Leids Universitair Medisch Centrum

NL-LEIDEN: **Stollingsdiagnostische analyzers**
REFERENTIE: **L-EU-26-11**

Datum: **22-07-2026**

CPV-code(s)	Omschrijving
38000000-5	Laboratoriuminstrumenten, optische en precisie-instrumenten (uitgezonderd brillen)
33696500-0	Laboratoriumreagentia

ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 AW 2012, GEWIJZIGD BIJ AANBESTEDINGSBESLUIT 2016)

Het LUMC is voornemens een opdracht voor de Levering, implementatie, onderhoud en ondersteuning van vijf stollingsdiagnostische analyzers, middleware/datamanagementsoftware en bijbehorende reagentia, kalibratoren, kwaliteitscontroles en verbruiksartikelen ten behoeve van de afdeling Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeeskunde (KCL) van het LUMC en het nieuw te realiseren dependancelaboratorium in het Alrijne Ziekenhuis te Leiderdorp , te gunnen aan de onderneming Stago BNL B.V. gevestigd te Leiden, Nederland.

De aanbestedende dienst kan de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging toepassen aangezien mededinging om onderstaande technische redenen ontbreekt en de betreffende levering en dienst alleen door deze specifieke leverancier kan worden geleverd:

1. **Technische interoperabiliteit met bestaande laboratoriuminfrastructuur**
   Het LUMC beschikt reeds over een laboratoriuminfrastructuur waarin de stollingsdiagnostiek is ingericht rondom Stago-technologie.
   De voorgenomen apparatuur moet kunnen functioneren binnen de bestaande logistieke en analytische processen waaronder de koppeling met:
   - Bestaande Abbott Rack Builder Modules (RBM);
   - Bestaande laboratoriumautomatisering;
   - Bestaande validatieprocessen;
   - Gezamenlijke processen tussen LUMC en Alrijne.

   Vervanging door een alternatief systeem zou leiden tot omvangrijke aanpassingen van interfaces, validaties, procesinrichting en kwaliteitsdocumentatie.
   Hierdoor ontstaat een aanzienlijke technische en organisatorische complexiteit die niet proportioneel wordt geacht in relatie tot de beoogde opdracht.

2. **Noodzaak tot behoud van vergelijkbaarheid van patiëntresultaten**
   Binnen LUMC en Alrijne worden grote aantallen patiënten langdurig gevolgd op basis van stollingsparameters.

Het betreft onder meer patiënten met:

- veneuze trombo-embolie;
- erfelijke trombofilie;
- bloedingsstoornissen;
- lupus anticoagulans;
- antistollingsbehandeling;
- complexe hematologische aandoeningen.

Voor deze patiëntengroepen is de vergelijkbaarheid van historische uitslagen essentieel voor klinische besluitvorming.
Een overstap naar een ander platform kan leiden tot verschillen in uitslagen als gevolg van afwijkende meetprincipes, reagentia en kalibraties, waardoor:

- methode vergelijkingen noodzakelijk worden;
- referentie-intervallen opnieuw vastgesteld moeten worden;
- klinische afkapwaarden moeten worden her beoordeeld;
- historische patiëntdata minder goed vergelijkbaar worden.

Het LUMC acht behoud van de continuïteit en vergelijkbaarheid van patiëntgegevens daarom een zwaarwegend belang.

3. Continuering van het mechanische meetprincipe (VBDS)

De huidige Stago-systemen maken gebruik van het Viscosity Based Detection System (VBDS), een mechanisch detectieprincipe voor stolselvorming. Dit meetprincipe wordt reeds gedurende vele jaren toegepast binnen de betrokken laboratoria en vormt de basis van bestaande validaties, referentiewaarden en interpretatiekaders.
Een overstap naar een alternatief detectieprincipe zou omvangrijke verificatie- en validatietrajecten noodzakelijk maken en kan gevolgen hebben voor de interpretatie en vergelijkbaarheid van patiëntresultaten. Het behoud van het VBDS-meetprincipe draagt daarmee rechtstreeks bij aan methodologische continuïteit.

4. Disproportionele gevolgen van een migratie naar een ander platform

Migratie naar apparatuur van een andere leverancier zou onder meer leiden tot:

- uitgebreide methode vergelijkingen;
- verificatie en validatie conform ISO 15189;
- herziening van SOP’s en kwaliteitsdocumentatie;
- aanpassing van opleidings- en bekwaamheidsdossiers;
- herbeoordeling van referentie-intervallen en beslisgrenzen;
- implementatie- en continuïteitsrisico’s tijdens ingebruikname van het nieuwe Alrijne-dependancelaboratorium.

Gelet op de gelijktijdige implementatie van een nieuwe laboratoriumomgeving acht het LUMC deze risico’s en inspanningen onevenredig groot ten opzichte van de mogelijke voordelen van een leverancierswissel.

5. Specifieke methodologische continuïteit

Het LUMC maakt reeds gebruik van diverse specifieke en klinisch ingebedde Stago-methoden, waaronder:

- STA-Liatest D-Di Plus (D-dimeer);
- STA Liquid Anti-Xa;
- STA Stachrom AT III;
- diagnostiek voor lupus anticoagulans;
- fibrinogeenbepalingen.

Voor deze bepalingen zijn validaties, diagnostische algoritmen, klinische interpretatiekaders en zorgprocessen ingericht. Voortzetting van deze methoden waarborgt de continuïteit van diagnostische processen, vermindert implementatierisico's en ondersteunt een consistente patiëntenzorg.

6. Standaardisatie van het 'wagenpark'

Het LUMC kiest bewust voor standaardisatie van het wagenpark van stollingsdiagnostische analyzers. Deze uniformiteit beperkt de operationele complexiteit, draagt bij aan de patiëntveiligheid en waarborgt dat één leverancier verantwoordelijk is.
Het introduceren van een afwijkend systeem zou leiden tot extra complexiteit in beheer, onderhoud, gebruikersinstructie en kwaliteitsborging, hetgeen niet in het belang is van een doelmatige en veilige zorgverlening.

Voorgestelde opdracht

De opdracht bestaat levering en implementatie van vijf stollingsdiagnostische analyzers zoals hieronder benoemd, inclusief onderhoud, ondersteuning en middleware/datamanagementsoftware gedurende de levensduur:

- 4x STA-R Max 3
- 1x St-Hemo-201

De opdracht omvat tevens een raamovereenkomst voor de levering van apparaatgebonden reagentia, kalibratoren, kwaliteitscontroles en verbruiksartikelen gedurende een periode van 10 jaar.

Afsluiting

Volledigheidshalve wil het LUMC u middels deze aankondiging op de hoogte brengen en in de gelegenheid stellen om hier een gemotiveerd bezwaar tegen aan te tekenen. Indien u bezwaar heeft tegen de voorgenomen Opdracht bij Stago BNL B.V. wordt u verzocht zich uiterlijk 13 augustus 2026, vóór 17:00 uur via de email aanbestedingen@lumc.nl te melden bij Maxime Cammeraat, inkoper. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet (succesvol), is het LUMC vrij om over te gaan tot verstrekking van bovengenoemde opdracht.