1. Koper

1.1 Koper

Officiële naam:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

2. Procedure

2.1 Procedure

Titel:	Laboratorium analyse apparatuur
Beschrijving:	2 stuks MagNApure 96 1 LightCyclerPRO 3 stuks LightCycler480 Inclusief 5 jaar onderhoud met optie tot verlenging van het onderhoud met 5 maal 1 jaar.
Identificatiecode van de procedure:	b2aaaaf2-d49a-4d7a-b72d-cf6b2171e1cc
Interne identificatiecode:	1279
Type procedure:	Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande oproep tot mededinging

2.1.1 Doel

Aard van het contract:	Leveringen
Aanvullende aard van het contract:	Diensten
Belangrijkste classificatie (cpv):	38432000 Analyseapparatuur

2.1.2 Plaats van uitvoering

Land:	Nederland

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie:	Het RIVM zoekt omwille van efficiency, aansluiting bij de bestaande lab-infrastructuur, waar gewerkt wordt met apparatuur van de firma Roche. Het RIVM heeft eerder delen van deze keten, de zgn. Roche FLOW Solution, gekocht waardoor er met een geautomatiseerde, gedocumenteerde en gevalideerde workflow kan worden gewerkt. Dit wordt bijvoorbeeld ingezet bij de monitoring van HPV; hierbij wordt extractie, Real-Time PCR via een gekoppelde straat uitgevoerd, inclusief barcodering en koppeling met LIMS systeem aan de voor- en achterkant van het proces.

2.1.4 Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

5. Perceel

5.1 Technische ID van het kavel: LOT-0000

Titel:	Laboratorium analyse apparatuur
Beschrijving:	2 stuks MagNApure 96 1 LightCyclerPRO 3 stuks LightCycler480 Inclusief 5 jaar onderhoud met optie tot verlenging van het onderhoud met 5 maal 1 jaar.
Interne identificatiecode:	1279

5.1.1 Doel

Aard van het contract:	Leveringen
Aanvullende aard van het contract:	Diensten
Belangrijkste classificatie (cpv):	38432000 Analyseapparatuur
Hoeveelheid:	4
Opties:	
Beschrijving van de opties:	Inclusief 5 jaar onderhoud met optie tot verlenging van het onderhoud met 5 jaar.

5.1.2 Plaats van uitvoering

Rijksoverheid

Land:	Nederland

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie:	Het RIVM zoekt omwille van efficiency, aansluiting bij de bestaande lab-infrastructuur, waar gewerkt wordt met apparatuur van de firma Roche. Het RIVM heeft eerder delen van deze keten, de zgn. Roche FLOW Solution, gekocht waardoor er met een geautomatiseerde, gedocumenteerde en gevalideerde workflow kan worden gewerkt. Dit wordt bijvoorbeeld ingezet bij de monitoring van HPV; hierbij wordt extractie, Real-Time PCR via een gekoppelde straat uitgevoerd, inclusief barcodering en koppeling met LIMS systeem aan de voor- en achterkant van het proces.

5.1.3 Geraamde duur

Looptijd:	5 Jaar

5.1.6 Algemene informatie

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA):	ja

5.1.7 Strategische aanbestedingen

Criteria groene overheidsopdrachten:	Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.8 Toegankelijkheidscriteria

Er zijn geen criteria opgenomen inzake de toegankelijkheid voor personen met een handicap, omdat de aanbesteding niet bestemd is voor gebruik door natuurlijke personen

5.1.15 Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopsysteem:

Geen dynamisch aankoopsysteem

5.1.16 Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Bemiddelingsorganisatie:	Rechtbank Den Haag
Organisatie voor beroepsprocedures:	Rechtbank Den Haag
Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake belasting:	Rechtbank Den Haag
Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake milieubescherming:	Rechtbank Den Haag
Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de	

Rijksoverheid

verrichtingen gelden inzake de bescherming van de werknemers en inzake arbeidsvoorwaarden:	Rechtbank Den Haag
Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Organisatie waarvan het budget wordt gebruikt om voor de opdracht te betalen:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Organisatie die de betaling uitvoert:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Organisatie die het contract ondertekent:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

6. Resultaten

Waarde van alle contracten toegekend in deze kennisgeving:	340 500 Euro
Onderhandse gunning:	
Rechtvaardiging voor onderhandse gunning:	De opdracht kan alleen door een bepaalde ondernemer worden uitgevoerd wegens het ontbreken van mededinging om technische redenen Het creëren van een redelijk alternatief als substituut vergt een onevenredig zware inspanning en legt een onproportioneel hoog beslag op publieke middelen. Het RIVM heeft ingezet op apparatuur van Roche voor de moleculaire werkzaamheden iv.m. de ervaren kwaliteit en betrouwbaarheid van de apparatuur. Bij de taken die RIVM voor de publieke gezondheid verricht, is apparatuur voor moleculaire analyses cruciaal. Deze apparatuur wordt ingezet voor twee doelen: de analyse van diagnostiek-monsters op een grote groep ziekteverwekkers in kleine tot middelgrote stromen en de analyse van surveillancemonsters -een grotere stroom- en in piekperiodes bij uitbraak een grote werkbelasting oplevert. Deze mix vraagt om apparatuur die zo veel mogelijk variatie tegelijk kan verwerken, maar ook geschikt is om de grotere volumestromen bij het RIVM te verwerken. Daarnaast is het voor het RIVM belangrijk om de capaciteit in het geval van een epidemie flexibel in te zetten door stromen om te leggen maar ook personeel van andere afdelingen in te zetten met een minimale inwerktijd. De resultaten vragen om een grote betrouwbaarheid van zowel apparatuur als kits en reagentia. Binnen de geaccrediteerde omgeving van de diagnostische moleculaire analyses van het RIVM levert betrouwbare en goed valideerbare apparatuur een merkbaar voordeel op. In de situatie die zich bij de analysestraat voordoet is er sprake van gekoppelde apparatuur in (deels) geautomatiseerde, gedocumenteerde en gevalideerde workflows. Er is een grote integratie van diverse apparatuur, besturingselementen en dataverwerking. Het zijn in de praktijk onderdelen van zo'n workflow die uitvallen en niet de workflow als geheel. Ook hebben niet alle onderdelen automatisch dezelfde leeftijd of technische levensduur. Omwille van lopend onderzoek zijn het dan onderdelen uit zo'n workflow die onverwacht met spoed vervangen moeten worden. Binnen het RIVM wordt kennis gedeeld over het gebruik van de Roche apparatuur en andere vergelijkbare apparatuur waarbij steeds blijkt dat deze apparatuur het best voldoet aan de eisen

Rijksoverheid

Andere rechtvaardiging:	die het werk hieraan stelt. Alle processen zijn inmiddels afgesteld op deze apparatuur en de daarbij gebruikte kits. Inzet van een ander type apparaten voor deze processtappen houdt in dat analisten op meerdere manieren moeten gaan werken voor vergelijkbare analyses. 1. Het is niet zomaar mogelijk om, bijv. bij uitval van een apparaat, over te stappen op een ander apparaat zonder tijdverlies (ander proces) en risico op fouten. Alles paraat hebben voor twee systemen betekent dat voldoende personeel voor beide systemen bevoegd moet zijn en blijven, dat alle kits e.d. op voorraad moeten zijn (houdbaarheidsdatum!) en dat je dus op ieder apparaat ook de stromen blijvend moet doen vanwege de aantoonbaarheid van kwaliteit die de accreditatie meebrengt. Alles dubbel hebben betekent dus twee soorten voorraden, dubbel werk om documentatie en bevoegdheid bij te houden e.d. 2. Om meerdere type apparaten in te zetten voor dezelfde processen betekent het dat beide typen blijvend gevalideerd en getest moeten worden. Ook bij veranderingen in software, kits en chemicaliën en bij proceswijzigingen. Deze validaties zijn veel complexer dan bij apparaten van andere leveranciers. Valideren van verschillen in resultaten zijn hier een onderdeel van. Dit betekent ook dat veel procesdocumentatie gewijzigd moet worden. 3. De totale werklast voor genoemde validatietrajecten worden geschat op 720 uur per type apparaat. De werklast bestaat dan uit: apparatuur valideren; validatierapport maken aanpassen en inregelen nieuwe workflow; ISO-proof houden nieuwe workflow naast huidige workflow; SOPs maken en bijhouden; mensen inwerken: trainer; mensen inwerken: cursist. De totale omstelkosten die gemoeid zouden zijn met de implementatie van genoemde apparaten van en ander fabricaat bedraagt ruim 60% van de aanschafwaarde. 4. Andere apparatuur vereist andere software. Dit betekent dat het LIMS een additionele koppeling moet toevoegen, incl. validatie en actualisatie. Dit levert ook weer extra werk op bij iedere wijziging die wordt aangebracht in de software van de apparaat-leverancier (versies e.d.). Vanuit kwaliteitsperspectief is dit een additioneel risico op fouten en verlies van kwaliteit. 5. De export van de lijst monsters die door de apparaten getest moeten worden, vanuit het LIMS, de voortgang tussen de verschillende apparaten binnen een proces (in geval van een robotstraat), en de import van testresultaten naar het LIMS is op 1 manier geprogrammeerd. Hierdoor is niet vrij te kiezen welk apparaat ingezet gaat worden, omdat deze automatische koppeling dan niet werkt. 6. Onderhoud en beheer verschilt, wat extra werk oplevert. 7. Door inzet van andere apparatuur wordt het risico op fouten groter. Hiervoor is additionele borging mogelijk, maar dit leidt dan ook weer tot een lagere efficiëntie. 8. Het bestelproces wordt nog diverser door andere verbruiksartikelen. Hiervoor wordt dan ook het voorraadbeheer duurder vanwege de hogere voorraden die vanwege grote uitbraken nodig zijn. 9. Er zijn, verspreid over de centra, meerdere gebruikers van de MagNA Pure96-apparaten van Roche. Zij maken gezamenlijk gebruik van dezelfde apparaten. Verplicht moeten overstappen naar een andere leverancier, raakt een veelheid aan gebruikers en lopende onderzoeken. 10. Wat Lightcyclers betreft is deze groep gebruikers nog groter (iig moleculair werk bij IDS, Z&O en IIV). Iedereen moet opnieuw gaan valideren. Hier ontstaan dus omstelkosten additioneel aan die hierboven al staan genoemd. 11. In het geval van een epidemie of een andere noodzaak om snel op te kunnen schalen, en/of analyse-stromen om te leggen is inzet van personeel van genoemde andere afdelingen in de huidige situatie efficiënt realiseerbaar met een beperkte inwerktijd. In geval van andere apparatuur wordt dat zeer tijdrovend, met veel risico op fouten.

6.1 ID resultaat perceel: LOT-0000

6.1.2 Informatie over winnaars

Winnaar:	
Officiële naam:	Roche Diagnostics Nederland BV
Inschrijving:	
Identificatiecode van de inschrijving:	T99012
Identificatiecode van het perceel of de groep percelen:	LOT-0000
Onderaanneming:	Neen
Waarde onderaanneming is	neen

Rijksoverheid

bekend:	
Percentage onderaanneming is bekend:	neen

Informatie over het contract:

Identificatiecode van het contract:	Ovk-2497090
Titel:	De koop en levering van drie (3) LightCycler 480 en een (1) LightCycler Pro en 2 MagnaPures met bijbehorende Professional Services.
Datum waarop de winnaar is gekozen:	04/07/2024
De opdracht wordt gegund in het kader van een raamovereenkomst:	neen
Organisatie die het contract ondertekent:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

8. Organisaties

8.1 ORG-0001

Officiële naam:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Registratienummer:	30276683
Postadres:	Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Stad:	Bilthoven
Postcode:	3721MA
Onderverdeling land (NUTS):	Utrecht (NL310)
Land:	Nederland
Contactpunt:	Thea Smid-Verheul
E-mail:	thea.smid@rivm.nl
Telefoon:	+31641123791
Internetadres:	https://www.rivm.nl
Kopersprofiel:	https://s2c.mercell.com/buyer/31188

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

Organisatie die het contract ondertekent

Organisatie waarvan het budget wordt gebruikt om voor de opdracht te betalen

Organisatie die de betaling uitvoert

8.1 ORG-0002

Officiële naam:	Rechtbank Den Haag
Registratienummer:	82946175
Stad:	Den Haag
Land:	Nederland
E-mail:	voorlichting.rb.den.haag@rechtspraak.nl
Telefoon:	+31 883622200

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

Rijksoverheid

Bemiddelingsorganisatie

Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake belasting

Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake milieubescherming

Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake de bescherming van de werknemers en inzake arbeidsvoorwaarden

8.1 ORG-0003

Officiële naam:	Roche Diagnostics Nederland BV
Omvang van de ondernemer:	Groot
Registratienummer:	39035097
Afdeling:	Molecular Solutions
Stad:	Almere
Land:	Nederland
Contactpunt:	Gerjo de Knegt
E-mail:	gerjo.de_knegt@roche.com
Telefoon:	+3136 53 94 900

Rollen van deze organisatie:

Inschrijver

Winnaar van deze percelen:	LOT-0000

11. Informatie over een aankondiging

11.1 Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging:	848fc479-8d8a-43b3-b6ca-178156f43f47 - 01
Type formulier:	Vooraankondiging onderhandse gunning
Type aankondiging:	Aankondiging in geval van vrijwillige transparantie vooraf
Verzenddatum van de aankondiging:	05/07/2024 08:29 +00:00
Aankondiging datum verzending (eSender):	05/07/2024 08:31 +00:00
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is:	Nederlands

11.2 Informatie over de bekendmaking

Rijksoverheid