

# Programma van Eisen

**Voor de levering, het onderhoud en het kalibreren van medisch gebruiks- en  
verbruiksartikelen**

3-3-2026  
Kenmerk 2025VG809  
Versie 1.0  
Definitief

bronversie Format A-302 v20260115



Gemeente Utrecht

Utrecht.nl

# Inhoud

<b>1</b>	<b>Programma van eisen</b>	<b>3</b>
1.1	Social return	3
1.2	Juridische eisen	3
1.3	Indexering	4
1.4	Facturatie	5
1.5	Commerciële eisen	5
1.6	Eisen voor overdracht bij eindiging overeenkomst	5
1.7	Emissie eisen	6
1.8	Eisen aan artikelen	8
1.9	Eisen aan webshop	8
1.10	Eisen aan Logistiek	9
1.11	Eisen aan klantenservice	9
1.12	Eisen aan Rapportage	10

# 1 Programma van eisen

In dit document zijn de eisen opgenomen die aan de gevraagde opdracht worden gesteld. Door het indienen van uw inschrijving voor deze opdracht verklaart u onvoorwaardelijk akkoord te gaan met ALLE eisen aan de opdracht.

## 1.1 Social return

- Eis 1. De Social Return verplichting is van toepassing als de totale waarde van de (nadere) opdrachten, op basis van deze (raam-)overeenkomst opgedragen, €100.000 of meer bedraagt.
- Eis 2. U conformeert zich aan alle verplichtingen die voortvloeien uit het document 'Handleiding Social Return'. Voor deze raamovereenkomst geldt een in te zetten percentage Social Return van 5%.
- Eis 3. De gemeente stelt de in te zetten waarde Social Return per kwartaal bij op basis van de werkelijke cumulatieve waarde van alle nadere opdrachten die de gemeente op basis van de (raam) overeenkomst aan u verstrekt.
- Eis 4. De gemeente bepaalt de in te zetten waarde aan Social Return op basis van de werkelijke waarde van de (nadere) opdracht. Dit is inclusief eventuele aanvullende opdrachten, zoals meerwerk, opties of wijzigingen van de opdracht.
- Eis 5. U realiseert de Social return invulling tijdens de looptijd van de raamovereenkomst.
- Eis 6. U bent zelf verantwoordelijk voor invulling van de social return opgave.
- Eis 7. Na gunning van de opdracht plant u via [socialreturn@utrecht.nl](mailto:socialreturn@utrecht.nl) een gesprek met een adviseur social return. De gemeente adviseert de opdrachtnemer graag over mogelijkheden. Het toepassen van social return is maatwerk waarbij de gemeente rekening houdt met uw wensen: we zoeken naar een 'win-win-winsituatie'.

## 1.2 Juridische eisen

- Eis 8. Conformiteit en certificering; Alle te leveren medische gebruiks- en verbruiksartikelen dienen volledig te voldoen aan de actuele eisen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en de Wet medische hulpmiddelen. Elk hulpmiddel moet voorzien zijn van een geldige CE-markering en vergezeld gaan van de vereiste technische documentatie.
- Eis 9. Periodieke aantoonbaarheid; De leverancier is verplicht jaarlijks schriftelijk aan te tonen dat alle geleverde hulpmiddelen nog steeds voldoen aan de MDR, de Wet medische hulpmiddelen en overige toepasselijke regelgeving. Dit bewijs omvat onder meer actuele conformiteitsverklaringen, certificaten en relevante technische dossiers.

- Eis 10. Informatieplicht bij wijzigingen; De leverancier informeert de gemeente onverwijld en schriftelijk over relevante wijzigingen in MDR-voorschriften, risicoclassificatie, certificering of andere regelgeving die gevolgen kunnen hebben voor het gebruik, onderhoud of de conformiteit van de geleverde hulpmiddelen.
- Eis 11. Herclassificatie en vervanging; Indien tijdens de contractduur blijkt dat hulpmiddelen als gevolg van gewijzigde MDR-voorschriften of risicoclassificatie niet langer voldoen, verplicht de leverancier zich deze hulpmiddelen kosteloos te herclassificeren, aan te passen of te vervangen, zodat blijvende conformiteit is gewaarborgd.
- Eis 12. Documentatie en onderhoud; De leverancier stelt op verzoek alle technische documentatie, onderhouds- en kalibratiegegevens ter beschikking en draagt zorg voor tijdige en correcte uitvoering van onderhoud en kalibratie conform de MDR.
- Eis 13. Non-conformiteit; Indien hulpmiddelen niet (meer) voldoen aan de gestelde eisen, worden deze op kosten van de leverancier direct vervangen of aangepast, zonder extra kosten voor de gemeente.
- Eis 14. De leverancier is uitsluitend verantwoordelijk voor de conformiteit, het onderhoud en de vervanging van medische hulpmiddelen die door hemzelf zijn geleverd of vanaf de ingangsdatum van dit contract door hem worden onderhouden. De gemeente blijft verantwoordelijk voor bestaande apparatuur die niet door de leverancier is geleverd of onderhouden, tenzij uitdrukkelijk en schriftelijk anders overeengekomen. Op verzoek kan de leverancier – tegen een nader overeen te komen vergoeding – een eenmalige keuring of beoordeling uitvoeren van de bestaande apparatuur, zonder dat hieruit een structurele aansprakelijkheid voortvloeit voor niet door hem geleverde hulpmiddelen.

De leverancier is uitsluitend aansprakelijk voor bestaande medische hulpmiddelen die niet door hem zijn geleverd of onderhouden, indien en voor zover beide partijen na een door de leverancier uitgevoerde keuring expliciet en schriftelijk hebben verklaard dat de betreffende hulpmiddelen aan de gestelde eisen voldoen. Zonder deze expliciete schriftelijke acceptatie door beide partijen ontstaat geen aansprakelijkheid voor de leverancier ten aanzien van deze bestaande hulpmiddelen.

### 1.3 Indexering

- Eis 15. Eén maal per jaar mogen de eenheidsprijzen waarmee u heeft ingeschreven geïndexeerd worden. Voor het eerst zal dit plaatsvinden op 1-6-2027.
- Eis 16. Het te hanteren indexeringspercentage, afgerond op twee decimalen, komt als volgt tot stand:  
 **$(\text{indexcijfer nieuw} - \text{indexcijfer oud}) / \text{indexcijfer oud} * 100$**

Voor het vaststellen van het indexeringspercentages wordt gehanteerd:

CBS Dienstenprijsindex (DPI) 2021=100 (of een gelijkwaardig alternatief indien deze index vervalt)

Periode: jaarindex.

Voor de indexcijfers geldt:

Indexcijfer oud: gemiddelde jaarindex (van januari t/m december) van het voorgaande jaar -1.

Indexcijfer nieuw: gemiddelde jaarindex (van januari t/m december) van het voorgaande jaar.

Voorbeeld: voor het indexeringspercentage per 1 juni 2025 geldt:

Indexcijfer oud = Index 2023 = 112,50

Indexcijfer nieuw = Index 2024 = 117,00

Indexeringspercentage =  $(117,00 - 112,50) / 112,50 * 100 = 4,0\%$

## 1.4 Facturatie

- Eis 17. Facturatie vindt plaats volgens artikel 18 van de Algemene inkoopvoorwaarden van de gemeente Utrecht 2018.
- Eis 18. In afwijking op artikel 18.2 van de Algemene inkoopvoorwaarden van de gemeente Utrecht 2018 geldt dat voor deze opdracht uitsluitend e-facturering is toegestaan.
- Eis 19. Er mag maar één bestelnummer op de factuur vermeld worden. Facturen waar meerdere bestelnummers op vermeld staan kunnen niet in behandeling genomen worden.
- Eis 20. In aanvulling op artikel 18.1 vermeldt u op de factuur tevens:
- Afdelingsnaam en naam besteller en/of opdrachtgever;
  - Het afleveradres (het adres waar de leveringen of diensten hebben plaatsgevonden);

## 1.5 Commerciële eisen

- Eis 21. De kostenopbouw vindt plaats conform het in document 'Prijnsinvulformulier' beschreven schema.

## 1.6 Eisen voor overdracht bij eindiging overeenkomst

- Eis 22. Als de raamovereenkomst afloopt doet u alles wat redelijkerwijs van uw zijde mogelijk is en gedurende maximaal een periode van drie maanden na einde raamovereenkomst, om te borgen dat een nieuwe opdrachtnemer, de gemeente en/of andere betrokken derden aansluitend en zonder onderbreking van de bedrijfsprocessen van de gemeente (onderdelen van) de opdracht kan overnemen en uitvoeren. Hiervoor brengt u geen additionele kosten in rekening.
- Eis 23. U stelt 2 maanden voordat de raamovereenkomst afloopt een overdrachtdossier op. Daarin is opgenomen welke werkzaamheden moeten worden verricht ter voorbereiding van de overdracht bij beëindiging van de raamovereenkomst.
- Eis 24. U voert in ieder geval de onderstaande maatregelen uit:
- het overdragen van opgeslagen gegevens of opgestelde en aanvullende documenten die deel uitmaken van de opdracht;

- het overdragen van materialen/instrumenten/middelen van de gemeente die u tijdelijk in uw bezit heeft gehad bij de uitvoering van de overeenkomst;
- het vernietigen van gegevens waarvoor de gemeente verantwoordelijk is (tegen een bewijs van afgifte van de vernietiging);
- het technisch of functioneel ontvlechten of ontmantelen van het leveren van medisch gebruiks- en verbruiksartikelen.

Eis 25. U bent er van op de hoogte dat de gemeente het overdrachtdossier kosteloos geheel of gedeeltelijk kan overdragen aan de nieuwe contractpartner.

## 1.7 Emissie eisen

Eis 26. Alle voor deze opdracht in te zetten voertuigen en mobiele werktuigen (zoals gedefinieerd in Convenant Schoon en Emissieloos Bouwen) moeten voldoen aan onderstaande emissie-eisen. Deze eisen gelden voor zowel stationair als voor niet-stationair materieel.

Eis 27. Mobiele werktuigen met een vermogen tot 37 kW moeten geheel emissieloos zijn.

Eis 28. Mobiele werktuigen met een vermogen tussen 37 kW en 56 kW moeten ten aanzien van de emissiewaarden ten minste voldoen aan emissienorm Stage V. Vanaf 1 januari 2028 geldt voor deze categorie mobiele werktuigen dat ze geheel emissieloos moeten zijn.

Eis 29. Mobiele werktuigen met een vermogen tussen 56 kW en 560 kW moeten ten aanzien van de emissiewaarden ten minste voldoen aan emissienorm Stage IV en voorzien zijn van een werkend, gesloten roetfilter of ten minste voldoen aan emissienorm Stage V.

Eis 30. Specialistisch materieel moet vanaf 2028 zijn voorzien van een katalysator en een werkend, gesloten roetfilter. Specialistisch materieel wordt gekenmerkt door alle van de volgende vier criteria:

- Zwaar materieel met forse vermogens (>130kW);
- Materieel met een lange levensduur (doorgaans >15 jaar);
- Materieel dat een kleine afzetmarkt bedient en beperkte vraag naar is;
- Materieel dat weinig tot niet emissieloos beschikbaar is.

Eis 31. Lichte bedrijfswagens (categorie N1) moeten ten aanzien van de emissiewaarden ten minste voldoen aan de emissienorm Euro 6. Vanaf 1 januari 2028 geldt voor deze categorie voertuigen dat ze geheel emissieloos dient te zijn.

Eis 32. Zware bedrijfswagens (categorie N2) moeten ten aanzien van de emissiewaarden ten minste voldoen aan de emissienorm Euro VI.

Eis 33. Grote bedrijfswagen c.q. vrachtwagens (categorie N3) moeten ten aanzien van de emissiewaarden ten minste voldoen aan de emissienorm Euro VI.

Eis 34. De opdrachtnemer dient op verzoek van de opdrachtgever een materieelinzetplan in. Het materieelinzetplan is een opgave van de door de opdrachtnemer in te zetten voertuigen en mobiele werktuigen. Het inzetplan dient, zonder enige vorm van extra informatie of toelichting,

voldoende informatie te bevatten om aan te tonen dat aan bovenstaande eisen wordt voldaan. In het materieelinzetplan worden per mobiel werktuig en voertuig de volgende gegevens opgenomen:

- Type voertuig of mobiel werktuig op basis van de machinelijst SPUK SEB 2025
- Aandrijving (emissieloos/fossiel);
- Emissienorm (STAGE/EURO klasse of ZE);
- Vermogen (kW);
- Verwachte draaiuren;
- Kenteken of overig identificerend kenmerk (bijv. merk of registratienummer);
- Type brandstof (bijv. stroom, waterstof, diesel, biodiesel);
- Indien emissieloos: of de opdrachtnemer SSEB-subsidie heeft ontvangen over (een deel) van het in te zetten emissieloze materieel;
- Indien emissieloos: hoe het materieelstuk wordt voorzien van energie: door een batterij, of op waterstof, of via een stekker;
- Indien emissieloos: of het materieelstuk eerder is ingezet op de aangevraagde bouwwerkzaamheid;
- Indien emissieloos: U kunt op verzoek van de directie verzocht worden om het aantal inzetdagen aan te geven. Een inzetdag is elke dag waarop het materieelstuk minimaal 2 uur wordt ingezet.
- In voorkomend geval worden bovenstaande gegevens ook voor in te zetten vaartuigen opgenomen.

Een voorbeeld 'Format materieelinzetplan' is aan de aanbestedingsdocumenten toegevoegd. Het materieelinzetplan moet twee weken voor aanvang van de werkzaamheden zijn ingediend.

- Eis 35. De opdrachtnemer verstrekt bewijsstukken waaruit blijkt dat de gegevens in de materieelinzetstaat of in EmissieCalc juist zijn. Deze bewijsstukken moeten minimaal aantonen dat het betreffende materieelstuk voldoet aan bovenstaande emissie-eisen. Daarnaast moet uit deze bewijsstukken blijken dat de opdrachtnemer het materieelstuk heeft ingezet conform de opgegeven draaiuren of de afgelegde kilometers.
- Eis 36. Voor elke door de opdrachtgever geconstateerde overtreding van bovenstaande emissie-eisen legt de opdrachtgever een korting op aan de opdrachtnemer van € 1000,- per materieelstuk per dag. Ook voor het niet of niet tijdig verstrekken van de vereiste gegevens met bijbehorende bewijsstukken of voor het verstrekken van onjuiste informatie legt de opdrachtgever een korting op aan de opdrachtnemer van € 1000,- per gebeurtenis. Het totaal aan kortingen voor de in dit lid genoemde overtredingen is gemaximaliseerd op 10% van de opdrachtwaarde. Deze korting wordt verbeurd zonder dat een ingebrekestelling nodig is.

## 1.8 Eisen aan artikelen

- Eis 37. U bent bereid en in staat om een alternatief voor een gebruiks- of verbruiksartikel te adviseren en te leveren indien de gemeente dat wenst.
- Eis 38. U bent op de hoogte van de ontwikkelingen in de markt en eventuele veranderingen in wet- en regelgeving en informeert de gemeente wanneer dit gevolgen heeft voor de levering van de medische verbruiks- en gebruiksartikelen.
- Eis 39. U bent op 1 juni 2026 verantwoordelijk voor de kalibratie van de artikelen genoemd in Bijlage 7 Prijsinvulformulier. U dient deze jaarlijks te kalibreren volgens de ingevulde prijs in het prijsinvulformulier in bijlage 7.
- Eis 40. U garandeert dat alle te leveren producten voldoen aan de geldende Europese en Nationale wet- en regelgeving en van toepassingen zijnde certificeringen of (CE)-markeringen.
- Eis 41. U garandeert dat alle te leveren producten voldoen aan de geldende Internationale Sociale Voorwaarden (Bijlage 12).
- Eis 42. U dient in het laatste kwartaal van de contractperiode medewerking te verlenen aan de nieuwe opdrachtnemer met betrekking tot de overdracht van de kalibratie van bestaande meetinstrumenten.
- Eis 43. Als een apparaat defect is, dient u binnen 24 uur te zorgen voor een werkend apparaat.
- Eis 44. Als het niet mogelijk is om de reparatie binnen gestelde termijn gereed te hebben, levert u kosteloos tijdelijk vervangende gebruiksartikelen.
- Eis 45. Als u bij kalibratie en eventuele reparatie constateert dat een meetinstrument aan vervanging toe is, dan legt u beide opties (reparatie dan wel vervanging) voor aan de gemeente met advies hierover. De gemeente maakt op basis hiervan een keuze voor vervanging dan wel reparatie. Als het product niet te repareren is, draagt u zorg voor een verantwoordelijke afvoer hiervan.
- Eis 46. U garandeert dat al uw gebruiksartikelen, die vallen onder de definitie 'medisch hulpmiddel' voldoen aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving.
- Eis 47. Uw gebruiksartikelen zijn, voor zover relevant, voorzien van een gebruiksaanwijzing of een bijsluiter, die in de Nederlandse taal is opgesteld en digitaal beschikbaar is.
- Eis 48. De jaarlijkse kalibratie van meetinstrumenten vindt plaats aansluitend aan de zomervakantie van de regio Midden-Nederland en u plant zelf de afspraken in, in overleg met de contactpersoon van elke decentrale locatie en voert deze vervolgens uit na goedkeuring van de gemeente.

## 1.9 Eisen aan webshop

- Eis 49. U biedt de gemeente de mogelijkheid om kosteloos gebruiks- en verbruiksartikelen via uw webshop te bestellen. In beginsel plaatst de gemeente alle bestellingen via de webshop.
- Eis 50. U houdt de webshop gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst actueel.
- Eis 51. U zorgt dat alleen door de gemeente geautoriseerde personen gebruik kunnen maken van de webshop. U ontvangt van de contractmanager een overzicht welke personen dit zijn.
- Eis 52. De toegang tot de webshop is geregeld via een gebruikersnaam en wachtwoord.
- Eis 53. De webshop beschikt over een op maat gemaakte productcatalogus, waarbij de producten zijn voorzien van:
- Productnaam



- Toepassing
- Bestelnummer
- Foto van product en verpakking
- Verpakkingsinhoud
- Afmetingen van het product

Eis 54. Na 15 minuten inactiviteit wordt de gebruiker automatisch uitgelogd.

Eis 55. De gebruiker kan handmatig zijn wachtwoord aanpassen.

Eis 56. De webshop is binnen kantooruren te allen tijde bereikbaar. Bij onverhoopte storingen informeert u de gemeente proactief.

## 1.10 Eisen aan Logistiek

Eis 57. Uw levertijd bedraagt maximaal vijf werkdagen na bestelling. Gemiddeld genomen hebben de locatiesmateriaal voor ongeveer 1- 2 maanden voorraad in huis.

Eis 58. U neemt desgevraagd bij de levering van nieuwe verbruiks- en gebruiksartikelen de verpakkingsmaterialen retour en draagt u zorg voor een verantwoorde afvoer hiervan.

Eis 59. U neemt alleen bestellingen in behandeling waarvoor u een bestellingnummer heeft ontvangen en die zijn geaccordeerd door de bestel-/inkoopbevoegde van Gemeente Utrecht. Elke bestelling is voorzien van een door de gemeente gegenereerd bestelnummer. Standaard bestelgegevens worden automatisch aan het account gekoppeld en ingevuld wanneer een medewerker gaat bestellen.

Eis 60. U voorziet iedere levering van een pakbon. U brengt deze pakbon duidelijk zichtbaar aan op de verpakking en vermeldt daarop in ieder geval onderstaande gegevens:

- productnaam;
- geleverd aantal stuks;
- naam van de besteller;
- afleverlocatie;
- afleverdatum;
- verpakkingseenheid;
- aantal colli;
- informatie over een eventuele deellevering.

## 1.11 Eisen aan klantenservice

Eis 61. U stelt voor vragen en klachten van de gemeente één telefoonnummer en een e-mailadres beschikbaar. U bent op werkdagen tijdens kantooruren bereikbaar.

Eis 62. Bij voorlopige gunning overlegt u uw klachtenprocedure, waarin tenminste de volgende onderdelen zijn beschreven:

- De klachteningang voor operationele klachten;
- De registratie (naam melder, klacht, locatie, organisatieonderdeel, datum klacht);
- De wijze van terugkoppeling aan de melder van de klacht (schriftelijk dan wel per e-mail).

Eis 63. Binnen maximaal één werkdag ontvangt de melder van de klacht een ontvangstbevestiging met daarin en oplossingstermijn en contactpersoon. U lost alle klachten binnen vijf dagen op.

Eis 64. Structurele klachten worden via de contractmanager van de gemeente gemeld bij uw vaste aanspreekpunt. In dit geval blijft uw vaste aanspreekpunt de bewaker van de betreffende klachtbehandeling. U borgt de registratie op éénzelfde wijze als operationele klachten.

## **1.12 Eisen aan Rapportage**

Eis 65. Bij voornemen tot gunnen overlegt u een overzicht van namen van personen die optreden als de centrale contactpersoon en diens plaatsvervanger.

Eis 66. Als er wijzigingen zijn in de naam of contactgegevens van uw bedrijf of de contactpersonen voor de gemeente, dan geeft u dit door aan de gemeente.

Eis 67. Op verzoek overlegt u per e-mail managementinformatie in Excel aan de contractmanager van de gemeente. Wanneer u beschikt over een online managementinformatiesysteem volstaat het afgeven van inloggegevens aan de gemeente ook.

Eis 68. Minimale vereisten aan de managementinformatie:

- Omzetgegevens per locatie van de gemeente.
- Aantal afgenomen verbruiks- en gebruiksartikelen gespecificeerd per locatie.
- Tijdens de verificatiebespreking overlegt u een voorbeeld van uw managementinformatie.

Eis 69. Tijdens de implementatie van het contract wordt het definitieve format van de managementrapportage in overleg met elkaar vastgesteld.

Eis 70. Minimaal één keer per jaar vindt er een overleg plaats tussen opdrachtgever en opdrachtnemer, waarin de dienstverlening besproken wordt.

Eis 71. Eénmaal per jaar aansluitend aan de onderhoud/kalibratie ronde overlegt u, binnen twee weken, een managementrapportage over de uitgevoerde kalibratiewerkzaamheden. In deze rapportage staat minimaal vermeld:

- Welke werkzaamheden er zijn verricht.
- Welke meetinstrumenten zijn gekalibreerd.
- Wanneer en waar de werkzaamheden zijn uitgevoerd.