

**Aan:**

Belangstellenden marktconsultatie  
beademingsapparatuur IC Neonatologie  
Erasmus MC

**Betreft:** Marktconsultatie Beademingsapparatuur IC Neonatologie

Geachte heer/mevrouw,

Als onderdeel van de voorbereiding voor een Europese aanbesteding “Beademingsapparatuur IC Neonatologie”, nodigt Erasmus MC u uit voor deelname aan een marktconsultatie.

Het Erasmus MC wil kennis en expertise van geïnteresseerde marktpartijen graag vroegtijdig betrekken in de voorbereidingen op een eventuele aanbesteding door een marktconsultatie. Met deze marktconsultatie wordt onderzocht op welke wijze de markt aan de behoeften van het Erasmus MC kan voldoen en of de huidige specificaties realistisch zijn om aan de markt te vragen. Hiermee wordt getracht te voorkomen dat de markt wordt ondervraagd dan wel overvraagd, waardoor de eventuele aanbesteding niet de gewenste uitkomsten biedt en mogelijk opnieuw uitgevoerd moet worden.

Doel van de marktconsultatie is om te toetsen of leveranciers oplossingen beschikbaar hebben welke:

- beoogd gebruik kunnen invullen en/of ondersteunen,
- kunnen voldoen aan het minimale (concept) eisenpakket van Neonatologie.

Meer informatie over het Erasmus MC kunt u vinden via onderstaande link:

<https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/pages/over-erasmusmc>

## 1. Categorieomschrijving

De voorkeur gaat uit naar een hybride beademingstoestel, waarmee de patiëntencategorie neonaat dus zowel conventioneel als hoogfrequent beademd kan worden.

## 2. Huidige situatie

De huidige beademingsapparaten van de afdeling Neonatologie in het Erasmus MC zijn verouderd en onze medische professionals hebben aangegeven dat deze apparatuur vervangen moet worden om de kwaliteit van zorg op peil te houden. Waar mogelijk moet de inzet van nieuwe apparatuur kansen bieden om de beademingsondersteuning van de zeer kwetsbare neonaten te verbeteren door inzet van nieuwe dan wel geoptimaliseerde ondersteunende technieken en slimme integraties met andere systemen, welke het Erasmus MC in deze marktconsultatie wilt verkennen.

De voorkeur gaat uit naar één soort hybride beademingstoestel, waarmee de patiëntencategorie neonaat dus zowel conventioneel als hoogfrequent beademd kan worden.

## Het Erasmus MC

In onze strategie Koers28 komen we in actie om de maatschappelijke vraagstukken op het gebied van gezondheid en zorg te helpen oplossen. We werken eraan om de zorg betaalbaar en toegankelijk te houden voor iedereen. Technologische ontwikkelingen en digitalisering van de zorg spelen hierin een grote rol. Ook dragen we ons steentje bij aan duurzaamheid, voor de zorg en voor de wereld.

In het hart van Rotterdam ligt het Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis, een plek waar zorg, onderwijs en onderzoek hand in hand gaan. Hier werken zorgprofessionals en onderzoekers elke dag met passie en toewijding samen aan de best mogelijke zorg en kwaliteit van leven voor kinderen met complexe en zeldzame aandoeningen en hun familie. Daarnaast bieden we zorg en begeleiding aan volwassenen rondom (on)vruchtbaarheid, conceptie, zwangerschap en de periode rondom en na de geboorte van hun kind. Samen vormen wij het Sophia Kinderziekenhuis. Onze missie is helder:

### **‘Samen zetten wij ons volledig in voor de beste toekomst van de patiënt en familie’**

Het Sophia Kinderziekenhuis is onderdeel van het Erasmus MC en zal in de aankomende jaren een transitie op verschillende niveaus gaan krijgen. Programma ONS helpt de organisatie om zich voor te bereiden op het werken in het nieuwe Sophia Kinderziekenhuis aan de 's Gravendijkwal (rond 2032). We zorgen ervoor dat de overgang naar het nieuwe gebouw veilig is voor medewerkers, patiënten en hun families. Werken in een nieuw gebouw betekent soms dat er op een andere manier samengewerkt moet worden. Dit kan nieuwe werkmethodes, slimmere samenwerking, digitalisering en het uniformeren van processen betekenen.

#### ***Zie vraag 2.16 uit bijlage 1:***

***Graag ontvangen we uw visie en ontwikkelingen rondom beademingsapparatuur hierbij denken we naast slimme sensoren ook aan closed loop integraties met bv. patiënt bewakingsmonitoren op basis van input andere systemen.***

***Op welke manier blijkt dat u met de beschikbare technologie en/of toekomstige technologie aan deze ambities kunt (gaan) voldoen, hierbij ontvangen we ook een realistische tijdlijn.***

De afdeling neonatologie bestaat uit 32 volwaardige ic-bedden.

Naast de afdeling IC Neonatologie heeft het Sophia ook afdeling IC Kinderen. Deze valt buiten de scope van deze markt oriëntatie en mogelijk toekomstig EU-aanbestedingstraject voor de Neonatologie.

Het Erasmus MC is voornamelijk om voor de toekomstige aanbesteding voor de integraties daar waar mogelijk gebruik maken van open standaarden zoals IHE-HL7 en/of IEEE11073. Hiermee wil het Erasmus MC na de reeds aanwezige connectiviteit van medische apparatuur de stap naar interoperabiliteit maken waardoor het op basis van certificaten aantoonbaar samenwerken van de fabrikanten van medische hulpmiddelen en/of systemen en het gebruik van open standaarden randvoorwaardelijk is. Hierbij hanteert het Erasmus MC voor de eigen organisatie de IEC 80.001 als basis voor de inrichting van de gehele keten.

De medische alarmering binnen MICIS “Medisch Integraal Communicatie en Informatie Systeem” heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan de efficiency van de zorg, het verbeteren van de patiëntveiligheid en het comfort van patiënten. Tegelijk stelt het Erasmus MC vast dat de huidige oplossing voor (context)alarmering tegen haar grenzen aanloopt.

Twee zaken springen daarbij in het oog:

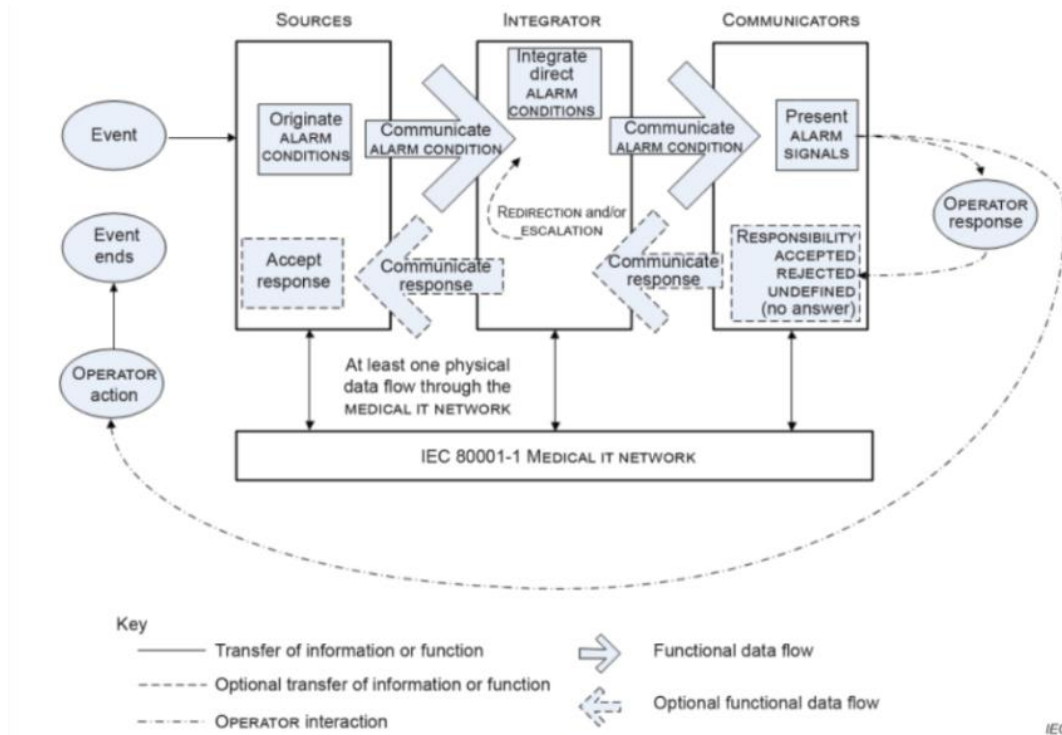
- het totaal aantal alarmen dat naar zorgmedewerkers wordt verzonden wordt als te hoog ervaren door hen;
- de relevantie van een groot deel van die verzonden alarmen is te laag.

Het Erasmus MC heeft eerder de keuze gemaakt om zich bij alarmreductie te beperken tot optimalisatie aan de bron. Door de huidige wetgeving zijn de fabrikanten echter genooddaakt alle gegeneerde alarmen te tonen en digitaal te verzenden waardoor de combinatie van een hoog volume met een lage relevantie in stand blijft. Door het één op één doorsturen van alarmen ontstaat alarmmoeheid en dat veroorzaakt extra risico's in de zorg. Het ondersteunen van de zorgverleners op basis van zogenaamde betekenisvolle alarmen is een volgende stap in de ontwikkeling van MICIS die dit moet voorkomen.

Mede door de ontwikkelingen met de MDR, de Medische apparatuur normen zoals IEC 60601-1-8 en de ontwikkelingen vanuit de IHE-HL7–IEEE11073-werkgroepen op het gebied van medische alarmeringsketens hebben we als Erasmus MC de ambities van het Erasmus MC onder de naam MICIS 3.0 verder vormgegeven.

Het Erasmus MC is als onderdeel van een eerder EU-aanbestedingstraject MICIS 3.0 gestart met de implementatie van het IEEE11073 – Native SDC concept om data waaronder alarmering op een uniforme en slimme manier te kunnen ontsluiten en gebruiken. Dit als onderdeel van de stille en slimme IC. Vanuit de MICIS 3.0 aanbesteding zijn onze partners Ite Medical met de MDDG t.b.v. het ontsluiten van de bron (Multiplexer) en IQM als Message Broker voor het distribueren van de alarmen. Hierbij wordt voor de datastromen naar onder andere het EPD (Chipsoft Hix) gebruik gemaakt van IHE-standaarden zoals IHE-HL7. Ontsluiting van de data van de beademingstoestellen naar het EPD mag direct of via de MDDG lopen.

Het is de ambitie van het Erasmus MC om tot een CDAS (Confirmed Distributed Alarm System) geborgde alarmketen te komen. Het beoogde eindresultaat is de integratie van CDAS waarbij de zorgverlener het alarm op de zogenaamde source (het bij de patiënt aangesloten medisch hulpmiddel, bijvoorbeeld een beademingstoestel/patiënten monitor) op een geborgde manier kan accepteren en uitzetten. Het gehele systeem is hiermee volgens de IEC 60601-1-8 een medisch hulpmiddel/medisch IT-systeem, zie onderstaande schematische weergave.



**Zie vraag 2.17 uit bijlage 1:**

**Graag ontvangen we als onderdeel van de consultatie of, en zo ja hoe en wanneer, SDC (IEE 11073) geïmplementeerd gaat worden als onderdeel van de beademingsapparatuur.**

### De ambities: nieuwe oplossing alarmen en notificaties

Erasmus MC onderscheidt in haar visie op de alarmering van de (nabije) toekomst de volgende drie berichttypen:

- 'Vitale' alarmen waarbij de gezondheid van de patiënt direct wordt bedreigd. Deze categorie alarmen dient direct naar betrokken zorgmedewerker(s) te worden gestuurd via een mechanisme van toewijzing en roepopvolging met behulp van een Message Broker.
- Andere alarmen, die mogelijk bewerking behoeven, voordat ze naar betrokken zorgmedewerker(s) worden gestuurd via een mechanisme van toewijzing en roepopvolging met behulp van een Message broker. Mogelijke bewerkingen zijn:
  - Beoordelen op klinische relevantie en op grond daarvan besluiten of de betreffende alarmen wel of niet moeten worden doorgestuurd;
  - Mogelijkheid om alarmen vertraagd door te geven;
  - Mogelijkheid om alarmen rekenkundig te bewerken (gemiddelde, enz.);
  - Bepalen van trends en op grond daarvan bijvoorbeeld eerder alarmeren bij grote procentuele toename van een parameter;
  - Andere bewerkingen die de Leverancier adviseert op grond van haar kennis, ervaring en/of statistieken.
- Notificaties (mede ten behoeve van preventie) op basis van:
  - Het resultaat van AI-modellen;

- o Trendanalyses;
- o Vastgestelde of berekende kengetallen (MEWS, APACHE);
- o EPD labwaarden;
- o Andere relevante notificaties.

Het Erasmus MC doet momenteel proeven met AI-technologie. De ervaring leert dat (trend)analyse van patiënten (op termijn) wellicht net zo belangrijk of belangrijker wordt dan het reactief signaleren van overschrijdingen van alarmgrenzen.

***Zie vraag 2.18 uit bijlage 1:***

***Graag ontvangen we uw visie en inzicht in ontwikkelingen rondom de neonatologie beademing, hierbij denken we o.a. aan bevochtiging/autonome beademing op basis van input andere systemen.***

### 3. Vragen aan de leverancier

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de markt door middel van gestelde vragen in bijlage 1. Deze vragen mogen in Excel of in Word (wel duidelijke verwijzing naar vraagnummer) worden aangeleverd.

Daarnaast willen we u ook verzoeken om aan te geven aan welke specificaties u uit bijlage 4 voldoet, om de technische haalbaarheid te toetsen.

### 4. De marktconsultatie

De marktconsultatie bestaat uit:

1. Een schriftelijke reactie op vragen zoals omschreven in paragraaf 3 en verwezen naar bijlage 1. Wanneer een nadere toelichting op de schriftelijke antwoorden gewenst is, kan ook een mondelinge toelichting onderdeel zijn van de marktconsultatie.
2. Een schriftelijke invulling van bijlage 4 waarin we u vragen aan te geven aan welke specificaties u wel/niet kunt voldoen.

#### Schriftelijke vragen:

De projectgroep ontvangt graag op voorhand schriftelijk antwoord, enkel op onderstaande gestelde vragen. De antwoorden kunt u **uiterlijk maandag 20 oktober 23.59** indienen via Tendered.

#### Mondelinge toelichting:

Wanneer het projectteam toelichting wenst op uw schriftelijke reactie, nodigen wij u uit om uw reactie mondeling toe te komen lichten. Na het indienen van uw schriftelijke antwoorden op deze marktconsultatie ontvangt u binnen een maand een bericht of wij u willen vragen voor een mondelinge toelichting van uw antwoorden. Deze afspraak wordt nader tussen u en het Erasmus MC afgestemd.

### 5. Inschrijven

Uw schriftelijke reactie op de vragen ontvangen wij graag **uiterlijk maandag 20 oktober 23.59** via de berichtenmodule van Tendered.

## 6. Bijlagen

Bijlage 1 – Vragen ICN beademingsapparatuur

Bijlage 2 – Impact Programma van wensen (Duurzaamheid) - T.b.v. beantwoording vraag 4.5 bijlage 1.

Bijlage 3 – Erasmus MC duurzaamheid ambities en doelen zipbestand – t.b.v. introductie voor duurzaamheidsvragen 4.1 t/m 4.6 van bijlage 1

Bijlage 4 – Concept specificaties

## 7. Vragen en opmerkingen

Indien u vragen en opmerkingen heeft over deze marktconsultatie is het verzoek om deze te stellen via de berichtenmodule van Tendered. Alleen in uitzonderlijke gevallen (bijv. storing) kunt u contact opnemen via e-mail met de contactpersoon:

Lianne van Rijn

Strategisch inkoper medisch

E-mail: [Lianne.vanrijn@erasmusmc.nl](mailto:Lianne.vanrijn@erasmusmc.nl)

Graag zien wij uw aanmelding tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Lianne van Rijn

### **Disclaimer**

*De marktverkenning is een separaat proces dat wordt uitgevoerd voorafgaand aan een formeel aanbestedingsproces. De marktverkenning is geen oproep tot deelname en maakt geen deel uit van een pre-kwalificatie procedure. De informatie afkomstig uit de marktverkenning wordt gebruikt om een goed aanbestedingsproces te kunnen doorlopen. Door middel van het doorlopen van een goed aanbestedingsproces is de kans voor het Erasmus MC groter op een passende aanbidding. De informatie die aan het Erasmus MC wordt verstrekt middels het beantwoorden van vragen, gedurende 1 op 1 sessies of anderszins wordt door het Erasmus MC gebruikt om het vervolg van de marktverkenning en de aanbestedingsstrategie vorm te geven. De informatie wordt eigendom van het Erasmus MC. Om een gelijke behandeling te garanderen zal relevante informatie met andere partijen worden gedeeld. De informatie die u verstrekt zal ten hoogste in een openbaar document verschijnen waarin niet herleidbaar is wie de originele informatieverstrekker is geweest. U dient er zich van bewust te zijn dat u mogelijke commerciële of anderszins sensitieve informatie zou kunnen verstrekken of informatie waarop intellectuele eigendomsrechten van u of van andere partijen op van toepassing zijn en die u niet wilt delen. Het Erasmus MC kan met inachtneming van het voorgaande hiervoor niet verantwoordelijk worden gesteld.*