

Vraag	Document	Hoofdstuk/paragraaf/eisnummer (PvE)	Onderwerp	Vraag of opmerking van Inschrijver	Beantwoord door	Antwoord
1	Bijlage A	Artikel 12.10	Vraag inzake de combinatie van wasbaarheid, cleanroomgeschiktheid en veiligheidsklasse S3	In het Programma van Eisen wordt gevraagd om een wasbare klomp die geschikt is voor toepassing in een cleanroomomgeving en voldoet aan veiligheidsklasse S3 conform EN ISO 20345. Uit ons marktonderzoek en uit ervaring blijkt dat volledig wasbare, cleanroomgeschikte klompen beschikbaar zijn tot en met veiligheidsklasse S2 conform EN ISO 20345, maar niet in S3-uitvoering. Kunt u bevestigen dat een volledig wasbare en cleanroomgeschikte S2-klomp als gelijkwaardig alternatief mag worden aangeboden en meegenomen in de testfase? Indien dit niet is toegestaan, verzoeken wij u aan te geven welk merk en type artikel volgens u wel aan de gestelde eisen voldoet.	Afdelingen	Dit kan Aanbestedende dienst bevestigen mits gelijkwaardig. Momenteel wordt bij de afdeling Nucleaire Geneeskunde de klomp van het merk Safety Jogger, type X0500 gebruikt. Zoals in artikel 2.6 van de conceptovereenkomst opgenomen kan het zijn dat naast Nucleaire Geneeskunde ook overige afdelingen klompen willen afnemen. Hiervoor geldt dat de in te zetten modellen klompen geen specifieke ISO veiligheidseisen hebben en daarnaast <u>niet</u> voorzien mogen zijn van een gesloten hiel.
2	Bijlage E	Regel 19	0 prijzen	In Bijlage E – Prijzenblad, rij 19, is opgenomen dat het niet is toegestaan om bedragen van € 0,00 en/of negatieve prijzen te offeren. Vanuit administratief oogpunt geven wij er de voorkeur aan om de variabele kosten per behandeling op te nemen in de leaseprijs per artikel in omloop. In dat geval zou voor de afzonderlijke prijscomponent 'prijs per behandeling' geen separate vergoeding meer van toepassing zijn. Wij verzoeken u daarom te bevestigen of het is toegestaan om de kosten per behandeling volledig in de leaseprijs te verwerken. Indien een bedrag van € 0,00 voor de prijs per behandeling niet is toegestaan, verzoeken wij u aan te geven op welke wijze deze prijsconstructie correct in het prijzenblad kan worden verwerkt.	Jasper/Rianne	Aanbestedende dienst gaat hiermee niet akkoord. Bij verschillende methodes van offrenen kan er geen goede vergelijking gemaakt worden tussen de verschillende Inschrijvers. Aanbestedende dienst wil daarnaast graag afzonderlijk inzicht in lease- en behandelkosten houden gedurende het contract om in beeld te hebben welke kosten gemoeid zijn met intensiever gebruik of veranderende inzetvolumes. Bovendien zou Aanbestedende dienst dan bij het afdragen van eventuele restwaarde (zie PvE 17.7 en 17.8) ook gedwongen zijn om voor toekomstige (niet uitgevoerde) behandelingen te betalen.
3	Bijlage A	9.9/ 10.11 / 11.16 / 6.8	Dubbele verpakking met op de buitenste verpakking een sticker	In de aanbestedingsstukken wordt aangegeven dat op de buitenste verpakking van iedere coverall, kap, laars en bril een productiedatum (van het wasproces) en een expiratedatum moeten zijn aangebracht. Binnen de cleanroompraktijk wordt bij het insluizen van kleding echter doorgaans de buitenste verpakking verwijderd, waarna uitsluitend de gesealde binnenverpakking (laminaatverpakking) de volgende sluis (cleanroom) wordt binnengebracht. Wanneer de productiedatum en expiratedatum uitsluitend op de buitenste verpakking worden aangebracht, zijn deze gegevens voor de eindgebruiker niet meer zichtbaar op het moment dat het artikel wordt uitgepakt voor gebruik in de cleanroom. Daarnaast bemoeilijkt dit het toepassen van de FIFO-methode (First In, First Out) in de kleedsluis, omdat de expiratedatum na verwijdering van de buitenste verpakking niet meer kan worden gecontroleerd. Onze huidige werkwijze is om de sticker met productiedatum en expiratedatum op de laminaatverpakking aan te brengen. Deze sticker is tevens zichtbaar door de buitenste verpakking heen, waardoor de gegevens gedurende het gehele logistieke proces en tot aan gebruik in de cleanroom beschikbaar blijven. Is het voor UMCG acceptabel dat de productiedatum en expiratedatum op de eerste verpakking worden aangebracht, waarbij deze informatie tevens zichtbaar is door de buitenste verpakking heen?	Afdelingen	Aanbestedende dienst is hiermee akkoord, mits de sticker altijd leesbaar is door de buitenste verpakking.
4	Bijlage A	9.9/ 10.11 / 11.16 / 6.8	Dubbele verpakking met gewenste sticker informatie.	In de aanbestedingsstukken staat vermeld: "Op de buitenste verpakking van iedere coverall, kap, laars en bril is een productiedatum (van het wasproces) en een expiratedatum aangebracht." Wij verzoeken u te verduidelijken of hier daadwerkelijk de productiedatum van het wasproces wordt bedoeld, of dat wordt bedoeld op de vrijgavedatum en expiratedatum van het sterilisatieproces. Binnen het productieproces vindt de vrijgave namelijk plaats op basis van het sterilisatieproces, waarbij het wasproces onderdeel uitmaakt van de totale bewerkingsketen. De houdbaarheid en bijbehorende expiratedatum zijn rechtstreeks gekoppeld aan de gevalideerde steriliteit van het artikel en niet uitsluitend aan het voorafgaande wasproces. Kunt u bevestigen dat met deze eis de productiedatum en expiratedatum behorende bij het sterilisatieproces worden bedoeld, of dient expliciet de datum van het wasproces te worden vermeld?	Afdelingen	Aanbestedende dienst kan bevestigen dat de expiratedatum behorend bij het sterilisatieproces wordt bedoeld.