



Specificatie van de opdracht

Behorende bij aanbesteding voor:
Levering Troponine meetapparatuur



Versie: 1.0
Datum: 7-7-2025
Kenmerk: VRGZ/25/IM0079

Inhoudsopgave

1	INLEIDING	3
1.1	OPDRACHTGEVER	3
1.1.1	<i>Sector ambulancezorg Gelderland Zuid</i>	4
1.1.2	<i>Samenwerking VRGZ en RadboudUMC</i>	5
1.1.3	<i>Samenwerking VGGM en VRGZ</i>	5
1.2	OMSCHRIJVING VAN DE OPDRACHT	5
1.2.1	<i>Achtergrond en doelstellingen</i>	5
1.3	REIKWIJDE EN OMVANG VAN DE OPDRACHT	6
2	PROGRAMMA VAN EISEN	8
2.1	FUNCTIONELE EISEN	8
2.1.1	<i>Meetbereik</i>	8
2.1.2	<i>Reagentia</i>	8
2.1.3	<i>Gebruik</i>	8
2.1.4	<i>Analyse</i>	8
2.1.5	<i>Data</i>	9
2.1.6	<i>Ergonomie</i>	9
2.1.7	<i>Reiniging</i>	9
2.1.8	<i>Voeding</i>	9
2.1.9	<i>Wet en regelgeving</i>	9
2.1.10	<i>Documentatie</i>	10
2.1.11	<i>Ijk- en controletechnieken</i>	10
2.2	IMPLEMENTATIE	10
2.2.1	<i>Scholing</i>	10
2.3	OPDRACHTVERLENING, INSTALLATIE, ACCEPTATIE EN FACTURATIE VAN NADERE OPDRACHTEN	11
2.4	LEVERING VERBRUIKSARTIKELN	11
2.5	SERVICE EN GARANTIE	12
2.6	SOFTWARE UPDATES	12
2.7	CONTRACTMANAGEMENT	13
2.7.1	<i>Dossier afspraken en procedures</i>	13
2.7.2	<i>Communicatie en overlegstructuur</i>	13
2.7.3	<i>Facturatie</i>	14
2.7.4	<i>Rapportages</i>	15
2.7.5	<i>Klachtenprocedure</i>	15
3	WENSEN	16
3.1	WENS 1 PRAKTIJKTEST	16
3.2	WENS 2 PRODUCTEIGENSCHAPPEN	16
3.3	WENS 3 IMPLEMENTATIE	17
3.4	WENS 4 LOGISTIEK PLAN	18
BIJLAGE 1	BEGRIPPENLIJST	20
BIJLAGE 2	FORMAT CONTACTPERSONEN	22
BIJLAGE 3	DRAAIBOEK PRAKTIJKTEST	23

1 Inleiding

Dit document beschrijft de eisen en randvoorwaarden waaraan Opdrachtnemer voor, tijdens en na uitvoering van de Opdracht voor het leveren van Troponine meetapparatuur en bijbehorende troponine reagens moet voldoen en de wensen die gebruikt worden voor het bepalen van de Economisch Meest Voordelige Inschrijving. Dit document is als bijlage bijgevoegd bij de tender met kenmerk VRGZ/25/IM0079.

Door inschrijving verklaart Inschrijver zich te conformeren aan alle in dit document met bijlagen gestelde eisen en randvoorwaarden, aangevuld met eventuele aanvullingen dan wel wijzigingen uit de Nota van Inlichtingen.

De wensen worden inhoudelijk beoordeeld door een beoordelingscommissie.

De Aanbestedende dienst heeft geen voorkeur voor bepaalde Inschrijvers, noch voor bepaalde merken, types, fabricaten, herkomst e.d. Als er wordt gerefereerd aan bepaalde fabricaten, merken, typen, specifieke standaarden en dergelijke, dan dient dit te worden gelezen met de toevoeging “of daaraan gelijkwaardig”.

1.1 Opdrachtgever

Deze aanbesteding wordt uitgevoerd door team inkoop van de VRGZ in samenwerking met de sector Ambulancezorg. De VRGZ treedt hierbij op als aanbestedende dienst en opdrachtgever. Veiligheidsregio Gelderland-Zuid

De Veiligheidsregio Gelderland-Zuid (VRGZ) is een organisatie voor brandweezorg, geneeskundige hulpverlening en voorbereiding en coördinatie op het gebied van rampenbestrijding en crisisbeheersing. De VRGZ is een van de 25 veiligheidsregio's in Nederland.

Veilige regio

De VRGZ draagt bij aan een veilige regio. Hier worden rampen en crises zo goed mogelijk voorkomen en bestreden. In onze regio kunnen de inwoners rekenen op snelle en goede hulpverlening en brandweezorg. Dit doet de VRGZ samen met de 14 gemeenten, de politie en andere lokale, regionale en landelijke partijen.

Ambitie

In de veranderende omgeving willen we ons als partner in het veiligheidsdomein stevig positioneren als verbinder. We zijn immers een onderdeel van een groter geheel van organisaties die actief zijn binnen het veiligheidsdomein. Daarnaast staan we als hulpverleners als geen ander midden in de samenleving en signaleren we veel. Deze signalen kunnen een wezenlijke bijdrage leveren aan het vergroten van de sociale veiligheid. Tot slot willen we onze dienstverlening nog verder uitbouwen tot een hoog niveau. Deze waardering halen we op bij onze inwoners, gemeenten als opdrachtgevers en ketenpartners waarvoor we dagelijks onze inspanningen leveren. Dit resulteert in de volgende ambitie:

Wij in verbinding

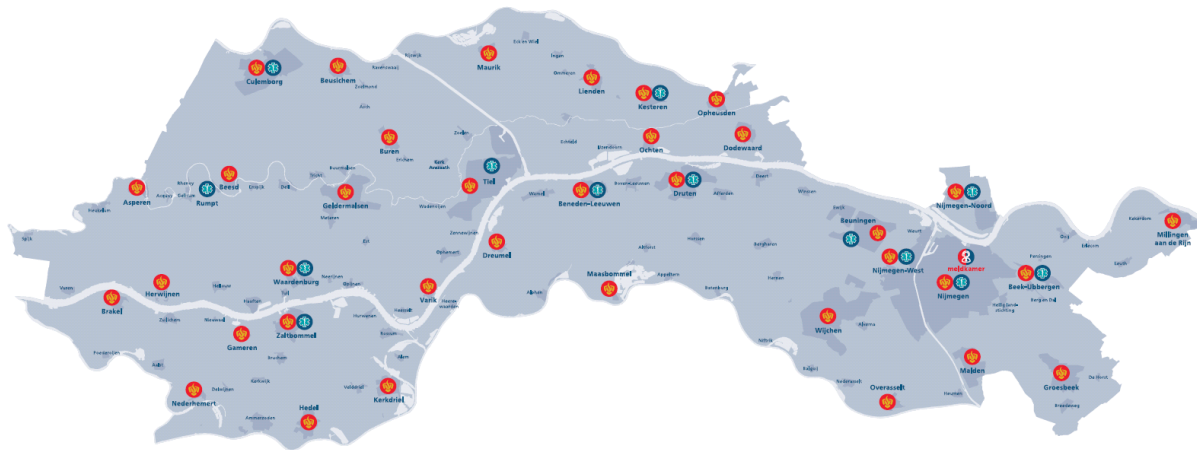
Wij zijn dé partner op het gebied van fysieke veiligheid met oog voor sociale veiligheid. Wij leveren uitstekende diensten aan iedereen die woont, werkt en verblijft in Gelderland-Zuid en dragen daarmee in belangrijke mate bij aan een veilige leefomgeving. Wij worden gekenmerkt als verbinders van veiligheid en staan midden in de samenleving.

Regionaal risicoprofiel

De VRGZ beschikt over een uitgeschreven risicoprofiel voor de regio. Een belangrijk element uit het risicoprofiel is de Waal, de belangrijkste transportader over water in Nederland. Het merendeel van het vervoer van goederen en grondstoffen, waaronder ook gevaarlijke stoffen, tussen Europoort en Duitsland gebeurt over deze rivier. Dat vervoer gebeurt ook over de in de regio gelegen snelwegen en het spoor. Daarnaast kent de regio een aantal BRZO-bedrijven. Andere elementen uit het risicoprofiel zijn onder meer overstromingsgevaar en bosbranden (rondom Groesbeek).

De regio

De Veiligheidsregio Gelderland-Zuid heeft een oppervlakte van circa 1.040 km² en telt ruim 560.000 inwoners. Het gebied kenmerkt zich door de aanwezigheid van drie vaarwegen (Neder-Rijn, Waal en Maas), diverse snelwegen (A2, A15, A50 en A73) en een goederenspoorverbinding (Betuweroute). De regio heeft voornamelijk een landelijk karakter, met landbouw, veeteelt en fruitteelt. Het oosten van de regio, rondom Nijmegen, heeft een overwegend stedelijk karakter.



Sectoren en diensten

De Veiligheidsregio Gelderland-Zuid bestaat uit vier sectoren: Brandweer, Ambulancezorg, Crisisbeheersing en Bedrijfsvoering. De Meldkamer Brandweer valt onder de sector Brandweer en de Meldkamer Ambulance valt onder de sector Ambulancezorg.

De sector Bedrijfsvoering ondersteunt ook de GGD Gelderland-Zuid op de gebieden van HRM, Financiën, Inkoop, Vastgoed & Facility Management, Informatievoorziening (Documentaire Informatievoorziening en ICT Services) en Juridische Zaken.

Meer informatie over de VRGZ en de organisatiestructuur kunt u vinden op www.VRGZ.nl.

1.1.1 Sector ambulancezorg Gelderland Zuid

De sector Ambulancezorg biedt acute zorgverlening en planbare ambulancezorg. Hierbij wordt nauw samengewerkt met ketenpartners, zoals ziekenhuizen, huisartsen, verloskundigen, brandweer en politie.

Ambulancezorg heeft 4 opkomstlocaties: Nijmegen, Beuningen, Tiel en Rump en 9 voorwaardescheppende posten (VWS posten): Nijmegen-West, Nijmegen-Noord, Beek-Ubbergen, Beneden-Leeuwen, Culemborg, Druten, Kesteren, Waardenburg en Zaltbommel.

De intake en aansturing vindt plaats vanuit de meldkamer MKA (MAN) te Apeldoorn en het ZCC te Arnhem

Binnen de ambulancezorg geeft urgentie de mate van spoedeisendheid van een ambulance-inzet aan. Er zijn vijf urgentieniveau 's:

A0-Urgentie

Dit is een spoedeisende inzet waarbij er een direct (bewezen) vitale bedreiging van de patiënt is vastgesteld. Het gaat hier bijvoorbeeld om een reanimatie, verstikking of een massale bloeding

A1-urgentie (A1-inzet)

Een spoedeisende inzet bij een mogelijk acute bedreiging van de vitale functies van de patiënt.

De ambulance maakt zowel bij A0 als bij A1 altijd gebruik van optische en geluidssignalen (conform de Brancherichtlijn Optische en Geluidssignalen). De A0 gaat altijd voor de A1 urgentie

A2-urgentie (A2-inzet)

Een inzet in opdracht van de centralist naar aanleiding van een zorgvraag waaruit blijkt dat er geen sprake is van direct levensgevaar, maar waarbij er wel sprake kan zijn van (ernstige) gezondheidsschade en de ambulance wel zo snel mogelijk ter plaatse dient te zijn.

B1 en B2-urgentie (B-inzet)

Een inzet waarbij een tijdstip of tijdsinterval is afgesproken voor het halen of brengen. B1 ritten worden vervoerd door een ALS-voertuig de B2 door een MC voertuig

C1 en C2

Naast het vervoeren en behandelen van patiënten kan de zorg ook bestaan uit telefonische adviezen, een verwijzing naar een andere zorgverlener (bijvoorbeeld de huisarts of GGZ) of het bieden van een luisterend oor.

1.1.2 Samenwerking VRGZ en RadboudUMC

Het Radboudumc is één van de ziekenhuizen die gebruikt maakt van de ambulancedienst VRGZ. Tussen het VRGZ en het Radboudumc is een goede samenwerking ontstaan met het Radboudumc Laboratorium voor Diagnostiek (RLD), waardoor de naleving van de ISO15189:2022 norm gewaarborgd is. Voor de aanschaf van de troponine meetapparatuur en bijbehorende troponine reagens is een projectgroep opgezet waarbij de expertise van de cardiologie en het RLD is gevraagd om in te participeren.

1.1.3 Samenwerking VGGM en VRGZ

De RAV-en van VGGM en VRGZ werken al geruime tijd en op diverse gebieden samen. Dat heeft beide organisaties voordelen opgeleverd en beide directies willen daaraan een serieus vervolg geven. Inspanningen uit het recente verleden hebben al een groot aantal gelijkheden gecreëerd, zoals:

- Identiek scholingsbeleid, met bovenregionaal afgestemde jaarlijkse scholingsprogramma's, met veelal identieke scholingen;
- Gezamenlijk gebruik van het skills lab van VGGM en uitwisselen van trainers;
- Goed op elkaar afgestemd medisch management, waarbij zoveel mogelijk wordt gestreefd naar uniforme procedures, materialen, etc.;
- Gezamenlijke aanbesteding van kapitaalintensieve goederen;
- De intentie voor uitwisseling van materiaal en materieel bij onvoorziene situaties/uitval of grotere vraag;
- Identieke ICT-voorzieningen, zoals het elektronisch ritformulier, het roosterplanningssysteem, de opleidingsregistratiemodule naast alle gemeenschappelijke landelijke ICT-systemen;
- Een gecolocoerde Meldkamer Ambulancezorg.

In het kader van deze uniformering kan het noodzakelijk worden om ook bij de RAV van Gelderland-Midden identieke Troponine meetapparatuur aan te schaffen.

1.2 Omschrijving van de opdracht

De opdracht betreft het aanschaffen van Troponine meetapparatuur en bijbehorende troponine reagens. Deze wordt aangeschaft voor alle ALS voertuigen en 4 reserve voor iedere opkomstpost een, in totaal 30 stuks, inclusief het onderhoud en keuren van de apparatuur voor een periode van 7 jaar.

1.2.1 Achtergrond en doelstellingen

De sector Ambulancezorg heeft deelgenomen aan de ARTICA trial. Dit onderzoek heeft de effectiviteit van pre-hospitale troponine-metingen aangetoond. De meerwaarde hiervan is tweeledig:

- Er zijn duidelijke voordelen voor de patiënt en er is een potentiële reductie in ziekenhuisopnames. Voor patiënten betekent de implementatie van troponine-bepaling in de ambulance allereerst een snellere en nauwkeurigere uitsluiting van een non-ST-elevatie acuut coronair syndroom (NSTEMI-ACS) in de pre-hospitale setting. Dit is van cruciaal belang omdat het de onzekerheid en angst bij patiënten kan verminderen en tegelijkertijd zorgt voor een snellere start van de juiste behandeling indien nodig.
- Daarnaast vermindert deze aanpak de noodzaak voor onnodige ziekenhuisbezoeken voor laag-risico patiënten en dus een reductie in ziekenhuisopnames. Dit betekent niet alleen minder stress en ongemak voor de patiënt, maar ook een aanzienlijke tijdsbesparing en ontlasting van de acute ziekenhuiszorg. Bovendien leidt deze methode tot een verbeterde patiëntervaring doordat er sneller duidelijkheid is over hun gezondheidstoestand, wat angst en onzekerheid kan verminderen.

De resultaten van de ARTICA trial zijn gepubliceerd in het European Heart Journal.

Naar aanleiding van deze resultaten is in overleg met de zorgverzekeraars budget beschikbaar gesteld voor implementatie van troponine metingen binnen de ambulancezorg VRGZ. Hierbij worden de volgende doelstellingen nagestreefd:

- een effectieve risicofratering voor patiënten met verdenking op een acuut coronair syndroom (ACS) in de pre-hospitale setting. Dit betekent dat ambulancezorgprofessionals ter plaatse een nauwkeurige inschatting kan maken van het risico dat een patiënt loopt, wat leidt tot snellere en meer gerichte zorg.

- het gebruik van de HEAR-score (History, ECG, Age, Risk factors en Troponine) in combinatie met een eenmalige point-of-care troponine-meting. Deze combinatie heeft in de ARTICA trial bewezen een krachtig instrument te zijn voor betere triage van patiënten.
- optimaliseren van de zorg patiënten met verdenking op ACS. Door al in de ambulance een nauwkeurige diagnose te kunnen stellen, wordt de efficiëntie van de acute zorgketen aanzienlijk verbeterd. Dit kan leiden tot kortere wachttijden op de spoedeisende hulp, een betere doorstroming van patiënten en uiteindelijk een meer kosteneffectieve zorg
- Tot slot is de visie gericht op het optimaliseren van de gehele zorgketen door snellere en accuratere besluitvorming in de ambulancezorg mogelijk te maken.

Jaarlijks behandeld de VRGZ ongeveer 5200 patiënten met een ACS verdenking.

De huidige logistieke inrichting van de ambulancezorg Gelderland Zuid is als volgt ingericht:

Ambulancezorg Gelderland Zuid heeft 4 opkomst posten waar onze ambulance dagelijks terug keren bij aanvang en einde dienst, tijdens de dienst komen ze ook op de verschillende voorwaarden scheppende posten. Op de opkomsten zijn de medische magazijnen waar de voorraad van ver- en gebruiksartikelen zijn opgeslagen. Op de opkomstposten is er de mogelijkheid om de voorraad van het reagens in een gekoelde gecontroleerde omgeving te bewaren. Vanuit daar zullen de ambulances aangevuld worden. Via intern transport zullen de gebruiksartikelen gekoeld naar de opkomstposten gebracht worden. Verbruiksartikelen die niet gekoeld hoeven te worden zullen door onze leverancier in de voorraadkasten geplaatst worden.

In de ambulance zal een kleine voorraad van cartridges bewaard worden. De ambulance beschikt over een kleine koelkast, waarvan de temperatuur niet 24 uur per dag wordt gemonitord. Metingen tonen temperatuurschommelingen tussen de 2-12 graden Celsius .

De ambulance diensten duren tussen de 8 en de 12 uur, met mogelijke uitloop. Dit maakt dat de accu minimaal een capaciteit van 16 uur moet hebben en in 30 troponine metingen moet kunnen voorzien.

In de ambulance zijn afgesloten compartimenten zonder stroomvoorziening, waar de meter opgeslagen kan worden. Indien de meter in de ambulance opgeladen moet worden, dan moet in de bestaande inbouw gekeken worden hoe deze plaatsing zal passen in de buurt van een stroompunt.

Op de opkomstposten is het mogelijk om zowel de apparaten als accu's op te laden, indien de accu's uit het apparaat gehaald kunnen worden dan is de wens de accu's op de opkomstposten op te laden en dan te wisselen met een reserve accu zodat er altijd een volle accu beschikbaar. Indien het apparaat op batterijen werkt zal er een extra set batterijen meegenomen worden in de ABCD tas.

De meeste van onze auto's rijden 24 uur per dag. Per post is er altijd een reserve auto, alleen in de nacht rijden op sommige posten een auto minder en in het weekend. Dit maakt dat er over algemeen geen moment is dat auto's voor langere tijd in rust in de garage staan.

Binnen VRGZ hebben wij een geografisch langgerekt gebied >100 km verschil tussen de meest westelijke en de meest oostelijke post. Ook het aanrijgebied verschilt ivm de bevolkingsdichtheid. Dat maakt dat onze auto's gedurende het jaar wisselen van opkomstpost om de km stand gelijkwaardig op te laten lopen. Er zijn dus geen vaste auto nummers per opkomstpost.

1.3 Reikwijdte en omvang van de opdracht

In reikwijdte van de opdracht valt het volgende:

- Het leveren van 30 high-sensitive troponine Point-of-Care Test (POCT) meters.
- Het leveren van een voorziening ten behoeve van de installatie van de apparaten in de ambulances waar deze gestationeerd zijn en het opladen van de apparaten.
- Doorlopende levering van benodigde accessoires, ge- en verbruiksartikelen, onderdelen en vervangende systemen;
- Doorlopende levering van cartridges/reagens voor het meten van high-sensitive troponine en voor het controleren van de werking van de meters.
- Instructie van medewerkers van Opdrachtgever;
- Doorlopende updates en ondersteuning bij de software en firmware;
- De overeenkomst heeft een duur van 7 jaar waarbinnen door de opdrachtnemer continue operationaliteit de troponine bepaling gewaarborgd is.

- Het scholen van personeel van Opdrachtgever aan de hand van het train-de-trainer principe waarbij een aantal medewerkers van Opdrachtgever worden opgeleid tot trainer.

Maximale looptijd van de raamovereenkomst

In afwijking van artikel 2.140 lid 3 Aw2012 kent deze raamovereenkomst een maximale looptijd tot 7 jaar na initiële levering. Voor deze looptijd is gekozen omdat dit beter passend is bij de afschrijvingstermijn van de aan te schaffen troponine meetapparatuur.

Maximale omvang van de raamovereenkomst

Gelet op de aard van de producten is het niet mogelijk een maximale hoeveelheid in absolute aantallen te specificeren. De overeenkomst wordt gemaximaliseerd tot een waarde van 200% van de totale waarde van de opdracht op basis van de inschrijving van Opdrachtnemer gerekend over de gehele contractperiode. De hierboven beschreven, optioneel tot de reikwijdte behorende, elementen vallen buiten deze maximale omvang. Indien de omvang van de leveringen gedurende de looptijd van overeenkomst cumulatief deze waarde overschrijdt, behoudt Opdrachtgever het recht de raamovereenkomst door middel van een aangetekend schrijven op te zeggen, eventueel ook met onmiddellijke ingang zonder tot enige schadevergoeding te zijn gehouden. Deze bepaling laat overige wijzen van eindigen van deze overeenkomst onverlet.

In geval van een langdurige crisissituatie heeft opdrachtgever het recht af te wijken van deze maximale omvang.

Optie toevoeging Veiligheids- en Gezondheidsregio Gelderland Midden

Optioneel behoort tot de reikwijdte van de opdracht de levering van bovengenoemde Troponine meetapparatuur aan Veiligheids- en Gezondheidsregio Gelderland Midden (VGGM). Indien gedurende de looptijd van de overeenkomst de directie van VGGM in samenspraak met de zorgverzekeraars besluiten de troponine testen ook te implementeren in het beleid van regio Gelderland-Midden dan kan de levering van Troponine meetapparatuur inclusief aanverwante dienstverlening toegevoegd worden aan onderhavige opdracht. Tussen VGGM en Opdrachtnemer zal in dit geval onder gelijke voorwaarden als overeengekomen in deze aanbesteding een overeenkomst tot stand komen. Bij benadering gaat dit om 32 POCT meters.

Voorgaande wordt uitdrukkelijk aangemerkt als een herzieningsclausule in de zin van artikel 2.163c van de Aanbestedingswet 2012, op grond waarvan geen nieuwe aanbestedingsprocedure nodig is. VGGM behoudt te allen tijde het recht de opdracht apart aan te besteden.

2 Programma van Eisen

In dit hoofdstuk zijn specifieke uitvoeringseisen opgenomen. De bepalingen in dit hoofdstuk hebben allemaal specifiek betrekking op de uitvoeringsperiode van de Opdracht. Alle genoemde eisen dienen in de inschrijfprijs te zijn opgenomen. De Inschrijver gaat door middel van inschrijving akkoord met alle hieronder genoemde eisen.

In het Programma van Eisen worden verschillende toelichtende beschrijvingen gevraagd. Deze toelichtende beschrijvingen dienen alleen door de winnende inschrijver na gunning te worden aangeleverd aan Opdrachtgever. Bij inschrijving dient de inschrijver slechts in te stemmen met deze eis waarmee verklaard wordt deze toelichtende beschrijving na gunning te zullen opleveren.

2.1 Functionele eisen

2.1.1 Meetbereik

De Point-of-Care Test (POCT) meter dient middels een hoog sensitieve meting vanuit volbloed cardiaal troponine (cTn) te kunnen meten die aantoonbaar voldoet aan de definitie van een “high sensitive troponine”. De “high sensitive troponine heeft een variatie coëfficiënt (CV) dat $< 10\%$ is op het 99ste percentiel in de relevante populatie. Daarnaast zijn bij $> 50\%$ van gezonde individuen in de relevante populatie de troponine concentraties onder het 99ste percentiel detecteerbaar boven de detectiegrens van de meetmethode.

2.1.2 Reagentia

Opdrachtnemer dient high-sensitive cartridges/reagentia te leveren. De houdbaarheid van de geleverde cartridges/reagentia is minstens drie (3) maanden onder de voorgeschreven bewaaromstandigheden en minstens twee (2) weken onder de bewaaromstandigheden in het ambulancevoertuig (gekoeld rond maximaal 12°C) ten minste 14 dagen houdbaar te zijn.

Bij wijzigingen van cartridges wordt er vroegtijdig gecommuniceerd en kunnen verificatie en validatie beschikbaar worden gesteld. De opdrachtnemer levert aan hoe de communicatie t.a.v. wijzigingen of eventuele bekende problemen t.a.v. analyse of lotnummer plaatsvindt.

Bij problemen met de cartridges of gebruikte lotnummers wordt vroegtijdig gecommuniceerd. De opdrachtnemer beschrijft het voorgestelde proces voor creditering van ongebruikte cartridges/reagentia.

Bij onverwiltbare problemen van geleverde cartridges worden deze kostenloos vervangen. De interne controles die noodzakelijk zijn voor de correctheid van analyse zijn inbegrepen bij de aanbesteding. Bij problemen met een in gebruik zijnde lotnummer is er altijd een alternatief lotnummer leverbaar.

2.1.3 Gebruik

De gebruikstemperatuur voor de POCT meter, inclusief het reagens, dient minimaal $18^{\circ}\text{C} - 27^{\circ}\text{C}$ te zijn.

Het medisch hulpmiddel dient bij opstarten binnen 2 minuten gebruiksklaar te zijn en is door alle zorgprofessionals zonder voorafgaande authenticatie te gebruiken en te kalibreren. Het dient wel mogelijk te zijn rechten in te stellen ter voorkoming van het onbedoeld wissen van informatie e.d. Bij elke meting moet het ritnummer worden geregistreerd, hiertoe dienen minimaal 9 tekens te kunnen worden opgenomen.

2.1.4 Analyse

De troponine dient in veneus volbloed gemeten te worden op de POCT meter. Het monstervolume bedraagt maximaal 0,175 ml. Het testresultaat dient binnen 15 minuten bekend te zijn vanaf het moment dat het sample wordt opgebracht.

Indien de POCT meter een analytisch probleem (onder andere interferenties, temperatuur overschrijding en verlopen reagens) signaleert wordt de test afgebroken en geen resultaat getoond, de gebruiker krijgt door middel van een foutcode op het display scherm te zien welk probleem zich heeft voorgedaan. Opdrachtnemer levert bij iedere POCT meter een overzicht met foutcodes.

Er dient geen sprake te zijn van carry-over, ongewenste overdracht van materiaal van één test naar een volgende test, wat kan leiden tot vervuiling en onnauwkeurige resultaten.

2.1.5 Data

De testresultaten dienen via een wifi verbinding, eventueel met tussenkomst van een door Opdrachtnemer te leveren datamanager, aan het digitaal ritformulier gekoppeld te kunnen worden.

De geleverde oplossing is koppelbaar aan POCcelerator. De koppeling is per heden beschikbaar. De resultaten moet via POCcelerator doorgestuurd worden met minstens; tijdstip meting, eenheid, reagens lot-nummer identificatie, operator, uitslag, error-codes en identificatie POCT meter, patiëntenidentificatie/ritnummer.

De POCT meter heeft een interne data-opslag die zorgt voor inzage in de analyseresultaten.

De POCT meter geeft na analyse gelijktijdige weergave van patientgegevens/ritformuliernummer en analyseresultaten.

2.1.6 Ergonomie

De POCT meter dient inclusief tas/koffer geleverd te worden. Deze tas/koffer dient ruimte te bieden de POCT meter inclusief alle benodigde accessoires en is bedoeld als extra bescherming om uitwendige beschadiging tijdens transport te voorkomen.

De tas moet de bediening van het apparaat niet in de weg staan en maakt integraal onderdeel uit van de levering.

De POCT meter inclusief accessoires dienen op ergonomische wijze door de ambulancehulpverlener te kunnen worden getransporteerd.

Maximale afmetingen van de POCT meter zijn 26 x 19 x 9 cm.
Het maximale gewicht van de POCT meter is 850 gram inclusief accu/batterijen.

2.1.7 Reiniging

De POCT meter is, conform de landelijke hygiëne richtlijn ambulancezorg, goed schoon te maken met algemeen beschikbare schoonmaakmiddelen en heeft geen moeilijk bereikbare plekken waar vuil op kan hopen.

2.1.8 Voeding

De voeding van het apparaat dient op basis van AA-batterijen dan wel door Opdrachtnemer te leveren accu's. Indien de POCT meter gevoed wordt op basis van een door Opdrachtnemer te leveren accu's dan dient Opdrachtnemer tevens acht reserve accu's en in totaal 8 laadvoorzieningen te leveren. De accu's zijn gesloten en onderhoudsvrij.

De POCT meter dient de mogelijkheid van een snelle en gemakkelijk af te lezen accu/batterijstatus te hebben. Er dient een waarschuwing gegeven te worden als de accu /batterij leeg dreigt te raken.

Op een volle acculading/batterij dienen ten minste 30 analyses uitgevoerd te kunnen worden en minimaal 16 uur zonder accuwissel inzetbaar kunnen zijn.

2.1.9 Wet en regelgeving

De POCT meter dient te voldoen aan de In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) 2017/745/746 of diens logische opvolger (besluit medische hulpmiddelen en in vitro diagnostiek) met vermelding van risicoklasse en indien van toepassing nummer notified body en dient Opdrachtgever en het aan Opdrachtgever verbonden lab in staat te stellen om aan de NEN-EN-ISO15189 en ISO 22780 (of gelijkwaardig) te kunnen voldoen. Apparatuur voldoet aan NEN-EN-ISO 15223-1:2021 (grafische weergave medische hulpmiddelen) (of gelijkwaardig).

Indien de apparatuur de mogelijkheid heeft tot het verzenden van patiëntgegevens dient de apparatuur en geleverde software het te voldoen aan de AVG en NEN7510 of diens logische opvolger

Opdrachtnemer dient gedurende de looptijd van de overeenkomst te beschikken over een ISO 13485 certificaat of diens logische opvolger.

Het medische hulpmiddel mag geen storing geven/krijgen op/van andere apparatuur in het voertuig.

De apparatuur dient te voldoen aan de NEN EN 60601 of diens logische opvolgers. Opdrachtnemer dient de apparatuur gedurende de looptijd van de overeenkomst conform deze normen te keuren en onderhouden.

Alle overige relevante wet- en regelgeving.

2.1.10 Documentatie

Bij de analytische apparatuur en de eventuele bij te leveren software oplossing worden technische, instrumentele en operationele documentatie aangeleverd, gericht op het volledig en volwaardig functioneren van het systeem. Er dient een Nederlandstalige gebruiks- en onderhoudsinstructie beschikbaar gesteld te worden op zowel papier als digitaal (PDF) formaat. Deze instructie dient tevens gebruikt te kunnen worden om te interpreteren wat welke storing inhoudt. Er dient als verkorte handleiding een Quick Reference Card op A4 formaat digitaal (PDF) beschikbaar te worden gesteld

De Reinigings- desinfectie voorschriften dienen door leverancier in het Nederlands geleverd te worden, hierin dient duidelijk gemaakt te worden hoe onderdelen (ook moeilijk te bereiken onderdelen) adequaat gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden en welke desinfectantia op het medisch hulpmiddel toegepast mogen worden.

2.1.11 Ijk- en controletechnieken

Het medisch hulpmiddel dient te beschikken over geschikte ijk- en controletechnieken waarmee de integriteit van het medische hulpmiddel te beoordelen is. Alle hieraan verbonden kosten dienen te zijn opgenomen in de aanschafprijs.

2.2 Implementatie

Ruim vóór de daadwerkelijke opstart dient een kick-off van het implementatietraject met Opdrachtgever plaats te vinden. Deze bijeenkomst wordt georganiseerd door Opdrachtnemer.

Wekelijks dient Opdrachtnemer een update aan de verantwoordelijke van Opdrachtgever te verzorgen van de voortgang van de opstart en eventuele afwijkingen en genomen beheersmaatregelen.

De levering en facturatie van apparaten en de eerste levering van cartridges/reagentia in de aanbieding van de opdrachtnemer dient uiterlijk 31 dec 2025 te hebben plaats gevonden.

De implementatieperiode dient op het in de aanbieding van opdrachtnemer vermelde datum, 1 feb 2026, volledig te zijn afgerond.

Ondersteuning tijdens implementatie- en test fase: De opdrachtnemer is verplicht om on-site ondersteuning te bieden tijdens de realisatie, de testfasen, uitvoering, implementatie en nazorg.

Na gunning zorgt de leverancier samen met het door de opdrachtgever gekoppelde laboratorium voor een plaatsing van een POCT hs troponinometer in een testomgeving ten behoeve van validatie en verificatie van de analyse en informatie technische infrastructuur (koppeling aan POCcelerator ST server-GLIMS TST server).

Er zijn na aanbesteding/gunning geen aanvullende kosten gemoeid t.a.v. installatie van eventuele software, de technische oplevering en vrijgave van deze testomgeving indien er naast de bij de opdrachtgever of de opdrachtgever gekoppelde laboratorium beschikbare systemen nog aanvullende installaties noodzakelijk zijn.

2.2.1 Scholing

Scholing en instructiemateriaal

De opdrachtnemer verzorgt een gebruikerstraining over het apparaat, in de vorm van een programma dat aansluit bij het door de inschrijver ingediende plan van aanpak. Onderdeel hiervan is een **"Train-de-trainer"-traject voor minimaal 12 personen**, zodat kennis intern kan worden geborgd en verspreid.

Training is op basis van de Nederlandse taal. Getrainde key-users die na goed gevolg de training hebben afgerond ontvangen een certificaat van deelname.

De opdrachtnemer draagt zorg voor het leveren van 6 toestellen bij afdeling leren en ontwikkelen op 25 november.

De opdrachtnemer levert of draagt bij aan **praktijkgericht instructiemateriaal**, dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- **Quick reference kaart** met stapsgewijze instructies voor dagelijks gebruik;
- **Kennisclip** in het Nederlands;
- **E-learningmodule**, aangeleverd in SCORM- of LTI-formaat, geschikt voor gebruik op smartphone of tablet;
- **Optioneel**: ondersteuning van innovatieve leervormen zoals Virtual Reality (VR) of Augmented Reality (AR);

2.3 Opdrachtverlening, installatie, acceptatie en facturatie van Nadere opdrachten

De medische hulpmiddelen en software wordt fabrieksnieuw, volledig werkend en vrij van defecten afgenomen, inclusief de bekabeling en bracket.

Bij Aflevering levert Opdrachtnemer een dossier van de geleverde medische hulpmiddel waarin ten minste is opgenomen:

- Nederlandstalige handleidingen
- overzicht geleverde serienummers
- CE keuringen
- wachtwoorden voor eventuele bestaande gebruikersrollen en afgeschermd service menu's

U gaat akkoord met onderstaande werkwijze:

Bij aanvang van de Opdracht wordt per dienst een Nadere opdracht verstrekt voor de initiële levering. Hierna bestaat de mogelijkheid om in beperkte mate nadere opdrachten te verstrekken voor aanvullende leveringen.

- Stap 1: Opdrachtgever plaats per levering een Nadere opdracht (bestelling) door middel van een Opdrachtbrief en vermeld hierbij de gewenste hoeveelheden, leverdatum en afleverlocatie. De opdrachtbrief wordt per e-mail aan Opdrachtnemer verstrekt. Iedere Nadere opdracht wordt door Opdrachtgever voorzien van een uniek kenmerk.
- Stap 2: Een Nadere opdracht wordt binnen vijf werkdagen schriftelijk bevestigd door Opdrachtnemer (per e-mail). Hierbij vermeld Opdrachtnemer tevens de kosten van de producten en de uiterlijke leverdatum. Deze leverdatum dient binnen de aangeboden gegarandeerde levertermijn te vallen (voor leveringen na de initiële levering mag deze maximaal 12 weken bedragen). Als startdatum voor een Nadere opdracht geldt hierbij de datum van verzending door Opdrachtgever (stap 1). Aan aangaan van Nadere overeenkomsten zijn voor de Opdrachtgever géén kosten verbonden.
- Stap 3: Iedere Nadere opdracht wordt in één levering afgeleverd op de overeengekomen leverdatum en afleverlocatie. Bij Aflevering draagt Opdrachtnemer zorg voor ondertekening van de afleverbon door de contactpersoon van Opdrachtgever. De afleverbon dient als bijlage bij de factuur te worden bijgevoegd. Het moment van ondertekening van de afleverbon wordt gezien als moment van Levering.
- Stap 4: Indien Opdrachtgever constateert dat bij Aflevering (Dead on Arrival, hierna: DOA) of binnen 30 dagen (Early Life Failure, hierna: ELF) het medisch hulpmiddel defect is, dient Opdrachtgever hier binnen dertig (30) dagen na aflevering contact opgenomen te hebben met Opdrachtnemer. Opdrachtnemer zal hierop volgend binnen 5 werkdagen een nieuw medisch hulpmiddel op eigen kosten af te leveren, waarbij het defecte apparaat door Opdrachtnemer wordt meegenomen. Na levering van de nieuwe Producten wordt stap 4 opnieuw doorlopen.

Facturatie vindt per Nadere opdracht plaats na Levering van alle Producten (stap 3)

De door of namens Opdrachtnemer te leveren Producten worden bij Aflevering geacht aan de Overeenkomst te beantwoorden, vrij te zijn van gebreken en geschikt te zijn voor het doel waarvoor het Product is bestemd. Het Product beantwoordt niet aan de Overeenkomst, indien het Product, mede gelet op de aard van de zaak en de mededelingen die Opdrachtnemer daarover heeft gedaan, niet de eigenschappen bezit die Opdrachtgever op grond van de Overeenkomst mocht verwachten.

Opdrachtnemer dient beschikbaar te zijn voor telefonische vragen ten aanzien van (lopende) bestellingen tijdens kantooruren (maandag t/m vrijdag van 08.30-17.30 uur).

2.4 Levering verbruiksartikelen

De leverancier van de medische ge- en verbruiksartikelen is, met uitzondering van materialen die gekoeld getransporteerd en/of bewaard dienen te worden, gemandateerd om namens desbetreffende RAV verbruiksartikelen te bestellen bij Opdrachtnemer die vervolgens uitgeleverd worden bij de betreffende RAV op locatie(s). Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor aflevering op de door Opdrachtgever aangegeven locatie van de materialen die gekoeld getransporteerd en/of bewaard dienen te worden.

De verbruiksartikelen zijn direct uit voorraad leverbaar en worden binnen 5 werkdagen geleverd na bestelling.

Opdrachtnemer kan bij uitzondering voorzien in een spoedlevering binnen 24 uur. In de beantwoording van wens 4 dient u aan te geven of en welke extra kosten er verbonden zijn aan een spoedlevering.

Transport van gebruiksartikelen is indien geconditioneerd transport noodzakelijk voorzien van een temperatuurscontrole en/of logger (de aangeboden oplossing t.b.v. temperatuurscontrole garandeert de kwalitatieve correctheid van het geleverde product). De opdrachtnemer geeft aan wat de houdbaarheid is bij de kamertemperatuur en wat de shelf life is van de producten.

De verbruikartikelen moeten voor een periode van 7 jaar na levering als bedoeld in stap 4 van paragraaf 2.3. van het laatst geleverde apparaat aan Opdrachtgever leverbaar zijn.

2.5 Service en garantie

Opdrachtnemer dient een fabrieksgarantie van minimaal zeven (7) jaar aan te bieden vanaf levering als bedoeld in stap 4 van paragraaf 2.3. De garantie omvat het kosteloos vervangen van onderdelen en het verhelpen van defecten bij deugdelijk gebruik. Er worden geen voorrij-, arbeid- en/of materiaalkosten in rekening gebracht. Indien volgens opdrachtnemer geen beroep op de garantievoorzieningen kan worden gedaan ligt de bewijslast bij Opdrachtnemer.

Het onderhoud van de POCT meters wordt voor zover noodzakelijk door Opdrachtgever volgens de voorschriften van Opdrachtnemer uitgevoerd met behoud van garantie

Opdrachtnemer biedt scholing aan circa twee technische beheerders van Opdrachtgever, zodat zij de POCT meters kunnen keuren, (periodiek en correctief) onderhouden en repareren met behoud van fabrieksgarantie. Na deze instructie dienen de technische beheerders op de hoogte te zijn van de te volgen protocollen in geval van storing, een storing kunnen diagnosticeren en in staat te zijn om aan de hand van instructies (telefonisch/handleiding) eenvoudig te verhelpen storingen zelf op te lossen. Deze scholing wordt uiterlijk 31 januari 2026 gerealiseerd. De training is op een door Opdrachtgever aangegeven locatie, de instructie is in het Nederlands. Alle eventuele kosten voor deze instructie komen voor rekening van Opdrachtnemer. Technische beheerders ontvangen na goed gevolg een certificaat van deelname.

Opdrachtnemer garandeert dat alle onderdelen van de aangeboden POCT-meters nog minimaal 7 jaar na geleverd worden, na de levering van de betreffende POCT meter als bedoeld in stap 4 van de in paragraaf 2.3. Opdrachtgever dient gedurende deze periode op afroep alle benodigde producten/(vervanging 's) onderdelen los per stuk te kunnen afnemen conform de daarbij behorende prijzen en voorwaarden. Er is een gegarandeerde levering van alle onderdelen binnen twee (2) weken nadat de vraag om levering van het gevraagde onderdeel door de Opdrachtgever is gemeld.

Indien de Opdrachtnemer binnen de garantieperiode producten terug moet nemen voor reparaties dan wel (2e lijns) onderhoud, zal binnen minstens twee (2) weken vervangende gelijkwaardige apparatuur kosteloos aan Opdrachtgever ter beschikking worden gesteld, zolang het herstel of de reparatie duurt.

Een Nederlandstalige helpdesk van Opdrachtnemer dient beschikbaar te zijn voor telefonische ondersteuning tijdens kantooruren (maandag t/m vrijdag van 08.30-17.00 uur). De Opdrachtnemer van de geleverde apparatuur is het aanspreekpunt voor problemen met zowel de hardware als de software.

2.6 Software updates

Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het leveren van software updates. Opdrachtgever bepaalt het moment en of (en wanneer) de update geïmplementeerd wordt. Opdrachtnemer een impactanalyse aanleveren bij beschikbaar komen. Update wordt uitgevoerd door leverancier bij uitvoeren van onderhoud. Opdrachtgever wordt door Opdrachtnemer voor software-updates geheel ontzorgd. Met dit ontzorgen wordt verstaan:

- Updates worden vooraf, voorgelegd aan het bureau medische advisering
- Firmware en software zijn altijd up-to-date. Deze worden vervangen tijdens de onderhoudsbeurten wanneer ze niet kritisch zijn. Kritische updates worden per direct in overleg met de dienst uitgevoerd.
- Software altijd volgens landelijke protocollen.
- Updates van software en of firmware maken geen inbreuk op de dienstverlening
- Reguliere updates software (zoals de landelijke protocollen) en updates van firmware worden om niet uitgevoerd. Uitvoering in overleg met de dienst (moment van aanvang en de daadwerkelijke afronding)
- Software en firmware blijft minimaal 7 jaar na de levering van het laatste apparaat leverbaar
- Voor software updates op verzoek van de klant worden vooraf geoffereerd en enkel uitgevoerd na toestemming. Daar waar mogelijk worden deze uitgevoerd tijdens regulier onderhoud zonder meerkosten.
- De opdrachtnemer levert kosteloos en tijdig Nederlands-of Engelstalige documentatie (release notes) bij elke nieuwe release van software upgrade, middleware en configuratieverwerking.

- Alle leveranciersaanpassingen binnen het proces van de analyse worden begeleid met een verificatiedocument waarbij wordt aangetoond of de verandering geen invloed heeft gehad op de controle- en patiëntuitslagen.
- Alle verplichte updates/upgrades dienen te zijn opgenomen in de licentiekosten.

2.7 Contractmanagement

2.7.1 Dossier afspraken en procedures

Het Dossier Afspraken en Procedures (DAP) is een leidraad voor Opdrachtgever en Opdrachtnemer voor de planning en uitvoering van de werkzaamheden gedurende de uitvoering van de overeenkomst en beschrijft op uitvoerend niveau de (werk)afspraken tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer. Het DAP dient door Opdrachtnemer opgesteld en beheert te worden. Alle relevante informatie betreffende de uitvoering van de Opdracht dient in het DAP opgenomen zijn.

In dit plan dient u ten minste te beschrijven:

- Implementatieplan (zie paragraaf 2.2).
- Afspraken rondom storingsafhandeling
- Een lijst met namen, contactinformatie (in ieder geval emailadres en het (mobiele) telefoonnummer), rol, verantwoordelijkheden, vakgebied en eventueel specialisme van de sleutelfunctionarissen van Opdrachtnemer en Opdrachtgever conform het in Bijlage 2 opgenomen format.
- Wijze waarop de communicatie tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer plaatsvindt.
- Overlegstructuur als bedoeld in paragraaf 2.7.1
- De inhoud en opmaak van de managementrapportage en de werkwijze hieromtrent aangevuld met toezeggingen in van Opdrachtnemer in het kader van wens 2 (zie paragraaf 2.7.3), inclusief documentbeheer.
- De wijze waarop invulling gegeven wordt aan toetsing van de resultaten (rekening houden met de eisen uit paragraaf en de toezeggingen in het kader van de wensen uit hoofdstuk 3 en dit PVE).
- De afspraken rondom facturatie (rekening houdend met de eisen uit en de toezeggingen in het kader van de wensen uit hoofdstuk 3).
- Overige door de Opdrachtgever aangegeven informatie;
- De werkwijze rondom het actueel houden van het DAP.

Het DAP dient uiterlijk vóór 1 januari 2026 volledig te zijn, en goedgekeurd door Opdrachtgever. Eén keer per jaar (vóór 1 november) en na iedere wijziging moet het DAP up-to-date gemaakt worden.

Opdrachtnemer dient het DAP digitaal aan Opdrachtgever beschikbaar te stellen. Hiervoor stelt Opdrachtgever een digitale omgeving beschikbaar (vooralsnog via MS Teams)

2.7.2 Communicatie en overlegstructuur

Goede communicatie is voor Opdrachtgever essentieel om te komen tot een succesvolle samenwerking met Opdrachtnemer. Vaste contactpersonen voor accountmanagement, facturatie en planning zijn hiervoor een vereiste.

De volgende communicatiemomenten zijn minimaal vereist:

Operationeel overleg

Frequentie: ad-hoc (eventueel telefonisch)
 Deelnemers: Contractbeheerder, Opdrachtnemer
 Contractbeheerder, Opdrachtgever
 Onderwerp: Lopende zaken operationeel klachten/storingen, planning en voortgang;

Tactisch overleg

Frequentie: 2 keer per jaar
 Deelnemers: Contractbeheerder, Opdrachtnemer
 Contractbeheerder, Opdrachtgever
 Onderwerp: Lopende zaken operationeel klachten/storingen, planning en voortgang;
 Aankomende Opdrachten;

Samenwerking, bestel/orderproces
Facturatie
Knelpunten/bijzonderheden

Strategisch overleg

Frequentie: 1 keer per jaar (aansluitend op het tactisch overleg)
Deelnemers: Contractbeheerder, Opdrachtnemer
Contractbeheerders, Opdrachtgever
Managers van de contractbeheerders van Opdrachtgever en Opdrachtnemer
Onderwerp: Contractevaluatie
Knelpunten/bijzonderheden
Verbetervoorstellen/ ontwikkelingen / innovaties
Prijs indexering
Managementrapportages

Opdrachtnemer maakt een verslag van deze overleggen en legt deze voor akkoord voor aan Opdrachtgever binnen 1 week na afloop van het betreffende overleg.

Voorafgaand aan het strategisch overleg stelt Opdrachtnemer een management rapportage op en stelt deze digitaal aan Opdrachtgever beschikbaar. In deze Managementrapportage dient ten minste opgenomen te worden:

- Aantallen geleverde Producten in de afgelopen periode en cumulatief over de looptijd.
- Bestel en leverdata;
- Looptijden onderhoudsovereenkomsten gespecificeerd per Product;
- Storingsoverzicht.

Bovenstaande overlegstructuur is uitsluitend van toepassing gedurende de periode waarin leveringen plaats vinden onder de raamovereenkomst en niet meer voor de doorlopende onderhoudsfase. Voor overleg in de periode na afloop van de raamovereenkomst, waarin nog lopende onderhoudscontracten zijn zullen nadere afspraken gemaakt worden tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer.

Indien VGGM gebruik maakt van de optie tot toevoeging als bedoeld in paragraaf 1.3 wordt het strategisch overleg in gezamenlijkheid uitgevoerd en indien nodig ook het tactisch overleg.

2.7.3 Facturatie

Facturatie vindt plaats op basis van een verzamelfactuur per maand. Verdeling kosten is mogelijk op kostenplaats, dit kan bij bestelling aangegeven worden. Op de factuur wordt minimaal de volgende gegevens opgenomen:

- Uw factuurnummer en debiteurennummer;
- Het verplichtingennummer/ Ordernummer / opdrachtnummer, c.q. opdracht e-mail als verstrekt door Opdrachtgever bij de Nadere opdracht;
- Het contractnummer
- Kostenplaats/Kostensoort;
- Factuurdatum;
- Het tijdvak waarop het product/de dienst betrekking heeft;
- Eenduidige omschrijving van de geleverde producten en/of diensten;
- Het afleveradres;
- Het gespecificeerde totaalbedrag
- Bijbehorende afleverbon met vermelding van de aangegeven gegevens
- Het Kamer van Koophandel nummer van uw onderneming;
- Uw IBAN-nummer;
- Het btw-nummer van uw onderneming;
- Indien van toepassing SWIFT/BIC.

Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om het format van de facturen in overleg met Opdrachtnemer te wijzigen. Nadere afspraken over de factuur indeling worden na gunning opgenomen in het DAP.

Facturen dienen te worden verzonden aan facturenVRGZ@vrgz.nl, tenaamstelling op Veiligheidsregio Gelderland-Zuid, t.a.v. afdeling, naam contactpersoon Opdrachtgever.

Eventuele creditnota's dienen apart verstuurd te worden. In geval van een creditfactuur vermeldt Opdrachtnemer, in aanvulling op de eerdergenoemde gegevens, minimaal het factuurnummer en het verplichtingnummer van de corresponderende debet factuur.

2.7.4 Rapportages

Opdrachtnemer produceert 1x per jaar een managementoverzicht met onderstaande gegevens uitgesplitst naar locatie:

- Aantal gemelde en opgeloste incidenten/storingen per maand/jaar en cumulatief over de gehele looptijd van de overeenkomst
- Gegevens van de ijkingen
- Aantal klachten gesorteerd naar aantal en soort en uitgesplitst naar afgerond en in behandeling;
- Overzicht aanvullende werkzaamheden
- Voortgang Leveranciersevaluatie
- Klachten en suggesties en verbeterplan.
- andere relevante informatie zoals leveringen, reparaties, testrapporten.

Opdrachtnemer verstrekt dit overzicht minimaal 10 werkdagen voorafgaand aan het tactisch overleg digitaal aan de Opdrachtgever of diens vertegenwoordiger en tevens opgenomen in het DAP.

Betreffend overzicht moet worden gemaakt of te exporteren zijn in MS Excel formaat en PDF formaat.

In het DAP wordt de inhoud en opmaak van de managementrapportage door de Opdrachtnemer in overleg met de Opdrachtgever definitief vastgesteld zijn.

Indien de Opdrachtnemer zich niet aan deze richtlijnen houdt zal er, van de zijde van de Opdrachtgever, sprake zijn van opschorting van de betaling van de factuur van de lopende maand, tot het moment dat naast de uitvoering van de werkzaamheden ook aan alle administratieve verplichtingen is voldaan.

2.7.5 Klachtenprocedure

De Opdrachtnemer moet zorgdragen voor een adequate afhandeling en registratie van alle ontvangen opmerkingen, suggesties of klachten over de dienstverlening.

Opdrachtnemer beschikt over een procedure voor de registratie en afhandeling van klachten en is verantwoordelijk voor het actief informeren van Opdrachtgever over het bestaan en de werking van de procedure. De klachtenprocedure wordt opgenomen in het DAP. De wijze waarop Opdrachtnemer de communicatie naar de medewerkers van Opdrachtgever vormgeeft dient vooraf met Opdrachtgever afgestemd te worden.

De volgende aanwijzingen moeten hierbij opgevolgd worden:

- Van alle ontvangen opmerkingen, suggesties of klachten moet op werkdagen binnen 24 uur schriftelijk worden teruggekoppeld wat de status van afhandeling is;
- Eventueel betrokken medewerkers van Opdrachtnemer dienen te worden betrokken bij de melding, afhandeling en terugkoppeling;
- De klachtenafhandeling verloopt digitaal.

Indien Opdrachtnemer een klacht niet tijdig op correcte wijze kan afhandelen, informeert Opdrachtnemer direct de contactpersoon van Opdrachtgever.

Het aanmelden van klachten, wensen, opvragen informatie en storingen dient digitaal naar een algemeen / Standaard emailadres te verlopen. Voor RAV-en die gebruikmaken van een meld- en opvolgsysteem is het mogelijk de KWIS-meldingen via dit systeem naar Opdrachtnemer te verzenden (gaat via e-mail)

Garantie

De garantieperiode bedraagt minimaal 2 jaar

De garantie omvat vervanging van onderdelen, reiskosten, materialen en arbeidsloon of eventuele vervangings- en installatiekosten van de meter.

3 Wensen

Dit hoofdstuk beschrijft welke wensen Opdrachtgever heeft ten aanzien van de uitvoering van de Opdracht. Deze wensen maken onderdeel uit van sub-gunningscriteria op basis waarvan de Economisch Meest Voordelige Inschrijver wordt bepaald. Aan Inschrijver is gevraagd antwoord te geven op in dit hoofdstuk beschreven wensen, hierbij dient Inschrijver te beschrijven hoe zijn/haar werkwijze bijdraagt aan in dit document beschreven doelstelling(en), waarbij een heldere verwoording van de meerwaarde voor de Opdrachtgever wordt opgenomen.

Op de wensen dient antwoord gegeven te worden in de vorm van een beschrijving. De randvoorwaarden waaraan deze beschrijving dient te voldoen is per wens beschreven. Indien een beschrijving hieraan niet voldoet, behoudt Aanbestedende dienst zich het recht voor deze beschrijving niet te beoordelen.

Bij de beoordeling geeft de beoordelingscommissie een waardering aan de beantwoording in de vorm van één van de volgende score mogelijkheden:

- **Uitstekend:** Er worden voldoende concrete, SMART geformuleerde toezeggingen gedaan die relevant zijn voor de geformuleerde doelstellingen, de toezeggingen spreken van een hoog ambitieniveau (Kwaliteitspercentage: 100%)
- **Goed:** Er worden voldoende concrete, SMART geformuleerde toezeggingen gedaan die relevant zijn voor de geformuleerde doelstellingen, de toezeggingen spreken van een gemiddeld ambitieniveau (Kwaliteitspercentage: 70 %)
- **Onvoldoende:** Er worden concrete, SMART geformuleerde toezeggingen gedaan toezeggingen gedaan die relevant zijn voor de geformuleerde doelstellingen, de toezeggingen spreken van een laag ambitieniveau en/of de aantoonbaarheid is onvoldoende (Kwaliteitspercentage: 30%)
- **Slecht:** Er worden geen toezeggingen gedaan of toezeggingen, zijn onvoldoende SMART uitgewerkt of zijn onvoldoende relevant voor de geformuleerde doelstellingen (Kwaliteitspercentage: 0 %)

3.1 Wens 1 Praktijktest

Onderdeel van de beoordeling is een praktijktest. De praktijktest wordt uitgevoerd conform het in Bijlage 3 opgenomen draaiboek. De praktijktest resulteert in een totaalscore die toegekend wordt aan de opstelling van Inschrijver over alle aspecten gezamenlijk.

3.2 Wens 2 Producteigenschappen

Ter beoordeling van dit sub-gunningscriterium dient Inschrijver aan te geven over welke producteigenschappen de aangeboden apparatuur beschikt.

- Type en duur accu/batterij
- Type bloedmonster/materiaal, volbloed is een eis, capillair is een wens, volume nodig voor analyse
- Nauwkeurigheid van de meting
- Voorschriften voor het uitvoeren van de meting
- De specificaties voor de omgevingsfactoren, zoals luchtvochtigheid, temperatuur en de daarbij behorende houdbaarheid waarbinnen het functioneren gegarandeerd wordt, voor zowel het apparaat als het reagens/de cartridges.
- Doorlooptijd meting inclusief opstarttijd
- Welke storingsmeldingen geeft het apparaat, o.a. verlopen reagens, meetfouten e.d.
- Welke mogelijkheden zijn er in het kader van data en transmissie en op welke wijze wordt de koppeling met het ERF technisch gerealiseerd? Ga hierbij ook in op:
 - Welke data geregistreerd wordt, zowel klinisch als technisch en op welke wijze deze inzichtelijk is voor alle betrokken partijen.
 - De betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van de gegevens
 - Hoe de uitwisseling van de medische hulpmiddelen tussen voertuigen in relatie tot de data koppeling gerealiseerd wordt.
 - Hoe omgegaan wordt met een eventuele storing in de koppeling

Ter onderbouwing en als bewijs van de gegeven antwoorden dient Inschrijver bij deze vraag technische beschrijvingen bij te voegen waaruit blijkt dat de aangeboden producten over de aangegeven eigenschappen beschikt. Deze technische omschrijvingen worden tevens gebruikt om te toetsen of aan het Programma van Eisen wordt voldaan.

Let op:

Uw antwoord mag maximaal 2 A4 (exclusief gevraagde technische onderbouwingen) beslaan in ten minste lettergrootte 9. Indien een beschrijving hieraan niet voldoet, behoudt Aanbestedende dienst zich het recht voor deze beschrijving niet te beoordelen;

Beoordeling

De beoordeling van de Inschrijving geschiedt door de Beoordelingscommissie. Het producteigenschappen worden beoordeeld op de mate waarin een bijdrage geleverd wordt aan onderstaande doelstellingen:

- Bijdragen aan de algemene doelstellingen als genoemd in paragraaf 1.2.1;
- meerwaarde leveren in de patiënt behandeling en onderzoek in de ambulancezorg en in samenwerking met de ketenpartners, brandweer en ziekenhuis;
- Passend binnen het concept van de ambulancezorg van Opdrachtgever;
- Voorkomen van onjuist gebruik.

Bij de beoordeling geeft de beoordelingscommissie een waardering aan de beantwoording in de vorm van één van de volgende score mogelijkheden:

- **Uitstekend:** Er worden voldoende concrete, SMART geformuleerde toezeggingen gedaan die relevant zijn voor de geformuleerde doelstellingen, de toezeggingen spreken van een hoog ambitieniveau (Kwaliteitspercentage: 100%)
- **Goed:** Er worden voldoende concrete, SMART geformuleerde toezeggingen gedaan die relevant zijn voor de geformuleerde doelstellingen, de toezeggingen spreken van een gemiddeld ambitieniveau (Kwaliteitspercentage: 70 %)
- **Onvoldoende:** Er worden concrete, SMART geformuleerde toezeggingen gedaan toezeggingen gedaan die relevant zijn voor de geformuleerde doelstellingen, de toezeggingen spreken van een laag ambitieniveau en/of de aantoonbaarheid is onvoldoende (Kwaliteitspercentage: 30%)
- **Slecht:** Er worden geen toezeggingen gedaan of toezeggingen, zijn onvoldoende SMART uitgewerkt of zijn onvoldoende relevant voor de geformuleerde doelstellingen (Kwaliteitspercentage: 0 %)

3.3 Wens 3 Implementatie

Ter beoordeling van dit sub-gunningscriterium dient Inschrijver een plan van aanpak op te stellen en bij te voegen voor het leveren en installeren van de apparatuur.

Beschrijf hierbij ten minste:

- Planning van de uit te voeren werkzaamheden en doorlooptijd, vanaf het plaatsen van de afroepopdracht tot en met het werkend opleveren van de apparatuur in de ambulance voertuigen;
- Welke invulling gegeven wordt aan het overname protocol;
- Welke documenten bij aflevering van de apparatuur worden meegeleverd;
- Welke invulling u geeft aan de instructiebijeenkomsten;
- Welke levertijden u kunt garanderen voor de troponine POC. Maak hierbij onderscheid in de initiële levering tijdens de implementatie en losse leveringen later gedurende de looptijd van de overeenkomst.

U dient aan te geven hoe u de doelstellingen, garanties en maatregelen gedurende de looptijd van de Overeenkomst gaat meten, en hoe u deze aan Aanbestedende dienst gaat rapporteren.

Alle door u beschreven garanties en maatregelen worden geacht in de prijs te zijn opgenomen en worden (bij gunning aan Inschrijver) als KPI opgenomen in de Overeenkomst.

Let op:

Uw antwoord mag maximaal 2 A4 beslaan in ten minste lettergrootte 9. Indien een beschrijving hieraan niet voldoet, behoudt Aanbestedende dienst zich het recht voor deze beschrijving niet te beoordelen;

Beoordeling

De beoordeling van de Inschrijving geschiedt door de Beoordelingscommissie. Het Plan van Aanpak wordt beoordeeld op de mate waarin een bijdrage geleverd wordt aan onderstaande doelstellingen:

- Bijdragen aan de algemene doelstellingen als genoemd in paragraaf 1.2.1;
- Ontzorging en minimale verstoring van het primair proces;
- Correcte en werkende installatie van de apparatuur in de ambulancevoertuigen van Opdrachtgever;
- Beperking van correctief onderhoud;
- Voorkomen van onjuist gebruik.

Bij de beoordeling geeft de beoordelingscommissie een waardering aan de beantwoording in de vorm van één van de volgende score mogelijkheden:

- **Uitstekend:** Er worden voldoende concrete, SMART geformuleerde toezeggingen gedaan die relevant zijn voor de geformuleerde doelstellingen, de toezeggingen spreken van een hoog ambitieniveau (Kwaliteitspercentage: 100%)
- **Goed:** Er worden voldoende concrete, SMART geformuleerde toezeggingen gedaan die relevant zijn voor de geformuleerde doelstellingen, de toezeggingen spreken van een gemiddeld ambitieniveau (Kwaliteitspercentage: 70 %)
- **Onvoldoende:** Er worden concrete, SMART geformuleerde toezeggingen gedaan toezeggingen gedaan die relevant zijn voor de geformuleerde doelstellingen, de toezeggingen spreken van een laag ambitieniveau en/of de aantoonbaarheid is onvoldoende (Kwaliteitspercentage: 30%)
- **Slecht:** Er worden geen toezeggingen gedaan of toezeggingen, zijn onvoldoende SMART uitgewerkt of zijn onvoldoende relevant voor de geformuleerde doelstellingen (Kwaliteitspercentage: 0 %)

3.4 Wens 4 Logistiek plan

Ter beoordeling van dit sub-gunningscriterium dient Inschrijver de onderhoudsvorschriften en de mogelijkheden voor service en ondersteuning bij te voegen.

Beschrijf hierbij ten minste:

- Bewaarvorschriften van de cartridge
- Welke garanties u geeft ten aanzien van het bewaar en stabiliteit van het reagens onder de bewaaromstandigheden in de ambulance van maximaal 12 graden.
- Kalibratie en onderhoudsvorschriften, frequentie van wisseling van lot-nummers inclusief doorlooptijd
- Reinigingsvorschriften
- Welke handelingen Opdrachtgever moet verrichten in het kader van onderhoud van de apparatuur en met welke frequentie.
- Welke dagelijkse terugkerende handelingen opdrachtgever moet verrichten alvorens de metingen uitgevoerd kunnen worden.
- Welke handelingen opdrachtgever moet verrichten bij het in gebruik nemen van een nieuwe batch reagens.
- Op welke wijze software updates en aanpassingen van instellingen doorgevoerd worden
- Op welke wijze inzage gekregen kan worden in het goed functioneren van de apparatuur.
- De inrichting van de serviceorganisatie en welke garanties u kunt geven in het kader van bereikbaarheid, opkomsttijden en oplostijden;
- Hoe omgegaan wordt met levering van verbruiksartikelen en accessoires, welke mogelijkheden er zijn voor levering via de logistiek dienstverlener voor de medische ge- en verbruiksartikelen (huidige partij: Almeva) en welke mogelijkheden er zijn voor afname van verbruiksartikelen bij derden. Ga hierbij ook in op de verplichtingen rondom de MDR wetgeving.
- Hoe omgegaan wordt met spoedleveringen.

Alle bovenstaande antwoorden dienen rekening te houden met de huidige logistiek inrichting van de ambulancezorg Gelderland Zuid zoals bescheven in paragraaf 1.2.

Let op:

Uw antwoord mag maximaal 4 A4 beslaan in ten minste lettergrootte 9 (exclusief planning). Indien een beschrijving hieraan niet voldoet, behoudt Aanbestedende dienst zich het recht voor deze beschrijving niet te beoordelen;

Beoordeling

De beoordeling van de Inschrijving geschiedt door de Beoordelingscommissie. Het Plan van Aanpak wordt beoordeeld op de mate waarin een bijdrage geleverd wordt aan onderstaande doelstellingen:

- Bijdragen aan de algemene doelstellingen als genoemd in paragraaf 1.2.1;
- Passend bij de wijze waarop Opdrachtgever georganiseerd is;
- Minimale verstoring van het primair proces;
- Optimale betrouwbaarheid van de apparatuur gedurende de contractperiode in de zin van zo min mogelijk uitval en storingen;
- Voldoen aan wet en regelgeving.

Bij de beoordeling geeft de beoordelingscommissie een waardering aan de beantwoording in de vorm van één van de volgende score mogelijkheden:

- Uitstekend: Er worden voldoende concrete, SMART geformuleerde toezeggingen gedaan die relevant zijn voor de geformuleerde doelstellingen, de toezeggingen spreken van een hoog ambitieniveau (Kwaliteitspercentage: 100%)
- Goed: Er worden voldoende concrete, SMART geformuleerde toezeggingen gedaan die relevant zijn voor de geformuleerde doelstellingen, de toezeggingen spreken van een gemiddeld ambitieniveau (Kwaliteitspercentage: 70 %)
- Onvoldoende: Er worden concrete, SMART geformuleerde toezeggingen gedaan toezeggingen gedaan die relevant zijn voor de geformuleerde doelstellingen, de toezeggingen spreken van een laag ambitieniveau en/of de aantoonbaarheid is onvoldoende (Kwaliteitspercentage: 30%)
- Slecht: Er worden geen toezeggingen gedaan of toezeggingen, zijn onvoldoende SMART uitgewerkt of zijn onvoldoende relevant voor de geformuleerde doelstellingen (Kwaliteitspercentage: 0 %)

Bijlage 1 Begrippenlijst

In deze Tender worden een aantal specifieke termen gebruikt, welke hierna worden gedefinieerd. Gedefinieerde begrippen kunnen zowel in enkelvoud als in meervoud worden gehanteerd.

Aanbestedende dienst

Veiligheidsregio Gelderland-Zuid (VRGZ)

Aanbestedingsdocumenten

Alle bij deze Tender behorende documenten incl. Bijlagen.

Aanbestedingswet 2012

Wet van 1 november 2012, houdende nieuwe regels omtrent aanbestedingen, tekst geldend vanaf 1 juli 2016, aangehaald als de Aanbestedingswet 2012.

Belangstellende

Een Ondernemer die de Aanbestedingsdocumenten behorende bij deze aanbesteding heeft opgevraagd.

Beste Prijs-Kwaliteitverhouding

De Inschrijving die de laagste Fictieve Inschrijvingsprijs heeft behaald op basis van de door de Aanbestedende dienst in deze Tender gespecificeerde Gunningcriteria biedt de Beste Prijs-Kwaliteitverhouding.

Bijlagen

Alle aanhangsels van deze Tender inclusief de Nota van inlichtingen.

Dagen

Onder Dagen worden kalenderdagen verstaan.

Derde

Ondernemer op wiens draagkracht de Inschrijver zich beroept

Economische Meest Voordelige Inschrijving

De winnende Inschrijving, op basis van de door de Aanbestedende dienst omschreven criteria, vastgesteld op basis van de Beste Prijs-Kwaliteitverhouding.

Eenvoudig te herstellen omissie

Onder een eenvoudig te herstellen omissie wordt verstaan een omissie die gecorrigeerd kan worden zonder dat dit de inhoudelijke kant (onderdelen die rechtstreeks van invloed zijn op de Gunningcriteria) van de Inschrijving beïnvloedt.

Fictieve Inschrijvingsprijs

De Fictieve Inschrijvingsprijs wordt verkregen door de Inschrijvingsprijs te verminderen met de totale kwaliteitswaarde

Geschil

Een geschil tussen de bij de aanbesteding betrokkenen - daaronder begrepen een geschil dat slechts door één van de betrokkenen als zodanig wordt beschouwd - dat ontstaat naar aanleiding van deze aanbesteding wordt beslecht door de voorzieningenrechter in Arnhem.

Geschiktheidseisen

Minimumeisen die de Aanbestedende dienst aan de geschiktheid van de Inschrijvers stelt.

Gunningcriteria

De criteria die van toepassing zijn bij het vaststellen de Economische Meest Voordelige Inschrijving.

Hoofdaannemer

De Ondernemer die in een constructie van hoofd-/onderaannemerschap als Inschrijver fungeert en die contractueel aansprakelijk is jegens Opdrachtgever

Inschrijver

Een Ondernemer die een Inschrijving indient bij de Aanbestedende dienst voor deze aanbesteding.

Inschrijving

De via Source-to-Contract ingediende offerte/aanbieding van Inschrijver, vergezeld van alle documenten die Inschrijver aanbiedt ter beantwoording van het gestelde in de Aanbestedingsdocumenten.

Kwaliteitswaarde

Een rekenkundig kostenvoordeel toegekend aan de score van inschrijver op de kwaliteitscriteria

Nota van Inlichtingen

Nadere middels de Vraag en Antwoord module van Source-to-Contract verstrekte inlichtingen welke na verzending een integraal deel uitmaken van deze Tender. Alle vragen en antwoorden worden geanonimiseerd aan alle Belangstellenden/ Inschrijvers kenbaar gemaakt en vormen tezamen de Nota van Inlichtingen.

Onderaannemer

De Ondernemer die door de Hoofdaannemer wordt ingeschakeld om een deel of delen van de Opdracht uit te voeren.

Ondernemer

Een natuurlijke of rechtspersoon.

Opdracht

De Opdracht tot het leveren van de in deze Tender omschreven producten en diensten.

Opdrachtgever

Veiligheidsregio Gelderland-Zuid (VRGZ) of Veiligheids- en Gezondheidsregio Gelderland Midden (VGGM). Zie paragraaf 1.3

Opdrachtnemer

De Inschrijver aan wie de Aanbestedende dienst de Opdracht heeft gegund.

Raamovereenkomst

Het document waarin de afspraken tussen de Opdrachtgever en de Opdrachtnemer betreffende de Opdracht zijn vastgelegd.

Programma van eisen

In de vragenlijst 'Kenmerken van de opdracht' opgenomen Bijlage waarin de eisen en randvoorwaarden staan omschreven waaraan Opdrachtnemer voor, tijdens en na uitvoering van de Opdracht moet voldoen.

Samenwerkingsverband

Groep van Ondernemers die samenwerken voor de uitvoering de Opdracht, waarbij elke deelnemer van het Samenwerkingsverband van ondernemers verklaart aansprakelijk te zijn voor de gestanddoening van de verplichtingen die voortvloeien uit de inschrijving alsmede de eventuele uitvoering van de overeenkomst. Hierbij geldt dat één van de potentiële Opdrachtnemers als enige aanspreekpunt / penvoerder optreedt richting Aanbestedende dienst/Opdrachtgever, en bovendien eindverantwoordelijk is voor de uitvoering van de Opdracht.

Tender

De prijs- en vragenlijsten waarin de Opdracht, de Aanbestedende dienst, de te volgen aanbestedingsprocedure en de beoordelingscriteria worden beschreven en toegelicht. Alle Bijlagen en de Nota van inlichtingen maken een onlosmakelijk deel uit van deze Tender.

Uitsluitingsgrond

Omstandigheid die ertoe leidt dat een Inschrijver die in die omstandigheid verkeert, niet wordt toegelaten tot (het vervolg van) een aanbestedingsprocedure.

Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

De verklaring waarin Inschrijver verklaart of en op welke wijze hij voldoet aan de in de vragengroep 'Uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen' gestelde uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen en selectiecriteria. Het UEA dient ondertekend te zijn door een rechtsgeldige vertegenwoordiger van Inschrijver (een handtekening onder de inschrijving geldt ook als een ondertekening van het UEA).

Bijlage 2 Format contactpersonen

VRGZ	
Bezoekadres	Postadres
Professor Bellefroidstraat 11	Postbus 1120
6525 AG Nijmegen	6501 BC Nijmegen

<i>Contactpersonen</i>		
Strategisch	Naam	Raymond van Loef & Olga van Gaal
	Functie	Coordinator bedrijfsbureau / Teamleider
	Telefoon	06 51 622 333 / 06 83 654 513
	E-mail	Raymond van Loef Raymond.van.Loef@vrgz.nl Olga van Gaal olga.van.gaal@vrgz.nl
Tactisch	Naam	Raymond van Loef
	Functie	Coordinator bedrijfsbureau
	Telefoon	06 51 622 333
	E-mail	Raymond van Loef <Raymond.van.Loef@vrgz.nl>
Operationeel	Naam	Raymond van Loef
	Functie	Coordinator bedrijfsbureau
	Telefoon	06 51 622 333
	E-mail	Raymond van Loef <Raymond.van.Loef@vrgz.nl>

Bijlage 3 Draaiboek praktijktest