

Rotem Sigma Referentie: -

Datum: 13 maart 2025

CPV-code	Omschrijving
33124100-6	Bloedtest apparatuur

Het Erasmus MC heeft in 2025 de opdracht voor de aanschaf van Rotem Sigma gegund en is voornemens om in de jaren 2025 tot en met 2032 een opdracht van gelijke omvang en inhoud te gunnen aan de onderneming Werfen BV, Brugsteen 6, 4815 PL Breda, Nederland

De keuze voor de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging bij de vervanging van de ROTEM Delta-apparatuur door ROTEM Sigma-systemen van Werfen is noodzakelijk, omdat Werfen de enige leverancier is van de ROTEM-systemen die voldoen aan de gestelde eisen voor hemostase diagnostiek. De ROTEM-apparatuur is essentieel voor het hemostase diagnostiek laboratorium binnen het Erasmus MC, gezien de unieke eigenschappen van het systeem: betrouwbare en snelle bloedstollingsanalyse, toepassing in spoedsituaties, en integratie in nationale en interne behandelingsprotocollen. De ROTEM Sigma biedt daarnaast belangrijke voordelen ten opzichte van de huidige ROTEM Delta, waaronder een geavanceerdere techniek, betere gebruiksvriendelijkheid, en compatibiliteit met toekomstige reguleringen. Deze eigenschappen dragen bij aan de continue verbetering van patiëntzorg en de efficiëntie van diagnostische processen binnen het Erasmus MC.

Reden waarom we specifiek het ROTEM Sigma-systeem van Werfen moeten aankopen:

1. **Exclusiviteit:** Werfen is de enige leverancier van de ROTEM-systemen, en de ROTEM Sigma is de directe opvolger van de ROTEM Delta. Andere apparaten die claimen hetzelfde doel te dienen (zoals de TEG65 en de Quantra) werken met een ander meetprincipe (ECHO en Sonorheometrie), wat een volledige vervangingsmethodiek zou vereisen en geen redelijk alternatief vormt voor de huidige ROTEM-techniek. Dit zou de patiëntveiligheid in gevaar kunnen brengen.
2. **Betrouwbaarheid en snelle diagnostiek:** De ROTEM Sigma biedt verbeterde functionaliteiten ten opzichte van de ROTEM Delta, zoals het gebruik van een citraatbuis in plaats van handmatige pipettering, wat de snelheid en nauwkeurigheid van de stollingsanalyse in spoedsituaties bevordert. Dit is van groot belang in situaties met massaal bloedverlies en kritieke behandelingsbeslissingen.
3. **Compatibiliteit en continuïteit:** De ROTEM Sigma biedt een geavanceerdere versie van de techniek die in de Delta wordt gebruikt, met betere software en de mogelijkheid om het apparaat op locatie te gebruiken, bijvoorbeeld op de OK. Bovendien wordt de Delta vanaf 2026 niet meer ondersteund, wat de noodzaak versterkt om over te stappen naar de ROTEM Sigma.
4. **Reguleringen en IVDR-compliance:** De ROTEM Sigma voldoet aan de nieuwste in vitro diagnostiek medische hulpmiddelen regelgeving (IVDR), die in 2026 vereist is voor alle diagnostische apparaten. Dit maakt de ROTEM Sigma de enige geschikte keuze om de continuïteit van de diagnostiek te waarborgen.
5. **Kosten- en tijdsefficiëntie:** De aanschaf van de ROTEM Sigma zal de kosten voor validatie van een nieuwe methode en het trainen van personeel aanzienlijk reduceren. De overstap naar een alternatief systeem zou aanzienlijke tijd en middelen vereisen voor het aanpassen van protocollen, het trainen van personeel en het uitvoeren van nieuwe validatieprocessen. Dit zou niet alleen de operationele efficiëntie verstoren, maar ook leiden tot hogere kosten voor Erasmus MC.

Voornemen tot gunning

Aanschaf van Werfen Rotem Sigma in de jaren 2025 tot en met 2032.

Aankondiging

Volledigheidshalve wil het Erasmus MC u middels deze aankondiging op de hoogte stellen en in de gelegenheid stellen om hier bezwaar tegen aan te tekenen. Indien u bezwaar heeft tegen het voorgenomen aanschaf bij Werfen dan wordt u verzocht zich uiterlijk 3 april 2025 23:59 uur via de berichtenmodule in TenderNed te melden bij Ö.Günday, inkoper. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet plaats vindt, zal het Erasmus MC over gaan tot afsluiten van bovengenoemde opdracht.