

Beschrijvend document

Ten behoeve van de
Europese openbare aanbesteding

“Cerebrale Functie Monitor (CFM)”

Datum

13 Mei 2025

Versie

1.1 def.

Kenmerk

M-EU-24-21



© Gehele of gedeeltelijke overneming, reproductie of openbaarmaking van de Aanbestedingsdocumenten, op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande Schriftelijke toestemming van het LUMC is verboden, behoudens de beperkingen bij de wet gesteld. Het verbod betreft ook gehele of gedeeltelijke bewerking

Inhoudsopgave

Definities	4
Hoofdstuk 1 Inleiding	6
1.1	Algemeen	6
1.2	Over het LUMC	6
1.3	Over de divisie/afdeling/projectgroep	6
1.4	Maatschappelijk verantwoord ondernemen	6
1.5	Digitaal aanbesteden via TenderNed	7
1.6	Planning (indicatief)	7
Hoofdstuk 2 De Opdracht	9
2.1	Aanleiding	9
2.2	Doelstelling	9
2.3	Binnen de scope van de Opdracht	9
2.4	Programma van eisen	9
2.5	Percelen	9
2.6	Omvang van de Opdracht	9
2.7	Contractvorm	10
Hoofdstuk 3 Procedurele aspecten en voorschriften	11
3.1	Algemene voorschriften voor de aanbesteding	11
3.2	Communicatie, vertrouwelijkheid van gegevens en publiciteit	11
3.3	Klachtenregeling	12
3.4	Indienen van een Inschrijving	12
3.5	Openingsprocedure	16
3.6	Controle, toetsing en beoordeling van de Inschrijving(en)	16
3.7	Gunningsbeslissing, Overeenkomst en rechtsbescherming	17
Hoofdstuk 4 Eisen aan de Inschrijver/Inschrijving	18
4.1	Stap 1: Toetsen of is voldaan aan de aanbestedingsvoorschriften	18
4.2	Stap 2: Toetsen of geen Uitsluitingsgronden van toepassing zijn	18
4.3	Stap 3: Toetsen of aan de geschiktheidseisen is voldaan	18
Hoofdstuk 5 Beoordeling van de Inschrijver – hoe beoordelen we?	20
5.1	Gunningsmethode: gewogen factor methode	20
5.2	Beoordelingscommissie	20
5.3	Wijze van beoordelen	20
5.4	Berekenen van de eindscores	20
Hoofdstuk 6 Beoordeling van de Inschrijvingen – wat beoordelen we?	21
6.1	Overzicht Sub-gunningscriteria	21
6.2	Sub-gunningscriterium 1 Programma van wensen	21
6.3	Sub-gunningscriterium 2 Test CFM	21
6.4	Sub-gunningscriterium 3 Prijs	22
Hoofdstuk 7 Checklist	25
7.1	Checklist A - in te dienen bij Inschrijving	25
7.2	Checklist B - in te dienen na de gunningsbeslissing door de winnende Inschrijver	25

Definities

In dit document en de overige Aanbestedingsdocumenten hebben de navolgende begrippen, indien aangeduid met een hoofdletter, de volgende betekenis.

Aanbesteding

De onderhavige aanbestedingsprocedure overeenkomstig de Aanbestedingswet 2012, die strekt tot verlening van de Opdracht.

Aanbestedende dienst

De publiekrechtelijke rechtspersoon Academisch Ziekenhuis Leiden (AZL), handelend onder de naam Leids Universitair Medisch Centrum en geregistreerd bij de Kamer van Koophandel onder het nummer 27366422, verder: het LUMC. Waar in dit document gesproken wordt over we, wij of ons wordt het LUMC bedoeld.

Aanbestedingsdocumenten

Alle stukken die door ons gedurende de Aanbesteding worden ingebracht.

Aanbestedingswet 2012

Op 1 juli 2016 is de herziene Aanbestedingswet 2012 in werking getreden. Met deze wijzigingen zijn de Europese aanbestedingsrichtlijnen 2014/23, 2014/24 en 2014/25 geïmplementeerd.

Beschrijvend document

Dit document, inclusief alle Bijlagen, waarin een omschrijving van de Aanbesteding wordt gegeven.

Bijlage

Een document bij dit Beschrijvend document, welke een integraal onderdeel vormt van de Aanbestedingsdocumenten.

Derde

Een andere entiteit waarop de Inschrijver een beroep doet om aan (een deel van) de geschiktheidseisen te voldoen. Een Derde is niet per se hetzelfde als een Onderaannemer.

Herziene documentatie

Herziene documentatie betreft aanvullingen en/of wijzigingen met betrekking tot de Aanbestedingsdocumenten.

Gunningsbeslissing

Het resultaat van de Aanbesteding welke aan de winnaar(s) en verliezer(s) wordt verstuurd.

Inschrijver

Een geïnteresseerde die een Inschrijving heeft ingediend.

Inschrijving

Offerte uitgebracht door de Inschrijver binnen de kaders van deze Aanbesteding.

Nota van inlichtingen

Schriftelijke reactie op vragen en/of opmerkingen van geïnteresseerden. Evenals eventuele mededelingen van het LUMC en wijzigingen van het Beschrijvend document en/of andere Bijlagen. De Nota van inlichtingen maakt onderdeel uit van de Aanbestedingsstukken en prevaleert boven het Beschrijvend document en de daarbij behorende Bijlagen. Bij een Nota van inlichtingen beschikbaar gestelde Herziene documentatie prevaleert boven eerdere versies van die betreffende documenten.

Onderaannemer

Een leverancier/dienstverlener die de Opdrachtnemer zelf inzet om een gedeelte van de gecontracteerde Opdracht uit te voeren, onder verantwoordelijkheid van de Opdrachtnemer als hoofdaannemer. De Opdrachtnemer blijft altijd volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor de (uitvoering van de) Opdracht en de resultaten ervan. Deze Onderaannemer is niet per se de Derde als bedoeld in het Beschrijvend document.

Opdracht

De opdracht van het LUMC aan de Opdrachtnemer zoals is overeengekomen in de Overeenkomst.

Opdrachtnemer

De Inschrijver met wie de Opdrachtgever de Overeenkomst afsluit.

Opdrachtgever

Zie begrip Aanbestedende dienst.

Overeenkomst

De raamovereenkomst, koopovereenkomst, standaard serviceovereenkomst, dienstverleningsovereenkomst en/of overeenkomst tussen de Opdrachtgever en de Opdrachtnemer voor het leveren van de Opdracht, zoals beschreven in het Beschrijvend document.

Perceel

Een afgebakend onderdeel van de Opdracht waarop kan worden ingeschreven.

Programma van eisen

Het document waarin de specificaties ten aanzien van het uitvoeren van de Opdracht zijn opgenomen.

Samenwerkingsverband (combinatie)

Een combinatie van rechtspersonen die gezamenlijk als één Inschrijver aan de Aanbesteding deelneemt.

TenderNed

Het elektronische systeem voor aanbestedingen als bedoeld in artikel 4.13 van de Aanbestedingswet 2012. Zie www.tenderned.nl

Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Het document bestemd voor de opgave van de eigen verklaring, zoals bedoeld in artikel 2.84 van de Aanbestedingswet 2012.

Uitsluitingsgronden

Omstandigheden die, indien de Inschrijver daarin verkeert, kunnen leiden tot uitsluiting van deelname aan de Aanbesteding.

Wachtkamerovereenkomst

De overeenkomst met de Inschrijver die in de rangorde als eerstvolgende na de winnende Inschrijver is geëindigd en die plaatsneemt in de zogenaamde 'wachtkamer'.

Hoofdstuk 1 Inleiding

1.1 Algemeen

Voor u ligt het Beschrijvend document van de Europese openbare Aanbesteding van Cerebrale Functie Monitor (CFM) voor het Leids Universitair Medisch Centrum (hierna: LUMC). Wij wensen een Overeenkomst te sluiten met 1 Opdrachtnemer.

Let op! Met het indienen van een Inschrijving en het ondertekenen van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (hierna te noemen: 'UEA') gaat u onvoorwaardelijk en onherroepelijk akkoord met alle (laatste versies van de) Aanbestedingsdocumenten.

Wij nodigen u van harte uit om een Inschrijving in te dienen.

1.2 Over het LUMC

Het LUMC is een modern universitair medisch centrum voor onderzoek, onderwijs en patiëntenzorg met een hoog kwaliteitsprofiel en een sterke wetenschappelijke oriëntatie. Met een unieke researchpraktijk van fundamenteel bètamedisch tot toegepast klinisch onderzoek, speelt het LUMC mee in de wereldtop. Zo kan het LUMC ook patiëntenzorg en onderwijs aanbieden naar de laatste internationale inzichten en standaarden. En bijdragen aan de verbetering van de geneeskunst en gezondheidszorg in eigen huis en daarbuiten. Het LUMC fungeert ook als een kenniscentrum voor maatschappelijke vraagstukken rond volksgezondheid, in de regionale regiefunctie en als centrum voor na- en bijscholing voor medische professionals. De driehoek met de Universiteit Leiden en het Leiden Bio Sciencepark creëert unieke mogelijkheden voor medische innovatie in en rond Leiden.

Voor meer informatie over het LUMC verwijzen wij u naar de website www.lumc.nl.

1.3 Over de divisie/afdeling/projectgroep

Deze aanbesteding wordt georganiseerd voor de afdeling Neonatologie van het LUMC. Deze Neonatale Intensive Care Unit (NICU) is een tertiair perinataal centrum en draagt zorg voor (extreem) vroeggeboren en/of ernstig zieke pasgeborenen. De afdeling heeft eenpersoons kamers, verdeeld over 2 units met in het totaal 25 bedden.

1.4 Maatschappelijk verantwoord ondernemen

Wij beschouwen het als onze taak om maatschappelijk verantwoord ondernemen (MVO) te stimuleren en te faciliteren. Onze kerntaken patiëntenzorg, onderzoek en onderwijs voegen dagelijks waarde toe aan de samenleving. Maar ook in onze bedrijfsvoering hebben we oog voor onze maatschappelijke verantwoordelijkheid.

Wij nemen deel aan de landelijke Milieuthermometer Zorg en heeft het certificeringsniveau zilver behaald. Op deze manier treffen wij preventieve maatregelen om de milieubelasting van de bedrijfsvoering terug te dringen. De inkoop van producten en diensten biedt een uitgelezen kans om vooruitgang te boeken op het gebied van duurzaamheid. Wij geven hier concreet invulling aan door duurzaamheid als criterium bij investeringen en inkopen mee te nemen. Naast milieuaspecten zullen ook sociale aspecten worden betrokken. Op basis van deze uitgangspunten hechten wij ons aan een Inschrijver die duurzame ontwikkeling hoog in het vaandel heeft staan en die de ambitie heeft om samen met de opdrachtgever hier nog meer werk van te maken.

Dit betekent dat wij verwachten van de Opdrachtnemer dat hij zich gedurende de uitvoering van de Overeenkomst zich actief inzet om mede uitvoering te geven aan ons duurzaamheidsbeleid.

Meer informatie over het milieu- en duurzaamheidsbeleid en onze initiatieven kan op de volgende website worden geraadpleegd: <https://www.lumc.nl/over-het-lumc/maatschappelijk-verantwoord-ondernemen-mvo/duurzaamheid-milieu/>

1.5 Digitaal aanbesteden via TenderNed

De Aanbesteding verloopt digitaal via het aanbestedingsplatform TenderNed. Dit betekent onder meer dat:

- Alle Aanbestedingsdocumenten kosteloos en digitaal ter beschikking worden gesteld.
- Alle correspondentie plaatsvindt via dit platform. We nemen berichten die op een andere wijze worden verzonden in beginsel niet in behandeling.
- Inschrijvingen hier digitaal worden ingediend.

Indien de Inschrijvers technische problemen ervaren of vragen hebben over de werking van TenderNed, dan dient contact opgenomen te worden met de servicedesk van TenderNed via www.tenderned.nl, +31 (0)800-836 33 76 of ServiceDesk@TenderNed.nl.

1.6 Planning (indicatief)

Zie in de tabel hieronder onze planning. De planning in TenderNed is leidend in het geval van tegenstrijdigheden met onderstaande planning.

Activiteit	Datum
Verzenddatum Aanbesteding	18 april 2025
Sluiting vragenronde: indienen vragen en opmerkingen ronde 1 (deadline)	8 mei 2025
Publicatie Nota van Inlichtingen ronde 1	15 mei 2025
Sluiting vragenronde: indienen vragen en opmerkingen ronde 2 (deadline)	29 mei 2025
Publicatie Nota van Inlichtingen ronde 2	5 juni 2025
Sluiting inschrijvingstermijn: indienen Inschrijving (deadline)	16 juni 2025 12.00 uur
Beoordeling van Inschrijvingen	Tot de activiteit 'bekendmaken voorlopige Gunningsbeslissing'
Verificatiegesprekken	26 juni 2025
Testperiode incl. training + support	Tot 4 september 2025
Bekendmaken voorlopige Gunningsbeslissing	9 september 2025
Einde opschortende termijn	20 kalenderdagen na verzending (bekendmaken) voorlopige Gunningsbeslissing
Bekendmaken Gunningsbeslissing	1 oktober 2025
Start implementatie- en acceptatieperiode	1 oktober 2025
Einde implementatie- en acceptatieperiode	14 oktober 2025
Ingangsdatum Overeenkomst	15 oktober 2025

Onderstaand een toelichting van een aantal activiteiten uit onze planning.

Ad 1: Indienen vragen en opmerkingen

Wij nodigen u uit vragen te stellen, waaronder ook wordt begrepen het doen van tekstvoorstellen, plaatsen van opmerkingen of het benoemen van onvolkomenheden en/of tegenstrijdigheden et cetera. We verwachten een proactieve houding van u. Dit betekent dat dit het moment is om te reageren op de leidraad, de procedure, als iets niet duidelijk is over wat een knock-out criterium is, artikelen uit de overeenkomst en de algemene inkoopvoorwaarden, een eis uit het programma van eisen, een wens uit het programma van

wensen, etc. Met het reageren wordt mede bedoeld dat als u aan bv. een eis niet kunt voldoen, dat u aangeeft dat u niet kunt voldoen en wat voor u wel haalbaar is c.q. een voorstel doet.

Voor het stellen van vragen maakt u gebruik van Bijlage 'Indienen vragen en opmerkingen'. U dient deze Bijlage via de berichtenmodule in. Vragen die u op een andere manier indient of die binnenkomen na de uiterste indieningsdatum voor het stellen van vragen, beantwoorden wij in de regel niet.

Teneinde een goede verwerking voor ons mogelijk te maken dient elke vraag separaat gesteld te worden, onder een duidelijke verwijzing naar het onderdeel van de Aanbestedingsdocumenten waar de vraag betrekking op heeft en zonder bedrijfsgegevens te noemen.

Het stellen van individuele vragen

Op grond van art. 2:53 lid 3 Aanbestedingswet 2012 hebben de Inschrijvers de mogelijkheid om vragen individueel te stellen indien openbaarmaking van deze informatieschade zou toebrengen aan de gerechtvaardigde economische belangen van de onderneming. Het uitgangspunt is dat inlichtingen niet individueel verstrekt worden, tenzij de Inschrijver naar het oordeel van ons daadwerkelijk heeft aangetoond dat sprake is van voornoemd belang. Indien een Inschrijver van deze mogelijkheid gebruik wenst te maken, dient hij de gronden hiervoor te motiveren in zijn vraag. Als motivering ontbreekt of deze naar het oordeel van ons niet toereikend is zal de vraag worden afgewezen en desgewenst opnieuw moeten worden gesteld, als zijnde niet-individuele vraag.

Wij zullen de Schriftelijk gestelde individuele vragen die naar ons oordeel individueel beantwoord kunnen worden, beantwoorden in een gewone Nota van inlichtingen.

Ad 2. Publicatie Nota van Inlichtingen

We sluiten een vragenronde af met het publiceren van een Nota van inlichtingen met daarin alle gestelde vragen van Geïnteresseerden en onze antwoorden daarop. Ook van eventuele wijzigingen in Aanbestedingsdocumenten melden wij in een Nota van inlichtingen. Dit kan gepaard gaan met Herziene documentatie. De informatie in de Nota's van inlichtingen is bindend en leidend en prevaleert boven de oorspronkelijke informatie in de Aanbestedingsstukken.

Ad 3: Verificatiegesprek

Als onderdeel van het beoordelingsproces plannen we met alle geldige Inschrijvers een verificatiegesprek in om de Inschrijving, en in het bijzonder het programma van eisen en het programma van wensen, volledig door te nemen. Wij willen ons zekerstellen dat de Inschrijver exact weet waarmee zij 'automatisch, onherroepelijk en onvoorwaardelijk akkoord' gaat en dat wij en Inschrijver ervan overtuigd zijn dat vraag en aanbod naadloos op elkaar aansluiten. Als tijdens het gesprek duidelijk wordt dat de Inschrijver niet volledig voldoet, of als daar aan de kant ons twijfel over bestaat, behouden wij ons het recht voor om geldigheid van de Inschrijving te herzien.

Ad 4. Testperiode incl. training + support

Als onderdeel van het beoordelingsproces plannen we met alle geldige Inschrijvers een testperiode in. Hierover zult u t.z.t. nadere informatie ontvangen. Gedurende de testperiode zal een test worden gedaan van de aangeboden apparatuur conform de uitgangspunten zoals beschreven in paragraaf 6.3.

Van Inschrijver wordt verwacht dat tijdig (**uiterlijk begin juli 2025**) 1 CFM wordt geleverd als testobject, dat Inschrijver de testgebruikers van het LUMC traint in het juiste gebruik ervan (minimaal 2 trainingsmomenten) en dat support wordt geleverd indien de testgebruikers vragen/opmerkingen hebben.

Ad 5. Implementatieperiode

De implementatieperiode wordt gebruikt om de 1^e 3 CFM's te implementeren, aan te sluiten op het netwerk en door het LUMC geaccepteerd te krijgen. Een acceptatieprotocol zal t.z.t. worden opgesteld en met de winnende Inschrijver worden afgestemd.

Voor de 3 CFM's die later worden geleverd (vaste scope) als ook eventuele additionele CFM's (additionele scope) geldt een gelijklopende implementatieperiode.

Hoofdstuk 2 De Opdracht

2.1 Aanleiding

De aanleiding van de Aanbesteding is het feit dat onze huidige cerebrale functie monitoren (CFM) verouderd zijn. De inzet van een cerebrale functiemonitor (CFM) is op een NICU van groot belang voor het continu bewaken en beoordelen van de hersenfunctie van pasgeborenen met (mogelijk) neurologische problemen. Een CFM maakt het mogelijk om neurologische afwijkingen vroegtijdig te herkennen en draagt bij aan het nemen van weloverwogen behandelbeslissingen.

2.2 Doelstelling

Met deze Aanbesteding en de daaruit voortvloeiende Overeenkomst willen wij de volgende doelstelling bereiken:

- Het verwerven van CFMs die betrouwbare, continue en klinisch relevante hersenfunctiemonitoring mogelijk maken, ter ondersteuning van de diagnostiek, prognose en behandeling van neonatale neurologische aandoeningen.

2.3 Binnen de scope van de Opdracht

De Opdracht betreft:

Vaste scope

- Het leveren van 6 CFM's;
 - o 3 stuks in 2025 (gegarandeerd);
 - o 3 stuks in 2026-2027 (verwacht, niet gegarandeerd).
- De implementatie van de CFM's;
- Het onderhoud van de CFM's.

Variabele scope

- Indien het LUMC gedurende de looptijd van de Overeenkomst meer dan het hierboven aantal genoemde CFM's nodig heeft, dan kunnen deze worden afgenomen onder de te gunnen Overeenkomst.

2.4 Programma van eisen

Het Programma van eisen, opgenomen als Bijlage, beschrijft de minimale eisen waaraan de Opdracht dient te voldoen. Deze dient volledig naar waarheid te worden ingevuld en aangeleverd.

2.5 Percelen

De Opdracht is niet verdeeld in Percelen omdat de levering/werkzaamheden zich niet lenen voor een opdeling in logische Percelen.

2.6 Omvang van de Opdracht

Bij een totale looptijd van de Overeenkomst van maximaal 8 jaar komt de geraamde hoeveelheid op de levering, implementatie en onderhoud van 6 CFM's met een plafondbedrag van € 399.600,- (vaste scope).

U kunt geen rechten ontleen aan onze raming.

2.7 Contractvorm

2.7.1 Type en duur van de Overeenkomst

Wij zijn voornemens om 1 Overeenkomst af te sluiten. De Overeenkomst heeft een initiële looptijd van 4 jaar. De Opdrachtgever heeft de mogelijkheid om de Overeenkomst onder dezelfde condities te verlengen met 4 jaar. De totale looptijd kan derhalve 8 jaar bevatten.

De Overeenkomst bestaat uit de volgende documenten (zie Bijlagen):

- Koopovereenkomst (incl. algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024));
- Standaard Service Overeenkomst (SSO)*;
- Verwerkersovereenkomst.

* De SSO kan een looptijd bevatten van 10 jaar tot ná de laatste levering.

2.7.2 Wachtkamerregeling

Wij maken voor deze Aanbesteding gebruik van een 'wachtkamerregeling'. Dit betekent dat wij een Wachtkamerovereenkomst (zie Bijlage) sluiten met de Inschrijver die in de rangorde als eerstvolgende na de winnende Inschrijver is geëindigd, waarbij hij plaatsneemt in de zogenaamde 'wachtkamer'.

Wij zijn geenszins verplicht om met de in de wachtkamer verblijvende Inschrijver overleg te plegen en/of hem te contracteren. Dit houdt het volgende in. Indien:

- geen Overeenkomst tot stand komt tussen de Opdrachtgever en de (voorlopig) gegunde Inschrijver, of
- na totstandkoming van de Overeenkomst de Opdrachtnemer de proefperiode van 6 maanden niet succesvol afrondt, of
- de Overeenkomst om andere redenen wordt beëindigd binnen de periode van 1 jaar na de uiterlijke inschrijfdatum van de Aanbesteding.

Hoofdstuk 3 Procedurele aspecten en voorschriften

In dit hoofdstuk zijn de procedurele aspecten en voorschriften, tezamen: spelregels, van deze Aanbesteding uiteengezet. De Inschrijvers dienen hieraan te voldoen respectievelijk zich hier volledig aan te conformeren. Indien dit niet het geval is kunnen wij besluiten de Inschrijver uit te sluiten van deelname.

3.1 Algemene voorschriften voor de aanbesteding

1. Wij zijn niet verplicht de Opdracht te gunnen.
2. Wij vergoeden op geen enkele wijze kosten die door de Inschrijvers gemaakt zijn of worden in relatie tot deze Aanbestedingsprocedure. Wij hebben zonder meer de intentie de aanbestedingsprocedure succesvol af te ronden. Echter kunnen er zich altijd situaties voordoen die ertoe leiden dat besloten wordt de aanbestedingsprocedure geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of volledig, stop te zetten en/of de Opdracht niet te gunnen. De betrokken Inschrijver geen recht op een vergoeding van welke aard dan ook.
3. Op deze Aanbesteding is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
4. Indien een Inschrijver na kennisneming van een Nota van inlichtingen (nog steeds) meent dat er tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden zijn, dan dient die Inschrijver op straffe van rechtsverwerking en verval van recht zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk vóór het indienen van zijn Inschrijving ons ter zake in kort geding te betrekken door het betekenen van een kortgedingdagvaarding. U stuurt ook direct een bericht via de berichtenmodule, zodat de inkoper van dienst op de hoogte is.
5. Wij verwachten van de Inschrijvers een proactieve houding die bijdraagt aan het welslagen van deze Aanbesteding. Het is uitdrukkelijk niet toegestaan eventuele bezwaren eerst te uiten na het moment waarop wij beslissingen in het kader van deze Aanbesteding (zoals het bekendmaken van de Gunningsbeslissing). Bezwaren dienen in overeenstemming met de Aanbestedingsdocumenten te worden geuit op een moment dat eventuele tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden (zo nodig) nog kunnen worden weggenomen.
6. Door het doen van een Inschrijving stemt de betreffende Inschrijver uitdrukkelijk in met alle aspecten van deze Aanbesteding. Aan het uitblijven van vragen of opmerkingen, respectievelijk van een kort geding als hiervoor bedoeld ontleent wij het vertrouwen dat de Aanbesteding kan worden voortgezet en kan worden overgegaan tot ontvangst van de Inschrijvingen. De Inschrijvers die niet tijdig protesteren tegen de inhoud van de Aanbestedingsdocumenten respectievelijk die niet tijdig een kort geding aanhangig maken, verwerken het recht later nog in rechte te ageren tegen vermeende tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden in het kader van deze aanbestedingsprocedure.

3.2 Communicatie, vertrouwelijkheid van gegevens en publiciteit

1. De Inschrijver mag de gegevens die wij in verband met deze Aanbesteding ter beschikking stelt alleen gebruiken voor het doel waarvoor ze zijn verstrekt: (mogelijke) deelname aan de aanbesteding.
2. De Inschrijver is gehouden de door ons verstrekte gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit geldt voor eenieder die in naam van de Inschrijver ingeschakeld is. Vanzelfsprekend blijft deze geheimhouding ook na afloop van de aanbestedingsprocedure van kracht.
3. Publiciteit of reclame met betrekking tot, naar aanleiding van of onder verwijzing naar deze Aanbesteding door of namens de Inschrijver, lopende of na afloop van de aanbesteding, is slechts toegestaan na voorafgaande schriftelijke toestemming van ons.

4. Het is de Inschrijver niet toegestaan personen uit de organisatie van ons in verband met deze Aanbesteding te benaderen, anders dan het contactpunt, zoals beschreven in hoofdstuk 1.
5. Mondelinge mededelingen, toezeggingen of afspraken gedurende deze aanbestedingsprocedure hebben geen rechtskracht. Enkel vragen die beantwoord zijn tijdens een Nota van Inlichtingen hebben rechtskracht.
6. Alle gegevensuitwisseling, werkzaamheden en correspondentie tijdens de aanbestedingsprocedure en bij de uitvoering van de Opdracht zullen in de Nederlandse taal plaatsvinden, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald.

3.3 Klachtenregeling

1. Een klacht is een schriftelijke melding van een Inschrijver, waarin de Inschrijver gemotiveerd aangeeft op welke punten hij het niet eens is met de Aanbestedingsdocumenten en/of de Aanbestedingsprocedure.
2. Klachten over deze Aanbesteding dienen door de Inschrijvers in eerste instantie te worden geuit door het tijdig stellen van vragen. Indien de klacht in de Nota('s) van inlichtingen niet afdoende wordt behandeld, kan een klacht worden ingediend bij kma@lumc.nl.
3. Het indienen van een klacht schort de Aanbesteding niet per definitie op, dit is ter beoordeling van ons. Een Inschrijver die een klacht heeft ingediend kan alsnog naar de rechter stappen om de kwestie in kort geding te beslechten. De afhandeling van een al ingediende klacht zal tijdens een kortgedingprocedure opgeschort worden totdat de rechter uitspraak heeft gedaan.
4. Wij nemen een klacht zo spoedig mogelijk in behandeling en zullen het onderzoek naar het al dan niet gegrond zijn van de klacht voortvarend voortzetten. Wij zullen bij het nemen van de beslissing op de klacht en de eventuele maatregelen naar aanleiding van die beslissing spoed betrachten, rekening houdend met de belangen van de klager en andere bij de Aanbesteding betrokken partijen.

3.4 Indienen van een Inschrijving

1. We raden u aan om de Inschrijving ruim voor de deadline in te dienen. Na de sluiting van de inschrijvingstermijn (zie planning) is het niet langer mogelijk om een Inschrijving in te dienen. Wij beschouwen een niet tijdig ingediende Inschrijving als niet ingediend en nemen deze daarom niet in behandeling. Het risico van niet tijdige ontvangst van de Inschrijving is geheel voor rekening van de Inschrijver.
2. In het geval van een algemene storing van TenderNed op het moment van of nabij de sluiting van de indieningstermijn, behouden wij ons het recht voor de sluitingstermijn op te schuiven zolang de kluis met Inschrijvingen nog niet is geopend, ook als de sluitingstermijn al gepasseerd is. Dit is een recht, geen plicht van ons en doet derhalve niets af aan het feit dat te late ontvangst, ongeacht de oorzaak, voor rekening en risico van de Inschrijvers is.
3. Heeft u vragen over het indienen van een Inschrijving? Zie hiervoor het 'Stappenplan digitaal inschrijven...' van TenderNed.
4. De Inschrijving heeft een gestanddoeningstermijn van ten minste 6 maanden gerekend vanaf de sluitingsdatum voor het indienen van de Inschrijving. Indien een kort geding aanhangig is gemaakt in het kader van deze aanbesteding, eindigt de termijn van gestanddoening 1 maand na uitspraak in kort geding.
5. Varianten worden niet geaccepteerd.

6. Een Inschrijver mag slechts éénmaal inschrijven, zelfstandig dan wel als deelnemer aan een Samenwerkingsverband (combinatie). Een maatschap wordt hierbij beschouwd als 1 Inschrijver. Hetzelfde geldt voor afzonderlijke werkmaatschappijen binnen een holding; binnen een holding is dus sprake van meerdere Inschrijvers.
7. Een Derde mag als Onderaannemer voor meerdere Inschrijvers tegelijk optreden. Een Derde mag voor meerdere Inschrijvers garant staan indien het de geschiktheidseisen betreft rondom financiële en economische draagkracht in overeenstemming met art. 2:403 sub f BW.
8. Alle stukken, informatie, toelichtingen en dergelijke dienen te worden overlegd zoals gevraagd in de Aanbestedingsdocumenten. Indien van toepassing dient daarbij gebruik te worden gemaakt van de formats die ter beschikking zijn gesteld.
9. Met het indienen van een Inschrijving stemt de Inschrijver volledig en onvoorwaardelijk in met alle in de Aanbestedingsdocumenten gestelde eisen en voorwaarden, Overeenkomst, condities en criteria, alsmede met de aanbestedingsprocedure, de rechtsverwerkingsclausules en voorbehouden. Een Inschrijving onder voorwaarden is niet toegestaan en kan leiden tot uitsluiting.
10. Voor zover de Aanbestedingsdocumenten met elkaar in tegenspraak zijn geldt ten aanzien van de Overeenkomst de navolgende rangorde:
 - a. Nota's van inlichtingen, waarbij het gestelde in de meest recente Nota van inlichtingen prevaleert;
 - b. Overeenkomst inclusief Wachtkamerovereenkomst;
 - c. dit Beschrijvend document, inclusief overige Bijlagen;
 - d. de Inschrijving van de Inschrijver.
11. De Inschrijvers dienen het UEA in te vullen, rechtsgeldig te ondertekenen en bij de Inschrijving te voegen (zie hiervoor TenderNed). De rechtsgeldige ondertekening van het UEA staat voor de rechtsgeldige ondertekening van de gehele Inschrijving. Wij hebben in Deel I en Deel III alles al ingevuld c.q. aangekruist wat van toepassing is, de Inschrijver moet het overige invullen. Deel V van het UEA is voor deze Aanbesteding niet relevant.
12. Om het verklaarde in de UEA te kunnen verifiëren, dient Inschrijver de volgende bewijsstukken te overleggen:
 - a. Inschrijving in het nationale beroeps- of handelsregister: een verklaring zoals bedoeld in lid 1 van artikel 2.89 van de Aanbestedingswet 2012, die niet ouder is dan zes maanden op het moment van het indienen van de Inschrijving. Uit de verklaring moet blijken dat u volgens de eisen die gelden in het land waarin u bent gevestigd, bent ingeschreven in het nationale beroeps- of handelsregister. Indien een dergelijke verklaring in het land van vestiging niet wordt afgegeven dient u een verklaring of attest onder ede te verstrekken. Binnen Nederland volstaat hiertoe een uittreksel van inschrijving in het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
 - b. Gedragsverklaring aanbesteden (GVA): een afschrift van de gedragsverklaring aanbesteden, zoals bedoeld in lid 2 van artikel 2.89 en hoofdstuk 4.1 van de Aanbestedingswet 2012. De gedragsverklaring aanbesteden mag op het moment van inschrijven niet ouder zijn dan twee jaar. Indien zich na afgifte van de gedragsverklaring aanbesteden een Uitsluitingsgrond heeft voorgedaan, bent u verplicht dat in de Inschrijving te vermelden, op straffe van uitsluiting. U kunt de gedragsverklaring aanbesteden aanvragen via Justis. In verband met de lange verwerkingstermijn adviseren wij om de gedragsverklaring aanbesteden, voorafgaand aan een mogelijk verzoek daarom, tijdig aan te vragen. Indien de beslissing op de aanvraag langer duurt is dit voor uw risico. Voor meer informatie zie: <https://www.justis.nl/producten/gva/>.

- c. Verklaring van de Belastingdienst: een verklaring van de Belastingdienst dat uw onderneming de verplichte belastingen en sociale zekerheidspremies heeft betaald, zoals bedoeld in lid 3 van artikel 2.89 van de Aanbestedingswet 2012. De verklaring mag op het moment van inschrijven niet ouder zijn dan zes maanden.
13. De rechtsgeldigheid van de ondertekening door één of meerdere natuurlijke personen dient te blijken uit het uittreksel van inschrijving van de onderneming in het handelsregister. Indien de Inschrijver deel uitmaakt van een houdstermaatschappij, kan het nodig zijn om ook uittreksels daarvan te overleggen om aan te tonen dat de Inschrijving rechtsgeldig is ondertekend. Indien bestuurders beperkt en/of gezamenlijk bevoegd zijn, dient aangetoond te worden dat de bevoegdheid voldoende was om de Inschrijving rechtsgeldig te kunnen ondertekenen. Indien de ondertekening geschiedt door een persoon die niet staat vermeld in het uittreksel uit het handelsregister, dient tevens de daartoe vereiste volmacht te worden bijgevoegd.
14. Onder rechtsgeldige ondertekening wordt voorts verstaan een rechtsgeldige elektronische handtekening of een rechtsgeldige 'natte' handtekening, waarna de stukken zijn gescand.
15. Indien de Inschrijving onduidelijkheden bevat, kunnen wij aan de Inschrijver om verduidelijking verzoeken. Deze toelichting dient Schriftelijk te worden verstrekt en zal onlosmakelijk deel uitmaken van de Inschrijving. De toelichting mag niet leiden tot een wijziging van de Inschrijving.
16. Wij behouden ons het recht voor zonder nadere toestemming alle door de Inschrijver verstrekte gegevens op juistheid te controleren en de opgegeven referenten te benaderen.
17. Inschrijvingen zullen na afloop van deze aanbestedingsprocedure niet worden geretourneerd.

3.4.1 Inschrijven als Samenwerkingsverband (combinatie)

1. Een Samenwerkingsverband van Inschrijvers (combinatie) kan deelnemen als één Inschrijver. Voor de Inschrijving als Samenwerkingsverband (combinatie) gelden onderstaande aanvullende bepalingen.
2. Van alle Inschrijvers (combinanten) die deelnemen in het Samenwerkingsverband (combinatie) dient een eigen, rechtsgeldig ondertekend UEA te worden overlegd. Tevens dienen nadere bewijsstukken te worden overlegd om het verklaarde te kunnen verifiëren, zoals elders bepaald in dit Beschrijvend document.
3. Alle combinanten dienen in Deel IIA onder 'Wijze van deelneming' in het UEA op te geven:
 - a. de namen van de overige combinanten
 - b. de eigen rol
 - c. welke Inschrijver de leiding van het Samenwerkingsverband (combinatie) heeft en als verantwoordelijk gemachtigde ('penvoerder') namens het Samenwerkingsverband (combinatie) jegens ons zal optreden. De penvoerder is dus de Inschrijver die door elke combinant adequaat is gemachtigd om namens het Samenwerkingsverband verplichtingen aan te gaan in het kader van deze aanbesteding, en
 - d. de verdeling van de werkzaamheden
4. Door het invullen en rechtsgeldig ondertekenen van het UEA verklaart elke combinant dat hij gezamenlijk en hoofdelijk aansprakelijk is voor de nakoming van de verplichtingen uit hoofde van de Inschrijving en de Overeenkomst.
5. Een Samenwerkingsverband (combinatie) in oprichting of een Samenwerkingsverband (combinatie) dat zich niet organiseert als één rechtspersoon, hoeft als Samenwerkingsverband (combinatie) geen bewijs van inschrijving in een nationaal beroeps- of handelsregister in te dienen. De afzonderlijke combinanten dienen dit in dat geval wel te doen.

6. De Uitsluitingsgronden die van toepassing zijn op deze Aanbesteding gelden voor het Samenwerkingsverband (combinatie) als geheel én voor de individuele combinanten afzonderlijk. Indien een uitsluitingsgrond op één van de combinanten van toepassing is, leidt dit tot uitsluiting van het gehele Samenwerkingsverband (combinatie).
7. Bij de toetsing van de Inschrijving zal het Samenwerkingsverband (combinatie) met betrekking tot de geschiktheidseisen die van toepassing zijn op deze Aanbesteding als één geheel worden beschouwd, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald.
8. Tijdens de looptijd van de Overeenkomst mag het Samenwerkingsverband (combinatie) alleen zijn samenstelling wijzigen na Schriftelijke toestemming van ons.

3.4.2 Het doen van een beroep op een Derde

1. De Inschrijvers kunnen zich om twee redenen beroepen op een Derde:
 - a. om aan de geschiktheidseisen te kunnen voldoen, en/of
 - b. ten behoeve van de uitvoering van een deel van de Opdracht, waarbij de Derde fungeert als Onderaannemer.

Indien een beroep op een Derde plaatsvindt gelden de volgende aanvullende bepalingen.

2. Van alle Derden waarop door de Inschrijver ten tijde van de Inschrijving een beroep wordt gedaan dient een eigen, rechtsgeldig ondertekend UEA te worden overlegd voor wat betreft de informatie die wordt gevraagd in Deel IIA, IIB en III. Met het UEA verklaren Derden tevens dat de Inschrijver daadwerkelijk over alle noodzakelijke middelen van de Derde kan beschikken. Tevens dienen nadere bewijsstukken te worden overlegd om het verklaarde te kunnen verifiëren, zoals elders bepaald in dit Beschrijvend document.

Toelichting: op grond van het UEA moeten Derden waarop een beroep wordt gedaan t.b.v. de geschiktheidseisen c.q. selectiecriteria een eigen verklaring invullen. Derden die uitsluitend worden ingezet met betrekking tot de uitvoering niet. Art. 2.79 Aanbestedingswet biedt wel de ruimte dit ook van hen te eisen. Hier is voor gekozen dit consequent te doen. Enerzijds om er alles aan te doen te borgen dat geen Derden worden ingeschakeld waarop Uitsluitingsgronden van toepassing zijn. Anderzijds om verwarring bij de Inschrijvers te voorkomen. Bijkomend voordeel is dat het UEA van Derden gebruikt kan worden om hen te laten bevestigen dat de Inschrijver daadwerkelijk over alle benodigde middelen van die Derden kan beschikken.

3. De Inschrijver die een beroep op een Derde doet om aan de geschiktheidseisen te voldoen dient onder Deel IIC van het UEA 'ja' aan te vinken. In het bijbehorende toelichtingsveld dient uitputtend te worden beschreven op welke Derde voor welke geschiktheidseisen een beroep wordt gedaan.
4. De Inschrijver die ten tijde van de Inschrijving heeft bepaald voor de uitvoering van een deel van de Opdracht Onderaannemers, eveneens Derden, in te zetten, dient in Deel IID 'ja' aan te vinken en de betreffende Onderaannemers te noemen, inclusief de verdeling van de werkzaamheden.
5. Indien een Inschrijver een beroep doet op een Derde om aan de geschiktheidseisen te kunnen voldoen én rondom de uitvoering van de Opdracht, vinkt de Inschrijver zowel onder 'Beroep' als onder 'Onderaanneming' 'ja' aan en worden indien noodzakelijk gegevens herhaaldelijk opgegeven.
6. De Uitsluitingsgronden die van toepassing zijn op deze Aanbesteding gelden ook voor alle Derden waarop op elk moment door de Inschrijver een beroep wordt gedaan.
7. Bij de beoordeling van de Inschrijving zullen de Inschrijver en de aldus benoemde Derde met betrekking tot de geschiktheidseisen waarop op benoemde Derde een beroep wordt gedaan, als één geheel worden beschouwd, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald.

8. Voor wat betreft geschiktheidseisen rondom financiële en economische draagkracht hoeft de Derde niet daadwerkelijk te worden ingezet voor de uitvoering van de Opdracht.
9. Wanneer een beroep op een Derde strekt tot het doen van een beroep op de financiële draagkracht van de moedermaatschappij waartoe de Inschrijver behoort, teneinde aan de geschiktheidseisen te voldoen, dan moet na de Gunningsbeslissing een concernverklaring, in de zin van artikel 2:403 sub f van het Burgerlijk Wetboek, worden overlegd. Uit die verklaring moet blijken dat de moedermaatschappij onvoorwaardelijk garant staat voor de door de dochtermaatschappij op zich te nemen verplichtingen. Deze verklaring dient door het concern/ de moedermaatschappij rechtsgeldig ondertekend te zijn.
10. Indien de Inschrijver voor de eisen met betrekking tot de technische en beroepsbekwaamheid een beroep doet op een Derde, dient deze Derde daadwerkelijk bij de uitvoering van de Opdracht te worden ingezet voor het gedeelte waarop betreffende geschiktheidseis ziet, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald.
11. Bij gunning van de Opdracht aan de Inschrijver is deze als hoofdaannemer in beginsel gehouden om het in de Inschrijving omschreven gedeelte van de Opdracht aan de genoemde Derde(n) te gunnen.
12. De Inschrijver is volledig en hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van alle verplichtingen uit hoofde van de Inschrijving en de Overeenkomst, inclusief de verplichtingen die in onderaanneming worden gegeven. Een valse verklaring van een Derde met betrekking tot de Inschrijving ontslaat de Inschrijver niet van zijn volledige en hoofdelijke aansprakelijkheid.
13. In het geval van beroep op een Derde wordt alle communicatie uitsluitend gericht aan de Inschrijver, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald.
14. Tijdens de looptijd van de Overeenkomst kan alleen een beroep op andere Derden dan tijdens de Inschrijving worden gedaan na Schriftelijke toestemming van ons en voor zover dit niet in strijd is met de Aanbestedingswet 2012. Indien wij vaststellen dat er Uitsluitingsgronden van toepassing zijn op een Derde zoals die golden ten tijde van de Aanbesteding of wanneer inschakeling van een Derde tijdens de looptijd van de Overeenkomst leidt tot een wezenlijke wijziging van de Opdracht, kan toestemming in ieder geval worden onthouden.

3.4.3 Inschrijven met meerdere Inschrijvers vanuit een holding

1. Vanuit een holding mogen meerdere Inschrijvers (lees: werkmaatschappijen) een Inschrijving doen, zelfstandig of als deelnemer aan een Samenwerkingsverband (combinatie) of als Derde fungeren waarop door een andere Inschrijver een beroep wordt gedaan, mits alle betrokken Inschrijvers op verzoek van ons kunnen aantonen dat de Inschrijvingen onafhankelijk tot stand zijn gekomen en de mededinging niet is geschaad. Indien dit naar het oordeel van ons niet kan worden aangetoond, leidt dit tot uitsluiting van alle betrokken Inschrijvers.

3.5 Openingsprocedure

1. De digitale kluis met Inschrijvingen openen wij na de sluitingsdatum.
2. Tijdens de opening worden de Inschrijvingen niet inhoudelijk behandeld.
3. De Inschrijvers worden niet uitgenodigd om de openingsprocedure bij te wonen. De opening van de Inschrijvingen is een formaliteit.

3.6 Controle, toetsing en beoordeling van de Inschrijving(en)

1. Na opening controleren, toetsen en beoordelen wij de Inschrijvingen.

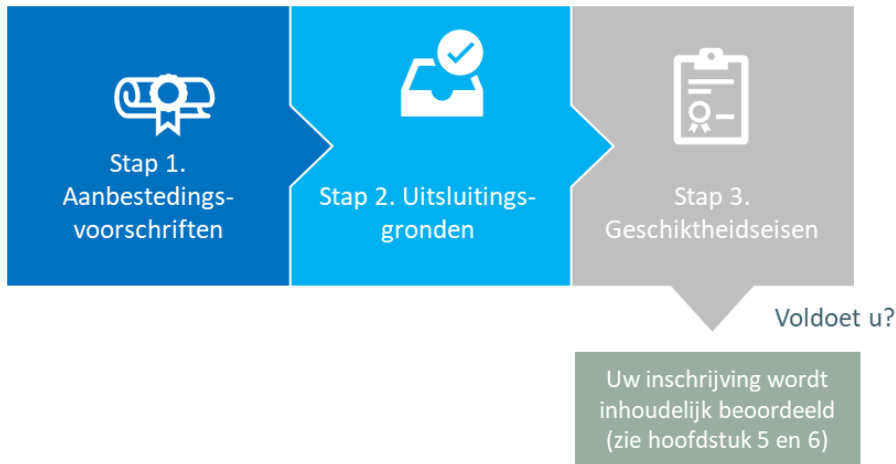
2. We controleren of uw Inschrijving volledig is en voldoet aan de vormvereisten. Een Inschrijving die niet volledig is of niet voldoet aan de vormvereisten leggen we in de regel als ongeldig terzijde en sluiten we uit van verdere deelname aan de Aanbesteding. Zie hiervoor ook hoofdstuk 4.
3. Vervolgens wordt uw Inschrijving inhoudelijk beoordeeld, zie hiervoor hoofdstuk 5 en 6.

3.7 Gunningsbeslissing, Overeenkomst en rechtsbescherming

1. Wij delen de Gunningsbeslissing gelijktijdig en Schriftelijk aan alle Inschrijvers, inclusief de relevante redenen voor die beslissing. Het kan voorkomen dat een Inschrijver die bijvoorbeeld niet voldoet aan een geschiktheidseis, waarop een uitsluitingsgrond van toepassing is of niet voldoet aan alle gestelde voorwaarden uit de beoordelingsleidraad van de gebruikerstest, vóór het bekendmaken van de Gunningsbeslissing geïnformeerd wordt over terzijde legging van de diens Inschrijving, inclusief de relevante redenen voor die beslissing.
2. Wij delen bepaalde gegevens betreffende de gunning niet mee indien openbaarmaking van die gegevens de toepassing van de wet in de weg zou staan, met het openbaar belang in strijd zou zijn, de rechtmatige commerciële belangen van de Inschrijvers zou kunnen schaden of afbreuk aan de eerlijke mededinging zou kunnen doen.
3. De Inschrijvers die een voorziening in rechte willen vragen tegen de Gunningsbeslissing dienen dit tijdig, voor de afloop van de gestelde bezwaartermijn van twintig kalenderdagen, via TenderNed mede te delen aan ons onder gelijktijdige toezending van een kopie van de dagvaarding en met vermelding van de datum waarop de voorzieningenrechter de zaak zal behandelen. Indien binnen deze termijn geen kort geding aanhangig is gemaakt, kan de Inschrijver geen bezwaar meer maken naar aanleiding tegen de Gunningsbeslissing en heeft hij zijn rechten verwerkt, ook voor wat betreft het instellen van een bodemprocedure die bijvoorbeeld strekt tot het vorderen van schadevergoeding. Wij zijn in dat geval vrij om gevolg te geven aan de geuite beslissing, mits hiertegen geen (overige) belemmeringen bestaan, zoals het niet succesvol geverifieerd zijn van de winnende Inschrijving.
4. De gunning is pas definitief zodra de Overeenkomst door beide Partijen is getekend. Voor medische hulpmiddelen dient een aanschafdossier gemaakt te worden. Na toekenning van de 'Go' op het aanschafdossier kunnen wij overgaan tot ondertekening.

Hoofdstuk 4 Eisen aan de Inschrijver/Inschrijving

In dit hoofdstuk leggen wij u uit aan welke eisen u moet voldoen en hoe wij uw Inschrijving toetsen.



De toetsing van de Inschrijving(en) bestaat uit een aantal stappen, waarbij geldt dat in beginsel slechts aan de volgende stap wordt toegekomen als in de vorige stap niet geconcludeerd is dat de Inschrijving terzijde moet worden gelegd en de Inschrijver moet worden uitgesloten van deelname.

4.1 Stap 1: Toetsen of is voldaan aan de aanbestedingsvoorschriften

U zorgt ervoor dat uw Inschrijving voldoet aan alle procedurele aspecten en aanbestedingsvoorschriften, zoals omschreven in onze Aanbestedingsdocumenten.

4.2 Stap 2: Toetsen of geen Uitsluitingsgronden van toepassing zijn

U vult alle benodigde gegevens in het UEA volledig en juist in en voegt deze toe aan uw Inschrijving.

4.3 Stap 3: Toetsen of aan de geschiktheidseisen is voldaan

Aan de hand van geschiktheidseisen beoordelen wij of u geschikt bent om de Opdracht uit te voeren. Door het aanvinken van 'ja' in onderdeel A in Deel IV van het UEA verklaart u dat uw onderneming voldoet aan alle hiernavolgende geschiktheidseisen.

4.3.1 Financiële en economische draagkracht

Wij hechten waarde aan de financiële en economische draagkracht van ondernemingen.

Geschiktheidseis 1: Aansprakelijkheidsrisico

Uw onderneming is voldoende verzekerd tegen aansprakelijkheidsrisico's in verband met de uitvoering van de Opdracht. Wij vinden een minimale dekking van € 2.500.000, - per gebeurtenis en een minimale dekking van € 5.000.000, - per kalenderjaar passend. Door ondertekening van het UEA verklaart u dat de verzekering wordt gehandhaafd voor ten minste de voornoemde bedragen en gedurende de gehele contractperiode. U toont dit verder aan door het overleggen van

Indien uw onderneming op dit moment niet voldoende is verzekerd voor de uitvoering van de Opdracht, dient u een schriftelijke verklaring van de verzekeringsmaatschappij te verstrekken waarin de verzekeringsmaatschappij verklaart dat zij, voorafgaande aan de gunning van de Opdracht, met u de hierboven genoemde verzekering afsluit.

De winnende Inschrijver verstrekt als bewijs een kopie van de betreffende verzekeringspolis of een door de verzekeringsmaatschappij ondertekende verklaring, om aan te tonen dat u voldoet aan de hierboven gevraagde verzekeringseis.

4.3.2 Technische en beroepsbekwaamheid

Wij hechten waarde aan de technische en beroepsbekwaamheid van ondernemingen.

Geschiktheidseis 2 - Vereiste standaarden

U moet voldoen aan de volgende standaarden op het moment van het indienen van een Inschrijving alsmede gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst:

Standaard	Toelichting
Kwaliteit	U beschikt over een kwaliteitsmanagementsysteem volgens de ISO-normering. Bewijs hiervan levert u door het overleggen van een geldig ISO 9001 of ISO 13485 certificaat, of gelijkwaardig.

Nb: Inzake 'gelijkwaardig' is artikel 2.96 lid 2 van de Aanbestedingswet (Aw) van toepassing.

Bij de Inschrijving volstaat het invullen van het UEA (Deel IV). De winnende Inschrijver dient een kopie van het betreffende certificaat te overleggen waaruit onomstotelijk blijkt dat aan het vereiste is voldaan.

Hoofdstuk 5 Beoordeling van de Inschrijver – hoe beoordelen we?

Wij zijn voornemens de Opdracht te gunnen aan de Inschrijver met de economisch meest voordelige inschrijving op basis van de ‘beste prijs-kwaliteitverhouding’ (hierna: ‘BPKV’) We wegen zowel prijs als kwalitatieve Sub-gunningscriteria om tot een eindoordeel te komen.

5.1 Gunningsmethode: gewogen factor methode

Om een Inschrijving te kunnen beoordelen op prijs en kwaliteit maken we gebruik van de ‘gewogen factor methode’. Bij de gewogen factor methode heeft elk Sub-gunningscriterium een maximaal aantal punten. Het totaal aantal punten is 1000.

Bij de beoordeling kennen we per Sub-gunningscriterium een score toe. De scores van alle Sub-gunningscriteria bij elkaar opgeteld vormen samen de eindscore. De Inschrijving met de hoogste eindscore komt als eerste in aanmerking voor gunning van de Opdracht.

5.2 Beoordelingscommissie

Voor de kwalitatieve beoordeling van de Inschrijving(en) wordt een beoordelingscommissie samengesteld. De beoordelingscommissie bestaat uit ten minste 3 beoordelaars die de deskundigheid hebben die nodig is om de Inschrijvingen te beoordelen.

5.3 Wijze van beoordelen

De beoordelingscommissie (al dan niet aangevuld met gebruikers voor Sub-gunningscriterium 2. Test CFM) beoordeelt ieder Sub-gunningscriterium op basis van de informatie die de Inschrijving met betrekking tot dat specifieke Sub-gunningscriterium bevat. Iedere Inschrijving wordt beoordeeld op zijn eigen verdiensten al dan niet gecombineerd met vergelijking van andere Inschrijvingen. Per Sub-gunningscriterium komt de beoordelingscommissie in consensus tot één gezamenlijke score.

5.4 Berekenen van de eindscores

De eindscore per Inschrijver berekenen we door optelling van de gewogen scores op alle Sub-gunningscriteria. De eindscores worden afgerond op 2 decimalen.

Als 2 of meer Inschrijvers dezelfde hoogste eindscore halen, dan geldt (enkel voor de 2 of meer Inschrijver die dezelfde hoogste eindscore halen) het volgende:

- We gunnen de Opdracht aan de Inschrijver met de hoogste niet-afgeronde eindscore.
- Ingeval ook de niet-afgeronde eindscores gelijk zijn, dan gunnen we de Opdracht aan de Inschrijver met de hoogste score op respectievelijk de Sub-gunningscriteria 2. Test CFM en 1. Programma van wensen.
- Indien de betreffende Inschrijvers dan nog een gelijke eindscore hebben behaald, vindt loting plaats tussen die Inschrijvers, om te bepalen aan wie de Opdracht wordt gegund. We voeren de loting uit onder toezicht van een door het LUMC aangestelde onafhankelijke expert/notaris. Inschrijvers mogen aanwezig zijn bij de loting.

Hoofdstuk 6 Beoordeling van de Inschrijvingen – wat beoordelen we?

6.1 Overzicht Sub-gunningscriteria

Om de Inschrijving met de BPKV te kunnen bepalen, hanteren we de onderstaande Sub-gunningscriteria inclusief het maximaal te behalen aantal punten:

Sub-gunningscriteria	Max. te behalen punten (score)
'Kwaliteit', bestaande uit:	300
1 Programma van wensen	120
2 Test CFM	180
'Prijs', bestaande uit:	120
3 Prijs	120
Totaal	420

Het is de Inschrijver niet toegestaan verwijzingen van het ene naar het andere deel van zijn Inschrijving op te nemen. Met andere woorden: de Inschrijving moet ten aanzien van ieder Sub-gunningscriterium individueel te lezen en te beoordelen zijn.

Indien de beantwoording van een Sub-gunningscriterium niet voldoet aan hetgeen gevraagd en/of geëist, kunnen wij de Inschrijver verzoeken de beantwoording aan te vullen, nader toe te lichten dan wel de Inschrijver in de gelegenheid te stellen gebreken te herstellen, mits wij beoordelen of een gebrek zich leent voor eenvoudig herstel conform het juridisch kader zoals dat in relevante jurisprudentie wordt toegepast.

6.2 Sub-gunningscriterium 1 Programma van wensen

In aanvulling op de eisen uit het programma van eisen (welke een knock-out karakter hebben) heeft het LUMC enkele wensen beschreven in het programma van wensen. De wensen zijn geen knock-out criteria, maar daarmee kan Inschrijver een gunningsvoordeel verkrijgen. In het programma van wensen is per wens aangegeven welk aantal punten maximaal behaald kan worden. In de kolom erna kunt u per wens uw antwoord geven. Per antwoord ziet u direct welk aantal punten u met dat betreffende antwoord ontvangt. Ieder antwoord dient onderbouwd te worden in de kolom erna bij toelichting/onderbouwing.

6.3 Sub-gunningscriterium 2 Test CFM

De aangeboden CFM zal worden getest of het voldoet aan het gestelde in het programma van eisen en programma van wensen én in welke mate de CFM als gebruiksvriendelijk wordt ervaren.

Let op! Indien uit de test blijkt dat aan een eis uit het programma van eisen niet wordt voldaan, dan is het LUMC genoodzaakt de Inschrijving als ongeldig te bestempelen en terzijde te leggen. Als uit de test blijkt dat aan een wens uit het programma van wensen niet wordt voldaan, zoals opgegeven door Inschrijver, is het LUMC gerechtigd om de score op die wens eenzijdig aan te passen.

Door de beoordelingscommissie wordt getest hoe het testobject scoort op de navolgende testonderdelen (voorafgaand aan de test kan het LUMC besluiten om de testonderdelen/-criteria aan te passen, uiteraard worden alle testobjecten door het LUMC op gelijke onderdelen, criteria en wijze beoordeeld):

1. Evaluatie tijdens het opstarten van de registraties - plaatsing -> max. aantal te behalen punten **30**
 - Het systeem is makkelijk en op een goede positie bij het bed van de patiënt te plaatsen
 - De camera is makkelijk en op een goede positie boven de patiënt te plaatsen, ook tijdens buidelen
 - De software is eenvoudig en snel op te starten

2. Evaluatie tijdens het maken van de registraties - user interface -> max. aantal te behalen punten **100**
 - De status van het systeem is goed te interpreteren (vb registratie gepauzeerd, bezig met netwerkverbinding etc)
 - De impedantie van de registratie is duidelijk zichtbaar
 - Klinische troubleshooting is eenvoudig (vb amplitude bijstellen, losse naald detecteren)
 - Het is makkelijk om instellingen terug te zetten op standaard instellingen
 - Indeling van het beeldscherm is makkelijk aan te passen naar wens
 - De kwaliteit van de registratie is goed
 - De registraties zijn goed af te lezen en te beoordelen
 - Annotaties zijn makkelijk toe te voegen aan de registratie
 - Camerabeeld heeft een goede resolutie, ook in het donker
 - Het systeem is in z'n geheel gebruiksvriendelijk
3. Evaluatie tijdens het terugkijken van de registraties -> max. aantal te behalen punten **50**
 - Terugkijken van registraties is eenvoudig
 - Registraties zijn op een efficiënte manier te beoordelen
 - Seizures zijn makkelijk en snel terug te vinden
 - Annotaties, datum en tijd zijn duidelijk zichtbaar
 - Exporteren van delen van de registratie is eenvoudig

Per testonderdeel is beschreven hoeveel punten maximaal gehaald kunnen worden. Iedere testbeoordelaar beoordeelt individueel ieder testonderdeel en de daaronder vallende testcriteria als volgt:

Beoordeling	Score
Helemaal eens	100% van de maximaal te behalen punten
Neutraal	50% van de maximaal te behalen punten
Helemaal oneens	0% van de maximaal te behalen punten

Alle individuele scores op de testonderdelen van alle beoordelaars zullen worden gemiddeld tot één gemiddelde testscore (de score op dit Sub-gunningscriterium).

Let op! We gebruiken het apparaat in de testperiode voor standaard zorg. Data van het testen moeten we kunnen downloaden in EDF format, zodat er geen patiëntdata verloren gaat.

6.4 Sub-gunningscriterium 3 Prijs

Voor het doen van een prijsopgave wordt Inschrijver geacht uitsluitend het (meest recente) Format Prijzenblad te gebruiken.

Voorwaarden

Bij het indienen van het Prijzenblad gelden de volgende voorwaarden:

- Ingevulde prijzen zijn in EURO en exclusief BTW.

- In de prijzen dienen alle werkzaamheden te zijn opgevoerd en inbegrepen die nodig zijn voor de goede uitvoering van de opdracht/overeenkomst. Kosten die redelijkerwijs voorzienbaar waren (zoals, maar niet gelimiteerd tot, reis-, verblijfs- en/of voorrijkosten, verzekeringskosten, kosten die verband houden met transport en inkleding, etc.) mogen tijdens contractuitvoering niet meer worden gefactureerd en komen niet voor vergoeding in aanmerking.
- Indexering van aangeboden prijzen is mogelijk conform het bepaalde in de concept Overeenkomst.
- Indien in de toekomst additionele CFM benodigd zijn, dan gelden de tarieven zoals opgegeven in het Prijzenblad inclusief eventuele indexering.
- Het Prijzenblad dient volledig ingevuld te worden, let op het eventueel aanwezig zijn van meerdere tabbladen.
- De opzet van het Prijzenblad mag door Inschrijver niet gewijzigd, maar enkel ingevuld, worden.
- Let er bij het invullen van het Prijzenblad op dat u er niet al dan niet per ongeluk een inschrijving 'onder voorwaarden' van maakt.
- Het format Prijzenblad dient in PDF ingediend te worden.
- De maximale inschrijfprijs (plafondbedrag) bedraagt € 399.600,- en resulteert in nul punten op het onderdeel prijs.
- De minimale inschrijfprijs (drempelbedrag) bedraagt € 199.800,- en resulteert in het maximaal aantal punten op het onderdeel prijs.
- De waarden tussen plafondbedrag en drempelbedrag scoren naar evenredigheid (lineair).
- Let er op dat de prijzen het drempelbedrag (minimale inschrijfprijs) en/of plafondbedrag (maximale inschrijfprijs) niet overschrijdt. Dit zijn knock-out bedragen en leiden tot uitsluiting indien deze overschreden wordt.
- Een irrealistische inschrijving (zoals € 0,-), zulks ter beoordeling van het LUMC, is niet toegestaan.
- Manipulatieve Inschrijvingen zijn niet toegestaan. Een Inschrijving wordt als manipulatief aangemerkt en wordt als ongeldig uitgesloten van de aanbesteding als de beoordelingssystematiek zodanig wordt gemanipuleerd dat de kenbare bedoeling van het LUMC wordt gefrustreerd en het aanbieden van realistische prijzen wordt verstoord.

Niet voldoen aan bovenstaande voorwaarden leidt in de regel tot het terzijde leggen van de Inschrijving en uitsluiting van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

Het prijsmodel

De score voor Prijs wordt berekend over de Inschrijfprijs en conform de volgende absolute lineaire formule:

$$\text{Score} = \text{Mp} * ((\text{Pb} - \text{Pi}) / (\text{Pb} - \text{Db}))$$

Mp = Maximaal (te behalen) punten (op Prijs)

Pb = Plafondbedrag (welke maximaal mag worden aangeboden)

Pi = Prijs (van) Inschrijver

Db = Drempelbedrag (welke minimaal moet worden aangeboden)

Er worden geen negatieve scores (minpunten) verstrekt. In het geval de formule een negatieve score genereert, worden nul punten toegekend.

Voorbeeldberekening met fictieve gegevens:

*Uitgangspunt: Het aantal punten dat maximaal (Mp) kan worden toegekend is 25.
Het plafondbedrag (Pb) is € 100. Het drempelbedrag (Db) is € 50.*

*Inschrijver A: Ingediende prijs (Pi): €101
Formule: $Mp25 * ((Pb€100 - Pi€101) / Pb€100 - Db€50)$
Score op Prijs: Wordt uitgesloten i.v.m. aanbieding boven plafondbedrag*

*Inschrijver B: Ingediende prijs (Pi): €100
Formule: $Mp25 * ((Pb€100 - Pi€100) / Pb€100 - Db€50)$
Score op Prijs: 00,00*

*Inschrijver C: Ingediende prijs (Pi): €75
Formule: $Mp25 * ((Pb€100 - Pi€75) / Pb€100 - Db€50)$
Score op Prijs: 12,50*

*Inschrijver D: Ingediende prijs (Pi): €50
Formule: $Mp25 * ((Pb€100 - Pi€50) / Pb€100 - Db€50)$
Score op Prijs: 25,00*

Hoofdstuk 7 Checklist

7.1 Checklist A - in te dienen bij Inschrijving

Onderstaande documenten dienen door iedere Inschrijver bij de Inschrijving ingediend te worden:

Doc.	Zie paragraaf	Omschrijving	Ondertekening vereist?
1	3.4 punt 11	UEA* (gebruik document '08. UEA')	Ja
2	3.4 punt 12	Uittreksel uit het handelsregister*	Nee
3	3.4 punt 12	Uittreksel uit het handelsregister houdstermaatschappij*	Nee
4	3.4 punt 13	Volmacht**	Ja
5	2.5	Programma van eisen (gebruik document '02a. Programma van eisen')	Nee
6	6.2	Sub-gunningscriterium 1 Programma van wensen (gebruik document '09. Programma van wensen')	Nee
7	6.4	Sub-gunningscriterium 2 Prijs (gebruik document '10. Prijzenblad CFM')	Nee

* Dit document dient ook ingediend te worden door iedere combinant en/of onderneming waarop een beroep wordt gedaan teneinde het voldoen aan de geschiktheidseisen (indien van toepassing). Onderaannemers (indien van toepassing) hoeven dit document niet in te dienen.

** Een volmacht dient ondertekend te zijn door een vertegenwoordiger die is beschreven in het uittreksel uit het handelsregister (indien van toepassing)*.

7.2 Checklist B - in te dienen na de gunningsbeslissing door de winnende Inschrijver

Na de Gunningsbeslissing vragen wij de nadere bewijsvoering op bij de winnende Inschrijver. Wij kunnen besluiten om de bewijsvoering eerder op te vragen, indien dit naar het oordeel van ons noodzakelijk is. Na ontvangst van de Gunningsbeslissing dient binnen 5 werkdagen de bewijsvoering te zijn verstrekt, tenzij anders is vermeld.

Doc.	Zie paragraaf	Omschrijving bewijsstuk	Ondertekening vereist?
A	3.4 punt 12	Gedragsverklaring aanbesteden (GVA)*	Nee
B	3.4 punt 12	Verklaring Belastingdienst*	Nee
C	3.4.2 punt 9	Concernverklaring**	Ja
D	4.3.1	Geschiktheidseis 1: Verzekeringspolis/verklaring	Nee
E	4.3.2	Geschiktheidseis 2: ISO 9001/13485 certificaat	Nee

* Dit document dient ook ingediend te worden door iedere combinant en/of onderneming waarop een beroep wordt gedaan teneinde het voldoen aan de geschiktheidseisen (indien van toepassing). Onderaannemers (indien van toepassing) hoeven dit document niet in te dienen.

** Indien van toepassing.