

Nota van Inlichtingen

Europese aanbesteding Metalen Stents - Maag-, Darm- en Leverziekten

Eerste nota van inlichtingen



KENMERK M-EU-25-10

Datum 30 april 2026

Inleiding

Algemeen

Deze Nota van inlichtingen bevat onze antwoorden en reacties op vragen en opmerkingen van Geïnteresseerden. Deze Nota van inlichtingen maakt onderdeel uit van de Aanbestedingsstukken en prevaleert boven het Beschrijvend document en de daarbij behorende Bijlagen.

Aanvullingen

Met deze Nota van inlichtingen hebben we de volgende documenten gewijzigd en bijgevoegd als Herziene documentatie:

- Bijlage 5 – Programma van Wensen

Vragen/opmerkingen van Geïnteresseerden en antwoorden/reacties van het LUMC

Vraagnr.	Vraag heeft betrekking op document	Paragraaf	Blz.	Vraag van Geïnteresseerde	Antwoord
1				Kunt u bevestigen dat inschrijvers het volledige gevraagde assortiment zoals beschreven in eis E.2 dienen aan te bieden om in aanmerking te komen voor gunning? Of geldt dit alleen voor tab1.	Inschrijvers dienen alle uitgevraagde maten genoemd in eis E.2 van Bijlage 2 - Programma van Eisen Metalen Stents aan te bieden om in aanmerking te komen voor gunning. Extra afmetingen mogen optioneel worden aangeboden; het LUMC behoudt de keuze om deze aan de overeenkomst toe te voegen. Graag vernemen wij van u wat er wordt bedoeld met 'tab1'.
2	Beschrijvend document			In het PvE en bijlagen worden twee verschillende startdata genoemd (01 07 en 23 07). Kunt u bevestigen welke startdatum leidend is en waar deze formeel is vastgelegd?	De beoogde startdatum voor de Raamovereenkomst Perceel 1 en Perceel 2, en de Consignatieovereenkomst is 23-07-2026. Deze datum is leidend in verband met de voorlopige gunningsbeslissing op 02-07-2026 en de opschortende termijn. De formele vastlegging van deze datum zal plaatsvinden in de definitieve overeenkomsten.
3	Beschrijvend document			In perceel 1 worden twee leveranciers gecontracteerd, terwijl de verdeling feitelijk 100% naar leverancier nummer 1 lijkt te gaan. Kunt u toelichten wat de beoogde rol en inzet van leverancier nummer 2 precies is?	Het LUMC contracteert twee leveranciers per perceel om de leveringszekerheid te waarborgen en het risico op leveringsproblemen te minimaliseren. Leverancier 2 treedt op als back-up leverancier en kan worden ingezet in geval van een escalatie, zoals beschreven in Bijlage 9 (KPI-model Leveringsbetrouwbaarheid) van de Raamovereenkomst (Bijlage 7-8)
4	Beschrijvend document en Bijlage 7 raamovereenkomst			Onder welke omstandigheden wordt daadwerkelijk overgeschakeld naar leverancier nummer 2? (bijv. structurele leveringsproblemen, incidentele issues, KPI-overschrijding)	De overstap naar Opdrachtnemer 2 vindt plaats aan de hand van de beschrijving in Bijlage 9, sectie 3 en 7 van de Raamovereenkomst (Bijlage 7-8).

5	Bijlage 7 Raamovereenkomst			De leverings-KPI van 95% is doorslaggevend en kan reden zijn om over te schakelen naar leverancier nummer 2. Kunt u specificeren hoe deze KPI exact wordt berekend? Op orderniveau of artikelniveau? Hoe wordt omgegaan met backorders, spoedorders en deelleveringen?	De KPI van 95% wordt per artikel en per orderregel berekend. Foutieve leveringen worden als niet tijdig geleverd meegerekend. Backorders, spoedorders en deelleveringen worden beoordeeld op basis van de definities van 'juiste' en 'tijdige' levering per artikel en orderregel, zoals beschreven in Bijlage 9, KPI-model Leveringsbetrouwbaarheid van de Raamovereenkomst (Bijlage 7-8)
6	Bijlage 7 Raamovereenkomst			Over welke meetperiode wordt de 95% berekend (bijv. per maand, kwartaal)?	De leveringsbetrouwbaarheid van 95% wordt per kwartaal gemeten, zoals vermeld in Bijlage 9, KPI-model Leveringsbetrouwbaarheid, onder 'Meetfrequentie'.
7	Bijlage 7 Raamovereenkomst			Is er sprake van een herstelperiode voordat eventuele consequenties (zoals switchen naar leverancier 2) worden toegepast?	Ja, er is sprake van een herstelperiode. Als de leveringsbetrouwbaarheid langer dan twee maanden onder de gestelde norm is, dient de Opdrachtnemer op verzoek van het LUMC binnen 5 werkdagen proactief een verbeterplan aan te leveren ter goedkeuring door het LUMC (Bijlage 9, artikel 3). Terugkeer naar Opdrachtnemer 1 is mogelijk na drie maanden bij aangetoond herstel, Bijlage 9 KPI-model Leveringsbetrouwbaarheid van de Raamovereenkomst (Bijlage 7-8)
8	Bijlage 7 Raamovereenkomst			In de stukken staat dat een switch naar leverancier nummer 2 op artikelniveau mogelijk is. Kunt u toelichten welke objectieve trigger(s) hiervoor gelden?	De objectieve trigger voor een overstap naar Opdrachtnemer 2 op artikelniveau is wanneer de leveringsbetrouwbaarheid langer dan twee maanden onder de gestelde norm van 95% is en het door Opdrachtnemer 1 ingediende verbeterplan niet wordt geaccepteerd door het LUMC. Dit staat beschreven in Bijlage 9, KPI-model Leveringsbetrouwbaarheid van de Raamovereenkomst (Bijlage 7-8).
9	Bijlage 7 Raamovereenkomst			Wordt een leverancier vooraf geïnformeerd en in de gelegenheid gesteld om corrigerende maatregelen te nemen vóórdat een switch wordt doorgevoerd?	Ja, de Opdrachtnemer wordt geïnformeerd en in de gelegenheid gesteld om corrigerende maatregelen te nemen voordat een overstap naar een andere Opdrachtnemer wordt doorgevoerd. Dit is beschreven in Bijlage 9, KPI-model Leveringsbetrouwbaarheid van de Raamovereenkomst (Bijlage 7-8).

10	Beschrijvend document en bijlage 6 gebruikerstestprotocol			De gebruikerstest (K1) bevat subjectieve criteria zoals ergonomie en gebruikerservaring. Kunt u de exacte testopzet, beoordelingscriteria en scoremethodiek toelichten?	Wij achten de gebruikerstest niet subjectief omdat de beoordelingscriteria door verschillende beoordelaars worden beoordeeld in een gelijke situatie. De gebruikerstest is onderdeel van gunningscriterium K1, zoals beschreven in paragraaf 6.2.1 van het Beschrijvend document.
11	Beschrijvend document en bijlage 6 gebruikerstestprotocol			Hoe wordt objectiviteit geborgd bij een test waarin één onvoldoende direct tot uitsluiting leidt?	Objectiviteit wordt geborgd doordat de 'Droge tafelttest' (stap 1 van het gebruikerstestprotocol, Bijlage 6) wordt uitgevoerd door een beoordelingscommissie. De beoordeling geschiedt onafhankelijk en volgens een vastgelegd protocol. Als niet aan de gestelde eisen wordt voldaan, volgt uitsluiting van de inschrijving, hetgeen een transparant en controleerbaar uitsluitingscriterium betreft. Bij een beoordeling van een 'onvoldoende' op één van de beoordelingscriteria kunnen wij er niet mee werken. Dit wordt bepaald aan de hand van een consensus overleg nadat alle beoordelingen hebben plaatsgevonden.
12	Beschrijvend document en bijlage 6 gebruikerstestprotocol			Hoeveel beoordelaars nemen deel aan de K1 test en hoe wordt omgegaan met verschillen in beoordeling?	De beoordelingscommissie en hoe er wordt omgegaan met verschillende beoordelingen is opgenomen in paragraaf 5.2 en 5.3 van het Beschrijvend document.
13	Beschrijvend document en bijlage 6 gebruikerstestprotocol			In het testprotocol is een extra knock out stap vóór K1 opgenomen (droge tafelttest). Kunt u aangeven waar deze stap formeel is beschreven en welke concrete criteria hierbij worden gehanteerd?	De droge tafelttest is formeel beschreven in Bijlage 6 – Gebruikerstestprotocol onder 'Stap 1: Droge tafelttest'. De concrete criteria die hierbij worden gehanteerd, zijn dat de geleverde stent moet voldoen aan het Programma van Eisen. Als hier niet aan wordt voldaan, wordt de inschrijving in de regel terzijde gelegd.
14	Beschrijvend document en bijlage 6 gebruikerstestprotocol			Betekent dit dat eisen uit het PvE naast administratieve toetsing ook fysiek getest worden?	Ja, de eisen uit het Programma van Eisen worden zowel administratief als fysiek getoetst. Zoals beschreven in Bijlage 6 – Gebruikerstestprotocol, vindt eerst een 'Droge tafelttest' plaats om te controleren of de geleverde stent voldoet aan het Programma van Eisen. Ook kan er tijdens stap 2 van het Gebruikerstestprotocol vastgesteld worden dat de aangeboden stent niet voldoet aan het Programma van Eisen.

15	Beschrijvend document en bijlage 6 gebruikerstestprotocol			Dezelfde beoordelaars lijken zowel de knock outtest als de scoring uit te voeren. Welke maatregelen zijn genomen om mogelijke bias in deze beoordeling te voorkomen?	De beoordeling van de knock-out criteria vindt plaats op basis van een binaire beoordeling (voldoet wel/voldoet niet) en staat los van de inhoudelijke scoretoekenning. De inhoudelijke scoretoekenning vindt plaats bij de Gebruikerstest.
16	Voorwaarden			De verificatieperiode lijkt in de praktijk neer te komen op klinische validatie na gunning. Kunt u bevestigen hoe het risico wordt verdeeld indien tijdens deze periode blijkt dat een product niet voldoet?	De Leverancier staat er volgens artikel 11 van de Algemene Inkoopvoorwaarden voor in dat de geleverde Prestatie deugdelijk is en vrij van gebreken, en voldoet aan de overeengekomen specificaties en het doel waarvoor deze is bestemd. Als tijdens de verificatieperiode blijkt dat een product niet voldoet aan deze eisen en wensen, is de Leverancier hiervoor aansprakelijk volgens artikel 19.1 van de Algemene Inkoopvoorwaarden.
17	Beschrijvend document en Bijlage 13 format kerncompetenties			Voor referenties worden uitsluitend UMC's genoemd. Kunt u bevestigen of referenties van andere grote Nederlandse centra (bijv. STZ-ziekenhuizen of topklinische ziekenhuizen) eveneens worden geaccepteerd?	Referenties van andere grote Nederlandse centra zullen niet worden geaccepteerd. De aanbestedingsdocumenten specificeren dat referenties betrekking moeten hebben op de levering aan een Universitair Medisch Centrum in Europa, zoals vermeld in Bijlage 13 'Format kerncompetenties'.
18	Bijlage 2 Programma van eisen			Bij meerdere eisen staat vermeld "indien mogelijk" bij het aanleveren van benchtestdata. Kunt u verduidelijken hoe hiermee wordt omgegaan in de beoordeling?	Wanneer bij een eis staat vermeld 'indien mogelijk' bij het aanleveren van benchtestdata, betekent dit dat benchtestdata niet verplicht is om aan de eis te voldoen. Echter, het aanleveren van relevante benchtestdata ter onderbouwing van de beantwoording van de eis kan leiden tot het behalen van extra punten, zoals beschreven in wens 2.1 en 2.2 van Bijlage 5 - Programma van Wensen. De benchtesten zullen door deskundigen van het LUMC worden gecontroleerd en bij akkoord worden de punten toegekend.
19	Bijlage 2 programma van eisen en bijlage 5 programma van wensen			Wordt het ontbreken van dergelijke data als onvoldoende beoordeeld, of wordt alleen beschikbare informatie meegewogen zonder negatieve consequenties?	Zoals vermeld in Bijlage 5 Programma van Wensen, onder de beoordelingsschaal voor wensen 2.1 en 2.2, wordt het niet aanleveren van ondersteunende benchtesten beoordeeld met 0 punten. Het zal dus niet leiden tot uitsluiting.

20	Bijlage 5 Programma van wensen			Gezien het doel van criterium 1.2 (minimaliseren van leveringsrisico's door nabijheid tot het LUMC), ontvangen wij graag een toelichting waarom de beoordeling uitsluitend plaatsvindt op basis van landsgrenzen (Nederland/Benelux/Europa), terwijl ons magazijn in Mönchengladbach (Duitsland) aantoonbaar dichterbij het LUMC ligt dan diverse Benelux-locaties.	Dit wordt geaccepteerd, onder de voorwaarde dat de inschrijver aantoonbaar kan maken dat de fysieke afstand en de daarmee samenhangende levertijden en risicominimalisatie vergelijkbaar of beter zijn dan een locatie binnen de Benelux. Om deze reden kan de beoordelingsschaal aan de hand van onderstaand aantal kilometers berekend worden: Magazijn binnen 270 km van het LUMC wordt gezien als 'Nederland' Magazijn tussen 271 km en 450 km van het LUMC wordt gezien als 'Benelux' Magazijn vanaf 451 km van het LUMC wordt gezien als 'Europa'
21	Bijlage 3 Prijzenblad			Welke maatvoering verwacht u hier van ons, er is maar beperkte ruimte en gezien de afname in stuks 2025 gaat het hier om diverse maten? Of verwacht u van ons een fictieve productcode: EVO-XX-xx?	Zoals vermeld in artikel 1.2 van het Programma van Eisen, zijn de stuksprijzen voor de producten niet afhankelijk van een afmeting, maar hebben deze eenzelfde eenheidsprijs. Er kan per artikel één prijs worden opgegeven, die geldt voor alle aangeboden afmetingen van dat artikel.
22	Programma van wensen - bijlage 5	Perceel 1.1	1	Is een consignatie overeenkomst een wens of eis? Staat LUMC open voor alleen een omruilregeling?	De consignatieovereenkomst is een wens zoals beschreven in wens 1.1 van het Programma van Wensen (Bijlage 5). Instemming hiermee levert punten op. Een omruilregeling zou een optie kunnen zijn, waarbij het LUMC een consignatieovereenkomst als voorkeur heeft. Vandaar dat het als wens is opgenomen.
23	Programma van wensen	1.3.1	1	Leverancier stelt voor dat aan deze wens wordt toegevoegd: mits besteld tussen 9:00 - 15:00 en uitsluitend gelden voor werkdagen	Nee, deze toevoeging is niet akkoord. Spoedleveringen dienen op dezelfde dag geleverd te kunnen worden, ongeacht het tijdstip van bestellen en de dag van de week.

24	Programma van wensen	1.3.2	1	Leverancier stelt voor dat deze wens komt te vervallen. Het is niet proportioneel om van leveranciers te mogen verwachten dat spoedorders kosteloos worden geleverd. Immers is algemeen bekend dat de kosten voor spoedleveringen nou eenmaal hoger zijn. Tevens bestaat er hierdoor geen onderscheid meer tussen reguliere leveringen en spoedleveringen. Dit zou in een extreem geval kunnen betekenen dat alle orders als spoedorder ingezet kunnen worden. Spoedleveringen die het gevolg zijn van fouten door leverancier mogen hierop uitgezonderd worden en kosteloos geleverd worden.	Nee dit is niet akkoord, deze wens blijft van kracht. Spoedleveringen kunnen extra punten opleveren in de beoordeling. De mogelijkheid tot kosteloze spoedlevering dient in de totale aanbieding te zijn opgenomen.
25	Programma van wensen	2,2	1	We gaan ervan uit dat hier Perceel 2 moet staan ipv perceel 2	De aanname is correct, er dient 'Perceel 2' te staan in plaats van 'perceel 1'. Zie herziene documentatie
26	Programma van eisen	A.3	1	Kunt u aantonen welke toelichting u verwacht in de gele kolom bij deze Eis?, aangezien de winnende inschrijver deze informatie dient te delen	Eis A.3 dient inderdaad alleen door de winnende Inschrijver ingediend te worden. U kunt het gele vlak bij Eis A.3 negeren.
27	Programma van eisen	A.10	2	Gelieve toe te voegen "vervangend product wordt aangeboden uit eigen assortiment"	Nee, de voorgestelde toevoeging 'uit eigen assortiment' wordt niet geaccepteerd. Eis A.10 blijft gehandhaafd zoals geformuleerd in Bijlage 2 - Programma van Eisen Metalen Stents, paragraaf A.10. De insteek is dat het LUMC een vervangend product ontvangt dat minimaal aan alle eisen en eventueel van toepassing zijnde wensen voldoet, ongeacht de bron ervan.
28	Programma van eisen	F.2	3	Kunt u bij de LAMS diameter 8mm de lengte aanpassen naar 8-30mm	Nee. De lengte voor LAMS met een diameter van 8mm blijft volgens Programma van Eisen F.2, namelijk 10-30mm.
29	Programma van eisen	F.11	3	Inschrijver gaat ervan uit dat dit bij een lange voerdraad geldt	Er wordt geen specifieke lengte, zoals 'lange voerdraad', genoemd. De eis F.11 van het Programma van Eisen stelt dat de stent compatibel moet zijn met voerdraad geschikt voor ERCP.

30	Beschrijvend document	4.3.1.	22	Inschrijver verzoekt een aanpassing van 2.500.000 per gebeurtenis naar 2.000.000.	Nee, dit verzoek wordt niet ingewilligd. Artikel 19.2 van de Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024) is leidend en bepaalt dat de aansprakelijkheid van de Leverancier beperkt is tot EUR 2.500.000 per gebeurtenis voor opdrachten waarvan de overeengekomen prijs meer is dan EUR 250.000. Afwijkingen van deze voorwaarden zijn niet toegestaan.
31	Beschrijvend document	5,2	25	Inschrijver stelt voor en stelt zich beschikbaar om voor de gebruikerstests een training/opleiding te bieden aan de gebruikers om te garanderen dat de stents worden gebruikt op de wijze dat deze gebruik moet worden hetgeen bijdraagt aan de uiteindelijke gebruikerstevredenheid en een juiste gebruik en daarmee vergelijk van de stents	Onze dank voor het beschikbaar stellen van eventuele trainingen, maar wij willen hier geen gebruik van maken. De ervaring en deskundigheid van de beoordelaars zijn toereikend voor het uitvoeren van de gebruikerstest.
32	Algemene inkoopvoorwaarden	Art 17.2	10	Doorverkoop in welke vorm dan ook is niet de doelstelling van deze samenwerking/overeenkomst. Inschrijver wenst dat deze bepaling geschrapt wordt	De bepaling betreffende doorverkoop in welke vorm dan ook wordt geschrapt. Artikel 17.2 van de Algemene Inkoopvoorwaarden komt hierdoor te vervallen. De definitieve aanpassingen op de Algemene Inkoopvoorwaarden zullen in bijlage 4 van de Raamovereenkomst worden opgenomen.
33	Algemene inkoopvoorwaarden	Art 19	10	Inschrijver verzoekt een aanpassing van 2.500.000 per gebeurtenis naar 2.000.000.	Zie het antwoordt op vraag 30.
34	Raamovereenkomst perceel 1 & 2	Art 13.3	10	Inschrijver stelt voor om 24 uur aan te passen naar 2 werkdagen. De eis van 24 uur is zeker bij weekenden en feestdagen lastig haalbaar	Nee dat is niet akkoord, de termijn van 24 uur voor het beschikbaar stellen van een alternatief bij een recall, zoals vermeld in Artikel 13.3 van de Raamovereenkomst, blijft ongewijzigd. Dit is essentieel voor de continuïteit van de zorg.
35	Raamovereenkomst perceel 1 & 2	Art 14.3	11	Inschrijver verzoekt om de periode van 4 maanden aan te passen naar 6 maanden. Dit geeft inschrijvers de kans om de producten elders onder te brengen in combinatie met nog een voldoende houdbaarheid. Dit geniet ook sterk de voorkeur in bijvoorbeeld het kader van duurzaamheid en het tegengaan van verspilling.	Nee, de periode van vier (4) maanden, zoals vermeld in artikel 14.3 van de Raamovereenkomst Perceel 1 & 2, blijft gehandhaafd. De periode van 4 maanden is een minimum en daarom is Opdrachtnemer om de stent ook eerder om te wisselen. Opdrachtnemer is dus bijvoorbeeld gerechtigd om zelf de wissel te initiëren bij 6 maanden.

36	Bijlage 2 - Programma van Eisen	E.6	2	Voor behandeling van palliatieve, maligne stricturen hebben wij fully covered stents met drainage gaten die niet verwijderbaar zijn (dus geen uncovered). Is het LUMC akkoord met deze specificatie voor het aanbieden van 'uncovered' stents?	Wanneer een stent niet verwijderbaar is, wel gecovered is en is voorzien van drainage gaten zal deze worden gezien als 'uncovered'. En daarom is dit akkoord om aan te bieden binnen de 'uncovered' stents.
37	Bijlage 2 - Programma van Eisen	E.2	2	Ons assortiment niet verwijderbare stents voorziet niet in een 4cm variant. Kan het LUMC aangeven hoeveel van deze maat er jaarlijks worden afgenomen? Zouden jullie ook akkoord zijn met een assortiment van 6cm, 8cm en 10cm?	Het Programma van Eisen, paragraaf E.2, specificeert de minimaal vereiste maten voor galwegstents. Een lengte van 4cm is hierin niet opgenomen als verplichte maat. Een assortiment met lengtes van 6cm, 8cm en 10cm is toereikend, mits deze voldoen aan de in het PvE gestelde diameters. De jaarlijkse afname per specifieke lengte is niet beschikbaar.