Leids Universitair Medisch Centrum

Beschrijvend document

Ten behoeve van de

Europese openbare aanbesteding

Primaire en revisie knie implantaten

Datum	Kenmerk
02-10-2025	M-EA-24-15

© 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 7
1.1 Algemeen 7
1.2 Over het LUMC 7
1.3 Over de afdeling Orthopedie 7
1.4 Maatschappelijk verantwoord ondernemen 8
1.5 Digitaal aanbesteden via TenderNed 8
1.6 Planning (indicatief) 8
1.7 Marktconsultatie 10

Hoofdstuk 2 De Opdracht 11
2.1 Aanleiding 11
2.2 Doelstellingen 11
2.3 Binnen de scope van de Opdracht 11
2.4 Buiten scope van de Opdracht 11
2.5 Programma van eisen 12
2.6 Percelen 12
2.7 Omvang van de Opdracht 12
2.8 Contractvorm 13
2.9 Wijziging van de Opdracht 14

Hoofdstuk 3 Procedurele aspecten en voorschriften 15
3.1 Algemene voorschriften voor de aanbesteding 15
3.2 Communicatie, vertrouwelijkheid van gegevens en publiciteit 15
3.3 Klachtenregeling 16
3.4 Indienen van een Inschrijving 16
3.5 Openingsprocedure 20
3.6 Controle, toetsing en beoordeling van de Inschrijving(en) 21
3.7 Gunningsbeslissing, Overeenkomst en rechtsbescherming 21
3.8 Verificatieperiode 21

Hoofdstuk 4 Eisen aan de Inschrijver/Inschrijving 22
4.1 Stap 1: Toetsen of is voldaan aan de aanbestedingsvoorschriften 22
4.2 Stap 2: Toetsen of geen Uitsluitingsgronden van toepassing zijn 22
4.3 Stap 3: Toetsen of aan de geschiktheidseisen is voldaan 22

Hoofdstuk 5 Beoordeling van de Inschrijver – hoe beoordelen we? 25
5.1 Gunningsmethode: gewogen factor methode 25
5.2 Beoordelingscommissie 25
5.3 Wijze van beoordelen 25
5.4 Documenten/gegevens en beoordelingsaspecten 25
5.5 Berekenen van de eindscores 26

Hoofdstuk 6 Beoordeling van de Inschrijvingen – wat beoordelen we? 27
6.1 Overzicht gunningscriteria 27
6.2 Gunningscriteria kwaliteit (‘K’) 27
6.3 Gunningscriterium P1: TCO-prijs 31

Hoofdstuk 7 Checklist 34
7.1 Checklist A - in te dienen bij Inschrijving 34
7.2 Checklist B - in te dienen door de winnende Inschrijver(s) 35

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 **primaire- en revisie knie implantaten** voor het Leids Universitair Medisch Centrum (hierna: LUMC). Wij wensen een Overeenkomst te sluiten met één Opdrachtnemer.

In dit document en de overige Aanbestedingsdocumenten vindt u meer over wat we willen bereiken en waarom, en wat we hierbij belangrijk vinden. U leest hoe we precies te werk gaan en wat de spelregels/voorwaarden zijn. Lees alles zorgvuldig door en stel alle benodigde vragen tijdig. Na inschrijving is een inhoudelijke discussie over voorwaarden niet meer mogelijk.

Let op! Met het indienen van een Inschrijving en het ondertekenen van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (hierna te noemen: 'UEA') gaat u onvoorwaardelijk akkoord met alle (laatste versies van de) Aanbestedingsdocumenten en onze algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024) (Bijlage 1).

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 afdeling Orthopedie

De afdeling Orthopedie heeft drie Topreferente (TRF) aandachtsgebieden met landelijk verwijspatroon:

- Oncologische orthopedie: er bestaan vier landelijke referentiecentra voor bot- en weke delentumoren bij volwassenen. Door nationale en internationale samenwerking wordt op een hoog niveau klinische zorg geleverd en aan wetenschappelijk onderzoek gedaan.
- Perifeer zenuwletsel: de diagnostiek en behandeling van zenuwletsels is complex en multidisciplinair (in samenwerking met neurochirurgie en revalidatiegeneeskunde en fysiotherapie) en vereist bijzondere expertise. De behandeling van deze zeldzame letsels op kinderleeftijd en volwassenleeftijd is sinds 2019 landelijk geconcentreerd in het LUMC.
- Complexe gewrichtsreconstructies (incl. Implantaat infecties): in nauwe samenwerking met o.a. de afdeling infectieziekten en microbiologie vindt deze zorg plaats.

Daarnaast zijn er een aantal topklinische regionale zorgtaken:

- Kinderorthopedie;
- Traumatologie (o.a. wervelfracturen/bekkenfracturen).

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 https://www.tenderned.nl/cms/nl/contact, +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	2 oktober 2025
Aanmelding informatiebijeenkomst	10 oktober 2025
Digitale informatiebijeenkomst (optioneel)	14 oktober, 15:00 uur
Sluiting vragenronde 1: indienen vragen en opmerkingen **(deadline)**	15 oktober 2025, 12:00 uur
Publicatie 1e Nota van Inlichtingen	23 oktober 2025
Sluiting vragenronde 2: indienen vragen en opmerkingen **(deadline)**	30 oktober, 08:30 uur
Publicatie 2e Nota van Inlichtingen	6 november 2025
Indienen Inschrijving **(deadline)**	20 november 2025, 14:00 uur

Beoordeling van Inschrijvingen	Tot de activiteit 'bekendmaken voorlopige Gunningsbeslissing'
Bekendmaken voorlopige Gunningsbeslissing	23 december 2025
Optioneel: verificatiegesprek	Januari 2026
Einde opschortende termijn	4 januari tot en met 24 januari 2026
Verificatieperiode	Begin januari, datum in overleg met winnende Inschrijver
Beoogde ingangsdatum Overeenkomst	2 maart 2026

Onderstaand een toelichting van een aantal activiteiten uit onze planning.

Ad 1: Digitale informatiebijeenkomst
Wij organiseren voorafgaand aan vragenronde 1 een digitale informatiebijeenkomst.

Tijdens deze informatiebijeenkomst:
- Geven wij een toelichting op het onderwerp en/of de aanbestedingsprocedure.
- Worden eventueel documenten die tijdens de Aanbesteding beschikbaar zijn gesteld doorgenomen.
- Wordt uitgelegd wat wij verwachten van de Inschrijver.

Tijdens de informatiebijeenkomst wordt geen nieuwe informatie gegeven.

De informatiebijeenkomst zal plaatsvinden op de datum en het tijdstip, zoals aangegeven in de planning. Indien u de informatiebijeenkomst wil bijwonen dan kan u zich schriftelijk aanmelden via de berichtenmodule van TenderNed. Per onderneming kunnen maximaal twee personen deelnemen. We verzoeken u de namen en de e-mailadressen van de personen die namens uw onderneming komen in de aanmelding te vermelden. Aan de mondelinge beantwoording van eventueel gestelde vragen kunt u geen rechten ontlenen. Wij adviseren u de gestelde vragen ook in te dienen voor vragenronde 1.

Van de informatiebijeenkomst maken wij geen schriftelijk verslag. Indien een presentatie wordt gebruikt zal dit als Bijlage worden toegevoegd aan de Nota van Inlichtingen.

Als blijkt dat er te weinig belangstelling is voor de informatiebijeenkomst kunnen we besluiten om deze te annuleren.

Ad 2: Indienen van 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. Voor het stellen van vragen maakt u gebruik van Bijlage 2 'Indienen vragen en opmerkingen'. U dient Bijlage 2 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.

In een opvolgende vragenronde kunt u uitsluitend vragen stellen naar aanleiding van antwoorden uit de vorige vragenronde. Vragen over nieuwe onderwerpen beantwoorden wij in de regel niet.

Ad 3: 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.

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 5: Verificatiegesprek
Als onderdeel van het gunningsproces gaan wij met de winnende Inschrijver een verificatiegesprek inplannen om uw Inschrijving, en in het bijzonder het programma van eisen, volledig door te nemen. Wij willen ons zekerstellen dat de winnende Inschrijver exact weet waarmee zij 'automatisch, onherroepelijk en onvoorwaardelijk akkoord' gaat en dat wij en winnende Inschrijver ervan overtuigt zijn dat vraag en aanbod naadloos op elkaar aansluiten. Als tijdens het gesprek duidelijk worden dat de winnende Inschrijver niet volledig voldoet, of als daar aan de kant ons twijfel over bestaat, behouden wij ons het recht voor om de Gunningsbeslissing te herzien.

1.7 Marktconsultatie

Voorafgaand aan deze Aanbesteding hebben wij een marktconsultatie gehouden. Het verslag en de verstrekte informatie van de marktconsultatie is toegevoegd als Bijlage 3 – Verslag Marktconsultatie bij dit Beschrijvend document.

Hoofdstuk 2 De Opdracht

2.1 Aanleiding

Onze aanleiding voor deze Aanbesteding is tweeledig:

- Onze huidige raamovereenkomst voor primaire knie implantaten loopt volgend jaar af en heeft geen optie meer tot verlenging.
- In de huidige situatie hebben wij geen vaste prijsafspraken voor revisie knie implantaten.

2.2 Doelstellingen

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

i. Beschikking tot een breed en kwalitatief hoogwaardig aanbod van implantaten, instrumenten en toebehoren om maximale patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg te bieden;
ii. Garantie van beschikbaarheid van de implantaten op korte- en lange termijn
    a. Korte termijn: het minimaliseren van backorders.
    b. Lange termijn: ervoor zorgen dat zelfs na 20 jaar, wanneer patiënten mogelijk een vervanging nodig hebben, de benodigde onderdelen nog verkrijgbaar zijn.
iii. Duurzaam gebruik van materialen;
iv. Voorbereiden op en ruimte bieden voor toekomstige (innovatieve) ontwikkelingen.

2.3 Binnen de scope van de Opdracht

Een knieprothese is een gewricht vervangend metalen implantaat dat geplaatst wordt in de knie. Als de implantaat voor het eerst geplaatst wordt spreken wij over een primaire ingreep. Als de geïmplanteerde prothese (deels) vervangen wordt spreken wij over een revisie ingreep.

De Opdracht bestaat uit de levering van implantaten, toebehoren en instrumentarium:

1. Primaire totaal gecementeerde knie implantaat, bestaande uit:

- Femur component;
- Tibia component (baseplate) (gecementeerd);
- Patella component (eventueel gecementeerd);
- Insert (bearing, lager).

2. Revisie knie implantaat*, bestaande uit:

- Bovenstaande componenten van het primaire knie implantaat en/of extra componenten (zoals een lange steel/augmentaties);
- Constrained-/hinged prothese.

*De implantaten voor een revisie ingreep worden in beginsel afgenomen bij de Opdrachtnemer, tenzij er maar een deel van de knie wordt gereviseerd. In dit geval is de arts afhankelijk van het reeds geïmplanteerde type implantaat en zal de arts beoordelen wat het beste is voor de patiënt.

2.4 Buiten scope van de Opdracht

De volgende onderdelen/werkzaamheden hangen samen met de Opdracht, maar behoren niet tot de scope:

- Oncologische knie implantaten;
- Een klein deel revisie knie implantaten, zoals in paragraaf 2.3 toegelicht met een *;
- Implantaten/prothesen voor andere gewrichten, zoals schouder, elleboog, heup.

2.5 Programma van eisen

Het Programma van eisen, opgenomen als Bijlage A, beschrijft de minimale eisen waaraan de Opdracht dient te voldoen. U dient aan alle eisen te voldoen om in aanmerkingen te komen voor onze Opdracht.

Het Programma van Eisen heeft de volgende Bijlagen:

- A1 – Concept consignatie overeenkomst;
- A2 – VDSMH-formulier;
- A3 – KPI-model.

2.6 Percelen

De Opdracht is niet verdeeld in Percelen vanwege de continuïteit en patiëntveiligheid. In het kader van continuïteit en patiëntveiligheid is de wens om zoveel mogelijk met dezelfde medische hulpmiddelen te werken. Het niet opdelen in Percelen, is verder onderbouwd door de volgende onderliggende aspecten ten aanzien van de inhoudelijke (medische) keuze voor het samenvoegen van de Opdracht:

- Afhankelijk van het type model is/kan er ook een bepaalde mate van samenhang zijn tussen de componenten van de primaire en revisie implantaten. Op deze manier kan een arts vanuit een primair implantaat mogelijk doorbouwen naar een revisie implantaat. Er wordt gekeken naar hoe de patiënt zo min mogelijk schade zal oplopen en vanuit daar zal de arts een inhoudelijke keuze maken. Hierdoor is samenvoeging van primaire en revisie implantaten een logisch en passend gevolg.
- Gekeken naar de markt bieden alle partijen primaire en revisie implantaten aan, waardoor de Opdracht op deze manier passend is binnen de markt.
- Gekeken naar het volume is het wenselijk om één aanspreekpunt te hebben, vanuit het oogpunt van veiligheid, overzichtelijkheid en efficiënte samenwerking. Dit geldt naar ons inziens ook voor de Opdrachtnemer.
- Het uitvoeren van operaties met hetzelfde merk/type zorgt voor een snellere learning curve van de arts (in opleiding) wat wenselijk is in het kader van patiëntveiligheid.

2.7 Omvang van de Opdracht

De geraamde hoeveelheid van de Raamovereenkomst per jaar:

Per jaar	Primair	Revisie
Indicatie ingrepen	40	20

Bij een totale looptijd van de Raamovereenkomst van maximaal acht jaar komt de geraamde hoeveelheid dan op:

Totale looptijd	Primair	Revisie
Indicatie ingrepen	320	160

Rekening houdend met een marge van 20% is de maximale hoeveelheid van de raamovereenkomst als volgt:

Totale looptijd	Primair	Revisie
Indicatie ingrepen	384	192

Bij het bereiken van de maximale hoeveelheid kunnen wij geen nadere opdrachten meer verstrekken onder de raamovereenkomst en zal de raamovereenkomst vroegtijdig aflopen.

U kunt geen rechten ontlenen aan onze raming. Graag geven wij wel u meer informatie over de totstandkoming hiervan:

De raming van de opdrachtwaarde is gebaseerd op een aantal gegevens: inkoopuitgaven van 2023 en procedure cijfers uit het LROI:

- Het uitgangspunt is 2023 geweest, omdat dit jaar door de afdeling als representatief jaar is gekenmerkt.
- Het verwachtte aantal voor primaire knie implantaten is 40 per jaar. Dit is gebaseerd op aantallen uit 2023 + een verhoging. De verhoging is gebaseerd op de verwachting dat de OK-krapte weer gaat afnemen en wij in de nabije toekomst twee operateurs voor knie ingrepen in huis hebben.
- Uit het LROI rapport 2023: blijkt dat er sinds 2014 een stijging is van 35% procedures voor primaire knieën en 10% stijging voor revisie knieën. Dit is niet direct zichtbaar bij het LUMC, maar dit is een extra reden om de aantallen uit 2023 als basis te hanteren.

2.8 Contractvorm

In dit document geldt dat waar het begrip Overeenkomst wordt gebruikt, daarmee ook raamovereenkomst wordt bedoeld. Dit is beide gedefinieerd onder het begrip Overeenkomst.

2.8.1 Type en duur van de Overeenkomst

Wij zijn voornemens om een Raamovereenkomst af te sluiten, zie Bijlage 4.

De Overeenkomst heeft een initiële looptijd van vier jaar. De verwachte ingangsdatum van de Overeenkomst is 2 maart 2026 en eindigt van rechtswege op 1 maart 2030 zonder verlenging. De Opdrachtgever heeft de mogelijkheid om de Overeenkomst onder dezelfde condities tweemaal te verlengen met twee jaar. De totale looptijd kan derhalve acht jaar bevatten.

Bij de verlengingsopties wordt gekeken naar de prestaties van de Opdrachtnemer op basis van het KPI-model en controleren wij onze motivering voor een langere duur of de motivering nog steeds passend is. O.a. of nieuwe innovaties zijn? Of een eventuele innovatie relevant is voor het LUMC is ter beoordeling van de deskundig artsen.

<u>Motivatie voor een langere duur van de raamovereenkomst:</u>

- Arbeidsintensieve karakter van een aanbesteding voor zorg professionals en marktpartijen;
- Lange leercurve bij nieuwe medische hulpmiddelen, wat is onderbouwd door wetenschappelijke studies op PubMed. Voor (knie) implantaten wordt aangegeven dat dit in sommige gevallen tot 100 ingrepen kan duren en afhankelijk is van een type;
- Tijdens de marktconsultatie hebben wij de vraag gesteld of partijen kunnen voldoen aan de beoogde duur van acht jaar. Alle reacties hierop waren positief;
- De verwachting is dat er geen grote innovatie plaatsvindt in deze productgroep. Dit is bevestigd in de marktconsultatie;
- Bij een langere looptijd kunnen partijen ook investeren in de samenwerking en eventuele kosten hiervoor spreiden over meer contractjaren. Dit is wenselijk voor ons als academisch ziekenhuis.

Er geldt geen afname garantie voor deze Raamovereenkomst, omdat wij afhankelijk zijn van de ingeplande operaties.

Nadere opdrachten worden verstrekt middels een elektronische inkooporder. Hierover kunt u meer informatie vinden in de Raamovereenkomst.

2.8.2 Wachtkamerregeling

Wij maken voor deze Aanbesteding gebruik van een 'wachtkamerregeling'. Dit betekent dat wij een Wachtkamerovereenkomst sluit 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
- de Overeenkomst om andere redenen wordt beëindigd binnen de periode van achttien maanden na de uiterlijke inschrijfdatum van de Aanbesteding.

Zie bijlage 5 voor de Wachtkamerovereenkomst.

2.9 Wijziging van de Opdracht

Robotisering is een bekende ontwikkeling is, maar binnen het LUMC wordt een robot nog niet gebruikt bij orthopedische ingrepen. Gekeken naar de langere looptijd van het contract is het kunnen bieden van een robot wel een wens. De robot dient compatibel te zijn met de desbetreffende type implantaten welke gecontracteerd worden binnen deze Opdracht. Dit maakt direct de samenhang van de robot met deze Opdracht. Om deze reden hebben wij deze wijziging van de Opdracht meegenomen. Met de winnende Inschrijver worden hiervoor de mogelijkheden bekeken indien daar de wens toe is binnen het LUMC en hiervoor budget beschikbaar is.

Herziening
Met een beroep op artikel 2.163c Aanbestedingswet 2012 kan de Opdracht gedurende de looptijd van de Overeenkomst worden gewijzigd. De mogelijke wijziging betreft de aanschaf van één (1) robot en daarbij alle benodigde software, hardware, (eenmalige) verbruiksartikelen, instrumentensets. Bij de robot zijn wij voornemens om ook een onderhoudscontract af te sluiten.

Wanneer de behoefte ontstaat aan de hierboven beschreven wijziging, dan vragen wij een vrijblijvende Offerte aan bij de Opdrachtnemer. De aanschaf zal op basis van onze standaard koopovereenkomst zijn en het onderhoud op basis van de standaard service overeenkomst (Wibaz). De Opdrachtnemer stelt een offerte op, waarbij de gespecificeerde werkzaamheden uit de offerteaanvraag worden overgenomen. In het geval van koop gebruikt u hiervoor de prijzen welke u heeft ingediend in het Prijzenblad. Is de aanschaf twee jaar, nadat de Overeenkomst is gestart, dan kunt u uw prijzen indexeren conform de Nza met een maximaal van 2%. Voorafgaand geeft u onderbouwd aan waarom indexering noodzakelijk is.

Wij zijn niet verplicht om uw Offerte af te nemen. Indien wij daar om welke reden dan ook van afziet, dan zullen wij dit toelichten.

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, tenzij het gaat om het verkrijgen van referentieopdrachten.

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 negen 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 één 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 één 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, 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. concept-Overeenkomst, inclusief Wachtkamerovereenkomst;
    c. dit Beschrijvend document, inclusief overige Bijlagen;
    d. Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024);
    e. 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 in, 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

4. 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.
5.
6. 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.

7. 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.

8. De gunning is pas definitief zodra de Overeenkomst tussen tweezijdig is getekend. Voor medische hulpmiddelen dient een aanschafdossier gemaakt te worden. Na toekenning van de ‘go’ op het aanschafdossier kunnen wij overgaan tot ondertekening van de Overeenkomst.

3.8 Verificatieperiode

Na de totstandkoming van de Overeenkomst, vanaf de start van de uitvoering van de Opdracht, geldt voor de Opdrachtnemer een verificatieperiode van zes maanden. De verificatieperiode is succesvol afgerond als de Opdrachtnemer gedurende deze periode heeft aangetoond te (kunnen) voldoen aan:

- de bepalingen en voorwaarden van de Overeenkomst,
- de eisen in het Beschrijvend document, en
- hetgeen de Opdrachtnemer heeft aangeboden in zijn Inschrijving;

Als de Opdrachtnemer de verificatieperiode niet succesvol afrondt, zal de Overeenkomst met hem worden beëindigd. In dat geval zullen wij de gunningsprocedure opnieuw in gang zetten met de Inschrijver die in rangorde op de volgende plaats is geëindigd (al dan niet de wachtkamerpartij).

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

De bovengenoemden bedragen komen overeen met de AIV.

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

Geschiktheidseis 2: Ervaring van de Inschrijver
U toont aan dat u voldoende deskundig en ervaren bent voor de uitvoering van de Opdracht. Wij vinden het belangrijk dat u bepaalde kerncompetenties heeft. U toont met referentieopdrachten aan dat u beschikt over die kerncompetenties.

Voor de uitvoering van de Opdracht moet u als Inschrijver beschikken over de volgende kerncompetentie:

Kerncompetentie 1	U heeft revisie knie implantaten en instrumentarium met minimaal de classificatie ODEP 5, geleverd aan een Academisch of perifeer ziekenhuis in Europa. De norm hiervoor bedraagt 80 ingrepen binnen een Overeenkomst.
Kerncompetentie 2	U heeft primaire knie implantaten en instrumentarium met minimaal de classificatie ODEP 5, geleverd aan een Academisch of perifeer ziekenhuis in Europa. De norm hiervoor bedraagt 170 ingrepen binnen een Overeenkomst.

Let op! Behalve dat de Inschrijver het UEA (Deel IV) moet invullen, dient de Inschrijver één referentie per kerncompentie te overleggen, waaruit blijkt dat de gevraagde werkzaamheden tot tevredenheid van de referentieorganisatie zijn uitgevoerd. Kunt u beide kerncompetenties in een referentie overleggen dan is dit toegestaan. Gebruik hiervoor Bijlage 6 Format kerncompetenties.

Ten aanzien van de te overleggen referentie(s) gelden, naast de kerncompetentie die erin terug moet keren, de volgende eisen. Als hier niet aan is voldaan, wordt de referentie als ongeldig beschouwd:

1. De gevraagde kerncompetenties zijn tot tevredenheid van de referentieorganisatie verricht in de periode van 36 maanden voorafgaand aan de sluitingsdatum voor het indienen van een Inschrijving. De referentieopdracht hoeft nog niet volledig te zijn afgerond, maar de onderdelen waar de kerncompetenties betrekking op hebben moeten wel zijn uitgevoerd en geëvalueerd.

2. Ter controle dienen bij de referentieopdrachten de actuele contactgegevens van de contactpersonen volledig en correct te worden opgegeven. Verificatie kan zonder verdere toestemming en raadpleging van de Inschrijver worden uitgevoerd. De Inschrijver dient de contactpersonen van de referentieorganisatie te verwittigen van het feit dat hij of zij in dit kader kan worden benaderd.

3. Indien de verklaring van de referentieorganisatie niet overeenstemt met de verklaring van de Inschrijver of de referentieorganisatie geen medewerking aan de controle wenst te verlenen en dus niet kan worden geverifieerd of aan het vereiste is voldaan, kan de referentie als ongeldig beschouwd worden met uitsluiting van deelname aan de Aanbesteding tot gevolg.

4. Referenties worden alleen als geldig beschouwd indien de betreffende referentieopdracht is uitgevoerd door de Inschrijver. In het geval van een Samenwerkingsverband (combinatie) is dit een der combinanten waarmee wordt ingeschreven op deze aanbesteding. In het geval de Inschrijver een beroep doet op een Derde, is dit de Inschrijver of de betreffende Derde.

Wij behouden ons het recht voor de Inschrijver nadere bewijsvoering te laten overleggen, waaruit blijkt dat het format naar waarheid is ingevuld.

Geschiktheidseis 3 - 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 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(s) 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 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 gunningscriterium een weging, uitgedrukt in een percentage. Het totaal van de wegingspercentages is 100%.

Bij de beoordeling kennen we per gunningscriterium een score toe – variërend van uitstekend tot onvoldoende. Het aantal punten dat bij de score hoort is de ongewogen score. De ongewogen score vermenigvuldigen we met de weging van het desbetreffende gunningscriterium (zie de tabel in paragraaf **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**) en dat resulteert in een gewogen score per gunningscriterium. De g ewogen scores van alle 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 drie beoordelaars die de deskundigheid hebben die nodig is om de Inschrijvingen te beoordelen.

5.3 Wijze van beoordelen

De beoordelingscommissie beoordeelt elk gunningscriterium op basis van de informatie die de Inschrijving met betrekking tot dat specifieke gunningscriterium bevat. Iedere Inschrijving wordt beoordeeld op zijn eigen verdiensten al dan niet gecombineerd met vergelijking van andere Inschrijvingen. Per gunningscriterium komt de beoordelingscommissie in consensus tot één gezamenlijke score.

Na de kwalitatieve beoordeling zal de score op het prijscriterium door de inkoopadviseur met de beoordelingscommissie worden gedeeld. De eindscores worden afgerond op twee decimalen.

5.4 Documenten/gegevens en beoordelingsaspecten

In hoofdstuk 6 omschrijven we de gunningscriteria. Voor elk gunningscriterium beschrijven we:

- welke documenten/gegevens u in verband met het betreffende gunningscriterium moet aanleveren, en
- op welke aspecten de beoordelingscommissie de beoordeling van het betreffende gunningscriterium uitvoert (per gunningscriterium hebben we hiervoor een beoordelingskader opgenomen).

Ad (i) Naast de in de beoordelingskaders benoemde beoordelingsaspecten, houdt de beoordelingscommissie bij de beoordeling ook rekening met de wijze waarop u uw gemaakte keuzes heeft onderbouwd. Daarbij kunnen bijvoorbeeld de volgende vragen aan de orde komen:

- Geeft u een duidelijk inzicht in de afwegingen?
- Zit er een duidelijke logica/gedachte achter de gemaakte keuzes?
- Toont u zich bewust van eventuele nadelen van de keuzes en licht u toe waarom de voordelen van de keuzes opwegen tegen die nadelen?

Kortom: Het is aan Inschrijver om aan de beoordelaars uit te leggen welke keuzes zijn gemaakt, en hen te overtuigen dat die keuzes juist zijn.

Beschrijf concreet en ondubbelzinnig wat u aanbiedt (dus niet: 'we kunnen...' of 'we doen mogelijk...', maar: 'we zullen...' of 'we doen...'). Onduidelijkheden in uw Inschrijving kunnen leiden tot een lagere beoordeling.

De onderwerpen of onderdelen die we per gunningscriterium noemen zijn geen nadere gunningscriteria of subgunningscriteria. Het zijn onderwerpen waaraan u ten minste aandacht moet besteden in uw aanbieding. De genoemde onderwerpen zijn steeds in willekeurige volgorde van belang opgenomen.

5.5 Berekenen van de eindscores

De eindscore per Inschrijver berekenen we door optelling van de gewogen scores op alle gunningscriteria. De Inschrijver met de hoogste eindscore komt in aanmerking voor gunning van de Opdracht.

Als twee of meer Inschrijvers dezelfde hoogste eindscore halen, dan geldt (enkel voor de twee 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 het gunningscriterium K2;
- Indien de betreffende Inschrijvers ook op het gunningscriterium K2 een gelijke score hebben behaald, dan gunnen we de Opdracht aan de Inschrijver met de hoogste score op het gunningscriterium K1;
- Indien de betreffende Inschrijvers ook op het gunningscriterium K1 een gelijke score hebben behaald, dan gunnen we de Opdracht aan de Inschrijver met de hoogste score op het gunningscriterium P1;
- Indien de betreffende Inschrijvers ook op het gunningscriterium P1 een gelijke score hebben behaald, dan gunnen we de Opdracht aan de Inschrijver met de hoogste score op het gunningscriterium K3;
- Indien de betreffende Inschrijvers ook op het gunningscriterium K3 een gelijke score hebben behaald, dan 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 de Aanbestedende dienst aangestelde onafhankelijke expert. Inschrijvers mogen aanwezig zijn bij de loting.

Hoofdstuk 6 Beoordeling van de Inschrijvingen – wat beoordelen we?

6.1 Overzicht gunningscriteria

Om de Inschrijving met de BPKV te kunnen bepalen, hanteren we de onderstaande gunningscriteria op basis van de gewogen factor methode. De gunningscriteria zijn gerelateerd aan de doelstellingen die wij met deze Aanbesteding nastreven, zoals opgenomen in hoofdstuk 1. De gunningscriteria hebben we in de hiernavolgende paragrafen verder uitgewerkt.

In onderstaand overzicht is per onderdeel weergegeven hoeveel punten maximaal kunnen worden toegekend aan een Inschrijving.

Gunningscriterium		Weging	Max. aantal punten of max. % (ongewogen)	Max. score (gewogen)
Kwaliteit		***80%***		
K1	Kwalitatief aanbod	20%	100 ptn	**20**
K2	Gebruikerstest instrumentarium	50%	100 ptn	**50**
K3	Beschikbaarheid en leveringszekerheid	10%	100 ptn	**10**
Prijs		***20%***		
P1	TCO-prijs	20%	100 ptn	**20**
	Totaal	***100%***		***100***

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 gunningscriterium individueel te lezen en te beoordelen zijn.

Indien de beantwoording van een 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 Gunningscriteria kwaliteit ('K')

6.2.1 K1: Kwalitatief aanbod

Wat willen we bereiken?
Wij streven naar hoogwaardige kwaliteit van implantaten, instrumenten en toebehoren (hierna: implantaten) om maximale patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg te bieden. Binnen het hoogwaardige aanbod van implantaten is het van belang dat wij voorbereid zijn op toekomstige ontwikkelingen en het aanbod daarin meebeweegt.

Wat vragen we u in te dienen?
Geef een uitwerking van de volgende onderdelen:

Deel 1: Kwalitatief aanbod
Omschrijf en vul aan met fotografisch beeldmateriaal uw aanbod van implantaten, met in ieder geval:

a. Inzicht in modulariteit en de breedte van uw productlijn;
b. Toelichting gebruik van bijbehorend instrumentarium voor de implantaten;

c. Onderbouw uw aanbod met uw cumulatieve revisie percentage vanuit de LROI over de bekende jaren. *Als LUMC willen wij een systeem gebruiken welke voldoende is gebruikt en daardoor passend is bij academische zorg.*

Deel 2: Training en ondersteuning
Omschrijf concreet welke trainingen en ondersteuning u bij implementatie en gedurende de overeenkomst zal verzorgen.

Deel 3: Robot
Omschrijf in welke mate uw aanbod in combinatie met een robot ingezet kan worden, op welke manier(en) u dit kunt aanbieden en welke voordelen een robot het LUMC kan bieden. *Indien het mogelijk is om een robot in te zetten neemt u de kosten hiervoor op in het optionele deel van het prijzenblad. Indien wij gebruik willen maken van uw aanbod van een robot zullen wij dit doen onder de beschreven herzieningsclausule.*

Wij adviseren u nadrukkelijk om in uw uitwerking onze drie delen terug te laten komen, zodat de beoordelaar alle gevraagde punten eenvoudig kan terugvinden.

Maximumaantal pagina's
Voor de uitwerking geldt geen maximumaantal pagina's A4-formaat.

Beoordelingskader
De uitwerking van de gevraagde onderwerpen beoordelen we kwalitatief met een van de volgende scores:

Score	Omschrijving	Percentage van max. kwaliteitswaarde
Zeer goed	De kwalificatie 'zeer goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 9	**100%**
Goed	De kwalificatie 'goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 8	**70%**
Ruim voldoende	De kwalificatie 'ruim voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 7	**40%**
Voldoende	De kwalificatie 'voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 6	**10%**
Onvoldoende	**Alles lager dan 'voldoende'**	**Uitsluiting**

Een voldoende is het minste wat wij verwachten. Daarom geldt een vereiste minimumscore van een voldoende. Indien u niet minimaal de score 'voldoende' behaalt, is uw Inschrijving ongeldig en leggen we deze terzijde.

Bij de beoordeling kijken we integraal naar de volledigheid en concreetheid van onderstaande beoordelingsaspecten. <u>De genoemde onderdelen zijn wel in volgorderlijkheid van belangrijkheid genoemd.</u>

- Hoe breder uw aanbod van (tussen)maten, vormen en opties, hoe beter.
- De mate waarin uw aanbod duurzaam is.
- Een lager revisiecijfer wordt beter beoordeeld. Implantaten die langer op de markt zijn én waarvan de continuïteit is aangetoond, worden hoger gewaardeerd.
- Hoe eenvoudiger en efficiënter uw systeem door te ontwikkelen is van primair naar revisie, hoe beter.
- Hoe minder handelingen in het gebruik van instrumentarium, hoe beter.
- De mate waarin uw training en service proactief en op-maat voor het LUMC is.
- De mate waarin opdrachtnemer met het LUMC meedenkt over het inzetten van een robot. *Een robot is een wens. Kunt u dit niet aanbieden dan heeft u niet automatisch een onvoldoende, maar kunt u ook geen 'zeer goed' meer behalen.*

Naarmate de voorstellen beter bijdragen aan wat wij vragen, waarderen we dit hoger. En naarmate u de uitwerking beter ondersteunt met concrete voorbeelden en beter onderbouwt met relevante bewijsmiddelen, waarderen we dit hoger. Referenties, best practices, getuigenissen en klantbeoordelingen, certificaten dan wel certificaten van in de praktijk gangbare kwaliteitsstandaarden en normeringen kunnen dienen als bewijsmiddel.

De beoordelingsaspecten zijn geen nadere (sub)criteria en kennen geen onderlinge weging. Het betreffen aspecten waarop we dit gunningscriterium beoordelen om te komen tot één integrale beoordelingskwalificatie, waarbij we rekening houden met de onderbouwing. We kiezen bewust voor een integrale beoordeling, omdat wij vinden dat er een duidelijke relatie ligt tussen de beoordelingsaspecten.

6.2.2 K2: Gebruikerstest instrumentarium

Wat willen we bereiken?
Het doel van dit gunningscriterium is dat we inzicht krijgen in het onderscheidend vermogen van de Inschrijvers voor het aangeboden instrumenterium behorend bij de primaire- en revisie implantaten. Wij beoordelen de kwaliteit en veiligheid van het instrumentarium op een aantal onderdelen.

Er zijn twee belangrijke uitgangspunten voor het primaire en revisie instrumentarium: minimaal botverlies, doorbouwmogelijkheden en minimale loslating:

- Minimaal botverlies: Het systeem moet zo ontworpen zijn dat het botverlies tijdens de procedure tot een minimum wordt beperkt om een zo goed mogelijk langetermijnresultaat te bereiken voor de patiënt.

- Minimale loslating: Het systeem moet zorgen voor een stabiele en duurzame hechting van het implantaat aan het bot om loslating te minimaliseren en de levensduur van het implantaat te verlengen.

Aanvullend voor het revisie instrumentarium geldt ook een derde uitgangspunt:
- Goede doorbouwmogelijkheden: Revisieprocedures kunnen efficiënt en effectief worden uitgevoerd. Het is wenselijk om waar nodig binnen hetzelfde systeem door te kunnen bouwen naar een semi- / constrained prothese.

In Bijlage 7 Gebruikerstestprotocol is het proces, de planning en de gebruikerstest inhoudelijk toegelicht en voorzien van een beoordelingskader.

6.2.3 K3: Beschikbaarheid en leveringszekerheid

Wij willen zekerheid dat de knie implantaten, instrumenten en toebehoren zowel op korte als op lange termijn beschikbaar zijn.

Onze doelstellingen:
- Op korte termijn betekent dit geen back-orders en stabiele levering.
- Op lange termijn betekent dit beschikbaarheid en comptabiliteit voor eventuele revisies en doorontwikkeling, ook over acht jaar.

Beschikbaarheid is afhankelijk van de supply chain. Onze definitie voor supply chain is de logistieke keten vanaf de grondstoffenwinning tot aan de levering van gereed product aan de uiteindelijke afnemer.

Door u aan te leveren informatie
Uw uitwerking bestaat uit drie hoofdstukken: omschrijving supply chain, beschikbaarheid korte termijn en beschikbaarheid lange termijn. Per hoofdstuk geven wij aan welke informatie wij minimaal willen teruglezen.

Uw uitwerking is gebaseerd op onze scope van de opdracht en onze minimale eisen uit het programma van eisen.

Hoofdstuk 1: Supply chain:
Omschrijf uw supply chain voor de aangeboden primaire en revisie implantaten in stappen. De laatste stap van uw supply chain is de levering aan het LUMC.

- Geef per stap aan wat de toegevoegde waarde is en welke risico's er zijn en hoe deze gemitigeerd worden.
- Geef ten minste aan waar uw productielocatie(s) zitten voor uw aangeboden implantaten en instrumentarium.

Hoofdstuk 2: korte termijn, uw uitwerking bevat ten minste informatie over:

- Voorraadmanagement: denk o.a. buffervoorwaarden, levertijden, distributiecentrum in EU/NL. *Let op aan levertijden hebben wij eisen gesteld in het programma van eisen.*
- Productiecyclusmanagement;
    - Borging leveringszekerheid;
    - Omgang met uitval/discontinuering.

Voor productiecyclusmanagement: per onderwerp geeft u een toelichting over uw visie/aanpak, hoe de communicatie richting het LUMC is geregeld en hoe u eventuele risico's mitigeert. In uw aanpak heeft u aandacht voor de huidige (politieke)ontwikkelingen, zoals de handelsoorlog tussen VS en China.

Hoofdstuk 3: Lange termijn, uw uitwerking bevat tenminste informatie over:

- Verklaring van garantie op lange termijn voor beschikbaarheid – hoe is dit geborgd in de productie en R&D?
- Compatibiliteitsbeleid: borging van revisiemogelijkheden en uitwisselbaarheid met toekomstige generaties.
- Strategisch commitment: welke investeringen doet u en welke visie heeft u om dit systeem te waarborgen gedurende de totale looptijd van de overeenkomst.

Onderbouw uw uitwerking waar mogelijk met feitelijke cijfers en referenties welke kunnen worden gecontroleerd.

Let op! Alles wat u aanbiedt is verwerkt in het prijsmodel.

Maximumaantal pagina's
Voor de uitwerking geldt een maximumaantal van vijf pagina's. Het lettertype moet normaal leesbaar zijn, niet kleiner dan 9pt. Het maximumaantal pagina's geldt voor de hoofdtekst inclusief tabellen, figuren en afbeeldingen maar exclusief een eventueel voorblad en inhoudsopgave. Indien u het voorgeschreven maximumaantal pagina's overschrijdt leidt dit niet tot ongeldigheid van uw Inschrijving, maar we betrekken het teveel aan pagina's niet in de beoordeling.

Beoordelingskader
De uitwerking van de gevraagde onderwerpen beoordelen we kwalitatief met een van de volgende scores:

Score	Omschrijving	Percentage van max. kwaliteitswaarde
Uitstekend	De kwalificatie 'uitstekend' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 10	**100%**
Zeer goed	De kwalificatie 'zeer goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 9	**90%**
Goed	De kwalificatie 'goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 8	**70%**
Ruim voldoende	De kwalificatie 'ruim voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 7	**40%**
Voldoende	De kwalificatie 'voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 6	**10%**
Onvoldoende	**Alles lager dan 'voldoende'**	**Uitsluiting**

Bij de beoordeling kijken we naar het 'totaalbeeld' van de uitwerking en de geleverde onderbouwing. Daarbij letten we op het volgende:

- Volledigheid en onderbouwing: alle gevraagde onderdelen zijn behandeld en onderbouwd;
- Concreetheid en passendheid: hoe concreter en passender de aanpak is voor het LUMC, hoe beter.
- Vertrouwen: de mate waarin uw uitwerking ons vertrouwen geeft en toekomstbestendig is.
- Duurzaam: de mate waarin uw supply chain duurzaam en gekwantificeerd zijn en bijdragen aan de greendeal 3.0.

Naarmate de voorstellen beter bijdragen aan wat wij vragen, waarderen we dit hoger. En naarmate u de uitwerking beter ondersteunt met concrete voorbeelden en beter onderbouwt met relevante bewijsmiddelen, waarderen we dit hoger. Referenties, best practices, getuigenissen en klantbeoordelingen, certificaten dan wel certificaten van in de praktijk gangbare kwaliteitsstandaarden en normeringen kunnen dienen als bewijsmiddel.

De beoordelingsaspecten zijn geen nadere (sub)criteria en kennen geen onderlinge weging. Het betreffen aspecten waarop we dit gunningscriterium beoordelen om te komen tot één integrale beoordelingskwalificatie, waarbij we rekening houden met de onderbouwing. We kiezen bewust voor een integrale beoordeling, omdat wij vinden dat er een duidelijke relatie ligt tussen de beoordelingsaspecten.

6.3 Gunningscriterium P1: TCO-prijs

Vul het (meest recente) prijsopgaveformulier (Bijlage B) in. Voor elk van de tabbladen in het prijsopgaveformulier volgt hierna een toelichting.

Tabblad 1: TCO-prijs
Wij beoordelen tabblad uw total cost of ownership (TCO) inschrijfprijs gebaseerd op de primaire- en revisie implantaten welke zijn doorgerekend naar verwachtte aantallen en de looptijd van de overeenkomst. Op basis van uw TCO inschrijfprijs krijgt u een score toegekend, zie hiervoor het beoordelingskader. Alle lijstprijzen worden overgenomen in de Raamovereenkomst. De afnames zijn fictief, maar gebaseerd op een realistische inschatting qua afname aantallen. Hier kunt u geen rechten aan ontlenen.

Tabblad 2: Optionele robot
Heeft u bij wens 6.26 en 6.27 uit de 'ja' beantwoord? Dan vult u dit tabblad in. In het geval wij op basis van het Beschrijvend document, herzieningsclausule, over willen gaan tot aanschaf van de robot kunnen er in beginsel geen andere kosten in rekening gebracht worden dan welke zijn ingediend in het prijzenblad. Uw kosten dienen compleet te zijn en dient u te verspreiden over de genoemde componenten.

U kunt een eigen bijlage/offerte toevoegen ter ondersteuning van dit optionele tabblad, waarin uw specificaties uitgebreider zijn. De bedragen moeten te herleiden zijn naar elkaar. Het is niet toegestaan om andere voorwaarden en/of kosten te specificeren dan in de Aanbestedingsdocumenten, en meer specifiek in het prijsopgaveformulier, is genoemd. Indien er aanvullende voorwaarden staan benoemd worden deze nadrukkelijk van de hand gewezen.

Het is niet toegestaan om een wijziging te maken in het Prijzenblad, behalve indien de levensduur van de robot niet tien jaar is, maar een andere levensduur heeft. U vult hier het aantal jaren in welke u ook heeft aangegeven bij artikel. 6.27 uit Bijlage A - Programma van Eisen.

Indien geen kosten van toepassing zijn vult u 0,- in.

Tabblad 3: Hinged prothese
U vult alle kosten voor een hinged prothese in per component. De hinged prothese is meegenomen in de scope van de Opdracht, omdat wij de mogelijkheid willen hebben om in de toekomst een hinged prothese te gaan plaatsen. Op dit moment hebben wij de hinged prothese nog niet geplaatst, waardoor er geen verwachtte aantallen beschikbaar. U zorgt ervoor dat alle kosten en componenten voor een hinged prothes bekend en ingevuld zijn. Indien er componenten ontbreken kunt u deze zelf toevoegen (zie regel 11 t/m 13). Indien een component niet van toepassing is vult u €0,- in. De voorwaarde voor dit tabblad is dat uw uw aangeboden lijstprijzen in lijn zijn met de revisie prothese.

Uitgangspunt
Uw lijstprijzen voor primaire- en revisie implantaten zijn all-in/integraal. Enkel voor revisie implantaten zijn er in bepaalde casussen aanvullende kosten mogelijk. Deze aanvullende kosten zijn nader gespecificeerd in het prijzenblad. Deze aanvullende kosten gelden ook voor de hinged prothese, indien van toepassing.

Prijsplafond
Voor de eerste twee onderdelen geldt een plafondprijs. Biedt u boven het prijsplafond aan? Dan wordt uw Inschrijving in beginsel ter zijde gelegd.

Onderdelen	Invulinstructie	Prijsplafond
1. Componenten primaire totale knieprothese	Voor alle onderdelen geldt: U geeft voor elk component de lijstprijs aan in kolom C en in kolom D geeft u aan welke korting wij ontvangen. U geeft voor elk component de lijstprijs aan in kolom C en in kolom D geeft u aan welke korting wij ontvangen.	€1.500,- excl. btw. voor cel E8
2.Componenten revisie knieprothese		€800.000,- excl. btw. voor de samengevoegde cel H10 t/m H19 – TCO-(sub)totaal componenten revisie knieprothese
3. Aanvullende kosten		Niet van toepassing
4. Transportkosten		Niet van toepassing

Instructie voor invullen
- U vult alle geel gemarkeerde velden in. Indien u geen kosten voor een component berekend dan vult u 0,- in. Indien u geen korting geeft, vult u 0% in.
- Alle groen gemarkeerde velden vult u in, indien mogelijk. U heeft alleen groene velden in het tabblad hinged prothese.
- Alle prijzen en tarieven moet u aanbieden in euro's, prijspeil 2026 en exclusief btw.
- Prijzen zijn maximaal met twee cijfers achter de komma.

Voorwaarden
- De prijzen moeten integraal/all-in zijn, tenzij expliciet is aangegeven. Hierbij zijn in elk geval de volgende kosten inbegrepen: salariskosten, overheadkosten, telefoonkosten/online kosten, kosten voor reistijd en ondersteunend werk, kosten voor het gebruik van apparatuur en software, reiskosten, parkeerkosten, afleverkosten, implementatiekosten, trainingskosten, onderhoudskosten en logistieke

kosten. Ook alle eventueel verdere bijkomende kosten die u als professionele onderneming moet kunnen voorzien, moeten zijn inbegrepen.
- Opgegeven (eenheids)prijzen mogen niet abnormaal laag zijn. Bij de vaststelling of hiervan sprake is nemen wij artikel 2.116 van de Aanbestedingswet 2012 in acht.
- Het is niet toegestaan om manipulatief in te schrijven. Hiermee bedoelen we in deze context dat een oneigenlijk middel wordt aangewend om aan de concurrentie van mede-Inschrijvers te ontkomen, respectievelijk dat de aangekondigde maatstaf ter beoordeling van de economisch meest voordelige inschrijving wordt misbruikt, waardoor de door ons gehanteerde beoordelingsmethodiek wordt gefrustreerd.
- Opgegeven (eenheids)prijzen mogen niet abnormaal laag zijn. Bij de vaststelling of hiervan sprake is nemen wij artikel 2.116 van de Aanbestedingswet 2012 in acht.
- Het is niet toegestaan om manipulatief in te schrijven. Hiermee bedoelen we in deze context dat een oneigenlijk middel wordt aangewend om aan de concurrentie van mede-Inschrijvers te ontkomen, respectievelijk dat de aangekondigde maatstaf ter beoordeling van de economisch meest voordelige inschrijving wordt misbruikt, waardoor de door ons gehanteerde beoordelingsmethodiek wordt gefrustreerd.
- Het Prijzenblad dient volledig ingevuld te worden, let eventueel op het aanwezig zijn van meerdere tabbladen.
- Het Prijzenblad mag door de Inschrijver niet gewijzigd worden.

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

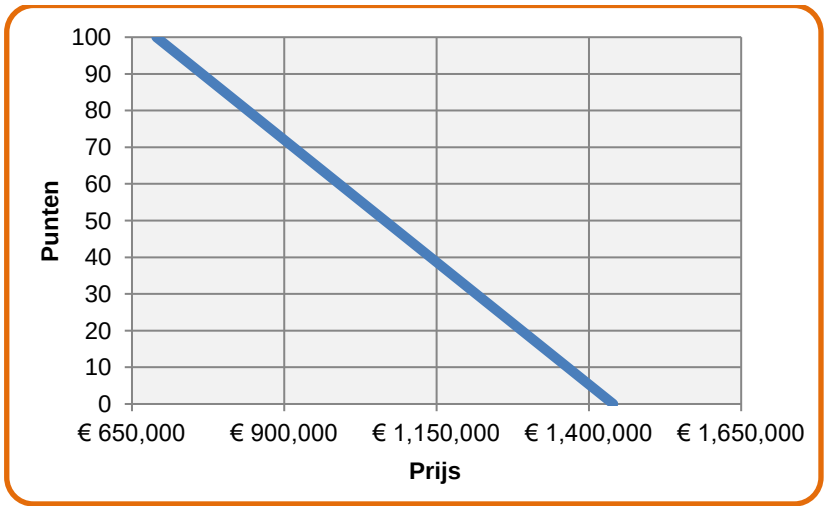
Beoordelingskader
De score voor dit Gunningscriterium wordt kwantitatief beoordeeld. Het aantal punten dat we bij dit Gunningscriterium toekennen is afhankelijk van de aangeboden prijs, namelijk:

U krijgt 100 punten als de prijs in cel H42 van het prijsopgaveformulier € 690.000,- bedraagt of lager. Als de prijs € 1.440.000,- is, krijgt u nul punten. Bij een prijs die hoger is dan € 1.440.000,- is uw Inschrijving ongeldig en leggen we deze terzijde.

Als de prijs ligt tussen € 690.000,- en € 1.440.000,- dan wordt het aantal punten als volgt berekend:

Gewogen score **= 0 + (0-100) / (1440000- 690000) * (inschrijfprijs - 1440000)**

Het scoreverloop is hieronder grafisch weergegeven:



Hoofdstuk 7 Checklist

7.1 Checklist A - in te dienen bij Inschrijving

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

	Paragraaf	Omschrijving	Ondertekening vereist?
1	3.4 punt 11	UEA*	**Ja**
2	3.4 punt 13	Uittreksel uit het handelsregister*	**Nee**
	3.4 punt 13	Uittreksel uit het handelsregister houdstermaatschappij*	**Nee**
3	3.4 punt 13	Volmacht**	**Ja**
4	4.3.2	Geschiktheidseis 2: Referentieopdracht(en)	**Nee**
5	6.2.1	Beantwoording K1: Kwalitatief aanbod (eigen format)	**Nee**
7	6.2.3	Beantwoording K3 : Beschikbaarheid(eigen format)	**Nee**
11	6.3 / Bijlage B	Beantwoording P1 Prijzenblad in Excel (Bijlage B)	**Nee**
12	6.3	Beantwoording P1 Prijzenblad in PDF	**Ja**
13	Bijlage A	Bijlage I – assortiment (eigen format)	**Nee**
14	Bijlage A2	VDSMH formulier	**Nee**
15	Bijlage A	Bijlage II – Kosten consignatie (eigen format) – *indien van toepassing*	**Nee**
16	**Bijlage 7 / K2**	**Operative manuals**	**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 door de winnende Inschrijver(s)

Na de Gunningsbeslissing vragen wij de nadere bewijsvoering op bij de winnende Inschrijver(s). 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 vijf werkdagen na start Opschortende termijn de bewijsvoering te zijn verstrekt, tenzij anders is vermeld.

	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	3.4.1 punt 1	Onafhankelijkheidsverklaring**	**Ja**
E	4.3.1	Geschiktheidseis 1: Verzekeringspolis/ verklaring	**Nee**
F	4.3.2	Geschiktheidseis 2: Referentieopdracht(en) (hier verwijderen als deze door alle Inschrijvers ingediend moet worden (zie checklist A))	**Nee**
G	**4.3.2**	**Geschiktheidseis 3: ISO 9001 certificaat of gelijkwaardig**	**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.