'all-in', dat wil zeggen inclusief salariskosten, overheadkosten, kosten voor gebruik apparatuur, testkosten, kosten van keuringen, certificaten, verzekeringen, reis en verblijfkosten, verpakings-, transport- en opslagkosten, belasting, heffingen, administratieve kosten, kosten voor overleg, aansluiten, plaatsen, inbedrijfstellen, etc.	
2.5	<p>Opdrachtnemer is gerechtigd de overeengekomen tarieven ten hoogste één (1) maal per jaar, steeds in januari, en wel voor het eerst op 1 januari 2026 te wijzigen.</p> <p>De prijswijziging kan maximaal gelijk zijn aan het officieel vastgestelde en gepubliceerde 'jaarmutatie CPI'-percentage en dient te gebeuren op basis van de volgende index: Alle bestedingen, index (2015=100).</p> <p>Inschrijver dient hiertoe in de maand oktober van het lopende kalenderjaar een onderbouwd voorstel te doen waarbij gekeken wordt naar het gepubliceerde jaarmutatie CPI percentage in augustus. Hierbij wordt de formule: CPI augustus dit jaar - CPI augustus vorig jaar) / CPI augustus toegepast. Uitsluitend na goedkeuring kunnen prijswijzigingen worden toegepast.</p> <p>Het al dan niet accepteren van het prijswijzigingsvoorstel is ter beoordeling van Stichting Avans. Indexeringsverzoeken over voorgaande jaren kunnen niet met terugwerkende kracht worden ingediend en ingevoerd.</p>	

Eisen 3. Communicatie en managementinformatie		Akkoord
3.1	Opdrachtnemer wijst één vaste contactpersoon (accountmanager) aan welke als eerste aanspreekpunt voor Avans fungeert en die de contacten onderhoudt over de uitvoering van de werkzaamheden en werking van de Overeenkomst.	
3.2	Opdrachtnemer informeert Avans tijdig indien er sprake is van opvolging/ vervanging van de vaste contactpersoon, echter uiterlijk één (1) maand van tevoren. Bij tijdelijke afwezigheid van de vaste contactpersoon vanwege bijvoorbeeld vakantie of ziekte dient er ten alle tijden een vervanger te worden aangewezen die bekend is met Avans en de gemaakte afspraken. Avans behoudt het recht om een vervangende contactpersoon te vragen indien de samenwerking, naar het oordeel van Avans, niet goed verloopt.	
3.3	Overleggen (op elk niveau), inclusief de voorbereidende werkzaamheden, reistijden, uit te werken verslagen/rapportages etc. zullen niet in rekening worden gebracht bij Avans.	

Eisen 4. Kwaliteitseisen		Akkoord
4.3	<p>Opdrachtnemer volgt in het kader van de Overeenkomst de voor Avans relevante ontwikkelingen inzake wet- en regelgeving en adviseert daarover in de context voor Avans. Daarbij is het noodzakelijk Avans tijdig te attenderen op (mogelijke) wijzigingen in de wet- en regelgeving en de (mogelijke) impact hiervan voor Avans.</p> <p>Aandachtspunten daarbij zijn bijvoorbeeld:</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> consequenties voor bedrijfsvoering, financiën, veiligheid en/of imago; aansprakelijkheid; 	
--	--	--

Eisen 5. Bestellen en Betalen		Akkoord
5.1	Opdrachtnemer dient orderformulieren (PDF) te kunnen ontvangen op één emailadres voor ontvangst van orders.	
5.2	<p>Avans eist een bankgarantie indien, Opdrachtnemer en Avans een vooruitbetaling(en) of deelbetaling(en) zijn overeengekomen. Avans is dan gerechtigd om van Opdrachtnemer een bankgarantie te verlangen van een door Avans aanvaarde kredietinstelling ter grootte van de vooruitbetaling(en) of deelbetaling(en).</p> <p>De kosten voor de bankgarantie komen voor rekening van de Opdrachtnemer. Opdrachtnemer dient akkoord te gaan met de volgende betalingsvoorwaarden:</p> <p>20 % bij opdracht. 30 % bij levering/installatie 50 % Binnen 30 dagen na <i>acceptatie</i> Opdracht.</p> <p>Deze betalingsvoorwaarden zijn alleen van toepassing op deze Opdracht.</p> <p>Na de succesvolle afronding van de inbedrijfstelling en alle testprocedures, zal Avans de installatie formeel goedkeuren. Deze goedkeuring bevestigt dat alles naar volledige tevredenheid van Avans functioneert. Na deze <i>acceptatie</i> zal de betaling worden voldaan.</p>	
5.3	Op het moment dat Opdrachtnemer extra kosten wil factureren op een reeds ontvangen order, dan dient die hiervoor een nieuwe Opdracht te ontvangen van Opdrachtgever met een nieuw referentienummer om afwijkingen tussen order en factuurbedrag, en daarmee vertraging in het betaalproces, te voorkomen.	
5.4	Avans heeft uitgangspunten opgesteld t.a.v. het bestellen tot betalen proces, zie hiervoor Bijlage 'Uitgangspunten en factuurvereisten'. Opdrachtnemer dient zich aan deze uitgangspunten te conformeren.	

Eisen 6. Levering en plaatsing		Akkoord
6.1	De af te sluiten Overeenkomst gaat naar verwachting in op 24-juli-2024 Opdrachtnemer dient minimaal drie (3) weken voorafgaande aan de definitieve levering de exacte leveringsdatum aan Avans door te geven. Deze afgegeven leveringsdatum wordt door Avans gezien als de fatale leveringstermijn.	
6.2	Opdrachtnemer dient zich te houden aan de openingstijden van Avans voor het uitvoeren van leveringen en diensten. Deze openingstijden zijn van maandag tot en met vrijdag tussen 08:00 en 18:00 uur. Leveringen of diensten buiten deze openingstijden vereisen een voorafgaande schriftelijke aanvraag en expliciete goedkeuring van Avans.	
6.3	Turn-key Installatie: De Opdrachtnemer moet ervoor zorgen dat de bioreactorsystemen volledig klaar zijn voor gebruik bij oplevering. Dit omvat de levering, installatie, configuratie, inbedrijfstelling en het verifiëren van de operationele prestaties, allemaal volgens de specificaties en vereisten van Avans.	
6.4	Compleetheid van het Systeem: De bioreactorsystemen moeten worden geleverd als een compleet functionerend systeem. Dit betekent inclusief alle benodigde sensoren, connecties en onderdelen die nodig zijn voor het operationeel maken van de bioreactoren	
6.5	Software en Koppeling: De bijbehorende fermentatiesoftware moet niet alleen geïnstalleerd worden, maar ook correct gekoppeld zijn aan de biocontrollers op het moment van oplevering.	
6.6	Volledige Installatie en Test: Na de levering van de apparatuur moet de Opdrachtnemer een volledige installatie en test uitvoeren om te verzekeren dat alles correct werkt zoals afgesproken.	
6.7	Acceptatietestrapport: Na de installatie en testfase moet er een acceptatietestrapport worden opgesteld. Dit rapport documenteert de correcte installatie en functionaliteit van de systemen om te bevestigen dat aan alle contractuele eisen is voldaan.	

6.8	Levering Delivered Duty Paid (DDP) op overeengekomen plaats van bestemming.	
------------	---	--

7. Eisen m.b.t. de dienstverlening		Akkoord
7.1	Opdrachtnemer beschikt over een Nederlandstalig en Engelstalig servicepunt of helpdesk, dat op werkdagen tussen 8.00 en 18.00 uur beschikbaar is voor medewerkers van Avans, zowel voor het digitaal indienen van aanvragen als voor telefonische ondersteuning bij het melden van storingen en het stellen van vragen.	
7.2	Responstijd bij storingen: De Opdrachtnemer moet een maximale responstijd van 24 uur hebben bij storingen. Hersteltijd: De hersteltijd voor storingen mag maximaal 5 werkdagen bedragen. De Opdrachtnemer dient service te kunnen verlenen op een locatie van Avans, waarbij gebruik wordt gemaakt van een serviceapparaat dat gevestigd is in Nederland.	
7.3	Opdrachtnemer garandeert dat reserveonderdelen en slijtagedelen voor de geleverde bioreactorsystemen minimaal 10 jaar beschikbaar blijven na levering.	
7.4	De Opdrachtnemer is verplicht om zowel een gebruikerstraining voor de bioreactorsystemen als een vraaggerichte training voor de software te bieden, conform de volgende specificaties: <ul style="list-style-type: none"> a. Gebruikerstraining voor Bioreactorsystemen: De Opdrachtnemer dient een gedetailleerde gebruikerstraining te verzorgen die deelnemers in staat stelt de bioreactorsystemen veilig en effectief te bedienen. Deze training moet alle operationele aspecten omvatten, van dagelijks beheer tot probleemoplossing. b. Software Training: De Opdrachtnemer moet een specifieke, vraaggerichte training voor de software aanbieden, waarin diepgaand wordt ingegaan op berekeningen en instellingen die cruciaal zijn voor de klant. Deze training moet onder meer instructies bevatten voor het uitvoeren van feast-famine cycli en het beheersen van de systemen op basis van berekende parameters. c. Ondersteuning en Hulp: De Opdrachtnemer is verplicht om doorlopende ondersteuning en assistentie te bieden bij vragen over de software en bij het programmeren van fermentatiestrategieën en het uitvoeren van parameterberekeningen. De ondersteuning moet toegankelijk zijn binnen standaard kantooruren met de garantie van een tijdige reactie. 	
7.5	Beschikbaarheid van communicatieprotocol: Het communicatieprotocol, inclusief alle functionele codes van de controllers, moet kosteloos aan Avans ter beschikking worden gesteld.	
7.6	Opdrachtnemer is verplicht om uitgebreide documentatie te verstrekken voor de geleverde bioreactorsystemen, overeenkomstig de volgende specificaties: <ul style="list-style-type: none"> • Gebruikershandleiding: De Opdrachtnemer moet een gedetailleerde gebruikershandleiding beschikbaar stellen voor de bioreactorsystemen. Deze handleiding dient in zowel het Nederlands als het Engels te worden aangeboden om te verzekeren dat alle gebruikers volledig begrijpen hoe de systemen te bedienen en te onderhouden. • Cursusmateriaal en Naslagwerk: Alle cursusmaterialen en naslagwerken die door de Opdrachtnemer worden verstrekt in het kader van trainingen moeten vrij zijn van auteursrecht en mogen gedupliceerd worden voor leerdoeleinden. Dit zorgt ervoor dat het materiaal vrijelijk beschikbaar is voor Avans om te gebruiken en te verspreiden binnen hun organisatie, wat bijdraagt aan een effectieve kennisoverdracht en -behoud. 	

Eisen . Eisen m.b.t. Bioreactorsystemen		Akkoord
8.1	De eis voor naleving van wet- en regelgeving voor de geleverde bioreactoren is als volgt <ul style="list-style-type: none"> • Naleving van wet- en regelgeving: De geleverde bioreactoren moeten voldoen aan de geldende wet- en regelgeving, waaronder de Arbo-wetgeving en de geharmoniseerde Europese veiligheidsnormen. 	

	<ul style="list-style-type: none"> Anticipatie op wijzigingen: Indien de wet- en regelgeving wijzigt, moet de Opdrachtnemer proactief zijn en in overleg met Avans passende maatregelen treffen om aan de nieuwe vereisten te voldoen. 	
8.2	<p>De eis voor de bioreactoren is dat ze zowel geschikt moeten zijn voor onderzoek als gebruiksvriendelijk genoeg voor educatieve doeleinden voor studenten. Dit omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> De systemen en software moeten bruikbaar zijn voor onderzoekstoepassingen en tegelijkertijd eenvoudig genoeg zijn voor studenten. Er moeten verschillende toegangsniveaus zijn voor het aanpassen van procesparameters, met beperkte toegang voor studenten. De software en de biocontroller moeten voor alle toegangsniveaus een overzichtelijk instellingscherm en/of grafieken bieden. 	
8.3	<p>De eis voor het bioreactorsysteem is dat het in staat moet zijn om een breed scala aan fermentatietypen met verschillende micro-organismen uit te voeren. Dit omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> Het kunnen uitvoeren van fermentaties met bacteriën, gisten, mengculturen en schimmels. De mogelijkheid om verschillende fermentatieopstellingen te gebruiken: batch, fed-batch, continu en sequencing batch. <p>Geschikt zijn voor fermentaties met hoge dichtheden biomassa en viskeuze substraten.</p>	
8.4	<p>De eis voor elke controller van een bioreactor systeem is als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Elke controller moet de mogelijkheid hebben om een pH sensor, een opgeloste zuurstofsensor (Dissolved Oxygen sensor, optical), en een extra sensor aan te sluiten. De controller moet ook aansluitingen hebben voor 2 externe pompen en 2 externe balansen. Deze sensoren, pompen, en balansen moeten kunnen worden uitgelezen door de controller en/of software. De verzamelde data moet bruikbaar zijn voor berekeningen, het controleren van parameters, en de aansturing van het systeem. De headplate van de bioreactor moet minimaal voorzien zijn van poorten voor inoculum, feed, harvest, een condensor, een temperatuursensor, een pH sensor, een opgeloste zuurstof sensor, een extra sensor, een septum, steriele monsterneming, sparger, toevoer voor headspace spargen en toevoer van base en zuur. 	
8.5	<p>De eis voor de gastoevoer naar de bioreactor is als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gastoevoer naar de reactor moet mogelijk zijn via de headspace en via een sparger met lucht en stikstofgas. De sparger moet geschikt zijn voor fermentaties met schimmels en mengculturen. De mass flow controller en sparger moet een minimale flowrate van 0 tot 5 liter per minuut kunnen hanteren. 	
8.6	<p>De eis voor het regelen van variabelen tijdens het fermentatieproces in de bioreactor is als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> pH-regeling: De pH moet instelbaar zijn tussen 2 en 10, geregeld via zuur/base-toevoeging met een doseringspomp. Zuurstofgehalte (Dissolved Oxygen): Het zuurstofgehalte moet regelbaar zijn via control en cascade methoden. Temperatuurcontrole: De temperatuur moet kunnen worden geregeld door koelen en verwarmen, en instelbaar zijn tussen ten minste 15°C en 65°C. Roersnelheid: De roersnelheid moet minimaal op 1000 rpm gecontroleerd kunnen worden. 	
8.7	<p>De eis voor de bouw en capaciteit van de bioreactoren is als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Materiaal: De reactoren moeten van glas zijn, zodat visuele observatie van veranderingen, zoals schuimvorming, mogelijk is. 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Werkvolume van kleinere reactoren: De zes kleinere reactoren van circa 2,5 liter moeten een werkvolume hebben van minimaal 0,5 liter. • Werkvolume van grotere reactoren: De twee grotere reactoren van circa 10 liter moeten een werkvolume hebben van minimaal 2,5 liter. 	
8.8	<p>De eis voor datamanagement en visualisatie in het bioreactor systeem is als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dataopslag: Data van sensoren, pompdoseringen, controleparameters, externe pompen, waterbaden, mass flow controllers, en balansen moeten worden opgeslagen in de biocontroller of direct in de fermentatiesoftware. Er moet voldoende opslag capaciteit aanwezig zijn voor de gegenereerde datafiles. • Centralisatie en export: Gegenereerde datapunten moeten centraal worden opgeslagen en exporteerbaar zijn in de formaten .csv of .xlsx. • Visualisatie: Tijdens het fermentatieproces moet de data visueel weergegeven kunnen worden in een grafiek binnen de software. • Opslag en toegang van grafieken: Deze grafieken moeten opgeslagen kunnen worden en uit een archief opgehaald en bekeken kunnen worden. 	
8.9	<p>De eisen voor de software die de biocontroller aanstuurt, zijn als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controle en aanpassing: Vanuit de software moet de biocontroller tijdens een lopend proces aangestuurd kunnen worden, waarbij variabelen en instellingen aangepast kunnen worden. • Berekeningen en input voor control loop: De software moet berekeningen kunnen uitvoeren die als input kunnen dienen voor een controlelus. • Gebruik van variabelen in cascade: Berekende, geanalyseerde en ingestelde variabelen moeten gebruikt kunnen worden in een cascade van onderlinge afhankelijkheden, zoals bijvoorbeeld het verhogen van de roersnelheid wanneer het zuurstofgehalte onder een bepaald setpoint valt. • Aanpassingen op afstand/Remote control: Het moet mogelijk zijn om aanpassingen aan variabelen en instellingen te doen vanaf een externe computer(niet binnen de muren van Avans). 	
8.10	<p>De eis voor de mengcapaciteit van de reactoren is:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschikbaarheid van impellers: Voor alle reactoren moeten voldoende marine en Rushton impellers beschikbaar zijn om een volledige menging van de fermentatievloeistof te garanderen. • Motorvermogen: De motor moet krachtig genoeg zijn om zelfs visceuze fermentatievloeistoffen, zoals die met hoge concentraties biomassa en slurries, efficiënt te kunnen mengen. Het is essentieel dat het toerental van de motor variabel aanpasbaar is binnen een bereik van 5 tot 1000 toeren per minuut (rpm), zodat aan de mengvereisten voor verschillende viscositeiten kan worden voldaan. 	
8.11	<p>Het bioreactorsysteem en de biocontroller moeten voor de basis controle van de fermentatie onafhankelijk van de software kunnen blijven functioneren. Bij herstart van de systemen door bijvoorbeeld stroom uitval moet de biocontroller weer verder gaan met uitvoeren van de basis controle van de fermentatie (pH, lucht toevoer, roerder, temperatuur, etc).</p>	
8.12	<p>Opdrachtnemer moet bioreactorsystemen kunnen aanbieden binnen zijn standaard productportfolio met fermentatievolumes van 0,5 tot 100 liter.</p>	
8.13	<p>De eis voor de autoclaveerbaarheid van de reactoren is als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoclaveerbaarheid: Alle reactoren, inclusief de koppelingen en sensoren, moeten autoclaveerbaar zijn. • Temperatuurvereiste: Het complete systeem moet bestand zijn tegen autoclaveren bij een temperatuur van 121°C. 	
8.14	<p>Het temperatuur bereik van de reactoren moet tussen de 5 en minimaal 60 C zijn.</p>	
8.15	<p>De eis voor de veiligheid en conformiteit van de geleverde bioreactor is:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CE-markering: De geleverde bioreactoren moeten voorzien zijn van een CE-markering, wat aangeeft dat ze voldoen aan de Europese regelgeving met betrekking tot veiligheid, gezondheid en milieu. 	

	<ul style="list-style-type: none">• Veiligheids-/ge- en verbodspictogrammen: De bioreactoren moeten ook voorzien zijn van duidelijke veiligheids-, gebods- en verbodspictogrammen om gebruikers te informeren over mogelijke gevaren en veiligheidsmaatregelen.	