

Aan:

Belangstellenden marktconsultatie “Cartridge-based PCR-systeem”
Erasmus MC

E-mail o.gunday@erasmusmc.nl

Intern postadres GK-847

Datum 11-07-2024

Kenmerk Cartridge-based PCR-systeem

Betreft: Marktconsultatie Cartridge-based PCR-systeem

Geachte heer/mevrouw,

Als voorbereiding op de Europese aanbesteding “Cartridge-based PCR-systeem”, nodigt het Erasmus MC u uit deel te nemen aan de marktconsultatie en ons een voorstelling te geven van ontwikkelingen op het gebied van de apparatuur.

In voorbereiding op een aanbesteding wordt via deze marktconsultatie de dialoog gezocht met geïnteresseerde leveranciers om hen vroegtijdig te betrekken en om kennis en expertise op te doen. Met deze marktconsultatie wordt onderzocht welke ontwikkelingen de markt kan bieden n.a.v. veranderende marktontwikkelingen en op welke wijze de markt aan de behoeften van het Erasmus MC kan voldoen.

Over het Erasmus MC

Het Erasmus MC is één van de 7 Universitaire Medische Centra (UMC) in Nederland en met een omzet van ruim 1,7 miljard Euro en 15.000 medewerkers, één van de grootste en meest veelzijdige academisch centra.

“Een gezonde bevolking en excellente zorg door onderzoek en onderwijs”. Daarvoor staat het Erasmus MC. Baanbrekend werken, grenzen verleggen en vooroplopen. In onderzoek, onderwijs en zorg. Bij ons werken denkers die doen. Gedreven aanpakkers die met veel verstand van zaken de kennis over ziekte en gezondheid vergroten, de diagnostiek en behandeling van zorg verbeteren en voortdurend zoeken naar manieren om te vernieuwen. Zodat we -samen met onze partners- patiënten én mensen met een zorgvraag nog beter kunnen helpen en tegelijkertijd gezonde mensen gezond houden.

Voor meer informatie over het Erasmus MC verwijzen wij u graag naar onze websites:

www.erasmusmc.nl/overerasmusmc

Achtergrond/onderwerp

Binnen het Erasmus MC hebben de laboratoria die zich met name toeleggen op patiëntenzorg verenigd in het Domein Laboratoriumgeneeskunde. Binnen dit domein is het diagnostisch kernlaboratorium (DKL) opgericht. Deze centrale faciliteit legt zich met name toe op routine en 24/7 diagnostiek voor de verschillende domein laboratoria (moederspecialismen). De technische uitvoering van testen vindt plaats onder verantwoordelijkheid van het DKL maar de keuze ten aanzien van analyseplatform, testverificatie-en -validatie en inhoudelijke verantwoordelijkheid ligt bij de afzonderlijke moederspecialismen.

.....

Momenteel zoekt het DKL-vervanging van het cartridge-based PCR-systeem voor snelle 24/7 moleculaire diagnostiek. Daarbij wordt voor de nabije toekomst ook uitbreiding van de capaciteit voorzien. Momenteel gebruiken drie moederspecialismen (Virologie, Microbiologie, Hematologie) dit systeem op het DKL. Naast het centrale systeem op het DKL waar vervanging voor wordt gezocht zijn er tevens decentraal op genoemde afdelingen vergelijkbare systemen aanwezig. De voorliggende uitvraag van het DKL voor vervanging van het huidige cartridge-based PCR systeem dient toekomstbestendig te zijn en moet passen binnen de missie en visie van het Domein Laboratoriumgeneeskunde ten aanzien van uniformiteit, doelmatigheid en efficiëntie ('van-bezit-naar-gebruik').

Eisen/ randvoorwaarden

Aanschaf van een cartridge-based PCR systeem :

- Cartridge-based,
- DNA/RNA detectie middels real time PCR
- CE-IVD gemarkeerd, IVDR compliant
- Gebruiksvriendelijk, uit te voeren met minimale training, CLIA-waived of vergelijkbaar en minimale hands-on tijd.
- Moduleer uitbreidbaar, minimaal 8 testen individueel maar gelijktijdig uitvoerbaar
- Testtijd binnen 1 uur wenselijk of 1,5 uur essentieel
- Koppelbaar aan gangbare LIMS (Labtrain, GLIMS, etc)

Testmenu moet minimaal omvatten:

Microbiologie

- Carbapenamase resistentie (KPC, NDM, IMO-1, OXA-48)
- MRSA
- VRE (VanA/B)
- Mycobacterium Tuberculosis en Rifampin resistentie
- Clostridium difficile (met onafhankelijke binary toxin en differentiatie van O27 strain)
- Strep B

Virologie

- Multiplex test respiratoire virus met minimaal: Influenza A, Influenza B, RSV, SARS-CoV2
- HIV-1 kwantitatief
- HCV kwantitatief
- HBV kwantitatief

Hematologie

- BCR-ABL1 P190 [kwantitatief]
- BCR-ABL1 P210 [kwantitatief] (uitslag op internationale schaal)
- Factor II (G20210A) en Factor V Leiden (G1691A) kwalitatief
- NPM1 mutatie [kwantitatief]

De volgende opdrachten/testen worden per jaar verwacht:

• BCR-ABL P190	100
• BCR-ABL P210	1750
• CARBA / MRSA / VRE	500
• <i>Clostridium difficile</i>	2500
• FV Leiden-FII	300
• Groep B Streptokokken	600
• HIV/HCV/HBV	30
• <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1000
• Respiratoire virussen	5000

Inschrijven marktconsultatie

Indien u geïnteresseerd bent in deze marktconsultatie, verzoeken wij u om een schriftelijke uiteenzetting van mogelijkheden in te dienen op uiterlijk **30 Juli 2024 12:00 uur** via de berichtenmodule van Tendersnet, met vermelding van uw contactgegevens.

Vragen en opmerkingen

Voor vragen en opmerkingen kunt u communiceren via Tendersnet, de berichtenmodule. Graag zien wij uw schriftelijke toelichting tegemoet. Na 30 Juli 2024 zullen wij contact opnemen voor de planning van de inspiratiesessie.

Met vriendelijke groet,

Afdeling Inkoop Erasmus MC

Disclaimer

De marktconsultatie is een separaat proces dat wordt uitgevoerd voorafgaand aan een formeel aanbestedingsproces. De marktconsultatie is geen oproep tot deelname en maakt geen deel uit van een pre-kwalificatie procedure. De informatie afkomstig uit de marktconsultatie wordt gebruikt om een goed aanbestedingsproces te kunnen doorlopen. Door middel van het doorlopen van een goed aanbestedingsproces is de kans voor het Erasmus MC groter op een passende aanbidding. De informatie die aan het Erasmus MC wordt verstrekt middels het beantwoorden van vragen, gedurende 1 op 1 sessies of anderszins wordt door het Erasmus MC gebruikt om het vervolg van de marktconsultatie en de aanbestedingsstrategie vorm te geven. De informatie wordt eigendom van het Erasmus MC. Om een gelijke behandeling te garanderen zal relevante informatie met andere partijen worden gedeeld. De informatie die u verstrekt zal ten hoogste in een openbaar document verschijnen waarin niet herleidbaar is wie de originele informatieverstrekker is geweest. U dient er zich van bewust te zijn dat u mogelijke commerciële of anderszins sensitieve informatie zou kunnen verstrekken of informatie waarop intellectuele eigendomsrechten van u of van andere partijen op van toepassing zijn en die u niet wilt delen. Het Erasmus MC kan met inachtneming van het voorgaande hiervoor niet verantwoordelijk worden gesteld.

Bijlage 1 Vragen

De volgende vragen zijn de vragen die het Erasmus MC graag beantwoord ziet zoals verzocht, juist ter verbetering van de voorbereiding op en invulling van een eventuele aanbesteding.

Nr. 1: Algemene gegevens Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in het profiel van geïnteresseerde marktpartijen. U wordt gevraagd de volgende bedrijfsgegevens op te geven: Naam bedrijf: Contactpersoon: Branche/sector: Productielocaties:
Nr. 2: Kennis en ervaring product Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de vorm en mate waarin geïnteresseerde marktpartijen kennis en ervaring hebben met de gewenste oplossing in relatie tot de eerdergenoemde afdelingen. Gelieve referenties aan te geven van ervaring met vergelijkbare opdrachten die zijn ingezet in soortgelijke omgevingen als het Erasmus MC.
Nr. 3: Totaaloplossing voor het gehele ziekenhuis Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de vorm en mate waarin geïnteresseerde marktpartijen een totaaloplossing kunnen bieden aan het Erasmus MC voor beide typen.
Nr. 4: Service, onderhoud en beheersysteem Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de oplossing (of varianten) die de geïnteresseerde marktpartijen aanbieden om optimale service te kunnen bieden.
Nr. 5: Haalbaarheid en uitvoerbaarheid opdracht Hoe ziet u de technische haalbaarheid en uitvoerbaarheid op basis van wat nu voor u ligt? Welke informatie zou u het Erasmus MC willen meegeven in de voorbereiding op een eventuele aanbesteding?
Nr. 6: Productontwikkeling Welke feitelijke nieuwe producten/oplossingen verwacht u in de komende jaren die voor de patiënt/zorgverlener een hoge impact kunnen hebben?
Nr. 7: Suggesties voor de opdracht/realisatie Welke ideeën en/of suggesties heeft u verder nog voor het Erasmus MC?
Nr. 8: Interesse in de opdracht Indien mogelijk, kunt u uw interesse aangeven voor deelname aan een toekomstige aanbesteding? Wat zijn de redenen om wel of niet deel te nemen? Welke stappen zijn volgens u nodig om de aanbesteding te kunnen organiseren? Welke procesinformatie ontbreekt of dient verder uitgewerkt te worden?
Nr. 9: Specifieke vragen - Tot hoeveel individuele gelijktijdige testen is het systeem modulair uitbreidbaar? - Wat zijn de testtijden per gevraagde assay?

-
- Zijn Ct-waarden en amplificatiecurves zichtbaar op het systeem?
 - Naast de gevraagde assays, welke andere assays zijn beschikbaar op hetzelfde systeem voor microbiologie, virologie en hematologie?
 - Welke assays zijn beschikbaar op hetzelfde systeem buiten deze specialismen?