

BESCHRIJVING

1.1.1. Organisatie Amsterdam UMC

(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.

Sinds januari 2024 zijn de locaties AMC en VUmc één juridische entiteit onder de naam: Stichting Amsterdam UMC.

Het 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.

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

1.1.2. Scope

Het laboratorium Moleculaire en Serologische Technieken (MST) van de afdeling Medische Microbiologie heeft op dit moment een serologische analyzer in gebruik die op basis van chemoluminescentie antistoffen tegen (en/of antigenen van) verschillende micro-organismen kan aantonen. Deze analyzer is in 2014 geplaatst na een Europese aanbesteding. Inmiddels is de termijn van de aanbesteding verstreken en moet dus opnieuw worden vastgesteld welk instrument voor de serologische diagnostiek door MST gebruikt kan worden.

Het Amsterdam UMC is op zoek naar een systeem met een grote (random-access) capaciteit die de huidige set aan testen (tegelijk) kan verrichten en de mogelijkheid biedt om de huidige diagnostiek uit te breiden qua aantal materialen en soort testen.

Daarnaast moet het te leveren systeem voldoen aan de IVDR wetgeving.

Zie Bijlage 1 met de vereiste bepalingen voor serologische analyzer

1.1.3. Doel van de marktconsultatie

Met deze consultatie wenst het Amsterdam UMC helderheid te verkrijgen welke oplossingen en mogelijkheden de markt voor serologische analyzers voor infectieziekten kan bieden, om aan de behoefte van bovenstaande scope te voldoen.

PROCEDURE

1.2.1. Digitaal aanbieden

Deze Marktconsultatie zal geheel digitaal en online plaatsvinden via Tendered.

Het is uitsluitend toegestaan uw reactie voor deze Marktconsultatie digitaal in te dienen via Tendered. Dit betekent onder andere dat:

- Ondernemer zich registreert op Tendered;
- Ondernemer de vragenlijsten doorneemt en invult;
- Het indienen van vragen door Ondernemer, via de vraag & antwoord module van Tendered verloopt;
- De Nota van inlichtingen door UMC ook via de vraag & antwoord module gepubliceerd wordt;
- Alle overige communicatie via de Tendered berichten module verloopt;

Bij vragen of onduidelijkheden over de werking van Tendered kan er contact opgenomen per email via het Contactformulier op Tendered of tel. 0800-8363376 (tussen 08.30 en 17.00 uur)

1.2.2. Nota van Inlichtingen

Vragen naar aanleiding van deze Marktconsultatie kunt u geanonimiseerd, schriftelijk indienen via de module Vraag & Antwoord in Tendered. Aan alle aangemelde leveranciers worden via Vraag & Antwoord de gestelde vragen met antwoorden (Nota's van Inlichtingen) beschikbaar gesteld. De planning voor vragen en antwoorden (Nota's van Inlichtingen) treft u aan in de Planning op Tendered.

1.2.3. Verwachte inspanningen deelnemende partijen

Van de deelnemende marktpartijen wordt verwacht dat zij bereid zijn hun specifieke kennis over dit onderwerp te delen met het UMC. De inspanning zal bestaan uit het lezen van dit document en het bestuderen en beantwoorden van de bijgevoegde vragenlijst. U kunt vervolgens uitgenodigd worden om uw consultatiedocument persoonlijk toe te lichten.

1.2.4. Procedure

Voor deze Marktconsultatie ziet de procedure er als volgt uit:

- De marktpartijen krijgen gelegenheid vragen te stellen over deze marktconsultatie gebruikmakend van de vraag & antwoord module van Tendered (zie vraag 1.2.2);
- Aan de hand van de beantwoording van de vragen door het UMC, formuleren de marktpartijen hun antwoorden op de vraagstellingen;
- Het UMC kan nadere informatie verlangen van (één van) de marktpartijen, wanneer bepaalde antwoorden niet duidelijk zijn;
- Indien het UMC daar aanleiding toe ziet, kan zij, nadat de uiterlijke datum voor het indienen van het marktconsultatiedocument is verstreken, enkele partijen uitnodigen om zich nader te laten informeren. Welke partijen dit worden is geheel ter beoordeling van het UMC;
- De in de gesprekken verkregen informatie wordt vastgelegd in een verslag en ter goedkeuring voorgelegd aan de betreffende partij;
- De resultaten van deze marktconsultatie worden geanonimiseerd bij de aanbestedingsdocumenten van de Europese aanbesteding gevoegd, of verwerkt in het Programma van Eisen (PvE) waardoor alle inschrijvers op de Europese aanbesteding kennis kunnen nemen van de resultaten van de marktconsultatie.

1.2.5. Uitgangspunten procedure

Ten aanzien van de marktconsultatie dient voor ogen te worden gehouden dat de marktconsultatie op zich geen onderdeel uitmaakt van de komende aanbestedingsprocedure. Het is voor het UMC een

hulpmiddel om het Programma van Eisen op een passende wijze te kunnen opstellen met in achtneming van de meest actuele kennis uit de markt.

De marktconsultatie dient daarom in het navolgende juridische kader te worden geplaatst:

- De marktconsultatie is gepubliceerd op het platform van Tendered;
- De uitkomsten van de marktconsultatie worden verzameld, geanonimiseerd en verstrekt of verwerkt bij de aanbestedingsdocumenten;
- De marktconsultatie zal in beginsel schriftelijk plaatsvinden;
- De marktconsultatie is zowel voor het UMC als voor de deelnemende marktpartijen geheel vrijblijvend: de geconsulteerde kan aan de deelname van deze consultatie geen enkel recht ontlenen;
- Op een later moment kan besloten worden de consultatie een vervolg te geven, waarbij deelname vanzelfsprekend wederom geheel vrijwillig is;
- Het UMC zal de verstrekte informatie vertrouwelijk behandelen. Indien er sprake is van vertrouwelijke informatie, dan dient u dit vermelden in de beantwoording van de vraag;
- Correspondentie en verstrekte informatie zullen na afloop niet worden geretourneerd en kunnen deel uitmaken van de aanbestedingsprocedure. Deelnemende partijen verlenen toestemming om de verstrekte informatie in het PvE te mogen verwerken.
- Het UMC kan en mag de informatie die is verkregen uit de marktconsultatie geheel of gedeeltelijk gebruiken bij het opstellen van aanbestedingsdocumenten en/of het opstellen van het contract;
- De informatie die wordt verstrekt gedurende de marktconsultatie kan aanzienlijk afwijken van de informatie die in een later stadium wordt verstrekt ten behoeve van de aanbestedingsprocedure;
- Er wordt geen vergoeding verstrekt voor deelneming aan de marktconsultatie;
- Alle communicatie inzake deze consultatie verloopt via het Tendered platform;
- De voertaal tijdens deze consultatie is Nederlands.

Deze marktconsultatie is met zorg samengesteld. Mocht u desondanks tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden tegenkomen, gelieve het UMC op de hoogte stellen door gebruik van de vraag & antwoord module. Mocht het geen betrekking hebben op een vraagstelling, dan kunt u een bericht sturen door middel van de berichtenmodule op het Tendered platform.

Inschrijver heeft bovenstaande gelezen en gaat akkoord met het gestelde.

VRAGENLIJST MARKTCONSULTATIE

1.3.1. Algemeen

Geef een korte toelichting over uw organisatie waarin minimaal aandacht is voor de belangrijkste speerpunten van uw organisatie en geef een beknopte toelichting welke oplossingen u levert op het gebied van apparatuur voor serologische analyzers voor infectieziekten zoals geschetst onder punt 1.1.2.

Graag ook aandacht voor mogelijke ontwikkelingen welke uw organisatie op korte termijn verwacht gerelateerd aan onze behoefte.

Het is toegestaan om aanvullende bijlage(n) toe te voegen ter onderbouwing (maximaal 1 A4).

1.3.2. Programma van eisen

Onderstaande functionaliteiten zijn vereist voor het nieuw aan te schaffen systeem:

Eisen

- Twee identieke analyzers en bijbehorende verbruiksartikelen voor het uitvoeren van processen behorende bij serologisch onderzoek.
- De uit te voeren bepalingen dienen op twee identieke analyzers uitvoerbaar te zijn. Beide apparaten zijn elkaars back-up om de uptime te garanderen en dienen gespiegeld ingericht te zijn.
- Capaciteit apparatuur: alle gevraagde testen (zie bijlage) moeten dagelijks tegelijkertijd gedraaid kunnen worden.
- De reagentskits dienen alle noodzakelijke reagentia te bevatten, inclusief kalibratoren en zijn ready-to-use.
- Kits hebben CE-IVDR of zullen dit in de nabije toekomst krijgen. Aangeven op welke termijn u dit verwacht.
- Random acces aanbieden van diverse gelbuizen (waaronder IGRA-buizen) en andere bloedbuizen (5 en 10 ml) en secundaire buizen (2 ml centrifugebuisjes, 2 ml Sarstedt buisjes, 5 ml buizen met platte bodem).
- Ter voorkoming van sample carry-over dient de analyzer gebruik te maken van disposable tips.
- Error/clot detectie; analyzer moet geschiktheid van het materiaal kunnen beoordelen.
- Bi-directionele koppeling aan LIMS: analyzer kan barcodes (1D en 2D) lezen.
- Mogelijkheid tot automatisch verdunnen en deze doorberekenen in de uitslag.
- Traceerbaarheid (lotnummers, patiëntmaterialen, kalibraties): tenminste 6 maanden.
- Software en interpretatie van resultaten en controles: QC module is aanwezig waarmee trendanalyses kunnen worden gedaan.
- Vloeroppervlak i.v.m. beschikbare ruimte: maximaal 2 m² per analyzer.
- Geluidsbelasting: < 70 dB.
- Remote monitoring door opdrachtnemer mogelijk.
- Overgang na een testperiode van minimaal 6 maanden, waarin de sensitiviteit en specificiteit van de testen zal worden beoordeeld en non-inferieur moet zijn t.o.v. de huidige testen.

Graag bevestigen dat aan deze minimale vereisten kan worden voldaan.

1.3.3. Beschrijving van het systeem

Het Amsterdam UMC ontvangt graag een globale beschrijving van de mogelijke oplossing(en) die uw organisatie kan bieden voor het aan te schaffen systeem.

Neem hierin mee op welke manier de oplossing(en) voldoen aan de minimale functionele vereisten.

Het is toegestaan om bijlagen toe te voegen.

1.3.4. Toekomstige beschikbaarheid

De aangeboden analyzer moet operationeel en software technisch worden ondersteund voor de volledige looptijd van het contract (10 jaar).

De inschrijver bevestigt dat aan deze toekomstige beschikbaarheid kan worden voldaan.

1.3.5. Aansluitvoorwaarden

Aangeboden oplossing moet conform de aansluitvoorwaarden Amsterdam UMC kunnen worden aangesloten op het netwerk. Deze aansluiting is bedoeld voor data-opslag en data-analyse.

De inschrijver bevestigt dat aan deze aansluitvoorwaarden kan worden voldaan.

PvE ICT Bijlage 2 Checklijst aansluiten leveranciers werkplek. Zowel in het Nederlands als in het Engels beschikbaar.

1.3.6. Data-analyse

Data van de analyses moet middels door leverancier beschikbaar gestelde software geanalyseerd kunnen worden tot een resultaat wat doorgestuurd kan worden naar het laboratorium systeem (GLIMS). Beschrijf de beschikbare analyse-software.

De gegevens van QC moeten geëxporteerd kunnen worden naar Excel.

De inschrijver bevestigt dat aan deze voorwaarden kan worden voldaan.

1.3.7. Training

Welke training voor het gebruik, basaal onderhoud en probleem-oplossingen in het dagelijkse gebruik biedt u aan?

Graag een nadere toelichting op de verschillende mogelijkheden, kosten en de te leveren dienstverlening per variant.

1.3.8. Beschikbaarheid reagentia

Kunt u aangeven waar reagentia worden geproduceerd en hoe u als organisatie zorgt voor een correcte supply chain zodat efficiënte en snelle bevoorrading kan worden gegarandeerd. Tevens is het relevant om voor ons om van u te vernemen hoe u omgaat met productieproblemen, lot tot lot variatie en de klantcommunicatie en klachtenafhandeling.

Indien u aanvullingen heeft die meegenomen moeten worden in de afweging bij het vaststellen van pakket van eisen, deze nader toelichten.

Het is toegestaan een aanvullende bijlage toe te voegen.

1.3.9. Service en onderhoud

De leverancier moet een all-in serviceovereenkomst kunnen bieden. Hiermee zijn alle kosten voor service en onderhoud voor apparaat, computer systemen en software gedekt.

Service en onderhoud moeten minimaal voldoen aan onderstaande reactie/oplostijden:

- 2 uur remote service;
- binnen 24 uur on site;

- beschikbaarheid van de apparatuur dient minimaal 99% te zijn op basis van 24/7 diagnostiek.

De inschrijver bevestigt dat aan deze gestelde eisen kan worden voldaan.

1.3.10. Prijsindicatie

Geef een indicatie van de prijs van:

- de voorgestelde oplossing/ het systeem
- de jaarlijkse onderhoudskosten
- training van het personeel
- analyse software voor additionele computers.
- Indien u aanvullende functionaliteit adviseert, graag helder maken met welke eventuele extra kosten rekening moet worden gehouden.

Mochten voor de voorgestelde oplossing consumables essentieel nodig zijn graag deze kosten ook inzichtelijk maken.

Het is toegestaan een aanvullende bijlage toe te voegen.

1.3.11. Garantie

Welke garantie en garantievooraarden biedt u?

1.3.12. IVDR

Het te leveren systeem voldoet aan de IVDR wetgeving (of is bezig dit te verkrijgen).
Voor apparatuur en analyses kan IVDR gerelateerde documentatie worden overlegd.

1.3.13. Levertijd

Welke verwachte levertijd heeft u op dit moment?

1.3.14. Overige relevante informatie

Graag ontvangt het Amsterdam UMC andere relevante documentatie of informatie voor de aanschaf van een systeem passend binnen onze behoefte.

Indien beschikbaar graag documenten uploaden.