1. Koper

1.1 Koper

Officiële naam: Universitair Medisch Centrum Utrecht

2. Procedure

2.1 Procedure

Titel: Vrijwillige transparantie aanschaf flowcytometrische analyse instrumenten

Beschrijving: Het Centrum voor Translationele Immunologie (CTI) , onderdeel van de divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica van het UMC Utrecht, is voornemens om over te gaan tot de aanschaf van drie flowcytometrische analyzers voor fundamenteel en toegepast onderzoek inclusief het onderhoud aan de apparatuur. De opdracht betreft de aankoop van drie flowcytometrische multiparameter (≥14 parameters) analyse instrumenten, waaronder: * één conventioneel klinische IVDR cel analyzer voor het analyseren van cel gebaseerde nieuwe medicinale producten * één conventioneel instrument dat zowel cellen als kleine deeltjes kan analyseren, * één instrument dat de analyses zowel op conventionele als spectrale wijze kan uitvoeren. Flowcytometrie is een kerntechniek binnen de immunologie waarmee bloedcellen en medicinale bloed-cel producten op 'single cel' niveau bestudeerd kunnen worden. De noodzakelijke instrumenten voor het uitvoeren van deze techniek zijn hoogtechnologisch en duur. Om deze reden zijn ze binnen het CTI ondergebracht in een gedeelde centrale faciliteit (CFF), waardoor alle medewekers op een efficiënte en betaalbare manier gebruik kunnen maken van deze techniek. Binnen deze faciliteit worden ook enkele (pre) klinische en diagnostische testen uitgevoerd. Specifieke eisen voor het centrale flowcytometrie platform zijn: uniforme kwaliteit, uitwisselbaarheid van apparatuur en protocollen, verhoogde (gebruiks)efficiëntie en delen van kennis. Momenteel wordt er alleen conventioneel gemeten met de verschillende instrumenten met een maximale aantal kleuren van 16 fluorochromen. Om mee te gaan met vernieuwde technologieën en te blijven voldoen aan de huidige standaarden is CTI voornemens 3 nieuwe instrumenten aan te schaffen. Er is de wens om de nieuwe toestellen breed inzetbaar te maken en maximale uitwisseling met de bestaande platformen binnen het CTI en het UMCU te waarborgen. Hierdoor blijft het gebruik van de faciliteit voor gebruikers optimaal en wordt het gebruik van cel analysers en inzet van het personeel van de flowfaciliteit efficiënt benut.

Identificatiecode van de procedure: 28c4319c-26e7-4776-88b5-578e10b4cb3b

Interne identificatiecode: 24EA044

Type procedure: Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande oproep tot mededinging

2.1.1 Doel

Aard van het contract : Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 38434510 Cytometers

Aanvullende classificatie (cpv): 38434000 Analysatoren

Aanvullende classificatie (cpv): 38434500 Biochemische analysatoren

2.1.2 Plaats van uitvoering

Land: Nederland

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie: Zie documentatie

2.1.4 Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

Rijksoverheid

5. Perceel

5.1 Technische ID van het kavel: LOT-0000

Titel:	Vrijwillige transparantie aanschaf flowcytometrische analyse instrumenten
Beschrijving:	Het Centrum voor Translationele Immunologie (CTI) , onderdeel van de divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica van het UMC Utrecht, is voornemens om over te gaan tot de aanschaf van drie flowcytometrische analyzers voor fundamenteel en toegepast onderzoek inclusief het onderhoud aan de apparatuur. De opdracht betreft de aankoop van drie flowcytometrische multiparameter (≥14 parameters) analyse instrumenten, waaronder: * één conventioneel klinische IVDR cel analyzer voor het analyseren van cel gebaseerde nieuwe medicinale producten * één conventioneel instrument dat zowel cellen als kleine deeltjes kan analyseren, * één instrument dat de analyses zowel op conventionele als spectrale wijze kan uitvoeren. Flowcytometrie is een kerntechniek binnen de immunologie waarmee bloedcellen en medicinale bloed-cel producten op 'single cel' niveau bestudeerd kunnen worden. De noodzakelijke instrumenten voor het uitvoeren van deze techniek zijn hoogtechnologisch en duur. Om deze reden zijn ze binnen het CTI ondergebracht in een gedeelde centrale faciliteit (CFF), waardoor alle medewekers op een efficiënte en betaalbare manier gebruik kunnen maken van deze techniek. Binnen deze faciliteit worden ook enkele (pre) klinische en diagnostische testen uitgevoerd. Specifieke eisen voor het centrale flowcytometrie platform zijn: uniforme kwaliteit, uitwisselbaarheid van apparatuur en protocollen, verhoogde (gebruiks)efficiëntie en delen van kennis. Momenteel wordt er alleen conventioneel gemeten met de verschillende instrumenten met een maximale aantal kleuren van 16 fluorochromen. Om mee te gaan met vernieuwde technologieën en te blijven voldoen aan de huidige standaarden is CTI voornemens 3 nieuwe instrumenten aan te schaffen. Er is de wens om de nieuwe toestellen breed inzetbaar te maken en maximale uitwisseling met de bestaande platformen binnen het CTI en het UMCU te waarborgen. Hierdoor blijft het gebruik van de faciliteit voor gebruikers optimaal en wordt het gebruik van cel analysers en inzet van het personeel van de flowfaciliteit efficiënt benut.
Interne identificatiecode:	24EA044

5.1.1 Doel

Aard van het contract :	Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv):	38434510 Cytometers
Aanvullende classificatie (cpv):	38434000 Analysatoren
Aanvullende classificatie (cpv):	38434500 Biochemische analysatoren

5.1.2 Plaats van uitvoering

Land:	Nederland

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie:	Zie documentatie

5.1.6 Algemene informatie

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

5.1.16 Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures:	Rechtbank Den Haag

Rijksoverheid

6. Resultaten

Onderhandse gunning:

Rechtvaardiging voor onderhandse gunning:

De opdracht kan alleen door een bepaalde ondernemer worden uitgevoerd wegens het ontbreken van mededinging om technische redenen

Andere rechtvaardiging:

Een van de drie instrumenten dient minimaal aan de volgende eisen te voldoen: • Het is een klinische cel analyzer geschikt voor het meten van IVD-gecertificeerd protocollen. De apparatuur wordt aangeschaft om assays te ontwikkelen en te valideren voor kwaliteitscontrole van cellulaire medicijnen die worden geproduceerd volgens GMP-regelgeving binnen het UMCU. Na ontwikkeling en validatie zullen de assays worden overgedragen aan, en gemeten worden door het centraal diagnostisch laboratorium (CDL). Deze metingen zijn noodzakelijk om de geneesmiddelen vrij te geven die worden geproduceerd in de GMP-faciliteit van het UMCU. Voor deze toepassing is het dus noodzakelijk dat identieke apparatuur aanwezig is binnen de flowfaciliteit en het CDL. Verder garandeerd deze compabiliteit de noodzakelijke continuiteit voor de activiteiten binnen het CTI. Mocht het instrument binnen het CTI uitvallen dan is er een achterwacht functie aanwezig binnen het diagnostisch laboratorium van het CDL. • Het instrument dient een conventionele flow cytometer te zijn met minimaal 14 PMT-detectoren, die de mogelijkheid heeft om bloedplaatjes, extracellulaire deeltjes (≤ 90 nm) en cellen te meten. Dit instrument dient als vervanging van de al bestaande flowcytometrische analyzer in de flowfaciliteit. Ook hier geldt dat het mogelijk moet zijn om assay over te zetten tussen verschillende instrumenten. Van het te vervangen naar het nieuw aan te schaffen instrument, maar ook van het nieuw aan te schaffen instrument naar de in de faciliteit aanwezige cel sorters. In de huidige configuratie van de instrumenten is er comptabiliteit tussen cell analyzer en cell sorters wat de vergelijking van resultaten verkregen op verschillende instrumenten mogelijk maakt, deze comptabiliteit moet behouden blijven. Verder is het noodzakelijk dat het instrument is uitgerust met een Plate loader die uit 96 wells en 384 wells kan meten. • Tenminste 1 toestel heeft de mogelijkheid om analyses zowel op conventionele als spectrale wijze uit te voeren. Dit instrument dient te integreren met de bestaande instrumenten binnen de CTI. Door te opteren voor een instrument dat zowel conventioneel als spectraal kan meten, kunnen lopende experimenten makkelijk worden overgezet (conventioneel), maar kan ook de nieuwste ontwikkeling, high parameter spectrale flowcytometry, binnen de flowfaciliteit van het CTI worden geïmplementeerd. Daarnaast dienen de volgende randvoorwaarden in acht genomen te worden: • Voor alle instrumenten is binnen het UMCU voor klinische/diagnostische toepassingen een achterwachtfunctie apparaat aanwezig, dat gebruik maakt van intercompatibele software, • De whole life costs dienen zoveel mogelijk binnen het aankoopbedrag te blijven. • Continuïteit is binnen de faciliteit een zeer belangrijk randvoorwaarde. De service en support die geleverd wordt op de instrumenten is dus van cruciaal belang. Het ter plaatse verhelpen van storingen moet binnen maximaal 7 werkdagen worden uitgevoerd. Ook wanneer er een beperkt onderhoudscontract wordt afgenomen (geen omnium) dienen de voorrijkosten en werkuren inbegrepen te zijn. Enkel wisselstukken kunnen aangerekend worden, zodat we een beter zicht hebben op de kosten. • De kosten van het beperkte jaarlijks onderhoudscontract zijn in het totaal < 4 % van de aanschaf waarde van de 3 instrumenten. Reparatie en vervangings kosten zijn over de afschrijvings duur van de 3 instrumenten (10 jaar) gemiddeld <1.2% per jaar (met exclusie vervanging uv lasers). Voor aanschaf hebben de verschillende gebruikers een marktverkenning gedaan bij verschillende leveranciers van flowcytometer instrumenten. Hierbij zijn in eerste instantie prestaties voor de specifieke toepassingen onderzocht. Uit deze verkenning is gebleken dat verschillenden aanbieders instrumenten voor specifieke toepassingen aanbieden met min of meer vergelijkbare prestaties. BD Biosciences was als enige in staat alle instrumenten voor alle drie de specifieke toepassingen aan te bieden. Hiernaast heeft een afweging plaats gevonden die gebaseerd op de specifieke eisen van de faciliteit en de randvoorwaarden. Gebaseerd op de combinatie van deze afwegingen, i.e. prestatie randvoorwaarden en eisen, is er slecht één leverancier is in staat om aan de gestelde eisen te voldoen, namelijk BD Biosciences . De keuze voor intercompatibele software zorgt voor verhoogde efficiëntie bij de implementatie van de nieuwe platformen (door een verkorte trainingen van de 150 gebruikers van de corefaciliteit). Dit zorgt voor continuïteit van de doorlopende studies en projecten. Binnen het centrale faciliteit zijn er op dit moment alleen analyse BD-instrumenten aanwezig die gebruik maken van de FACSDiva™ software (BD®). Om de efficiëntie voor de gebruikers van de centrale faciliteit hoog te houden heeft het de sterke voorkeur de software uniformiteit voor te

Rijksoverheid

zetten binnen de faciliteit. Binnen het Centraal Diagnostisch Lab (CDL) van het UMCU wordt er gewerkt met twee type analyzers voor het uitvoeren van klinische/diagnostische testen, BD FACSCanto's en de BD FACSLyric's. Deze instrumenten dienen als uitwijkmogelijkheden bij het uitvallen van de nieuw aan te schaffen klinische- cel-analyzer en het instrument om diagnostische-bloedplaatjes-assays uit te voeren. Hiernaast zullen de nieuwe assay ontwikkeld op de FACS lyric later gebruikt worden binnen het CDL voor het vrijgeven van GMP producten. Met de Assay portability feature op de FACSLyric worden deze assays eenvoudig overgezet en op het andere toestel identieke resultaten behaald. Dit is een vereiste voor het aan te schaffen IVDR gecertificeerde instrument.

6.1 ID resultaat perceel: LOT-0000

6.1.2 Informatie over winnaars

Winnaar:	
Officiële naam:	BD Biosciences
Inschrijving:	
Identificatiecode van de inschrijving:	24EA044
Identificatiecode van het perceel of de groep percelen:	LOT-0000
Informatie over het contract:	
Identificatiecode van het contract:	24EA044
Titel:	Aanschaf flowcytometrische analyse instrumenten en onderhoud
Datum waarop de winnaar is gekozen:	24/02/2025

8. Organisaties

8.1 ORG-0001

Officiële naam:	Universitair Medisch Centrum Utrecht
Registratienummer:	30244197
Postadres:	Heidelberglaan 100
Stad:	Utrecht
Postcode:	3584CX
Onderverdeling land (NUTS):	Utrecht (NL310)
Land:	Nederland
Contactpunt:	Stefan Renee
E-mail:	S.Renee@umcutrecht.nl
Telefoon:	+31 650124864
Kopersprofiel:	https://s2c.mercell.com/buyer/14206
Rollen van deze organisatie:	
Koper	

8.1 ORG-0002

Officiële naam:	Rechtbank Den Haag
Registratienummer:	82946175
Stad:	Den Haag
Postcode:	2595 AJ
Onderverdeling land (NUTS):	Agglomeratie 's-Gravenhage (NL332)
Land:	Nederland

Rijksoverheid

Contactpunt:	info
E-mail:	informatiebalie.dhg@rechtspraak.nl
Telefoon:	0883612012

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1 ORG-0003

Officiële naam:	BD Biosciences
Omvang van de ondernemer:	Groot
Postadres:	Marconilaan 6
Stad:	Drachten
Postcode:	9207 JC
Onderverdeling land (NUTS):	Overig Groningen (NL113)
Land:	Nederland
Contactpunt:	Albert Mosselaar
E-mail:	albert.mosselaar@bd.com
Telefoon:	+31 (0) 6 1299 1137

Rollen van deze organisatie:

Inschrijver

Winnaar van deze percelen:	LOT-0000

De winnaar is genoteerd op een gereglementeerde markt

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode /versie van de aankondiging:	4893d4af-7317-4784-ac0d-3bf6ca65a93a - 01
Type formulier:	Vooraankondiging onderhandse gunning
Type aankondiging:	Aankondiging in geval van vrijwillige transparantie vooraf
Verzenddatum van de aankondiging:	28/02/2025 08:55 +00:00
Aankondiging datum verzending (eSender) :	28/02/2025 08:56 +00:00
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is:	Nederlands

Rijksoverheid