



Amsterdam UMC



INSCHRIJVINGSLEIDRAAD

behorende bij de Europese openbare aanbesteding

Percutane aortaklepvervangingen -TAVI
(transkatheter Aortic Valve Implantation),
Amsterdam UMC

Nvl versie 2-10-2024

Referentie MED1-2024, TenderNed-kenmerk: TN 473523

Datum: 05-09-2024

INHOUDSOPGAVE

1.	Algemeen	4
1.1	Inleiding	4
1.2	Organisatie Opdrachtgevers	4
1.3	Aanleiding	4
1.4	Doelstelling	5
1.5	Onderwerp en omvang Opdracht	6
1.6	Opbouw Inschrijvingsleidraad	7
2.	Aanbesteding	8
2.1	Aard van de procedure	8
2.2	Beschrijving procedure	8
2.3	Aanbestedingsplatform en storingen	8
2.4	Voorbehoud	9
2.5	Tegenstrijdigheden en onvolkomenheden	9
2.6	Communicatie	9
2.7	Voorlopige planning	9
2.8	Intellectueel eigendom	9
2.9	Informatiebijeenkomst	10
2.10	Vragen en tekstvoorstellen	10
2.11	Gunningsbeslissing	11
2.12	Definitieve besluitvorming en rechtsbescherming	11
2.13	Juistheid van de geleverde informatie	12
2.14	Gestanddoening	12
2.15	Klachtenregeling	12
3	De inschrijving	13
3.1	Voorwaarden wijze van Inschrijving	13
3.2	Opbouw Inschrijving	13
3.3	Aangeboden prijzen	13
3.4	Combinaties / samenwerkingsverbanden en onderaanneming / beroep op derde(n)	14
3.4.1	Onderaanneming / beroep op (een) derde(n)	14
3.4.2	Combinaties/samenwerkingsverbanden	14
4	Beoordeling inschrijvingen en gunningscriteria	15
4.1	Beoordeling Inschrijvingen	15
4.2	Beoordelingsprocedure	15
4.3	Beoordeling gunningscriteria	19
4.4	Programma van Eisen	19
5	Overige regels	19

BEGRIPSOMSCHRIJVINGEN

In het navolgende document worden onderstaande begrippen gehanteerd. Deze begrippen worden in de onderhavige Inschrijvingsleidraad met een hoofdletter beschreven. Mogelijk zijn deze begrippen aanvullend op hetgeen bepaald is in de Aanbestedingswet.

Begrip	Definitie
Aanbestedende dienst	Amsterdam UMC is een universitair medisch centrum. De juridische entiteit is: de Stichting Amsterdam UMC, KvK-nummer 64156338, verder te noemen: 'UMC'. Amsterdam UMC heeft twee locaties: Academisch Medisch Centrum aan de Meibergdreef en VU Medisch Centrum aan de De Boelelaan.
Aanbesteding	De aanbestedingsprocedure zoals beschreven in deze Inschrijvingsleidraad en de (andere) Aanbestedingsstukken.
Aanbestedingsstukken	Alle documenten die Aanbestedende dienst in het kader van deze Aanbesteding verstrekt aan Ondernemers, inclusief de Nota('s) van Inlichtingen.
Aanbestedingswet/Aw	Aanbestedingswet 2012, wet van 1 november 2012, gepubliceerd in Staatsblad 2012, 542, gewijzigd bij wet van 22 juni 2016 (en zoals (sindsdien) van tijd tot gewijzigd), ter implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25 EU, van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 26 februari 2014.
Bijlage	Een bijlage van deze Inschrijvingsleidraad.
Digitale Aanbestedingsplatform	TenderNed.
Geschiktheidseisen	Geschiktheidseisen die Aanbestedende dienst hanteert in het kader van deze Aanbesteding.
Gunningbeslissing	De schriftelijke mededeling van Aanbestedende dienst, waarin Aanbestedende dienst bekendmaakt welke Ondernemer de winnende Inschrijving heeft ingediend in het kader van de Aanbesteding.
Gunningscriteria	De criteria aan de hand waarvan Aanbestedende dienst de Inschrijvingen beoordeelt.
Inschrijver	Een Ondernemer die in Inschrijving heeft ingediend.
Inschrijving	Een inschrijving van een Ondernemer op de Aanbesteding.
Inschrijvingsleidraad	Onderhavig document inclusief alle Bijlagen.
Nota van Inlichtingen	Een schriftelijke weergave ten aanzien van de met betrekking tot de Aanbestedingsstukken verstrekte inlichtingen, al dan niet naar aanleiding van vragen van een of meer Ondernemers.
Ondernemer	Gegadigde die deelneemt aan de Aanbesteding.
Opdracht	De opdracht voor percutane aortaklepvervangingen (TAVI) zoals beschreven in de Aanbestedingsstukken.
Schriftelijk	Elk uit woorden of cijfers bestaand geheel dat kan worden gelezen, gereproduceerd en vervolgens medegedeeld, dat (al dan niet met elektronische middelen) overgebrachte of opgeslagen informatie kan bevatten.
Standaardformulier(en)	Formulier dat Aanbestedende dienst aan deze Inschrijvingsleidraad heeft toegevoegd om maximale vergelijkbaarheid van de Inschrijvingen mogelijk te maken.
UEA	Uniform Europees Aanbestedingsdocument van een Ondernemer waarin hij onder meer aangeeft (1) of en op welke wijze hij voldoet aan de in de aankondiging of in de Aanbestedingsstukken gestelde geschiktheidseisen en (2) of er uitsluitingsgronden van toepassing zijn.
Uitsluitingsgronden	De verplichte uitsluitingsgronden en de facultatieve uitsluitingsgronden die van toepassing zijn verklaard in het UEA, zoals genoemd in de artikelen 2.86 en 2.87 Aw.
UMC	Stichting Amsterdam UMC

1. Algemeen

1.1 Inleiding

Voor u ligt de Inschrijvingsleidraad inzake de Europese openbare aanbesteding percutane aortaklepvervangingen (TAVI). De Inschrijvingsleidraad bevat informatie over de Europese openbare procedure die voor de Inschrijving op deze aanbesteding geldt. Ondernemer wordt uitgenodigd om op basis van onderhavige Inschrijvingsleidraad een Inschrijving te doen.

Onderstaande CPV code(s) is (zijn) van toepassing op de Aanbesteding:

- 33196000-0 Medische hulpmiddelen
- 33182220-7 Hartkleppen

1.2 Organisatie Opdrachtgevers

(Stichting) Amsterdam UMC

In juni 2018 zijn de twee academische ziekenhuizen AMC en VUmc bestuurlijk gefuseerd. Na een intensieve voorbereiding van enkele jaren, werken de twee Amsterdamse ziekenhuizen vanaf dat moment samen onder een gezamenlijke naam: Amsterdam UMC.

Deze stap maakt het de beide Amsterdamse universitair medische centra mogelijk om in gezamenlijkheid hun kerntaken verder te ontwikkelen: complexe patiëntenzorg, wetenschappelijk onderzoek, en onderwijs & opleidingen.

In januari 2024 zijn de locaties AMC en VUmc een juridische entiteit: Stichting Amsterdam UMC.

Amsterdam UMC met locaties VUmc en AMC behoren tot de zeven Universitaire ziekenhuizen in Nederland. Amsterdam UMC is aangesloten bij de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra.

Amsterdam UMC biedt zijn patiënten topklinische en topreferente zorg en heeft een belangrijke maatschappelijke taak in het vergroten en verspreiden van kennis en kunde. Amsterdam UMC fungeert net als de overige umc's als centra voor zeer complexe zorg, kennis en expertise. Patiënten worden er naar de nieuwste inzichten behandeld. De behandeling kan extreem complex zijn omdat de patiënt nog allerlei andere aandoeningen heeft. Of de zorg kan nog sterk in ontwikkeling zijn. De umc's zijn het last resort voor de topreferente patiënt en kunnen hem/haar weer hoop en perspectief bieden.

Alle umc's beschikken, naast expertisecentra voor zeldzame aandoeningen, over een groot aantal topreferente zorgfunctie expertisecentra. Die fungeren als vraagbaken voor patiënten, zorgprofessionals en wetenschappers. Ook wordt er wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de betreffende aandoening. Topreferente zorg vormt de optimale combinatie van zorg, onderzoek en onderwijs.

Amsterdam UMC wil vooroplopen in, of een actieve bijdrage leveren aan de ontwikkeling van duurzame, innovatieve en betaalbare gezondheidszorg. Wetenschappelijk onderzoek en samenwerking met innovatieve Leveranciers is hierbij van groot belang.

Voor meer informatie zie websites: [Amsterdam UMC](#) en [Amsterdam UMC Zorg](#)

Binnen Amsterdam UMC zijn de volgende afdelingen betrokken bij deze Aanbesteding; divisie 3 Hartcentrum.

1.3 Aanleiding

De behoefte aan percutane aortakleppen leveringen inclusief opleiding en klinische ondersteuning wanneer gewenst voor de uitvoering van percutane aortaklepvervangingen (TAVI).

1.4 Doelstelling

Het doel van deze Aanbesteding is het contracteren van 2 Ondernemer(s) voor de uitvoering van de Opdracht; de op afroep leveren van percutane aortakleppen inclusief de noodzakelijke opleidingen en klinische ondersteuning gedurende de gehele looptijd van de raamovereenkomst en eventuele verlengingen.

Voor de uitvoering van een percutane aortaklepiplantatie (TAVI) levert de Ondernemer een complete TAVI-set tegen een all-in prijs. De samenstelling van de set kan per Ondernemer verschillen, maar bevat in elk geval: een percutane aortaklep, delivery katheter, introducer, laadset, sheath (betreft een sheath waarmee de toegang verschaft kan worden en waardoor pre en post dilatatie van de klep mogelijk is) en ballon. De prijs is inclusief klinische ondersteuning, zoals de aanwezigheid van een krimper, ten behoeve van de cardiologie en cardiochirurgie.

Functionele beschrijving: de inschrijver biedt een percutane aortaklep waarmee succesvolle Percutane aortaklepiplantatie (Transkatheter Aortic Valve Implantation, TAVI) uitgevoerd kunnen worden bij patiënten waarbij sprake is van een ernstige vernauwing of het disfunctioneren van één van de hartkleppen, namelijk de aortaklep. De protheseklep wordt op een katheter geplaatst en vervangt de verwerking van de disfunctionele natieve klep of defecte chirurgische klep. Deze procedure vermijdt een openhartoperatie (SAVR/chirurgische aortaklepverving).

Tijdens een TAVI-procedure wordt een opvouwbare klep ingebracht in het lichaam via een katheter. Zodra de katheter op de juiste plaats is in de hartklep, wordt de nieuwe klep uitgezet om de disfunctionele aortaklep te vervangen. Dit type procedure wordt in Nederland gebruikt bij oudere patiënten die als te hoog risico worden beschouwd voor traditionele openhartchirurgie.

Bij transkatheter aortic valve implantation (TAVI) procedures is er keuze tussen twee verschillende soorten kleppen; de Balloon-expandable en self-expandable kleppen. Beide types hebben hun eigen voor- en nadelen, en de keuze tussen de twee kan afhangen van specifieke klinische omstandigheden en anatomische kenmerken van de patiënt. Om de optimale behandeling voor de individuele patiënt te kunnen geven kiest het UMC er dus voor om zowel één type Balloon-expandable als één type self-expandable aan te besteden.

Amsterdam UMC heeft lang enkel een Balloon-expandable klep gebruikt met uitstekende resultaten. Sinds een paar jaar worden wel beiden soorten gebruikt aangezien een keuze optie meerwaarde biedt aan het hartteam die de uiteindelijke selectiekeuze maakt voor de meest geschikte klep voor elke individuele patiënt. Om die reden zal Amsterdam UMC dan ook niet gunnen aan 2 dezelfde soorten kleppen. Hier zal rekening mee worden gehouden bij de beoordeling van de Inschrijvingen en de uiteindelijk vaststelling van de best scorende Inschrijvers. Zie nadere informatie hierover bij paragraaf 4, Beoordeling inschrijvingen en gunningscriteria

Een tweede reden om te kiezen voor 2 partijen is in het kader van risicospreiding. Door dual-sourcing loopt UMC minder risico mocht er een probleem ontstaan in de Supplychain van een van de ondernemers.

Ondernemer(s) hebben voor deze Opdracht een inspanningsverplichting; er gezamenlijk voor zorgen dat Amsterdam UMC zo adequaat mogelijk getraind en ondersteund wordt zodat o.a. het huidige Permanente pacemakerimplantatie (PPI) binnen 30 dagen gehandhaafd blijft.

De procedure uitkomsten moeten gelijkwaardig zijn aan het huidige niveau, het liefst worden deze gedurende de looptijd van de samenwerking aantoonbaar beter. Ongeacht welke kleppen na gunning gebruikt zullen worden. Het is voor Amsterdam UMC en haar patiënten onacceptabel om het huidige niveau en resultaten niet te handhaven. Gedurende de looptijd van de overeenkomst zal dit geëvalueerd

worden. Vooral het behouden c.q. verbeteren van het Permanenten pacemakerimplantatie percentage (PPI). Als referentie wordt het PPI percentage binnen 30 dagen uit het NHR rapportage aangehouden. Mochten de resultaten met een nieuwe klep lager uitkomen is dit voor Amsterdam UMC een reden om te stoppen met de afname van de gegunde klep.

Amsterdam UMC stelt ook hoge eisen aan de percutane kleppen met betrekking tot klinisch bewijs. Dit in de vorm van langdurige inzet en bewijzen in de vorm van studieresultaten, o.a. door middel van Randomized controlled trial (RCT). Met dergelijke zwaarwegende studieresultaten wordt de prestatie en effectiviteit van de betreffende percutane klep op de lange termijn bewezen.

UMC eist lange termijnbewijzen omdat deze inzicht bieden in de duurzaamheid, effectiviteit en veiligheid van een medische interventie over een langere periode. Het is belangrijk om te begrijpen hoe een behandeling zich gedraagt naarmate de tijd verstrijkt en om late complicaties te identificeren.

RCT's worden beschouwd als de gouden standaard in klinisch onderzoek vanwege hun vermogen om bias te minimaliseren en causale relaties vast te stellen. Hoge inclusieaantallen verbeteren de statistische kracht van de studie, maken het mogelijk om subgroep analyses uit te voeren, en vergroten de generaliseerbaarheid van de bevindingen.

De Opdracht wordt opgedeeld in: 1 perceel.

Voorafgaand aan deze Tender heeft Amsterdam UMC een marktconsultatie uitgevoerd waarbij een zestal leveranciers zijn uitgenodigd. Doel van de marktconsultatie was om te toetsen of het initieel plan van Amsterdam UMC haalbaar was. Mede o.b.v. de ontvangen input en suggesties zijn diverse aanpassingen doorgevoerd. Voor meer informatie hierover zie bijlage 11 Verslag Marktconsultatie.

1.5 **Onderwerp en omvang Opdracht**

De opdracht bestaat uit een prognose behoefte van 320 kleppen per jaar. De opdracht wordt gegund aan 2 inschrijvers o.b.v. 80%-20% verdeling. Dit komt neer op circa 256 kleppen voor nr. 1, Inschrijver met hoogst behaalde puntenaantal en circa 64 kleppen voor nr. 2.

Doordat Amsterdam UMC over 2 soorten kleppen, één type Balloon-expandable en één type self-expandable, wens te beschikken zal bij de beoordeling een extra stap worden gevolgd voor de vaststelling van nr. 1 en nr. 2. Met andere woorden nr.1 en nr.2 kunnen niet dezelfde type klep zijn.

De verhouding van 80%-20% is gekozen om verschillende redenen. Ten eerste, om de winnaar een substantieel aandeel toe te kennen, zodat deze duidelijk als de winnaar kan worden beschouwd. Daarnaast is deze verhouding voor het UMC beter beheersbaar met betrekking tot procedure planning, interne logistiek en voorraadbeheer. Tot slot maken deze afspraken het gedurende de looptijd van de overeenkomsten eenvoudiger om met ondernemers te werken.

Bovenstaande aantallen zijn gebaseerd op historische afname. Deze aantallen zijn indicatief, hier kunnen geen rechten aan ontleend worden aangezien de uiteindelijke aantallen te allen tijde afhankelijk van het patiëntenaanbod en complexiteit zullen zijn. Capaciteitsproblemen en/of prioriteitstelling van Amsterdam UMC op excellente zorg, indicatie richtlijn, baanbrekende ontwikkelingen of innovaties kunnen in de toekomst eveneens een rol spelen. Amsterdam UMC behoudt zich het recht voor producten van een derde / niet gecontracteerde partij te betrekken indien er sprake is van bijzonder klinische omstandigheden waarvan UMC het noodzakelijk acht om deze te gebruiken. UMC kiest dan een product die volgens hartteam het beste aansluit op de patiënt behoefte.

Amsterdam UMC verwacht wel dat deze aantallen een realistische verwachting zijn.

Met de winnende ondernemers wordt een Raamovereenkomst (een concept is aangehecht als **Bijlage 7**) met een looptijd van 2 jaar afgesloten met optionele verlengingen van maximaal 3 x 1 jaar. Op deze

overeenkomst zijn de algemene voorwaarden van Aanbestedende dienst van toepassing, de toepasse-
lijkheid van eventuele (algemene) voorwaarden van Opdrachtnemer wordt uitdrukkelijk uitgesloten.

Prijsplafond

Amsterdam UMC ziet het als zijn taak medische producten in te kopen tegen de beste Prijs-Kwaliteit-
verhouding om daarmee een bijdrage te leveren aan het betaalbaar houden van kwalitatief hoog-
staande gezondheidszorg voor iedereen.

De politieke en maatschappelijke wens om enerzijds de zorg betaalbaar te houden en anderzijds kwali-
tatief hoogstaande zorg bereikbaar te houden voor iedereen heeft directe gevolgen voor Amsterdam
UMC. Het heeft in de afgelopen jaren geleid tot zeer scherpe budgetrestricties en een kritische kijk op
de Prijs die betaald mag worden voor Medische Hulpmiddelen (en medicijnen), in verhouding tot de
ontwikkelkosten en de winstmarges van Leveranciers.

Bij dit publieke debat hoort dat voor een product -dat meerdere Leveranciers kunnen leveren- Prijs
(naast Kwaliteit) een dominante factor is. Dit om langs deze weg budget vrij te maken voor innovatieve
zorg mét bijbehorende producten, die door hun complexiteit en/of de levensfase waarin ze verkeren
duurder zijn dan een product die al langer op de markt is, breed geaccepteerd en vaak gebruikt wordt.

Bovenstaande overwegingen heeft Amsterdam UMC doen besluiten een Prijsplafond te hanteren voor
de producten binnen de scope van de aanbesteding. Voldoen aan Prijsplafond is een eis. Wanneer In-
schrijver boven Prijsplafond inschrijft wordt de Inschrijving terzijde gelegd en is Inschrijver uitgesloten
aan verdere deelname.

In bijlage(n) 5 & 6 is (het onderwerp en de omvang van) de Opdracht verder/nader gespecificeerd.

1.6 Opbouw Inschrijvingsleidraad

Deze Inschrijvingsleidraad is als volgt opgebouwd:

- Hoofdstuk 1: Algemeen.
- Hoofdstuk 2: Aanbesteding.
- Hoofdstuk 3: Inschrijving.
- Hoofdstuk 4: Beoordeling Inschrijvingen & gunningscriteria.
- Hoofdstuk 5: Overige regels.
- In de Bijlagen zijn onder meer de conceptovereenkomst, programma('s) van Eisen, kwaliteitscriteria,
invullijsten en informatie die een Ondernemer nodig kan hebben voor het doen van een Inschrijving
opgenomen.

2. Aanbesteding

2.1 Aard van de procedure

Deze Aanbesteding betreft een Europese openbare procedure als bedoeld in artikel 2.26 Aw.

2.2 Beschrijving procedure

De Inschrijving dient gebaseerd te zijn op onderhavige Inschrijvingsleidraad en de Bijlagen.

De Inschrijving wordt beoordeeld aan de hand van de gunningscriteria zoals beschreven in hoofdstuk 4 van deze Inschrijvingsleidraad. In hoofdstuk 4 van deze Inschrijvingsleidraad is ook informatie over de beoordeling van Inschrijvingen neergelegd. Gunning vindt plaats aan de economisch meest voordelige inschrijving op basis van de 'beste prijs-kwaliteitverhouding'.

Het aanbieden van varianten is niet toegestaan.

Ondernemers kunnen op de website van het Digitale Aanbestedingsplatform aangeven op de hoogte te willen worden gehouden van deze Aanbesteding. Hiermee wordt de Ondernemer automatisch geïnformeerd over wijzigingen in de Aanbesteding/Aanbestedingsstukken, zoals rectificaties en nieuw beschikbare aanbestedingsdocumenten, waaronder een of meer Nota's van Inlichtingen.

2.3 Aanbestedingsplatform en storings

[Deze Aanbesteding wordt volledig digitaal uitgevoerd via het aanbestedingsplatform van TenderNed (www.tenderned.nl). Indien een Ondernemer nog geen account heeft bij TenderNed, dient hij zich eerst aan te melden bij TenderNed om deel te kunnen nemen aan deze Aanbesteding.

Ondernemer kan de website van TenderNed raadplegen voor het gebruik van TenderNed en/of contact opnemen met de Servicedesk van TenderNed: 0800-8363376 of servicedesk@TenderNed.nl.

Een uitgebreide handleiding is te raadplegen via onderstaande link: <https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen>

De Inschrijving dient uiterlijk op de datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 2.7) via het Digitale Aanbestedingsplatform te zijn ingediend. Ondernemers dienen ermee rekening te houden dat deze datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 2.7) een fatale termijn is. (Onderdelen van) Inschrijvingen die ingediend worden ná de datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 2.7) worden niet in behandeling genomen en worden uitgesloten van deelname aan de Aanbesteding. De bewijslast voor en het risico van tijdige indiening van (alle onderdelen van) de Inschrijving liggen bij de Inschrijver. Aanbestedende dienst adviseert Ondernemer(s) dan ook de Inschrijving ruim voor de sluitingsdatum te uploaden en in de digitale kluis van het Digitale Aanbestedingsplatform te plaatsen.

Indien er een storing bij het Digitale Aanbestedingsplatform is vastgesteld, meldt het Digitale Aanbestedingsplatform dit zo spoedig mogelijk via de homepage van het Digitale Aanbestedingsplatform. Indien Ondernemer door een storing niet tijdig (onderdelen van) een Inschrijving kan indienen, dient Ondernemer contact op te nemen met Aanbestedende dienst, voorafgaand aan het sluiten van de inschrijvings-termijn. In dat geval kan de Aanbestedende dienst, na afloop van de storing, besluiten de inschrijvings-termijn voor het indienen van een inschrijving te verlengen. Aanbestedende dienst zal daar transparant over communiceren met alle Inschrijvers.

Zie voor aanvullende informatie: [TenderNed gebruiken als ondernemer | TenderNed](#)

2.4 Voorbehoud

Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor de Aanbesteding geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of definitief te stoppen dan wel de Opdracht niet te gunnen. Aanbestedende dienst stelt geen vergoeding beschikbaar aan Ondernemers voor deelname aan deze Aanbesteding, noch voor het doen van een Inschrijving."

2.5 Tegenstrijdigheden en onvolkomenheden

Aanbestedende dienst verwacht een proactieve houding van alle Ondernemers. Indien en voorzover een Ondernemer van mening is dat de Aanbestedingsstukken onjuistheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden bevatten, is de Ondernemer gehouden dit zo snel mogelijk gemotiveerd en gespecificeerd kenbaar te maken, zo mogelijk in de Nota's van Inlichtingen, doch niet later dan 10 (tien) werkdagen voor de uiterste datum van het indienen van een Inschrijving, zodat Aanbestedende dienst voldoende tijd heeft de betreffende onjuistheid, onduidelijkheid of tegenstrijdigheid weg te nemen. Deze termijn (van 10 (tien) werkdagen voor de uiterste datum van het indienen van een Inschrijving) is een vervaldatum. Nadien kan een Ondernemer geen beroep meer doen op onjuistheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden in de Aanbestedingsstukken; de Ondernemer heeft zijn rechten ter zake verwerkt.

2.6 Communicatie

Alle communicatie inzake deze Aanbesteding verloopt schriftelijk via het Digitale Aanbestedingsplatform. Het is Ondernemers niet toegestaan contact te zoeken met Aanbestedende dienst, noch met personen die namens Aanbestedende dienst betrokken zijn bij deze Aanbesteding (waaronder leden van de beoordelingscommissie) inzake de onderhavige Aanbesteding, anders dan via het Digitale Aanbestedingsplatform. Indien een Ondernemer toch contact zoekt met leden van de beoordelingscommissie of anderszins dit communicatievoorschrift overtreedt, kan dat leiden tot uitsluiting van verdere deelname aan deze Aanbesteding.

2.7 Voorlopige planning

Activiteit	Datum
Publicatie van de Aanbesteding (en de Aanbestedingsstukken) via het Digitale Aanbestedingsplatform	Donderdag 05-09-2024
Uiterste datum voor het indienen van vragen en opmerkingen over de Aanbestedingsstukken,	Vrijdag 20-09-2024, 12:00 uur
Uiterste datum publicatie Nota van Inlichtingen (NVI)	Woensdag 02-10-2024
Uiterste datum indienen van vragen m.b.t. antwoorden NVI	Maandag 07-10-2024
Publicatie 2e NVI	Uiterlijk 10 dagen voor Inschrijving
Uiterste datum ontvangst Inschrijvingen	Maandag 21-10-2024, 13:00 uur
Mededeling gunningsbeslissing	13-11-2024
Sluiten overeenkomst	December 2024
Start Verificatieperiode – 3 maanden –	1-01-2025
Start looptijd levering/uitvoering Opdracht	Na Verificatieperiode

Aan deze voorlopige planning kunnen geen rechten worden ontleend. Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor deze planning of onderdelen daarvan zonder overleg met Ondernemers eenzijdig te wijzigen.

2.8 Intellectueel eigendom

Het intellectueel eigendom van door Aanbestedende dienst verstrekte informatie berust bij Aanbestedende dienst. Behoudens uitzonderingen door de Auteurswet gesteld, mag zonder schriftelijke toestemming van Aanbestedende dienst niets uit de Inschrijvingsleidraad worden verveelvoudigd (anders dan voor deze Aanbesteding) door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins.

Uw Inschrijving en alle bijlagen die u in het kader van deze Aanbesteding toezendt, afgeeft of laat afgeven, wordt op het moment van ontvangst eigendom van Aanbestedende dienst, tenzij door Ondernemer anders aangegeven. Aanbestedende dienst heeft het recht om ideeën, suggesties, (tekst)voorstellen en andere door de Ondernemer verstrekte informatie en documenten in het kader van deze Aanbesteding te gebruiken, te bewerken, dan wel te modelleren ook al wordt de opdracht niet aan de Ondernemer gegund, tenzij door de Ondernemer anders aangegeven. Het gebruik, de bewerking of andersoortige modellering geeft geen recht op enige vergoeding onder welke naam of titel dan ook. Aanbestedende dienst staat er echter voor in dat informatie afkomstig van de Ondernemer, waarvan eerstgenoemde de vertrouwelijkheid kent, dan wel behoort te kennen, vertrouwelijk zal worden behandeld en in ieder geval rekening zal worden gehouden met de gerechtvaardigde (zakelijke) belangen van de Ondernemer.

Door Inschrijving verklaart Ondernemer dat geen enkele informatie die in het kader van onderhavige Aanbesteding beschikbaar komt, aan derden ter beschikking is/wordt gesteld, anders dan informatie die openbaar toegankelijk is.

Door Inschrijving verklaart Ondernemer dat hij geen publiciteit aan dit project zal geven, anders dan na voorafgaande schriftelijke toestemming van Aanbestedende dienst.

2.9 Informatiebijeenkomst

In het kader van deze procedure wordt geen informatiebijeenkomst georganiseerd.

2.10 Vragen en tekstvoorstellen

Ondernemer heeft de mogelijkheid vragen te stellen over de Aanbestedingsstukken.

Binnen TenderNed verloopt het stellen van vragen normaal via de “Vragen en antwoord”-module. Om dit proces voor zowel Aanbestedende dienst als de Ondernemer te vereenvoudigen kiest Aanbestedende dienst voor een afwijkende werkwijze. Voor het stellen van vragen en het doen van tekstvoorstellen dient Ondernemer gebruik te maken van **Bijlage 10**: Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI (Excel). Dit document is te vinden binnen het dashboard van de aanbesteding onder “Documenten”. In dit document kunnen vragen en voorstellen worden verwerkt. Het door Ondernemers met vragen en tekstvoorstellen ingevulde Excel document kan worden ge-upload en verstuurd naar Aanbestedende dienst via de TenderNed “Berichten” module.

Dashboard	Documenten	Vraag en antwoord (4/5)	Berichten (30)
-----------	------------	-------------------------	----------------

Fragment dashboard TenderNed

Alle door Ondernemers in te dienen vragen en tekstvoorstellen dienen uiterlijk op de in paragraaf 2.7 (Voorlopige planning) gestelde datum te zijn ingediend. Vragen en/of tekstvoorstellen die na deze datum zijn ingediend of die niet via het Digitale Aanbestedingsplatform zijn ingediend worden in beginsel niet in behandeling genomen. De vragen en tekstvoorstellen zullen voorzien van een reactie door het Aanbestedende dienst en worden gepubliceerd via het Digitale Aanbestedingsplatform middels een Nota van Inlichtingen uiterlijk op de in paragraaf 2.7 (Voorlopige planning) genoemde datum.

Ondernemer heeft na publicatie van de eerste Nota van Inlichtingen de mogelijkheid tot het stellen van vragen over de antwoorden uit de eerste Nota van Inlichtingen. Ondernemer kan in beginsel geen nieuwe vragen indienen noch tekstvoorstellen doen na publicatie van de eerste Nota van Inlichtingen.

Als Ondernemer niet wil dat een vraag wordt opgenomen in de Nota van Inlichtingen in verband met gerechtvaardigde economische belangen van de onderneming, dan heeft Ondernemer de mogelijkheid ‘Individueel behandelen’ toe te voegen in het genoemde Excel-bestand. De vraag en het antwoord zal dan niet voor alle betrokkenen van de aanbesteding zichtbaar worden. Het Aanbestedende dienst beoordeelt of zij de vraag al dan niet in behandeling neemt.

Aanbestedende dienst zal de vertrouwelijkheid van de door Ondernemers gestelde vertrouwelijke vragen respecteren. Bij honorering van het verzoek een of meer vragen vertrouwelijk te behandelen, beantwoordt Aanbestedende dienst deze vraag/vragen individueel aan de betreffende Ondernemer. Als (de beantwoording van) de vertrouwelijke vraag (al dan niet gedeeltelijk) een 'algemeen' karakter heeft, behoudt Aanbestedende dienst zich het recht voor deze informatie (of eventuele aanpassingen/wijzigingen in de Aanbestedingsstukken naar aanleiding daarvan) schriftelijk te delen met de andere Ondernemers. Voor zover mogelijk zal Aanbestedende dienst de betreffende vraag niet herhalen/benoemen en ervoor zorgdragen dat (het betreffende deel van) de vraag niet te herleiden valt tot de Ondernemer die de vraag heeft gesteld. Bij afwijzing van het verzoek een of meer vragen vertrouwelijk te behandelen, legt Aanbestedende dienst de vraag terug bij de Ondernemer, die vervolgens kan besluiten de vraag al dan niet opnieuw als verzoek om een (algemene) inlichting in te dienen.

2.11 Gunningsbeslissing

Overeenkomstig de in paragraaf 2.7 opgenomen planning ('Voorlopige planning') zal Aanbestedende dienst na beoordeling van de Inschrijvingen het voornemen tot gunning aan de Ondernemer(s) mededelen, tenzij Aanbestedende dienst besluit niet te gunnen. Het voornemen tot gunning wordt schriftelijk en met redenen omkleed aan Ondernemers medegedeeld.

2.12 Definitieve besluitvorming en rechtsbescherming

Afgewezen Inschrijvers dienen, indien zij zich niet kunnen verenigen met de inhoud van het voornemen tot gunning (i.e. de gunningsbeslissing), op straffe van verval van recht binnen twintig kalenderdagen na verzending van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig te maken bij de voorzieningenrechter van de rechtbank Amsterdam. Indien binnen deze termijn door betekening van een dagvaarding een kort geding aanhangig is gemaakt, zal Aanbestedende dienst in beginsel geen gevolg geven aan de gunningsbeslissing totdat vonnis is gewezen in eerste aanleg, tenzij een zwaarwegend belang zich daartegen verzet. Als de beslissing van de voorzieningenrechter in kort geding Aanbestedende dienst noopt tot herbeoordeling dan wel wijziging van de gunningsbeslissing, zal Aanbestedende dienst beslissen over het vervolg/de vervolgstappen die Aanbestedende dienst het meest geraden acht.

De genoemde termijn van twintig kalenderdagen is nadrukkelijk een contractuele vervaltermijn. Na het verstrijken van deze vervaltermijn kan een Ondernemer/Inschrijver geen bezwaar meer maken tegen de gunningsbeslissing, noch tegen onjuistheden, onduidelijkheden en/of tegenstrijdigheden in de Aanbestedingsstukken en/of de gunningsbeslissing en ook geen vordering tot schadevergoeding instellen in een (andere) (bodem)procedure. Er is dus nadrukkelijk sprake van rechtsverwerking. Alle Ondernemers/Inschrijvers gaan, door het indienen van een Inschrijving, onvoorwaardelijk akkoord met deze rechtsverwerkingsclausule.

Indien een Ondernemer na de bekendmaking van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig maakt, kan Aanbestedende dienst één of meer andere Ondernemers met een kennelijk belang daarvan in kennis stellen. Ondernemers doen door Inschrijving afstand van hun recht tegen de gevolgen van een hun onwelgevallig uitspraak op te komen voor het geval dat zij, hoewel hiervan in kennis gesteld, besloten hebben niet te interveniëren.

Indien onverhoopt vertraging zou optreden in deze Aanbesteding, bijvoorbeeld in verband met of als gevolg van een gerechtelijke procedure, zal Aanbestedende dienst niet tot het betalen van enige vergoeding van bij Ondernemers(s) opgetreden schade gehouden zijn als gevolg van deze vertraging.

Indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de onderhavige opdracht in strijd met aanbestedingsrecht is/wordt verstrekt, behoudt Aanbestedende dienst zich het recht voor de opdracht niet te gunnen dan wel, voor zover al is gegund, op te zeggen zonder dat dit een Ondernemer recht geeft op schadevergoeding. De eventuele niet(-volledige) uitvoering van de opdracht (ook indien de overeenkomst door de rechter op vordering van een derde wordt vernietigd) kan evenmin leiden tot enige schadelijktigheid zijdens Aanbestedende dienst.

2.13 Juistheid van de geleverde informatie

Door indiening van een Inschrijving staat een Inschrijver in voor de juistheid en volledigheid van alle aangeleverde informatie. De Inschrijver staat ervoor in dat hij gedurende de gehele Aanbesteding en (na gunning) gedurende de looptijd van de overeenkomst aan alle eisen uit de Aanbestedingsstukken voldoet en blijft voldoen. Na gunning dient de Ondernemer voorgenomen (tussentijdse) wijzigingen tijdig aan Aanbestedende dienst te worden voorgelegd, zodat Aanbestedende dienst de mogelijkheid heeft de toelaatbaarheid van de voorgenomen wijzigingen te toetsen. Tevens staat de Inschrijver in voor de juistheid van hetgeen hij in zijn Inschrijving heeft gesteld c.q. aangeboden. Indien op enig moment tijdens de Aanbesteding dan wel na gunning mocht blijken dat het gestelde in een Inschrijving niet juist is en/of de een Inschrijver het gestelde in zijn Inschrijving in de praktijk niet kan nakomen, is hij aansprakelijk voor alle schade en kosten die Aanbestedende dienst daardoor lijdt.

2.14 Gestanddoening

Door in te schrijven op deze Aanbesteding gaat de Inschrijver akkoord met een gestanddoeningstermijn van 9 maanden na de datum waarop de Inschrijving uiterlijk ingediend dient te worden. Tijdens deze periode heeft elke ingediende Inschrijving het karakter van een onherroepelijk aanbod. Wanneer een kort geding aanhangig is (en er nog geen vonnis is gewezen in eerste aanleg) in het kader van deze Aanbesteding op de datum dat de gestanddoeningstermijn van de betreffende Inschrijving eindigt, wordt de gestanddoeningstermijn automatisch verlengd tot 30 kalenderdagen na de datum van de uitspraak in het kort geding in eerste aanleg.

2.15 Klachtenregeling

Aanbestedende dienst beschikt niet over een intern klachtenloket. Ondernemers kunnen eventuele klachten over de Aanbesteding gemotiveerd indienen bij mevrouw N. Baaddi, directeur inkoop (per e-mail aan: [n.baaddi@amsterdamumc.nl]). Zij zal dan verwijzen naar een inkoper en/of vertegenwoordiger van de afdeling Juridische Zaken van Aanbestedende dienst die (als klachtafhandelaar) niet betrokken is (geweest) / los staat van de projectorganisatie die voor deze Aanbesteding in het leven is geroepen. Als dit niet tot een oplossing leidt, kan een klacht worden ingediend bij de Commissie van Aanbestedingsexperts (hierna: de Commissie). De Commissie is een onafhankelijk orgaan dat kan bemiddelen en adviseren over een klacht over een aanbestedingsprocedure. Het advies van de Commissie is niet bindend, en heeft ook geen opschortende werking. Het indienen van een klacht staat niet gelijk aan het aanhangig maken van een kortgedingprocedure, en schort de termijn zoals bedoeld in artikel 2.127 Aanbestedingswet niet op.

Voor meer informatie: zie www.commissievanaanbestedingsexperts.nl. Via deze site kan ook het digitale klachtenformulier worden ingevuld en verzonden.

3 De inschrijving

3.1 Voorwaarden wijze van Inschrijving

Inschrijvingen dienen te voldoen aan de onderstaande voorschriften:

- De Inschrijving (en het UEA) is rechtsgeldig (door (een) vertegenwoordigingsbevoegd(e) persoon/personen) ondertekend. De vertegenwoordigingsbevoegdheid dient te blijken uit een afschrift van de inschrijving in het nationale beroeps-/handelsregister, in Nederland van de Kamer van Koophandel. Dit document mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de datum van Inschrijving.
- Alle pagina's – ook alle pagina's uit eventuele bijlagen – zijn (logisch) genummerd;
- De Inschrijving en alle overige correspondentie zijn in de Nederlandse taal gesteld;
- Alle bedragen in de Inschrijving zijn in Euro aangegeven;
- Alle bedragen in de Inschrijving zijn exclusief BTW; bij alle bedragen in de Inschrijving zijn de van toepassing zijnde Btw-percentages en Btw-bedragen separaat vermeld;
- De inschrijving is onvoorwaardelijk.

3.2 Opbouw Inschrijving

De Inschrijving dient te bestaan uit onderstaande documenten die de Ondernemer dient te uploaden via het Digitale Aanbestedingsplatform en vervolgens in de digitale kluis dient te plaatsen (zie Checklist in **Bijlage 1**). Ondernemer wordt verzocht de documenten in te dienen onder de bestandsnamen zoals genoemd, aangevuld met de naam van Ondernemer.

Document	Indienen onder bestandsnaam
1. Volledig ingevuld (en ondertekend) 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' conform Bijlage 2 .	1. Uniform Europees Aanbestedingsdocument_ <<naam Ondernemer>>'
1a. Uittreksel Kamer van Koophandel inclusief eventuele bijlagen, niet ouder dan 6 maanden.	1a. Uittreksel Kamer van Koophandel_ <<naam Ondernemer>>'
2. Ondertekende anti-collusieverklaring, conform Bijlage 3 .	2. Ondertekende anti-collusieverklaring <<naam Ondernemer>>'
3. Volledig ingevuld (en ondertekend) document 'Geschiktheidseisen', conform Bijlage 4 . Incl. Referentie formulier.	3. Geschiktheidseisen & Gunningsvoorwaarden_ <<naam Ondernemer>>
4. Volledig ingevuld en ondertekend 'Programma van eisen', conform Bijlage 5 .	4. Programma van eisen_ <<naam Ondernemer>> Aangevuld met de specifiek vereiste bewijzen per eis
5. Volledig ingevuld 'Prijsopgaveformulier' in Excel formaat conform Bijlage 6.0 en een volledig ingevuld (en ondertekend) 'Prijsopgaveformulier' in PDF formaat.	5. Prijsopgaveformulier_ <<naam Ondernemer.pdf>> Prijsopgaveformulier_ <<naam Ondernemer.xls>>
6. Volledig ingevuld "Kwaliteitscriteria" in WORD Excel en PDF formaat conform Bijlage 6.1 .	6. Kwaliteitscriteria_ <<naam Ondernemer.xls>> Aangevuld met de specifiek vereiste bewijzen per wens

3.3 Aangeboden prijzen

Alle door een Inschrijver aangeboden prijzen, kosten en vergoedingen zijn nadrukkelijk 'all-in' prijzen (behoudens het elders bepaalde in deze Inschrijvingsleidraad en/of andere Aanbestedingsstukken). Dat betekent dat alle kosten worden geacht inbegrepen te zijn in de aangeboden prijzen/kosten/vergoedingen. Na het sluiten van de overeenkomst kunnen derhalve geen extra kosten in rekening worden gebracht.

3.4 Combinaties / samenwerkingsverbanden en onderaanneming / beroep op derde(n)

Ondernemer kan zich slechts eenmaal inschrijven: als zelfstandige onderneming of als onderdeel van een combinatie/samenwerkingsverband/onderaannemer. Het kan zijn dat een Ondernemer die zelfstandig niet aan alle geschiktheidseisen voldoet, een beroep doet op de financiële en economische draagkracht of technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid of beroepsbevoegdheid van een derde, zodat de Ondernemer wel voldoet.

3.4.1 Onderaanneming / beroep op (een) derde(n)

Met onderaanneming wordt bedoeld 'het laten uitvoeren van meer dan 15% van de omvang van de opdracht door een onderaannemer'. Onderaanneming is slechts toegestaan onder handhaving van de volledige aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid van Ondernemer. Indien een u meer dan 15% van de omvang van de levering of de dienstverlening of het werk in onderaanneming geeft of uitbesteedt, dient u dit in het UEA te benoemen (deel IID).

Indien een derde (hieronder wordt tevens verstaan een aan de Ondernemer gelieerde, zoals een moeder- en/of zustermaatschappij) financieel garant staat, of indien de Ondernemer een beroep doet op de derde om te voldoen aan de eisen ten aanzien van financiële en economische draagkracht in het UEA, dient zulks altijd te worden aangegeven in het UEA (deel IIC).

Indien de Ondernemer voor de uitvoering van de opdracht een beroep doet op (een) derde(n) en de Ondernemer hierbij een beroep doet op (een) derde(n) om te voldoen aan de (vakbekwaamheids) eisen in het UEA, dient hij zulks altijd aan te geven in het UEA (deel IIC).

Iedere onderaannemer dient zelfstandig het UEA in te vullen en rechtsgeldig te laten ondertekenen door de hoogste statutaire bestuurder(s); het door de onderaannemer ondertekende UEA dient aan de inschrijving te zijn toegevoegd. De vertegenwoordigingsbevoegdheid dient te blijken uit een afschrift van de inschrijving in het nationale beroeps-/handelsregister, in Nederland van de Kamer van Koophandel. Dit document mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de datum van inschrijving.

3.4.2 Combinaties/samenwerkingsverbanden

Indien voor de uitvoering van (onderdelen van) de Opdracht een (tijdelijke) combinatie wordt gevormd, gelden de volgende bepalingen:

- Ieder lid van die combinatie vult formulier het UEA zelfstandig, compleet en ondertekend (door de hoogst statutaire bestuurder(s)) in.
- Na gunning sluit Aanbestedende dienst één contract met alle combinanten als wederpartij, die hoofdelijk verbonden zijn voor alle verplichtingen uit hoofde van de overeenkomst (alsmede voor buitencontractuele aansprakelijkheid), waarbij de gevolmachtigde combinant/penvoerder als vast aanspreekpunt zal fungeren.
- Een overzicht wordt toegevoegd waarin wordt aangegeven hoe de taken en werkzaamheden zullen worden verdeeld tussen de combinanten (optioneel: lijst van deelleveringen).
- Indien van toepassing financiële en economische draagkracht: De leden van de combinatie voldoen in ieder geval samen aan eisen van financiële draagkracht zoals vermeld in het UEA.
- Indien van toepassing technische bekwaamheid: De leden van de combinatie voldoen in ieder geval samen aan de eisen rond technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid en/of beroepsbevoegdheid zoals vermeld in de aanbestedingsstukken waarnaar in het UEA wordt verwezen.

4 Beoordeling inschrijvingen en gunningscriteria

4.1 Beoordeling Inschrijvingen

Aanbestedende dienst zal de beoordeling van de Inschrijvingen laten uitvoeren door een projectteam. De leden van de projectgroep beoordelen in overleg alle Inschrijvingen op basis van de gunningscriteria zoals opgenomen in paragraaf 4.3 van deze Inschrijvingsleidraad.

Aanbestedende dienst kan Ondernemer wiens Inschrijving onvolledig en/of aan wiens Inschrijving voorwaarden zijn verbonden, verzoeken de Inschrijving aan te vullen in geval van een kennelijke fout / vergissing / omissie. Aanbestedende dienst heeft geen plicht Ondernemer op dergelijke omissies te wijzen en is niet verplicht een dergelijke herstelmogelijkheid te bieden.

Indien en voorzover Aanbestedende dienst daartoe aanleiding ziet, zal Aanbestedende dienst – alvorens tot uitsluiting van de betreffende Ondernemer over te gaan – het voornemen daartoe voorleggen aan de betreffende Ondernemer (let wel: Aanbestedende dienst is niet daartoe verplicht; hij is ook gerechtigd de betreffende Ondernemer uit te sluiten zonder de zienswijze van de betreffende Ondernemer te vragen). Aanbestedende dienst stelt de betreffende Ondernemer – wanneer Aanbestedende dienst daartoe aanleiding ziet – in de gelegenheid binnen 5 dagen zijn zienswijze te geven. Indien Aanbestedende dienst een Inschrijving (al dan niet na het vragen van de zienswijze van de betreffende Ondernemer) ongeldig verklaart/ter zijde legt, zal Aanbestedende dienst de betreffende Ondernemer daarvan schriftelijk op de hoogte stellen. De betreffende Ondernemer wordt in dat geval geacht geen Inschrijving te hebben ingediend. De betreffende Ondernemer zal van het verdere verloop van de procedure niet meer op de hoogte worden gesteld. De Ondernemer heeft een termijn van twintig (20) kalenderdagen vanaf de datum van verzending van deze beslissing tot uitsluiting/ongeldigverklaring/terzijdelegging om hiertegen bezwaar te maken door een kort geding aanhangig te maken bij de voorzieningenrechter van de rechtbank Amsterdam. Deze termijn is een contractuele vervaltermijn. Na het verstrijken van deze vervaltermijn kan de Ondernemer geen bezwaar meer maken tegen zijn uitsluiting/ongeldigverklaring/terzijdelegging, noch tegen de gevolgde aanbestedingsprocedure/de gunningsbeslissing, noch tegen onjuistheden, onduidelijkheden en/of tegenstrijdigheden in de Aanbestedingsstukken en ook geen vordering tot schadevergoeding instellen in een (bodem)procedure. Er is dus nadrukkelijk sprake van rechtsverwerking. Alle Ondernemers zijn op voorhand onvoorwaardelijk akkoord met deze rechtsverwerkingsclausule.

4.2 Beoordelingsprocedure

Beoordeling van de Inschrijving vindt plaats op basis van het gunningscriterium beste prijs-kwaliteitverhouding.

De beoordelingsprocedure omvat de volgende fasen:

Fase 1. Het openen van de Inschrijvingen

De gesloten Inschrijvingen worden geopend en er wordt een Proces-verbaal van Inschrijving opgesteld. Vervolgens wordt bekeken of de Inschrijvingen voldoen aan de daaraan gestelde (vorm)vereisten.

Fase 2. Beoordeling van uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen

In deze fase wordt beoordeeld of Ondernemer op basis van diens beantwoording in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (**Bijlage 2**) voldoet aan de uitsluitingsgronden en de geschiktheidseisen (**Bijlage 4**).

Fase 3. Programma van Eisen

In deze fase wordt beoordeeld of iedere Inschrijving (Ondernemer/Onderneming) onvoorwaardelijk voldoet aan alle eisen uit het Programma van Eisen en of de Inschrijver het Programma van Eisen onvoorwaardelijk accepteert.

Fase 4. Beoordeling van gunningcriteria

Fase 4a. Beoordeling kwaliteit

De beoordeling geschiedt als volgt:

De kwaliteit van alle (geldige) inschrijvingen wordt – ten aanzien van de kwaliteitscriteria – beoordeeld door het projectteam. Het projectteam bestaat in beginsel uit 3 interventie cardiologen en 1 cardio thoracaal chirurg maar de samenstelling en de grootte van het projectteam kan – afhankelijk van het onderwerp dat voorligt – wijzigen/verschillen. Aanbestedende dienst kan voor de beoordeling derden (interne of externe adviseurs) consulteren.

In eerste instantie lezen de betrokken leden van het projectteam de inschrijvingen individueel en vervolgens beoordelen zij individueel de score op elk kwalitatief gunningscriterium. De leden van het projectteam beoordelen deze criteria zonder kennis te hebben genomen van de geboden prijs/prijzen.

Vervolgens worden de definitieve scores per kwalitatief gunningscriterium, met alle leden van het projectteam gezamenlijk besproken. Daarna komen de leden van het projectteam gezamenlijk, op basis van consensus, tot een beoordeling. Er wordt dus geen gemiddelde score berekend/toegekend.

Optie gesloten kwaliteitscriteria met een binair karakter

De criteria beschrijven specifieke functionaliteiten; indien het aangeboden product overeenkomt met deze functionaliteiten, worden de bijbehorende punten toegekend, hetzij volledig (100%) of gedeeltelijk. Soms wordt om een toelichting gevraagd; op basis daarvan beoordelen de leden van het projectteam of aan de criteria is voldaan. Indien dit het geval is, worden de punten (of een deel daarvan) toegekend aan de desbetreffende functionaliteit.

Optie open kwaliteitscriteria

De beoordelaar kent een beoordeling toe aan het totaalbeeld van de Kwaliteit van het document of toelichting dat gevraagd wordt. Kwaliteit wordt ten behoeve van de beoordeling gedefinieerd als de mate waarin de beschrijving in het desbetreffende document bijdraagt aan het bereiken van het doel dat bij het betreffende gunningscriteria is omschreven. Hoe meer de Inschrijver door middel van zijn beschrijving op grond van overgelegde meetbare onderbouwing en feiten (oftewel dominante prestatie-informatie) aantoont dat zijn Inschrijving bijdraagt aan het bereiken van het desbetreffende doel, hoe hoger de waardering.

“Dominante prestatie-informatie” is informatie die voldoet aan de volgende criteria:

- niet weerlegbaar – niet betwistbaar;
- verifieerbaar;
- accuraat;
- Uitgedrukt in meetbare termen zoals getallen, KPI's, percentages of tijd.

Iedere Inschrijving wordt beoordeeld op de eigen merites, oftewel: op de mate waarin deze bijdraagt aan het beschreven doel van het betreffende gunningscriteria. Dat neemt niet weg dat de beoordelingscommissie bij de beoordeling rekening kan houden met hetgeen is waargenomen in andere Inschrijvingen. Dat kan immers medebepalend zijn voor het toetsingskader/ verwachtingspatroon van de beoordelingscommissie.

Onderbouwing is daarbij geen doel op zichzelf, maar een middel dat de Inschrijver kan benutten om te overtuigen dat zijn Inschrijving bijdraagt aan het doel van het gunningscriterium: de toegevoegde waarde voor de patiënt, respectievelijk de cardioloog.

Nota bene: Bij de beoordeling beperkt de beoordelaar zich tot hetgeen Inschrijver ten aanzien van het betreffende onderdeel heeft opgeschreven, met inachtneming van het volgende:

Indien nodig mag worden verwezen naar een concrete passage (onder vermelding van relevante paragraaf-/paginanummers) uit een ander(e) onderdeel van de Inschrijving. Van beoordelaars mag echter

niet worden verwacht dat zij zonder concrete verwijzing zelf in andere onderdelen van de Inschrijving van Inschrijver op zoek moeten gaan naar relevante informatie.

Een beoordelaar mag eventuele tegenstrijdigheden tussen verschillende onderdelen of binnen een onderdeel van een Inschrijving een rol laten spelen in de beoordeling.

In bijlage 6.1_Kwaliteitscriteria staat op criteria niveau aanvullende informatie m.b.t. de beoordelingen, o.a. wat wordt er beoordeeld en welke score hangt hieraan.

Let op; voor een correcte verificatie en punten toekenning dient u toelichting conform het verzocht te zijn in bijlage 6.1. Zo niet wordt deze niet meegenomen in de beoordeling en ontvangt Inschrijver geen punten voor de betreffende Kwaliteitscriteria.

Wanneer om “bewijs” verzocht wordt dient inschrijver deze direct bij Inschrijving te uploaden. Deze dient te worden opgeslagen met een verwijzing naar de juiste criteria met de volgende bestandsnaam: “Bijlage 6.1 Kwaliteitscriteria-nr....”

Een voor UMC onduidelijke bijlage wordt niet meegenomen in de beoordeling.

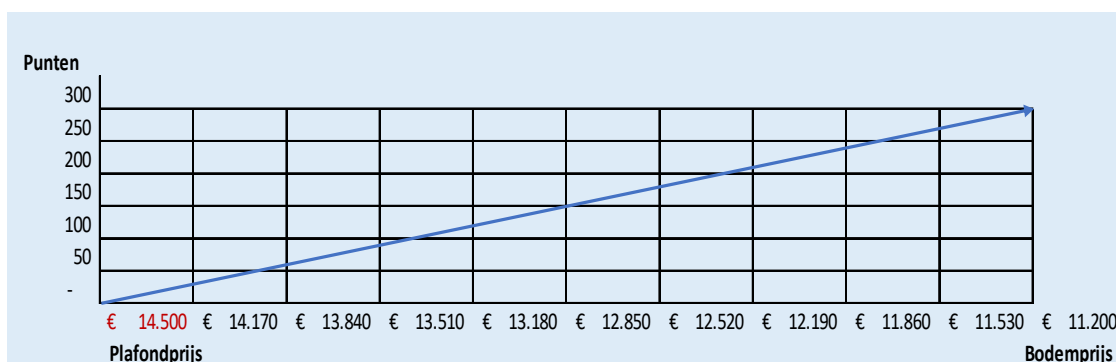
Ongevraagde bijlagen en of toelichtingen zijn niet gewenst en worden niet in behandeling genomen.

De toelichting dient betrekking te hebben op het aangeboden product.

Fase 4b. Beoordeling prijs

De beoordeling geschiedt als volgt:

- Inschrijver vult Bijlage 6.0_Prijsopgaveformulier in
- In deze fase wordt beoordeeld of Inschrijver correct gebruik heeft gemaakt van het Prijsopgaveformulier voor opgave van zijn prijzen (en het intact zijn/houden van de berekeningen in de spreadsheet).
- Er wordt vastgesteld of Inschrijver voldoet aan gestelde Prijsplafonds. Bij niet voldoen of incorrecte invulling valt Inschrijver af.
- O.b.v. prijsopgave wordt een punten score toegekend. Deze wordt automatisch berekend. Dit is tevens de behaalde score van Inschrijver op Gunningscriterium Prijs.
- De scoreberekening in de spreadsheet is gebaseerd op een lineaire systematiek tussen een Bovengrens (Prijsplafond) en Ondergrens (bodemprijs). Zie schema hieronder.
- Een lagere prijs dan de Ondergrens mag worden ingediend hier volgt geen uitsluiting op en Inschrijver ontvangt de maximale score. Voordeel; in het geval dat bij de ranking van fasen 4a, b & c meerdere Inschrijvers op dezelfde plek eindigen met hun score en allen ook de maximale punten hebben gehaald op gunningcriteria prijs zal naar de geoffreerde prijs gekeken worden. De laagste prijs zal hierbij de doorslag geven.



Fase 4c vaststelling totaalscore

Vaststelling geschiedt als volgt:

1. De behaalde punten uit fase 4a en 4b worden bij elkaar opgeteld,
2. Op basis van de ranking wordt nr. 1 vastgesteld, ongeacht type klep,

3. Voor vaststelling van nr. 2 wordt gekeken naar de ranking in combinatie met het type klap dat is aangeboden. Amsterdam UMC zal niet gunnen aan 2 dezelfde soorten kleppen.
- Voor nr. 2 wordt eerst gekeken naar een andere type klap binnen de ranking. De best scorende van dit type klap wordt dan de nr. 2.
- Voorbeeld: stel als nr. 1 (=hoogste score) een Self-expandable type zou zijn wordt voor nr. 2 gekeken naar de hoogst scorende Balloon-expandable type.*
- In theorie kan dit dus betekenen dat een beter scorende Self-expandable type niet nr. 2 wordt. Uiteraard kan dit ook andersom mocht een Balloon-expandable als nr. 1 eindigen en de op 1 na hoogst scorende Inschrijver ook weer een Balloon-expandable klap betreft. In dit voorbeeld zal dan eerst naar een Self-expandable type gezocht worden binnen de ranking. Zie voorbeeld uitslag.*

Schema voorbeeld uitslag

Punten score	Type klap	Ranking
950	Self-expandable	1
910	Self-expandable	x
880	Balloon expandable	2
800	Self-expandable	x
795	Balloon expandable	x

Fase 5. Gunningadvies

Het projectteam komt na beoordeling van de Inschrijvingen met zijn eindoordeel en vat dit samen in een gunningadvies aan de beslissingsbevoegde van Aanbestedende dienst. Na het akkoord op het gunningsadvies stelt het Aanbestedende dienst alle Ondernemers schriftelijk in kennis van de gunningsbeslissing. De Inschrijver die als winnaar uit de bus is gekomen, dient desgevraagd binnen zeven kalenderdagen de bewijsmiddelen te overleggen van diens beantwoording van het UEA en Geschiktheidseisen. De (overige) bewijsstukken die kunnen worden opgevraagd zijn opgenomen in Bijlagen 2, 3, 4, 5 en 6. Indien de winnende Inschrijver niet tijdig de gevraagde bewijsmiddelen overlegt, kan zijn Inschrijving alsnog worden afgewezen. Indien uit de overgelegde bewijsmiddelen, of anderszins, blijkt dat de Ondernemer niet voldoet aan een of meer van de eisen gesteld in het Programma van Eisen, UEA en/of Geschiktheidseisen of zich andere ongerijmdheden voordoen in de bewijsmiddelen (zoals verouderde bewijsstukken, of bewijsstukken waarin geen blijk wordt gegeven van voldoening aan een van de gestelde eisen), kan de betreffende Inschrijving alsnog terzijde gelegd worden en kan worden overgegaan tot gunning aan de nummer 2, eveneens onder voorbehoud van de hier beschreven verificatie.

Fase 6. Proof of Concept

Op papier kan het soms niet direct duidelijk zijn of een inschrijver wel of niet voldoet aan de kwaliteitseisen. Daarom zal er na voorlopige gunning, maar vóór definitieve gunning, een verificatie worden uitgevoerd op de kwaliteit van het aangeboden product, met name als dit product voor Amsterdam UMC nog onbekend is of als er nog weinig ervaring mee is. Tijdens de verificatieperiode zal Amsterdam UMC vaststellen of de inschrijver daadwerkelijk voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen en normen van de aanbestedende dienst. De normen zijn gebaseerd op de huidige prestaties en complicaties met de huidige kleppen, waarbij lagere evaluaties als inferieur worden beschouwd.

De verificatieperiode zal een termijn van 3 maanden beslaan. Gedurende deze periode zal tijdens klinisch gebruik worden geverifieerd of het product daadwerkelijk voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen. Indien tijdens deze verificatie blijkt dat het aangeboden product van de inschrijver niet aan de gestelde kwaliteitseisen voldoet, zal de inschrijving alsnog terzijde worden gelegd. Vervolgens zal een nieuwe beoordeling plaatsvinden onder de resterende inschrijvers volgens de bovenstaande methode. Op basis van de nieuwe rangschikking wordt vastgesteld welke inschrijver in aanmerking komt voor gunning, waarna Fase 5 en Fase 6 volgen

Indien blijkt dat een periode van 3 maanden te kort is vanwege bijvoorbeeld opleiding, inzet van proc-tors en/of organisatorische redenen, kan deze periode iets worden verlengd. Inschrijver en Amsterdam UMC zullen hierover in overleg treden.

4.3 Beoordeling gunningscriteria

Gunning zal plaatsvinden op basis van het gunningscriterium beste prijs-kwaliteitverhouding op basis van de volgende subgunningscriteria:

Subgun-ningscriteria	Inhoud van het subgunningscriterium	Wegings-Factor	Maximale Punten
A - Kwaliteit	Kwaliteitscriteria; incl. formulier MDR indicaties	70%	700
B - Prijs	Prijsopgaveformulier	30%	300
	Totaal	100%	1.000

4.4 Programma van Eisen

Door inschrijving op deze Aanbesteding gaat inschrijver ermee akkoord – na gunning – te voldoen en te blijven voldoen aan alle gestelde eisen uit de Aanbestedingsstukken (waaronder het Programma van Eisen (**Bijlage 5**)).

5 Overige regels

Naast het elders in deze Inschrijvingsleidraad bepaalde, gelden de volgende regels:

- Alle correspondentie omtrent deze Aanbesteding geschiedt in de Nederlandse taal.
- Aanbestedende dienst is niet verplicht interne (aanbestedings)documenten, waaronder, maar niet uitsluitend, resultaten van evaluaties, inschrijvingsvergelijkingen, alsmede adviezen aan-gaande de gunningsbeslissing, bekend te maken.
- Deze Inschrijvingsleidraad beschrijft de voorschriften die gelden voor deze Aanbesteding. De Ondernemer/Inschrijver die een Inschrijving indient, stemt onvoorwaardelijk in met de toepas-selijkheid en de bepalingen van deze Inschrijvingsleidraad.
- Indien en voorzover een Ondernemer/Inschrijver tijdens de Aanbesteding komt te verkeren in één of meerdere van de omstandigheden, zoals bedoeld in de (van toepassing zijnde) uitslui-tingsgronden zoals opgenomen in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument, dient hij Aanbestedende dienst hiervan zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 7 (zeven) kalenderda-gen, op de hoogte te stellen. Dit kan direct leiden tot uitsluiting, zulks ter beoordeling van Aan-bestedende dienst.
- Indien een Nota van Inlichtingen strijdig is met deze Inschrijvingsdraad of een ander Aanbeste-dingsstuk, dan prevaleert de Nota van Inlichtingen. Bij strijdigheid tussen twee of meer Nota's van Inlichtingen onderling, prevaleert de meest recente Nota van Inlichtingen (zie ook de rang-orderegeling in de conceptovereenkomst (**Bijlage 7**)).
- Ondernemers zijn op voorhand ermee akkoord dat Aanbestedende dienst zich niet verplicht tot enige actie als gevolg van het starten van deze Aanbesteding en/of de ontvangst van een Aan-melding en/of Inschrijving.
- Ondernemers dienen, indien daartoe naar het oordeel van Aanbestedende dienst aanleiding is, na het doorlopen van de Inschrijvingsfase te bewijzen dat zowel op de dag van Inschrijving als op de dag van gunning/opdrachtverlening, aan alle eisen en voorwaarden uit de Aanbestedings-stukken wordt voldaan. Indien, naar het oordeel van Aanbestedende dienst, een Inschrijver zich op welke wijze dan ook niet houdt aan het bepaalde in de Aanbestedingsstukken, kan Aanbe-stedende dienst daaraan alle naar zijn oordeel passende consequenties verbinden, zoals bij-voorbeeld, doch niet uitsluitend, het niet gunnen van (een perceel van) de Opdracht of het uit-sluiten van de betreffende Ondernemer/Inschrijver en/of het beëindigen van een (reeds ge-gunde) opdracht.
- Correspondentie en ontvangen Inschrijvingen worden niet geretourneerd.

- ## BIJLAGEN

- 20 van 21

Bijlage 1 Checklist

De Inschrijving van Ondernemer dient te bestaan uit onderstaande documenten. Ondernemer dient deze te uploaden via het Digitale Aanbestedingsplatform.

Document	Indienen onder bestandsnaam
7. Volledig ingevuld (en ondertekend) 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' conform <u>Bijlage 2</u> .	7. Uniform Europees Aanbestedingsdocument_<<naam Ondernemer>>'
1a. Uittreksel Kamer van Koophandel inclusief eventuele bijlagen, niet ouder dan 6 maanden.	1a. Uittreksel Kamer van Koophandel_<<naam Ondernemer>>'
8. Ondertekende anti-collusieverklaring, conform <u>Bijlage 3</u> .	8. Ondertekende anti-collusieverklaring <<naam Ondernemer>>'
9. Volledig ingevuld (en ondertekend) document 'Geschiktheidseisen', conform <u>Bijlage 4</u> . Incl. Referentie formulier.	9. Geschiktheidseisen & Gunningsvoorwaarden_<<naam Ondernemer>>
10. Volledig ingevuld en ondertekend 'Programma van eisen', conform <u>Bijlage 5</u> .	10. Programma van eisen_<<naam Ondernemer>> Aangevuld met de specifiek vereiste bewijzen per eis
11. Volledig ingevuld 'Prijsopgaveformulier' in Excel formaat conform <u>Bijlage 6.0</u> en een volledig ingevuld (en ondertekend) 'Prijsopgaveformulier' in PDF formaat.	11. Prijsopgaveformulier_<<naam Ondernemer.pdf>> Prijsopgaveformulier_<<naam Ondernemer.xls>>
12. Volledig ingevuld "Kwaliteitscriteria" in WORD Excel en PDF formaat conform <u>Bijlage 6.1</u> .	12. Kwaliteitscriteria_<<naam Ondernemer.xls>> Aangevuld met de specifiek vereiste bewijzen per wens