

Aan:

Belangstellende marktconsultatie volautomatische immunohistochemische stainer Erasmus MC.

Email: o.gunday@erasmusmc.nl

Ons kenmerk: Stainer

Datum 24-12-2024

Betreft:

Vooraankondiging en uitnodiging voor de marktconsultatie volautomatische immunohistochemische stainer.

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 volautomatische immunohistochemisch stainers. Als zodanig is dit schrijven tevens de vooraankondiging voor een mogelijke aanbesteding van volautomatische immunohistochemische stainers.

Het doel van de consultatie is om te onderzoeken hoe de beschikbare volautomatische immunohistochemisch stainers van verschillende fabrikanten passen bij de eisen, 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.

Probleembeschrijving en Opdracht

Sinds 2010 worden immunohisto- en -cytologische kleuringen binnen de diagnostiek en research met behulp van volautomatische immunohistochemische stainers uitgevoerd. Het huidige contract waarin zowel de bruikleen als het onderhoud van de apparatuur en afspraken met betrekking tot de reagentiaprijzen zijn opgenomen, is ruimschoots verlopen. Ook wordt de apparatuur en de software steeds instabieler waardoor de continuïteit van de diagnostiek in gevaar komt waardoor vervanging op korte termijn noodzakelijk is.

Jaarlijks worden er zo'n 70.000 immunohistochemische kleuringen ingezet ten behoeve van het stellen van een diagnose, het bepalen van de therapie (de zogenaamde predictieve Immunohistochemische kleuringen). Voor trials en de research (via PARTS) betreft het hier 12.000 aanvragen. Bij het bepalen van de keuze ter vervanging zijn een aantal criteria essentieel zoals het aantal CE-IVDR

antilichamen die door de firma wordt aangeboden (CE-IVDR certificering van de reagentia wordt per 31 december 2029 verplicht), bovendien dient de betreffende firma een pakket CE-IVDR gecertificeerde therapiekeuze kleuringen te kunnen leveren.

Gezien de ontwikkelingen binnen het vakgebied pathologie stelt de afdeling hoge eisen aan de kwaliteit van de reagentia/testen en de betrouwbaarheid en flexibiliteit van de apparatuur en de software. Zo dienen de protocollen geheel flexibel te kunnen worden opgebouwd zodat de behaalde resultaten, inclusief die van de LDT (Laboratorium Developed Testen), optimaal zijn. Ongeacht de voorbehandeling (zoals wel of geen formaline) dat het te testen materiaal heeft ondergaan.

Ook dienen er mogelijkheden in de oplossing te worden opgenomen voor multiplex immunohistochemische en immunofluorescentie kleuringen (immuno-histochemische en immunofluorescentie kleuringen met 5+ antilichamen in 1 coupe/beeld). En dient de oplossing bij voorkeur mogelijkheden te bieden om In Situ Hybridisatie testen te automatiseren.

Eisen

1.Hoge Flexibiliteit qua protocollen. Binnen de afdeling IHC van de pathologie van het Erasmus MC is het een hoge prioriteit dat de volautomatische immunostainer per antilichaam een specifiek flexibel protocol gemaakt kan worden. Dit houdt in dat op elke positie waar een glaasje met coupe geplaatst wordt, bijvoorbeeld de antigen retrieval stap qua kooktijd, type buffer en kooktemperatuur ingesteld kan worden. Tevens moet ook de antilichaam incubatie tijd en temperatuur en mogelijke amplificatie stappen, linkerstappen en detectiesystemen per positie flexibel ingesteld kunnen worden. Om antilichamen te kunnen gebruiken die snel teruglopen en een titerreeks in te kunnen zetten is het ook een eis dat er handmatig op gepipetteerd kan worden.

2.Companion Diagnostics. Voor Trials en voor de directe patiëntenzorg is het belangrijk dat er Companion Diagnostics worden aangeboden die momenteel ook gebruikt worden. Dit zijn CE-IVDR gecertificeerde markers die een predictieve waarde hebben voor een therapie. Bij deze markers zijn de protocollen niet variabel. Deze dienen op de volautomatische immunostainers gedraaid te kunnen worden (zodat er een gesloten systeem ontstaat).Tevens moet de marktpartij een lijst kunnen overleggen met Compagnion Diagnostic antilichamen die te leveren zijn binnen hun portfolio.

3.Ready to use CE-IVDR antilichamen. Vanwege Europese wetgeving dienen we, indien deze op de markt zijn, antilichamen te gebruiken die CE-IVDR gecertificeerd zijn. Het aantal CE-IVDR antilichamen die een firma kan leveren is daarom van groot belang. De marktpartij dient een lijst kunnen overhandigen met CE-IVDR antilichamen binnen hun portfolio. Gezien de diagnostiek van onder andere patiënten met een auto-immuunziekte die op de afdeling worden gedaan, dienen er CE-IVDR immunofluorescentie testen op de volautomatische Immunostainer kunnen worden uitgevoerd.

4. Met het oog op steeds meer minimale invasieve operatiemethode dient er ook oplossing te worden opgenomen voor chromogeen en fluorescentie multiplex immunokleuringen (immuunhistochemische en immunofluorescentie kleuringen met 5+ antilichamen in 1 coupe/beeld) ten behoeve van spatiele informatie en het verkrijgen van zoveel mogelijk informatie uit kleine weefselfragmenten.

5. Een systeem met open software voor research doeleinden met een vergelijkbare capaciteit ten opzichte van het huidige systeem en een hogere flexibiliteit dan onder punten 1 en 4 in deze marktconsultatie zijn beschreven.

6. De apparatuur moet intuïtief te bedienen zijn. De volautomatische immunostainers worden binnen de pathologie van het Erasmus MC bediend door lab assistenten. Daarom is het van belang dat de apparatuur zo gebruiksvriendelijk en fool proof zijn. Het is ook van belang dat er verschillende levels qua inloggen aanwezig zijn.

7. De testresultaten dienen aantoonbaar specifiek, sensitief en in hoge mate reproduceerbaar te zijn op het Erasmus MC patiënt materiaal. En niet beïnvloedbaar te zijn door de pre-analytische fase (zoals bijvoorbeeld fixatietijd).

8. Vanuit het beleid van koers 28 binnen het Erasmus MC wordt er ook gekeken naar een verlaging van de ecologische footprint. Het is ook een eis dat het systeem een minimale impact zal hebben op het milieu. Gescheiden en geneutraliseerde afval is zeer te prefereren. Verder is de hoeveelheid geluid en het volume van het geluid een factor van belang. Tevens moeten de apparaten niet te veel warmte genereren.

9. Compatible met andere in huis systemen. (LMS5, special stains logboek registratie mogelijkheden. De huidige stainers zijn aangesloten binnen een netwerk met onder andere de special stain apparatuur van de histologie. Op het moment dat dit niet mogelijk is moet er een bruikbaar alternatief voor handen zijn. Tevens moeten systemen in staat zijn om een logboek bij te houden zodat elke run gelogd staat. De aanvragen komen binnen via de LMS5 software.

10. Bewezen trackrecord betreffende stabiele software en hardware.

11. Bewezen trackrecord in performance, service en onderhoud.

12. Bewezen trackrecord gebruik van het systeem in combinatie met aanwezige LMS5.

13. Aanwezigheid van een lokaal technische service en support team (24 uur en binnen een acceptabele tijd aanwezig)

14. De capaciteit dient meer dan voldoende (er is sprake van minimaal 20% overcapaciteit in verband met aanvraagpieken) te zijn. Waardoor de dagelijkse hoeveelheid testen niet worden vertraagd. Minimaal dient men 3x in te kunnen zetten (workflow volgt het aanvraagpatroon) om de dagelijks hoeveelheid te verwerken binnen de huidige workflow (ochtend, middag en avond run) .Te bedienen door 1 lab assistent inclusief dagelijks onderhoud.

15. Geen grote verbouwing vereist voor installatie van nieuwe stainers hierin meegenomen vloeroppervlak en draag capaciteit van de vloer.

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.
3. **Inkoopstrategie en Prestatieniveaus:**
 - De te kiezen inkoopstrategie en de beoogde prestatieniveaus om de kwaliteit 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 (online) presentatie in Februari/Maart a.s. waarin de in bijlage 1 worden beantwoord. 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 31 januari 2025 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 aanbieding.

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

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

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de vorm en mate waarin geïnteresseerde marktpartijen een totaaloplossing kunnen bieden aan het Erasmus MC.

Nr. 4: 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. 5: Suggesties voor de opdracht/realisatie

Welke ideeën en/of suggesties heeft u verder nog voor het Erasmus MC?

Nr. 6: 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?