Procesverbaal van opdrachtverlening

NL-Amsterdam: Levering van SpO2 sensoren

Datum: 08/04/2026

TenderNed-Kenmerk: 580921

CPV-code	Omschrijving
33140000-3	Medische verbruiksartikelen

ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 AW 2012). Met een beroep op de technische uitzondering van artikel 2.32 lid 1 onderdeel b sub 2 Aw 2012.

Stichting Amsterdam UMC (hierna: Amsterdam UMC) is voornemens een opdracht voor levering van SpO2 sensoren en aanverwante artikelen voor een periode van 4 jaar met een optionele verlenging van 3 x 2 jaar te gunnen aan de onderneming Masimo International SARL gevestigd te Oude Meer, Nederland.

Toelichting

Het Amsterdam UMC is een academisch ziekenhuis en een erkend acuut centrum waar hoogcomplexe zorg wordt verleend en geleverd. Bewaking van patiënten met ernstige en levensbedreigende aandoeningen is een essentieel onderdeel van de geleverde zorg, en vindt plaats op verschillende afdelingen, waaronder de Spoedeisende Hulp (SEH), Intensive Care Volwassenen, Kinderen en Neonatologie, Operatie kamers, evenals tijdens en transport binnen het ziekenhuis en tussen ziekenhuizen of locaties. Amsterdam UMC streeft naar verdere standaardisatie van bewakingssystemen om continuïteit, veiligheid en duurzaamheid van de patiëntenzorg te verbeteren. Het gebruik van één uniform SpO_2-sensorplatform is een essentieel onderdeel van dit traject. Amsterdam UMC heeft een zorgvuldig proces doorlopen bestaande uit literatuuronderzoek, analyse van interne processen en raadpleging van experts. Op basis van het uitgevoerde onderzoek concludeert Amsterdam UMC dat alleen de SpO_2-sensoren van Masimo voldoen aan de voor Amsterdam UMC vereiste en noodzakelijke combinatie van technische eigenschappen, wetenschappelijke onderbouwing daarvan en compatibiliteit met bestaande systemen. Het is daarmee noodzakelijk voor Amsterdam UMC om gebruik te maken van de Spo2 sensoren van Masimo International SARL. De redenen hiervoor worden hieronder nader toegelicht.

Onderbouwing van prestatie-eisen SpO2 sensor

Gelet op de complexe en kwetsbare patiëntenpopulatie — waaronder kritisch zieke volwassenen, pediatrische en neonatale patiënten, evenals patiënten tijdens intra- en interhospitaal transport — is

het voor het Amsterdam UMC essentieel dat de SpO_2-sensoren voldoen aan de onderstaande prestatie-eisen. Dat de sensoren voldoen aan de hieronder beschreven eisen dient tevens aantoonbaar onderbouwd te zijn met peer-reviewed wetenschappelijke literatuur.

1. DETECTIE VAN HYPOXEMIE TIJDENS MOTION TESTS (VOLWASSENEN)

De sensor moet bij volwassenen tijdens motion tests (machine-generated of volunteer-generated movement):

- een sensitiviteit voor detectie van hypoxemie ≥ 90% hebben
- een specificiteit ≥ 90% hebben

Onderbouwing:
Binnen het Amsterdam UMC is dit van groot belang vanwege de hoogcomplexe en vaak instabiele patiëntenpopulatie, waarbij beweging (bijvoorbeeld door onrust, interventies of transport) frequent voorkomt. Een hoge sensitiviteit en specificiteit tijdens motion tests is essentieel om hypoxemie tijdig en betrouwbaar te detecteren en zowel gemiste desaturaties als foutieve alarmen te voorkomen, wat direct bijdraagt aan patiëntveiligheid en effectieve klinische besluitvorming. Uit de beschikbare wetenschappelijke literatuur blijkt dat de Masimo-sensoren, gebaseerd op de SET-technologie, aantoonbaar voldoen aan deze prestatie-eisen. [Shah, N., Ragaswamy, H. B., Govindugari, K., & Estanol, L. (2012). Performance of three new-generation pulse oximeters during motion and low perfusion in volunteers. Journal of Clinical Anesthesia, 24(5), 385–391]

2. TIME TO STABLE SPO_2-METING (NEONATEN)

De sensor moet bij neonaten een stabiele SpO_2-waarde bereiken binnen 30 seconden na plaatsing.

Onderbouwing:
Binnen het Amsterdam UMC is dit cruciaal omdat neonaten zeer kwetsbaar zijn en snel kunnen desatureren. Als regionaal centrum voor neonatale zorg biedt Amsterdam UMC intensieve monitoring en behandeling voor premature en zieke pasgeborenen uit de hele regio. Een stabiele SpO_2-waarde binnen 30 seconden na plaatsing zorgt ervoor dat klinisch personeel direct betrouwbare zuurstofsaturatie-informatie heeft, wat essentieel is voor snelle interventies en optimale zorg van deze hoogrisicopatiënten. Uit de beschikbare wetenschappelijke literatuur blijkt dat de Masimo-sensoren, gebaseerd op de SET-technologie, aantoonbaar voldoen aan deze prestatie-eisen. [Báquero, H., Alviz, R., Castillo, A., Neira, F., & Sola, A. (2011). Avoiding hyperoxemia during neonatal resuscitation: Time to response of different SpO_2 monitors. Acta Paediatrica, 100(4), 515–518.]

3. NAUWKEURIGHEID BIJ LAGE PERFUSIE

De sensor moet betrouwbare SpO_2-metingen leveren bij een perfusion index (PI) ≤ 0,4%, met een bias ≤ ±2% SpO_2 ten opzichte van een referentiemeting (SaO_2).

Onderbouwing:
Binnen het Amsterdam UMC is dit van groot belang omdat kritisch zieke volwassen patiënten vaak een lage perifere perfusie hebben. Betrouwbare SpO_2-metingen zijn essentieel om accurate zuurstofmonitoring te garanderen, zelfs bij instabiele circulatie, zodat tijdige en veilige klinische beslissingen genomen kunnen worden. Uit de beschikbare wetenschappelijke literatuur blijkt dat de Masimo-sensoren, gebaseerd op de SET-technologie, aantoonbaar voldoen aan deze prestatie-eisen. [Sharma, V., Barker, S. J., Sorci, R., Park, L., & Wilson, W. C. (2024). Racial effects on Masimo pulse oximetry: Impact of low perfusion index. Journal of Clinical Monitoring and Computing, 38, 347–354].

4. FUNCTIONEREN BIJ ZEER LAGE PERFUSIE

De sensor moet blijven functioneren zonder signaalverlies bij een perfusion index (PI) ≤ 0,2%.

Onderbouwing:
Binnen het Amsterdam UMC is dit essentieel omdat kritisch zieke volwassen patiënten vaak een zeer lage perifere perfusie kunnen hebben, bijvoorbeeld tijdens septische shock of acute circulatoire instabiliteit. Het vermogen van de sensor om te blijven functioneren zonder signaalverlies bij een lage perfusion index garandeert continue en betrouwbare SpO_2-monitoring, wat cruciaal is voor het tijdig detecteren van hypoxemie en het nemen van veilige klinische beslissingen. Uit de beschikbare wetenschappelijke literatuur blijkt dat de Masimo-sensoren, gebaseerd op de SET-technologie, aantoonbaar voldoen aan deze prestatie-eisen. [Sharma, V., Barker, S. J., Sorci, R., Park, L., & Wilson, W. C. (2024). Racial effects on Masimo pulse oximetry: Impact of low perfusion index. Journal of Clinical Monitoring and Computing, 38, 347–354].

Harmonisatie van SpO2 techniek

Binnen het Amsterdam UMC streven we naar één type SpO_2-sensor voor alle zorglocaties en patiëntgroepen, inclusief neonaten en pediatrische patiënten. Deze patiëntgroepen vormen technisch de meest uitdagende omstandigheden vormen (lage perfusie, hoge hartfrequenties, kleine pulsvolumes, kwetsbare huid). Door deze omstandigheden als uitgangspunt te nemen bij de SpO2 techniek, ontstaat een robuuste, toekomstbestendige oplossing die de zorgkwaliteit en standaardisatie van monitoring verbetert. Specifiek in de acute zorg – zoals SEH, IC, NICU, OK en transport – zorgt harmonisatie ervoor dat patiënten niet bij elke verplaatsing van sensor of kabel hoeven te wisselen, wat nu vaak gebeurt wanneer verschillende systemen worden gebruikt. Dit is niet alleen inefficiënt en belastend voor patiënt en personeel, maar ook niet duurzaam door extra gebruik van disposables. Daarnaast is binnen Amsterdam UMC reeds sprake van harmonisatie van Philips IntelliVue X3-monitoren met ingebouwde Masimo SET®-technologie. Deze uniforme configuratie van sensoren en toebehoren is noodzakelijk om consistente meetkwaliteit, patiëntveiligheid, efficiënte workflows en duurzaam gebruik te borgen, en ondersteunt zowel klinische continuïteit als milieubewust werken.

Compatibiliteit met Philips Monitoren

Voor een veilige en continue werking van de bewakingssystemen is het noodzakelijk dat de SpO_2-sensoren volledig compatibel zijn met de Philips-monitoren (zoals type X3) met ingebouwd Masimo-moederboard en Masimo-kabelaansluiting. Alleen met Masimo-sensoren kunnen de technische mogelijkheden van deze combinatie maximaal worden benut, waardoor de meetnauwkeurigheid en betrouwbaarheid optimaal blijven. Dit is essentieel voor het bewaken van onze kwetsbare patiëntenpopulaties en het tijdig detecteren van hypoxemie, zodat veilige en effectieve zorg gegarandeerd is.

Afsluiting

Op basis van het voorgaande is Stichting Amsterdam UMC voornemens om binnen 20 dagen na publicatie, tot gunning aan Masimo International SARL over te gaan, omdat mededinging om technische redenen ontbreekt. Indien u bezwaar heeft tegen deze voorgenomen gunning wordt u verzocht zich uiterlijk 28 april 2026, vóór 23:59 uur via de email w.lieftink@amsterdamumc.nl te melden bij de heer W. Lieftink, Inkoper medisch. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet (succesvol) gebeurt, is Stichting Amsterdam UMC vrij om over gaan tot gunnen van bovengenoemde opdracht.