

Programma van Eisen	
Toelichting	<p>Het niet kunnen voldoen aan 1 of meerdere knock-out (KO) criteria op dit Programma van Eisen (hierna: PvE) heeft tot gevolg dat uw Inschrijving niet meer meedingt naar de gunning van deze opdracht.</p> <p>Het voldoen aan alle knock-out criteria wordt in deze Europese Aanbesteding gezien als voorwaarde waaraan voldaan moet worden. Voldoen aan dit PvE levert geen punten op.</p>
No.	Omschrijving
1	Algemene eisen
1.1	Opdrachtnemer voldoet te allen tijde aan vigerende Nederlandse en Europese wet - en regelgeving en Verordeningen.
1.2	Door het indienen van een Inschrijving accepteert Inschrijver alle eisen en al het gestelde in de overige documentatie.
1.5	De Inschrijving en alle overige communicatie, ook gedurende de looptijd van de Overeenkomst (zowel mondeling als schriftelijk) is in de Nederlandse taal gesteld. Een uitzondering wordt gemaakt voor documenten die oorspronkelijk / uitsluitend in een andere taal zijn gesteld. Mogelijke voorbeelden hiervan zijn technische omschrijvingen van materieel. Opdrachtgever kan in voorkomend geval om een officiële vertaling verzoeken en deze vertaling dient dan door Opdrachtnemer aangedragen te worden.
1.6	Opdrachtnemer conformeert zich aan de recall procedure van Opdrachtgever (zoals opgenomen in bijlage A1). De recall procedure van Opdrachtnemer dient hierop aan te sluiten.
1.7	Opdrachtnemer is gehouden aan de huis- en veiligheidsregels van de Opdrachtgever (zoals opgenomen in bijlage A2). In geval van calamiteiten worden de aanwijzingen van de hiertoe bevoegde medewerkers van Opdrachtgever opgevolgd.
1.8	Opdrachtnemer dient de werkzaamheden uit te voeren conform de wettelijke (veiligheids-) voorschriften, zoals genoemd in de geldende Arbowet en het Arbobesluit.
1.9	Alle medewerkers van Opdrachtnemer die op locatie van de Opdrachtgever werkzaamheden uitvoeren zijn correct gekleed en van bedrijfslogo voorzien. Zij hebben een verzorgde en representatieve (bij de werkzaamheden passend) uitstraling.
1.10	Iedereen die ingezet wordt door Opdrachtnemer heeft plicht tot geheimhouding evenals een plicht om geheimen die niet tot hen toebehoren onverwijld te melden bij de contactpersoon van Opdrachtgever.
1.11	Opdrachtgever is gerechtigd om de medewerkers van Opdrachtnemer instructies en/of aanwijzingen te geven.
2	Algemene kledingseisen (geldend voor alle ingezette kledingstukken)
2.1	De ingezette kledingstukken zijn geschikt om gedragen te worden tijdens de werkzaamheden waarvoor ze gebruikt worden (geneesmiddelenbereiding) en comfortabel genoeg om een gehele werkdag in te werken.
2.2	De ingezette artikelen zijn (tenzij anders aangegeven) reusable.
2.3	De gebruikte stof en het ontwerp van de kledingstukken zorgt ervoor dat de kleding bij koudere temperaturen warm genoeg is en bij warmere temperaturen ademend genoeg is om comfortabel in te werken.
2.4	De gebruikte stof en het ontwerp van de kledingstukken dragen bij aan het werkcomfort.
2.5	Kledingstukken (m.u.v. sokken) zijn beschikbaar in alle gangbare kledingmaten (bijvoorbeeld van XXS tot 3EL)
2.6	De ingezette kledingstukken zijn eenvoudig/gemakkelijk aan- en uit te trekken.
2.7	De aangeboden cleanroomkleding dient geschikt te zijn voor toepassing binnen GMP-geclassificeerde ruimten Grade/klasse B, C en D conform EU GMP Annex 1. Voor zover van toepassing dient de kleding tevens geschikt te zijn voor gebruik binnen cleanroomomgevingen overeenkomstig ISO 14644-1.
2.8	Alle aangeboden cleanroomkleding dient vervaardigd te zijn uit synthetische of anderszins niet-dierlijke materialen. Materialen van dierlijke oorsprong zijn uitgesloten.
2.9	De materialen moeten pluisarm/vrij zijn (zo min mogelijk partikels afgeven).
3	Kledingstukken: Overall GMP Klasse C (Nucl. Geneeskunde, Apotheek Receptuur, Biotech)
3.1	De overall moet gereinigd worden volgens een wasproces dat voldoet aan klasse C.
3.2	Het materiaal van de overall is bestand tegen het in 3.1 genoemde wasproces.
3.3	Het materiaal van de overall gaat statische lading tegen.
3.4	De overall heeft lange mouwen, dusdanig dat het uiteinde van de manchet op de hand aansluit.
3.5	De mouwen hebben een elastisch manchet.
3.6	De overall heeft aan de buitenzijde geen zakken.
3.7	De broekspijpen van de overall hebben een elastisch manchet.
3.8	De overall beschikt over een elastisch rugdeel t.b.v. extra comfort.
3.9	De sluiting van de overall gaat d.m.v. een goed sluitende rits.
3.10	De rittsluiting blijft gedurende de gehele levensduur van het artikel goed werken.
3.11	De stof van de overall kan niet tussen de rits komen.
3.12	De overall heeft geen kap.
3.13	De overall heeft een hoog aangesloten hals.
3.14	De overall heeft een lus /stiksel op borsthoogte om een badge aan te bevestigen.
4	Kledingstukken: Sokken GMP Klasse C (Nucl. Geneeskunde, Biotech)
4.1	De sokken moeten gereinigd worden volgens een wasproces dat voldoet aan klasse C.
4.2	Sokken worden door Opdrachtnemer uitgeleverd in een wasnet.
4.3	Sokken worden door Opdrachtgever ingeleverd in een wasnet.
4.4	Wasnetten zijn beschikbaar in tenminste twee kleuren, zodat onderscheid gemaakt kan worden tussen schoon en vuil.
4.5	Wasnetten bestemd voor inzameling vuil blijven bij Opdrachtgever.
4.6	Pasvorm en comfort van de sokken blijft gedurende de levensduur gelijk.
4.7	De sokken zijn voor alle medewerkers passend.
5	Kledingstukken: Overall t.b.v. risicovolle stoffen GMP Klasse C (Apotheek Receptuur)
5.1	De overall moet gereinigd worden volgens een wasproces dat voldoet aan klasse C.
5.2	Het materiaal van de overall is bestand tegen het in 5.1 genoemde wasproces.
5.3	Het materiaal van de overall gaat statische lading tegen.
5.4	Het voorpand van de overall is gemaakt van een materiaal die de drager beschermt tegen gemorste risicovolle stoffen.
5.5	De overall heeft lange mouwen, dusdanig dat het uiteinde van de manchet op de hand aansluit.
5.6	De mouwen hebben een elastisch manchet.
5.7	De overall heeft aan de buitenzijde geen zakken.
5.8	De broekspijpen van de overall hebben een elastisch manchet.
5.9	De overall beschikt over een elastisch rugdeel t.b.v. extra comfort.
5.10	De sluiting van de overall gaat d.m.v. een goed sluitende rits.
5.11	De rittsluiting blijft gedurende de gehele levensduur van het artikel goed werken.
5.12	De stof van de overall kan niet tussen de rits komen.
5.13	De overall heeft geen kap.
5.14	De overall heeft geen kraag, de stof komt tot halshoogte.
5.15	De rittsluiting van de overall zit aan de zijkant van het artikel en doorbreekt hoe dan ook niet het voorpand zoals beschreven in eis 5.4.
6	Kledingstukken: Bril GMP Klasse B (Biotech Nucleaire Geneeskunde)
6.1	De bril moet gereinigd worden volgens een wasproces dat voldoet aan klasse B.

6.2	Het materiaal van de bril is bestand tegen het in 5.1 genoemde wasproces.
6.3	De bril moet voldoende ruimte bieden om er een eigen bril onder te kunnen dragen.
6.4	De bril moet goed ventileren en daardoor niet beslaan.
6.5	De bril heeft een band van elastisch materiaal.
6.6	De band is verstelbaar t.b.v. een correcte pasvorm en goede aansluiting.
6.7	De bril dient steriel te zijn en is dubbel verpakt.
6.8	Op de buitenste verpakking van iedere bril is een productiedatum (van het wasproces) en een expiratiedatum aangebracht.
7	Kledingstukken: Broek GMP klasse C (Biotech)
7.1	De broek moet gereinigd worden volgens een wasproces dat voldoet aan klasse C.
7.2	Het materiaal van de broek is bestand tegen het in 6.1 genoemde wasproces.
7.3	De bovenkant van de broek is elastisch.
7.4	De bovenkant van de broek is aan te snoeren d.m.v. een trekkoordje.
7.5	De broek heeft aan de buitenzijde geen zakken.
7.6	De broekspijpen zijn voorzien van een elastisch manchet.
8	Kledingstukken: Hes GMP klasse C (Biotech)
8.1	De hes moet gereinigd worden volgens een wasproces dat voldoet aan klasse C.
8.2	Het materiaal van de hes is bestand tegen het in 7.1 genoemde wasproces.
8.3	De hes heeft lange mouwen, dusdanig dat het uiteinde van de manchet op de hand aansluit.
8.4	De manchetten van de mouwen zijn elastisch.
8.5	De hes heeft een hoog aangesloten hals.
8.6	De hes heeft aan de buitenkant geen zakken.
9	Kledingstukken: Kap GMP klasse B (Biotech)
9.1	De kap moet gereinigd worden volgens een wasproces dat voldoet aan klasse B.
9.2	Het materiaal van de kap is bestand tegen het in 7.1 genoemde wasproces.
9.3	De kap wordt gedragen en is geschikt om te werken i.c.m. de overall klasse B genoemd in 10.
9.4	De kap is open, de mond is niet bedekt.
9.5	De kap is dusdanig uitgevoerd dat deze goed onder de overall blijft zitten.
9.6	De kap is goed aansluitend aan het gezicht.
9.7	De kap komt niet voor de ogen.
9.8	De kap dient steriel te zijn en is dubbel verpakt.
9.9	Op de buitenste verpakking van iedere kap is een productiedatum (van het wasproces) en een expiratiedatum aangebracht.
10	Kledingstukken: Laars GMP klasse B (Biotech, Nucleaire Geneeskunde)
10.1	De laars moet gereinigd worden volgens een wasproces dat voldoet aan klasse B.
10.2	Het materiaal van de laars is bestand tegen het in 9.1 genoemde wasproces.
10.3	De laarzen zijn beschikbaar voor gebruikers met schoenmaat 36 tot en met 49.
10.4	De laars heeft een verstevigde zool.
10.5	De laars komt tot onder de knie.
10.6	De laars kan over cleanroomklompen gedragen worden.
10.7	De laars dient vastgezet te kunnen worden om afzakken tijdens het dragen tegen te gaan.
10.8	Er is een mogelijkheid om de laars t.h.v. de wreef aan te snoeren.
10.9	Er is een mogelijkheid om de laars bovenaan aan te snoeren.
10.10	De laars dient steriel te zijn en dubbel verpakt aangeleverd te worden.
10.11	Op de buitenste verpakking van iedere laars is een productiedatum (van het wasproces) en een expiratiedatum aangebracht.
11	Kledingstukken: Overall GMP klasse B (Biotech, Nucleaire Geneeskunde)
11.1	De overall moet gereinigd worden volgens een wasproces dat voldoet aan klasse B.
11.2	Het materiaal van de overall is bestand tegen het in 11.1 genoemde wasproces.
11.3	Het materiaal van de overall gaat statische lading tegen.
11.4	De overall heeft lange mouwen, dusdanig dat het uiteinde van de manchet op de hand aansluit.
11.5	De mouwen hebben een elastisch manchet.
11.6	De broekspijpen van de overall hebben een elastisch boord.
11.7	De overall beschikt over een ceintuur en een elastisch rugdeel t.b.v. extra comfort.
11.8	De overall heeft aan de buitenzijde geen zakken.
11.9	De sluiting van de overall gaat d.m.v. een goed sluitende rits.
11.10	De ritsluiting blijft gedurende de gehele levensduur van het artikel goed werken.
11.11	De stof van de overall kan niet tussen de rits komen.
11.12	De overall heeft geen kap.
11.13	De hals is hoog aangesloten.
11.14	De overall heeft geen kraag, de stof komt tot halshoogte.
11.15	De overall dient steriel te zijn en dubbel verpakt aangeleverd te worden.
11.16	Op de buitenste verpakking van iedere laars is een productiedatum (van het wasproces) en een expiratiedatum aangebracht.
11.17	De overall moet bestand zijn om (sporadisch, bij spillage) tegen een autoclaveer-proces.
11.18	De overall heeft een lus / stiksel op borsthoogte om een badge aan te bevestigen.
12	Kledingstukken: Klompen GMP klasse C (Nucleaire Geneeskunde, Optioneel voor Biotech en Apotheek Receptuur)
12.1	De klompen hebben een instapmodel en hebben dus geen opstaande hak.
12.2	De klompen zijn aan de bovenzijde gesloten.
12.3	Het is mogelijk om de klomp te dragen met een inlegzooltje.
12.4	De klompen zitten bij schone levering in een wasnet op maat.
12.5	De klomp moet gereinigd worden volgens een wasproces geschikt voor klasse C.
12.6	De klompen zijn beschikbaar voor schoenmaat 35 tot en met 49.
12.7	De klompen zijn beschikbaar in minimaal vijf verschillende kleuren.
12.8	Klompen worden gesorteerd op kleur uitgeleverd.
12.9	Klompen worden door Oprachtnemer ingezameld en gertourneerd in de kisten waarin ze geleverd worden.
12.10	Voor inzet op afdeling Nucleaire Geneeskunde: beschermende neus volgens veiligheidsklasse (volgens EN ISO 20345) klasse S3.
12.11	De klompen moeten bestand zijn tegen reiniging met isopropylalcohol.
13	Logistiek
13.1	Oprachtnemer levert en haalt tenminste één keer per week op een vaste dag artikelen voor de verschillende interne afdelingen van Oprachtgever af.
13.2	Artikelen worden uitgeleverd in dichte kisten.
13.3	Kisten dienen stabiel stapelbaar te zijn.
13.4	Het dient mogelijk te zijn om bij een levering van kisten onderstellen met wielen mee te leveren t.b.v. het intern transporteren van de kisten.

13.5	Onderstellen dienen daarnaast ook apart leverbaar te zijn.
13.6	Op de buitenkant van iedere kist dient zichtbaar te zijn: de inhoud van de betreffende kist op artikel- en maatniveau en de interne afdeling waarvoor de kist bestemd is.
13.7	Artikelen worden gesorteerd op afdeling, soort, kleur en maat uitgeleverd.
13.8	Verpakking: tenzij per artikel anders aangegeven zijn alle artikelen afzonderlijk enkel verpakt, in disposable verpakking.
13.9	De verpakking van artikelen (inclusief het etiket) voor klasse B en C dient bestand te zijn tegen behandeling met desinfectant Isopropyl Alcohol 70/30.
13.10	Van iedere levering is een (digitaal) certificaat van vrijgave beschikbaar.
13.11	Oprachtnemer heeft een methode (bijvoorbeeld d.m.v. speciale waszakken) voor het aanmelden van artikelen met schades, vlekken of andere gebreken.
13.12	Naast in 13.11 genoemde methode controleert Oprachtnemer actief de roulerende kleding bij iedere bewassing op gebreken en vervangt kledingstukken met gebreken.
13.13	Een wijziging/uitbreiding van het kledingpakket kan binnen 6 weken gerealiseerd worden.
13.14	Bij feestdagen is levering op een alternatieve dag mogelijk. Hiervoor wordt door Oprachtnemer tenminste drie weken vóór de feestdag een planning gemaakt.
13.15	Oprachtnemer biedt een web-based portaal aan om rapportages te verstrekken, bestellingen te plaatsen en assortimenten aan te passen.
13.16	Binnen het portaal is het mogelijk om verschillende gebruikerniveaus aan te maken, bijvoorbeeld voor het opvragen of wijzigen van facturatiegegevens.
13.17	Tenminste de volgende rapportages zijn beschikbaar op het web-based portaal: digitale pakbonnen per levering, actuele roulatiecijfers, trendcijfers m.b.t. afname per levering, aantal bewassingen per artikel.
13.18	Alle rapportages m.b.t. bewassingen, aflevering of overige logistieke rapportages dienen te zijn voorzien van een interne kostenplaats en/of interne afdelingsomschrijving, zodat alle gerapporteerde gegevens volledig zijn te herleiden naar de betreffende interne afdeling en evt. interne doorbelasting kan worden ondersteund.
13.19	Oprachtnemer levert op aanvraag of via het webportaal via rapportage adviezen over inzet van kledingstukken op basis van de bewassingscijfers.
13.20	Niet-roulerende kledingstukken haalt Oprachtnemer uit roulatie, extra benodigde kledingstukken bestelt Oprachtnemer op basis van het in 13.17 genoemde advies bij.
13.21	Regie / eindbesluit voor de in 13.19 en 13.20 genoemde activiteiten ligt altijd bij Oprachtgever.
13.22	Oprachtnemer heeft een eigen procedure voor het verwerken van wasgoed besmet met risicovolle stoffen en cytostatica. Oprachtnemer geeft duidelijk aan hoe risicovol (cytostatica) wasgoed aangeboden moet worden. Aan deze procedure zijn voor opdrachtgever geen kosten verbonden. <i>Let op: Beschrijf de procedure in maximaal 1 A4 en voeg de bijlage toe aan de inschrijving. Dit wordt niet meegenomen in de kwalitatieve beoordeling.</i>
13.23	In het geval van calamiteiten (door Oprachtgever gedefinieerd) dient Oprachtnemer binnen 24 uur een percentage van 10% van de roulerende voorraad per afdeling uit te kunnen leveren.
13.24	Kledingstukken die gedragen worden in ruimtes waar met risicovolle stoffen gewerkt wordt, worden na gebruik door opdrachtgever ingezameld en aangeboden in disposable waszakken. Oprachtnemer dient hiermee om te kunnen gaan.
14	Kwaliteit
14.1	Alle artikelen worden vóór iedere uitlevering microbiologisch getest.
14.2	Het is opdrachtgever toegestaan om kledingstukken bedoeld voor inzet bij lagere klassen in te zetten voor gebruik bij een cleanroom van een hogere klasse wanneer test (door opdrachtgever en opdrachtnemer uitgevoerd) uitwijzen dat de artikelen geschikt zijn.
14.3	Oprachtnemer borgt tijdens het vervoer de kwaliteit van de schone kleding naast de vuile kleding.
14.4	Oprachtnemer archiveert procesdocumentatie minimaal 2 jaar.
14.5	Oprachtgever is gerechtigd om periodiek audits en/of leveranciersbezoeken te (laten) uitvoeren bij Oprachtnemer.
14.6	Oprachtnemer heeft een vaste procedure bij mogelijke intolerantie e/o allergie voor gebruikte stoffen en het wasproces. <i>Let op: Beschrijf de procedure in maximaal 1 A4 en voeg de bijlage toe aan de inschrijving. Dit wordt niet meegenomen in de kwalitatieve beoordeling</i>
15	Implementatie
15.1	Binnen een maand na gunning organiseert Oprachtnemer sessie(s) op locatie Oprachtgever voor alle medewerkers om benodigde kledingstukken en maten vast te stellen. Eerste levering dient plaats te vinden vanaf 1 januari 2027.
15.2	Punten met betrekking tot implementatie als onderdeel van gunningscriterium 'Partnerschap' zoals beoordeeld in Beschrijvend document 6.3.4 wordt na gunning ten uitvoer gebracht.
16	Communicatie
16.1	Oprachtnemer is op werkdagen van 8:00 tot 17:00 uur telefonisch en per mail bereikbaar.
16.2	Op verzoeken van Oprachtgever wordt binnen tenminste 24u inhoudelijk gereageerd. Automatisch gegenereerde mails worden hierbij niet als reactie beschouwd.
16.3	Er is één aanspreekpunt / verantwoordelijke (bijv. een accountmanager) binnen de organisatie van Oprachtnemer voor de dienstverlening bij Oprachtgever.
17	Facturatie / Financiële eisen
17.1	Facturatie geschiedt eenmaal per maand onder vermelding van het inkoopordernummer aan: UMCG t.a.v. de crediteurenadministratie Postbus 998 9700 AZ Groningen. Bij voorkeur worden digitale facturen gemaild naar crediteuren@umcg.nl. Bij facturen zonder inkooporder dient een Oprachtgever, projectnummer of kostenplaats (i.c.m. de naam van de besteller) vermeld te worden. Facturatie dient per order te geschieden. Creditnota's zijn voorzien van het oorspronkelijke ordernummer en debetnotanummer. Er dient geen totalisatie van de orders en/of producten te zijn uitgevoerd.
17.2	Alle kostenoverzichten dienen te zijn voorzien van een interne kostenplaats en/of interne afdelingsomschrijving, zodat alle gerapporteerde gegevens volledig zijn te herleiden naar de betreffende interne afdeling en evt. interne doorbelasting kan worden ondersteund.
17.3	De door de Oprachtnemer aangeboden prijzen dienen exclusief BTW en inclusief overige belastingen en/of heffingen te zijn gesteld. De prijzen dienen te zijn gesteld in euro's.
17.4	De door Oprachtnemer opgegeven prijzen dienen all-in prijzen te zijn. Los van de vermelde toeslagen op het prijzenblad kunnen er geen overige kosten gefactureerd worden.
17.5	Oprachtnemer is gerechtigd de overeengekomen tarieven ten hoogste 1 maal per jaar te wijzigen en pas na voorafgaande schriftelijke goedkeuring van de afdelingen Logistiek en Inkoop van Oprachtgever. Prijswijzigingen dienen minimaal 3 maanden voor ingang aangekondigd te worden bij de afdelingen Logistiek en Inkoop en gaan in op 1 januari van het volgende kalenderjaar. De eerste jaarlijkse wijziging kan derhalve ingaan op 1-1-2028.
17.6	De vastgestelde NZA-materiaal kosten geldt als maximum voor een eventuele wijziging. (Een eventuele prijsaanpassing zal vooraf worden afgesproken waarbij deze aanpassing in elk geval niet hoger mag zijn dan het laatst vastgestelde indexcijfer). Indien in enig jaar geen aanpassing heeft plaatsgevonden, is Oprachtnemer niet gerechtigd in een later jaar cumulatieve prijsaanpassing door te voeren.