1. Koper

1.1 Koper

Officiële naam:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

2. Procedure

2.1 Procedure

Titel:	Levering van biologische reagentia Roche t.b.v. de deelnemers van de Rijksinkoopcategorie Laboratorium #1761
Beschrijving:	Aanleiding en achtergronden van de inkoopbehoefte: De Rijkslaboratoria hebben bij de Rijksinkoopcategorie Laboratorium aangegeven dat ze diverse biologische reagentia gebruiken, o.a. van het fabricaat Roche. De groep Biologische reagentia heeft de volgende kenmerken: • Op basis van de taken van de laboratoria (o.a. calamiteitenfunctie, vraag-gestuurd onderzoek) is hun werkpakket en dus behoefte aan biologische reagentia de komende jaren niet goed te voorspellen. • De biologische reagentia worden gebruikt in een groot aantal diverse onderzoeksmethoden, waarvan er in totaal ten minste 300 formeel zijn geaccrediteerd. Hiervoor geldt dat in de meeste gevallen de biologische reagentia op fabricaat zijn vastgelegd in een gevalideerd werkvoorschrift. • Het nawerken van methoden van andere onderzoekers vereist gebruik van gedefinieerde biologische reagentia en vormt een fundamenteel aspect van wetenschappelijk werk. • Er worden analysemethoden gebruikt waarbij de eerdere gemaakte keuzes in o.a. techniek en reagentia gehandhaafd dienen te blijven om resultaten te kunnen blijven vergelijken met historische data, zoals bijvoorbeeld speelt bij meerjarige onderzoeksprojecten. • Inherent aan de productie van biologische reagentia bestaan er verschillen in gedetailleerde eigenschappen en samenstelling tussen biologische reagentia met gelijke geclaimde werking ('gelijkwaardig'). Deze biologische reagentia zijn dus op voorhand niet altijd volledig gelijkwaardig en dus niet onderling uitwisselbaar. • Wanneer biologische reagentia worden gewijzigd door de vervanging met biologische reagentia van andere fabrikanten, zal, mede vanwege de gehanteerde kwaliteitssystemen van de laboratoria, die eventuele gelijkwaardigheid door de laboratoria zelf, in eigen huis, nagegaan moeten worden via een validatietraject. Met name de categoriedeelnemers RIVM en Defensie gebruiken biologische reagentia van Roche. Het gaat dan om apparaat-gebonden reagentia, zoals voor de systemen Magna Pure, Cobas, LightCycler. Scope van de opdracht: Biologische reagentia van het fabricaat Roche. Naast genoemde apparaat-gebonden reagentia willen we ruimte houden voor toekomstige ontwikkelingen zodat de scope ruim is geformuleerd. Onder Biologische reagentia (ook van Roche) wordt verstaan: • producten van biologische origine (bv. albumines, immunoglobulines (natief of recombinant), Fetal Calf Serum, Bovine Calf Serum). • producten voor RNA en DNA-analyses. • producten voor ELISA en andere immuno-interactie-assays. • producten voor kweek van virussen, bacteriën, cellen, weefsel (incl. hormonen, vitamines). Programma van Eisen: De laboratoria hebben specifiek behoefte aan biologische reagentia van Roche omwille van lab-apparatuur die alleen samen met die reagentia de analyse kan uitvoeren, dan wel dat de reagentia van Roche (evt. ook niet-apparaatgebonden) zijn opgenomen (verplicht voorgeschreven) in werk-instructies. Zonder deze biologische reagentia van Roche kan het onderzoek van de laboratoria, met in achtneming van de eisen die worden gesteld aan het onderzoeksresultaat, niet worden uitgevoerd.
Identificatiecode van de procedure:	de9e06fd-dbdc-4e50-9c3a-4ed82e3af55e
Interne identificatiecode:	c13006c0-7b16-47ca-9a97-5f1c9642266e
Type procedure:	Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande oproep tot mededinging

2.1.1 Doel

Aard van het contract:	Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv):	33696500 Laboratoriumreagentia

2.1.2 Plaats van uitvoering

Land:	Nederland

Overal in het desbetreffende land

Rijksoverheid

Aanvullende informatie: Zie documentatie

2.1.4 Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

5. Perceel

5.1 Technische ID van het kavel: LOT-0000

Titel: Levering van biologische reagentia Roche t.b.v. de deelnemers van de Rijksinkoopcategorie Laboratorium #1761

Beschrijving: Aanleiding en achtergronden van de inkoopbehoefte: De Rijkslaboratoria hebben bij de Rijksinkoopcategorie Laboratorium aangegeven dat ze diverse biologische reagentia gebruiken, o.a. van het fabricaat Roche. De groep Biologische reagentia heeft de volgende kenmerken: • Op basis van de taken van de laboratoria (o.a. calamiteitenfunctie, vraag-gestuurd onderzoek) is hun werkpakket en dus behoefte aan biologische reagentia de komende jaren niet goed te voorspellen. • De biologische reagentia worden gebruikt in een groot aantal diverse onderzoeksmethoden, waarvan er in totaal ten minste 300 formeel zijn geaccrediteerd. Hiervoor geldt dat in de meeste gevallen de biologische reagentia op fabricaat zijn vastgelegd in een gevalideerd werkvoorschrift. • Het nawerken van methoden van andere onderzoekers vereist gebruik van gedefinieerde biologische reagentia en vormt een fundamenteel aspect van wetenschappelijk werk. • Er worden analysemethoden gebruikt waarbij de eerdere gemaakte keuzes in o.a. techniek en reagentia gehandhaafd dienen te blijven om resultaten te kunnen blijven vergelijken met historische data, zoals bijvoorbeeld speelt bij meerjarige onderzoeksprojecten. • Inherent aan de productie van biologische reagentia bestaan er verschillen in gedetailleerde eigenschappen en samenstelling tussen biologische reagentia met gelijke geclaimde werking ('gelijkwaardig'). Deze biologische reagentia zijn dus op voorhand niet altijd volledig gelijkwaardig en dus niet onderling uitwisselbaar. • Wanneer biologische reagentia worden gewijzigd door de vervanging met biologische reagentia van andere fabrikanten, zal, mede vanwege de gehanteerde kwaliteitssystemen van de laboratoria, die eventuele gelijkwaardigheid door de laboratoria zelf, in eigen huis, nagegaan moeten worden via een validatietraject. Met name de categoriedeelnemers RIVM en Defensie gebruiken biologische reagentia van Roche. Het gaat dan om apparaat-gebonden reagentia, zoals voor de systemen Magna Pure, Cobas, LightCycler. Scope van de opdracht: Biologische reagentia van het fabricaat Roche. Naast genoemde apparaat-gebonden reagentia willen we ruimte houden voor toekomstige ontwikkelingen zodat de scope ruim is geformuleerd. Onder Biologische reagentia (ook van Roche) wordt verstaan: • producten van biologische origine (bv. albumines, immunoglobulines (natief of recombinant), Fetal Calf Serum, Bovine Calf Serum). • producten voor RNA en DNA-analyses. • producten voor ELISA en andere immuno-interactie-assays. • producten voor kweek van virussen, bacteriën, cellen, weefsel (incl. hormonen, vitamines). Programma van Eisen: De laboratoria hebben specifiek behoefte aan biologische reagentia van Roche omwille van lab-apparatuur die alleen samen met die reagentia de analyse kan uitvoeren, dan wel dat de reagentia van Roche (evt. ook niet-apparaatgebonden) zijn opgenomen (verplicht voorgeschreven) in werk-instructies. Zonder deze biologische reagentia van Roche kan het onderzoek van de laboratoria, met in achtneming van de eisen die worden gesteld aan het onderzoeksresultaat, niet worden uitgevoerd.

Interne identificatiecode: ec89b992-ec03-4594-8475-1c3126eab470

5.1.1 Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33696500 Laboratoriumreagentia

5.1.2 Plaats van uitvoering

Land: Nederland

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie: Zie documentatie

5.1.3 Geraamde duur

Rijksoverheid

Looptijd:	2 Jaar

5.1.4 Verlenging

Maximumaantal verlengingen:	2
Overige informatie over verlengingen:	De initiële periode is 2 jaar, met 2x een optie om met 1 jaar te verlengen.

5.1.6 Algemene informatie

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA):	ja

5.1.15 Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Informatie over het dynamische aankoopsysteem:

Geen dynamisch aankoopsysteem

5.1.16 Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Bemiddelingsorganisatie:	Rechtbank Den Haag
Organisatie voor beroepsprocedures:	Rechtbank Den Haag
Informatie over de termijnen voor beroep:	Indien een ondernemer zich tegen de voorgenomen onderhandse gunning en contractering met Roche Diagnostics Nederland B.V. wenst te verzetten, dient hij een kortgedingprocedure bij de rechtbank te 's-Gravenhage aanhangig te maken binnen 20 kalenderdagen na publicatie van deze ex ante aankondiging op straffe van verval van recht de geldigheid en/of uitvoering van deze voorgenomen overeenkomst aan te tasten. Als binnen bovengenoemde termijn, ook wel opschortende termijn genoemd, een kort geding aanhangig is gemaakt, hetgeen moet blijken uit toezending van een kopie van het exploot van dagvaarding, zal de Aanbestedende dienst niet tot gunning en contractering van de opdracht overgaan voordat in kort geding vonnis is gewezen. Bovengenoemde termijn van twintig kalenderdagen is een vervaltermijn. Na het verstrijken van deze termijn kan er geen vernietiging meer worden gevorderd door een ondernemer.
Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake belasting:	Rechtbank Den Haag
Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake milieubescherming:	Rechtbank Den Haag
Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake de bescherming van de werknemers en	Rechtbank Den Haag

Rijksoverheid

inzake arbeidsvoorwaarden:	
Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

6. Resultaten

Maximumwaarde van de raamovereenkomsten in deze aankondiging:	3 500 000 Euro
Waarde bij benadering van de raamovereenkomsten:	3 500 000 Euro
Onderhandse gunning:	
Rechtvaardiging voor onderhandse gunning:	De opdracht kan alleen door een bepaalde ondernemer worden uitgevoerd wegens het ontbreken van mededinging om technische redenen
Andere rechtvaardiging:	Inkoopprocedure en motivering: De waarde van de opdracht ligt boven het drempelbedrag voor Europees aanbesteden. Voor deze inkoop wordt met een beroep op artikel 2.32 lid 1 sub b van de Aanbestedingswet 2012 de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging gehanteerd. Dit artikel bepaalt dat de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging kan worden toegepast indien de opdracht slechts door één bepaalde ondernemer kan worden verricht, - omdat mededinging om technische redenen ontbreekt, of - omdat uitsluitende rechten, met inbegrip van intellectuele-eigendomsrechten, moeten worden beschermd en er geen redelijk alternatief of substituut bestaat. Deze omstandigheden moeten strikt worden uitgelegd en zijn volgens artikel 2.32 lid 3 uitsluitend van toepassing indien er geen redelijk alternatief of substituut bestaat en het ontbreken van mededinging niet het gevolg is van een kunstmatige beperking van de voorwaarden van de aanbesteding. Een beroep op deze uitzonderingsgrond ten behoeve van de opdracht geformuleerd onder sub 3. is als in onderstaande onderbouwing gemotiveerd. Omdat de meeste Roche-artikelen worden gebruikt in combinatie met een Roche-apparaat richt de motivering zich vooral daarop. Onderbouwing uitzonderingsgrond: • De intellectuele eigendomsrechten liggen bij Roche, dat als enige gerechtigd is deze reagentia te leveren. • De reagentia zijn vastgelegd in werkvoorschriften ter borging van gevalideerde analyses. Alternatieven – ook zogenaamd gelijkwaardige – wijken af en vereisen hernieuwde validatie, wat tijd en kosten met zich meebrengt, zie verder. • De biologische reagentia van Roche zijn apparaat-gebonden en dat heeft een aantal consequenties. • In geval van bijvoorbeeld uitval van een apparaat is het niet mogelijk om zonder tijdverlies (ander proces) en risico op fouten over te stappen op een apparaat van een ander fabricaat. Parallel gebruik van meerdere systemen vraagt dubbele inzet (personeel, voorraad en documentatie) en verhoogt de beheerlast aanzienlijk, mede door accreditatie-eisen. • Om meerdere type apparaten in te zetten voor dezelfde processen betekent dat beide typen blijvend gevalideerd en getest moeten worden. Ook bij veranderingen in software, kits en chemicaliën en bij proceswijzigingen. Deze laatste validaties zijn veel complexer bij apparaten van andere leveranciers dan van Roche-apparaten. Valideren van verschillen in resultaten is hier een onderdeel van. Dit betekent ook dat veel procesdocumentatie gewijzigd moet worden. • De totale werklast voor genoemde validatietrajecten worden geschat op 720 uur per type (NA Extractor, Lightcycler) apparaat. De werklast bestaat dan uit: apparatuur valideren; validatierapport maken, aanpassen en inregelen nieuwe workflow; ISO-proof houden nieuwe workflow naast huidige workflow; SOPs maken en bijhouden; mensen inwerken: trainer; mensen inwerken: cursist. De omstelkosten die gemoeid

Rijksoverheid

zouden zijn met de implementatie van genoemde apparaten van een ander fabricaat bedraagt dan 720 uur x 130,- Eur/uur = 93.600 EUR. • Voor RIVM gaat het om 7 type apparaten, dus omstelkosten 655.200 EUR. • Voor Defensie gaat het om 4 apparaten, dus omstelkosten 374.400 EUR. • Totale omstelkosten dus 1.029.600 EUR. • Andere apparatuur vereist andere software. Dit betekent dat het LIMS een additionele koppeling moet toevoegen, incl. validatie en actualisatie. Dit levert ook weer extra werk op bij iedere wijziging die wordt aangebracht in de software van de apparaat-leverancier (versies e.d.). Vanuit kwaliteitsperspectief is dit een additioneel risico op fouten en verlies van kwaliteit. • De export van de lijst monsters die door de apparaten getest moeten worden, vanuit het LIMS, de voortgang tussen de verschillende apparaten binnen een proces (in geval van een robotstraat), en de import van testresultaten naar het LIMS is op 1 manier geprogrammeerd. Hierdoor is niet vrij te kiezen welk apparaat ingezet gaat worden, omdat deze automatische koppeling dan niet werkt. • Onderhoud en beheer verschilt, wat extra werk oplevert. • Door inzet van meer apparatuur wordt het risico op fouten groter. Hiervoor is additionele borging mogelijk, maar dit leidt dan ook weer tot een lagere efficiëntie. • Het bestelproces wordt nog diverser door andere verbruiksartikelen. Hiervoor wordt dan ook het voorraadbeheer duurder vanwege de hogere voorraden die vanwege grote uitbraken nodig zijn. • Er zijn, verspreid over de centra, meerdere gebruikers van de (reagentia voor) MagNA Pure96-apparaten. Men maakt gezamenlijk gebruik van dezelfde apparaten. Ook Z&O (rioolwater-onderzoek) en de HPV-groep gebruiken deze. Verplicht moeten overstappen indien een andere leverancier gekozen wordt raakt een veelheid aan gebruikers en lopende onderzoeken. • Wat (reagentia voor) Lightcyclers betreft is deze groep gebruikers nog groter (i.i.g. moleculair werk bij IDS, Z&O en IIV). Iedereen moet opnieuw gaan valideren. Hier ontstaan dus omstelkosten additioneel aan die hierboven al staan genoemd. • In het geval van een epidemie of een andere noodzaak om snel op te kunnen schalen, en/of analyse-stromen om te leggen is inzet van personeel van genoemde andere afdelingen in de huidige situatie efficiënt realiseerbaar met een beperkte inwerktijd. In geval van andere apparatuur wordt dat zeer tijdrovend, met veel risico op fouten. Geen redelijk substituut: Een wijziging van fabricaat voor biologische reagentia leidt tot aanzienlijke directe kosten (zoals validaties en ICT-aanpassingen) en indirecte effecten (zoals lagere efficiëntie, hogere foutkans en beheerlast). De omstellast bedraagt circa 30% van de opdrachtwaarde en is daarmee niet acceptabel. Hieruit volgt dat slechts één fabricaat aan de eisen voldoet en een redelijk substituut ontbreekt.

6.1 ID resultaat perceel: LOT-0000

Raamovereenkomst:	
Maximumwaarde van de raamovereenkomst:	3 500 000 Euro
Opnieuw geraamde waarde van de raamovereenkomst:	3 500 000 Euro

6.1.2 Informatie over winnaars

Winnaar:	
Officiële naam:	Roche Diagnostics Nederland B.V.
Inschrijving:	
Identificatiecode van de inschrijving:	T184803
Identificatiecode van het perceel of de groep percelen:	LOT-0000
De inschrijving is gerangschikt:	neen
Informatie over het contract:	
Identificatiecode van het contract:	1761
Titel:	Raamovereenkomst inzake biologische reagentia Roche

Rijksoverheid

Datum waarop de winnaar is gekozen:	29/04/2026

8. Organisaties

8.1 ORG-0001

Officiële naam:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Registratienummer:	30276683
Postadres:	Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Stad:	Bilthoven
Postcode:	3721MA
Onderverdeling land (NUTS):	Utrecht (NL350)
Land:	Nederland
Contactpunt:	Sayed Hosseini
E-mail:	sayed.hosseini@rivm.nl
Telefoon:	+31634922018
Internetadres:	https://www.rivm.nl
Kopersprofiel:	https://s2c.mercell.com/buyer/31188

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

8.1 ORG-0002

Officiële naam:	Rechtbank Den Haag
Registratienummer:	82946175
Stad:	Den Haag
Postcode:	2595AJ
Onderverdeling land (NUTS):	Agglomeratie 's-Gravenhage (NL361)
Land:	Nederland
E-mail:	voorlichting.rb.den.haag@rechtspraak.nl
Telefoon:	+31 883622200

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

Bemiddelingsorganisatie

Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake belasting

Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake milieubescherming

Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake de bescherming van de werknemers en inzake arbeidsvoorwaarden

8.1 ORG-0003

Officiële naam:	Roche Diagnostics Nederland B.V.
Omvang van de ondernemer:	Micro, klein of middelgroot
Registratienummer:	39035097
Stad:	Almere
Postcode:	1322CK

Rijksoverheid

Onderverdeling land (NUTS):	Flevoland (NL230)
Land:	Nederland
Rollen van deze organisatie:	
Inschrijver	
Winnaar van deze percelen:	LOT-0000

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging:	5e245ff1-6282-4472-8f84-535e84e22dce - 01
Type formulier:	Vooraankondiging onderhandse gunning
Type aankondiging:	Aankondiging in geval van vrijwillige transparantie vooraf
Verzenddatum van de aankondiging:	04/05/2026 11:51 +00:00
Aankondiging datum verzending (eSender):	04/05/2026 11:52 +00:00
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is:	Nederlands

Rijksoverheid