

Aan:

Belangstellende marktconsultatie (Robot voor-
toediening-gereed-maken van geneesmiddelen
(VTGM - Robot)

Email: o.gunday@erasmusmc.nl

Ons kenmerk: VTGM-Robot

Datum 25-11-2024

**Betreft: "Vooraankondiging en uitnodiging voor de marktconsultatie
"VTGM – Robot"**

Postadres
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Bezoekadres
Burg. 's-Jacobsplein 51
3015 CA Rotterdam
8^e verdieping

Geachte heer/mevrouw,

Middels dit schrijven gepubliceerd via TenderNed wil het Erasmus MC belangstellenden informeren en uitnodigen voor de marktconsultatie inzake de aanbesteding van " VTGM - Robot ". Als zodanig is dit schrijven tevens de vooraankondiging voor een mogelijke aanbesteding "".

Het doel van de consultatie is om te onderzoeken hoe de beschikbare VTGM – Robot van verschillende fabrikanten passen bij de wensen en werkwijze van het Erasmus MC.

Het Erasmus MC wil kennis en expertise opdoen en geïnteresseerde marktpartijen graag vroegtijdig betrekken in de voorbereidingen op de aanbesteding. Met deze consultatie wordt onderzocht op welke wijze de markt aan de behoeften van het Erasmus MC kan voldoen en of de huidige specificaties realistisch zijn om aan de markt te vragen. Hiermee wordt getracht te voorkomen dat de markt wordt ondervraagd dan wel overvraagd, waardoor de eventuele aanbesteding niet de gewenste uitkomsten biedt.

Achtergrond

Het Erasmus MC is een toonaangevend universitair medisch centrum in Nederland, dat zich richt op de integratie van patiëntenzorg, onderwijs en onderzoek.

De ziekenhuisapotheek maakt geneesmiddelen voor toediening gereed op drie locaties. In de periode september 2023 tot en met augustus 2024 ging het om ongeveer 475.000 bereidingen, wat neerkomt op ongeveer 1.300 bereidingen per dag. Al deze bereidingen worden nog handmatig gemaakt, met uitzondering van de Totaal Parenterale Voeding voor kinderen. Het overgrote deel van de bereidingen is patiëntspecifiek, waarbij de dosering is afgestemd op de behoefte van de patiënt.

We zijn momenteel op zoek naar een bereidingsrobot, die voldoet aan de specifieke eisen van onze bereidingsapotheek. De ziekenhuisapotheek streeft ernaar om met de robot de kwaliteit (op het gebied van microbiologische besmettingen) en capaciteit van de medicijnbereiding te verhogen, terwijl de arbo-belasting van de medewerkers vermindert. Arbo-klachten ontstaan met name bij het oplossen van poeders voor injectie, het induwen en optrekken van spuit en het vullen van elastomeerpompen. Ook gezien de verwachte (nog grotere) krapte op de arbeidsmarkt, wenst het Erasmus MC zoveel mogelijk van de bereidingen te robotiseren.

Tabel 1 Bereidingen in 12 maanden

Som van Aantal bereidingen 12 mnd		Afleervorm 					
Type bereiding	Farmaceutische vorm grondstof 	Injectiespuit	Infuuszak	Infuuspomp	Cassette	Spuut orale toediening	Eindtotaal
⊖ niet-risicovol	vloeistof	240.275	34.624	652	1.101	100	276.752
	poeder	63.548	81.428	8.201	881		154.058
	suspensie					131	131
Totaal niet-risicovol		303.823	116.052	8.853	1.982	231	430.941
⊖ risicovol	vloeistof	1.605	17.264	639	1		19.509
	poeder	1.763	2.801		0		4.564
Totaal risicovol		3.368	20.065	639	1		24.073
⊖ TPV	poeder		6.805				6.805
	vloeistof	2.107	26				2.133
Totaal TPV		2.107	6.831				8.938
⊖ trial	vloeistof	1.412	868	0			2.280
	poeder	369	816				1.185
Totaal trial		1.781	1.684	0			3.465
⊖ immunotherapie (mab)	vloeistof	21	7.384	56			7.461
	poeder		430				430
Totaal immunotherapie (mab)		21	7.814	56			7.891
Eindtotaal		311.100	152.446	9.548	1.983	231	475.308

De ziekenhuisapotheek heeft een inschatting gemaakt van de bereidingen die zij nu wenst te robotiseren. Zie tabel 2a en 2b. Dit zijn alleen niet-risicovolle, reguliere, bereidingen, waarvan de grondstof in een primaire verpakking zit, waar een robot redelijkerwijs mee om kan gaan. Hier zitten ook bereidingen tussen met een doorverdunding (6.800) en/of waar het eindproduct met een bepaalde overmaat (9.660) moet worden afgeleverd. De geel gearceerde aantallen in tabel 2a (samen ongeveer 210.000) betreffen de bereidingen die het Erasmus MC minimaal door een robot zou willen laten bereiden.

Tabel 2a Bereidingen in 12 maanden die het Erasmus MC hoopt te kunnen robotiseren ¹

Som van Aantal bereidingen 12 mnd		Afleervorm 				
Farmaceutische vorm grondstof	Primaire verpakking grondstof 	Injectiespuit	Infuuszak	Infuuspomp	Cassette	Eindtotaal
⊖ poeder	FLACON	63.540	81.143	8.201	881	153.765
Totaal poeder		63.540	81.143	8.201	881	153.765
⊖ vloeistof	FLACON	53.522	11.418	23		64.963
	WEGWERPSPUIT	8.351	289			8.640
	INFUSIEZAK	3.549	818	623		4.990
Totaal vloeistof		65.422	12.525	646		78.593
Eindtotaal		128.962	93.668	8.847	881	232.358
in % van totaal aantal bereidingen		41%	61%	93%	44%	49%

¹ Zie de paragraaf Inschrijven marktconsultatie: u kunt onder voorwaarden een specificatie van deze aantallen verkrijgen.

Tabel 2b Bereidingen in 12 maanden die het Erasmus MC hoopt te kunnen robotiseren

Som van Aantal bereidingen 12 mnd		Aflevervorm 				
Batch / patientspecifiek 		Injectiespuit	Infuuszak	Infuuspomp	Cassette	Eindtotaal
Batch		29.021	0	621		29.642
Patientspecifiek		99.941	93.668	8.226	881	202.716
Eindtotaal		128.962	93.668	8.847	881	232.358

Wij komen graag in contact met leveranciers die een VTGM-robot kunnen leveren die minimaal aan de volgende eisen kan voldoen.

Eisen:

- De robot moet in ieder geval de volgende aflevervormen kunnen bereiden: infuuszakken en injecties in spuiten.
- De robot moet onder klasse A omstandigheden bereiden of in een veiligheidswerkbank kunnen worden geplaatst.
- De robot moet niet-cytostatica kunnen bereiden.
- De robot kan injectiepoeders oplossen en deze bereiden tot een van de bij punt a. genoemde aflevervormen.
- De robot kan een tekstbestand met de bereidingsorders inlezen of bereidingsopdrachten via een andersoortige interface ontvangen.
- De leverancier is bereid tot een proefplaatsing van minimaal 1 maand of het moet mogelijk zijn voor het Erasmus MC om een referentiebezoek af te leggen in de straal van 300 kilometer vanaf Rotterdam bij een ziekenhuis, waar de VTGM-robot in gebruik is.
- De robot is voorzien van een CE-markering conform de relevante Europese richtlijnen voor elektrische apparaten (EMC en Laagspanningsrichtlijn) en mechanische veiligheid (Machinerichtlijn).

Daarnaast hebben we de volgende wensen.

Wensen:

- Het vloeroppervlak van de robot plus de benodigde werkruimte voor operators daaromheen is maximaal 4,5 meter bij 4,5 meter.
- De robot kan ook de volgende aflevervormen bereiden: elastomeerpompen en medicatiecassettes.
- Het Erasmus MC is vrij in de keuze van leveranciers voor de aflevervormen en te gebruiken disposables.
- De G-Standaard is ten behoeve van het onderhoud van de medicatiegegevens in te lezen in de robotsoftware.
- De software van de robot is GAMP-5 gevalideerd en de documentatie daarvan wordt beschikbaar gesteld.

De marktconsultatie

Het doel van deze consultatie is om specifieke, verifieerbare en transparante feedback vanuit de markt/keten te verkrijgen over:

1. **Haalbaarheid:**
 - De haalbaarheid van het realiseren van de doelen en welke oplossingen mogelijk zijn.
2. **Ontwikkelingen en Oplossingen:**
 - Inzicht in de ontwikkelingen en beschikbare oplossingen op de markt voor de dienstverlening rondom crematie en herdenking van donoren.
3. **Inkoopstrategie en Prestatieniveaus:**
 - De te kiezen inkoopstrategie en de beoogde prestatieniveaus om de dienstverlening te waarborgen.

We nodigen marktpartijen uit om hun kennis, ervaring en ideeën met ons te delen zodat wij een weloverwogen besluit kunnen nemen over de voortzetting en/of optimalisatie van de samenwerking.

Consultatieproces

Een presentatie in januari/februari a.s. waarin de in bijlage 1 verder worden toegelicht. De presentatie duurt maximaal 45 minuten en aansluitend 30 minuten voor vragen/discussie.

Wij vragen u uw wens tot deelname kenbaar te maken en dit uiterlijk 16 december 2024 door te geven via Tendered.

Het Erasmus MC zal na aanmelding contact opnemen met de geïnteresseerden voor een afspraak. Bij de uitnodiging ontvangt u verdere informatie over de exacte tijd en locatie.

Bij deze afspraak zullen geen andere marktpartijen aanwezig zijn. Wel is het mogelijk dat informatie verkregen via de marktconsultatie, geanonimiseerd ingezet wordt in het verdere aanbestedingstraject.

N.B.

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.

Voor vragen en opmerkingen kunt u contact opnemen met de contactpersoon:

Özgür Günday

Inkoper

E-mail: o.gunday@erasmusmc.nl

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 invullen van formulieren, 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.

Bijlagen:

Bijlage 1 – Vragen

Vragen aan deze leveranciers

1. Kan u een oplossing bieden, die voldoet aan bovengenoemde eisen en waarmee het Erasmus MC de geel gearceerde 210.000 bereidingen per jaar in tabel 2a (bereidingen uit flacons van poeders en vloeistof af te leveren in injectiespuiten en infuuszakken) volledig kan robotiseren?
2. Hoe ziet die oplossing eruit?
3. Wat zijn ongeveer de met die oplossing samenhangende kosten excl. BTW?
 - a. Aanschaf
 - b. Bijkomende kosten om de robot te plaatsen en in gebruik te nemen
 - c. Jaarlijkse kosten van licenties en onderhoud
 - d. Kosten van noodzakelijke disposables
4. Wat is het vloeroppervlak dat minimaal benodigd is inclusief werkruimte voor operators voor de voorgestelde oplossing? En wat is het gewicht (per m²) van de robot(s)?

5. Kan u een beschrijving geven van het werkproces? Welke handelingen moeten de operators uitvoeren en wat wordt door de robot gedaan? Moet een operator steeds bij de robot blijven of kan de robot ook zelfstandig werken? En hoe lang kan de robot dan zelfstandig werken?
6. Is deze oplossing bij andere ziekenhuizen of instellingen in gebruik en zouden wij daar een referentiebezoek kunnen afleggen? Wat zijn de gegevens van de contactpersonen aldaar?
7. Kan u beschrijven hoe de robot de bereidingsopdrachten ontvangt? Hoe werkt de interface tussen het EPD en de robotsoftware?
8. Service, onderhoud en beheersysteem:
 - a. Welke service- en onderhoudsopties biedt u aan?
 - b. Hoe borgt u de kwaliteit en de continuïteit van de apparatuur en bijbehorende software?
 - c. Hoe garandeert u de beschikbaarheid van onderdelen en verbruiksartikelen voor uw apparatuur?

Alternatieve oplossing

9. Als u geen oplossing kan bieden voor het totaal aantal van 210.000 bereidingen per jaar, welke alternatieve oplossing, die aan bovengenoemde eisen voldoet, heeft u dan en hoeveel bereidingen per jaar zouden daarmee gerobotiseerd kunnen worden van welke aard (aflevervorm, farmaceutische vorm van de grondstof)?
10. Wat zijn ongeveer de met die alternatieve oplossing samenhangende kosten excl. BTW?
 - a. Aanschaf
 - b. Bijkomende kosten om de robot te plaatsen en in gebruik te nemen
 - c. Jaarlijkse kosten van licenties en onderhoud
 - d. Kosten van noodzakelijke disposables
11. Wat is het vloeroppervlak dat minimaal benodigd is inclusief werkruimte voor operators voor de voorgestelde alternatieve oplossing?
12. Kan u een beschrijving geven van het werkproces? Welke handelingen moeten de operators uitvoeren en wat wordt door de robot gedaan? Moet een operator steeds bij de robot blijven of kan de robot ook zelfstandig werken? En hoe lang kan de robot dan zelfstandig werken?
13. Is deze oplossing bij andere ziekenhuizen of instellingen in gebruik en zouden wij daar een referentiebezoek kunnen afleggen? Wat zijn de gegevens van de contactpersonen aldaar?
14. Kan u beschrijven hoe de robot de bereidingsopdrachten ontvangt? Hoe werkt de interface tussen het EPD en de robotsoftware?
15. Service, onderhoud en beheersysteem:
 - a. Welke service- en onderhoudsopties biedt u aan voor deze alternatieve oplossing?
 - b. Hoe borgt u de kwaliteit en de continuïteit van de apparatuur en bijbehorende software?
 - c. Hoe garandeert u de beschikbaarheid van onderdelen en verbruiksartikelen voor uw apparatuur?

Aanbestedingstraject

16. Heeft u nog suggesties voor de opdrachtformulering bij een aanbesteding? Welke aanvullende informatie heeft u nodig om een volledig aanbod te doen in geval van een aanbesteding?

17. 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?