

Nota van Inlichtingen

Europese aanbesteding Immunostainers

Eerste nota van inlichtingen



KENMERK: L-EU-26-04

datum: 29-09-2026

Inleiding

Algemeen

Deze Nota van inlichtingen bevat onze antwoorden en reacties op vragen en opmerkingen van Geïnteresseerden. Deze Nota van inlichtingen maakt onderdeel uit van de Aanbestedingsstukken en prevaleert boven het Beschrijvend document en de daarbij behorende Bijlagen.

Per abuis zijn een aantal vragen en antwoorden niet verschenen in de voorgaande publicatie op 28-09-2026. In deze versie (29-09-2026) zijn deze wel meegenomen.

Aanvullingen

Met deze Nota van inlichtingen hebben we de volgende documenten gewijzigd en bijgevoegd als Herziene documentatie:

- Bijlage C: Gunningcriterium K1 Programma van wensen (Versie 28-09-2026)

Vragen/opmerkingen van Geïnteresseerden en antwoorden/reacties van het LUMC

Ref. Nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
1	Bijlage B, PVE, D4	Er wordt gesteld dat re-allocaties van de apparatuur door Opdrachtnemer kosteloos wordt verzorgd. Doelt u hiermee op re-allocaties binnen dezelfde verdieping, afdeling, gebouw of ziekenhuis? Dus betreft het een interne plaatselijke re-allocatie of een complete re-allocatie naar een ander adres? Kunt u meer concreet aangeven om wat voor soort re-allocaties het gaat?	<i>Met eis D4 wordt bedoeld op alle re-allocaties binnen de gehele instelling/campus van het LUMC te Leiden (waaronder het hoofdcomplex aan de Albinusdreef en de direct omliggende onderzoeks- en laboratoriumgebouwen van het LUMC, zoals Gebouw 2).</i>
2	Bijlage C Gunningcriterium K1 Programma van wensen, 4	Er wordt gevraagd hoeveel IHC enkelkleuringen per apparaat binnen een periode van 24 uur verwerkt kunnen worden. Kunt u bevestigen dat u doelt op een periode van een 8-urige werkdag plus een eventuele overnacht run?	<i>Het LUMC bevestigt dat met de periode van 24 uur wordt bedoeld op de totale effectieve verwerkingscapaciteit van het systeem gedurende een aaneengesloten etmaal. Dit omvat de reguliere runs tijdens een standaard 8-urige werkdag (inclusief routinematig laden en ontladen), eventueel aansluitende runs in de late dienst én een volledige geautomatiseerde overnacht-run (overnight run). De inschrijver dient het totale aantal enkelkleuringen op te geven dat een enkel toestel binnen deze 24 uur autonoom/cyclisch kan verwerken zonder dat concessies worden gedaan aan de geldende protocoltijden en kwaliteit.</i>
3	Eisen	Kunt u toelichten waarom de beschikbaarheid van specifieke assays (MMR companion diagnostics, HER2 clone DG44 en PD-L1 clone 22C3) gezamenlijk 120 punten vertegenwoordigt binnen gunningscriterium K1? Kunt u tevens aangeven op welke wijze deze weging zich verhoudt tot het feit dat de aanbesteding betrekking heeft op meer dan 280 procedures en circa 65.000 bepalingen per jaar?	<i>De assays voor MMR, HER2neu (kloon DG44) en PD-L1 (kloon 22C3) betreffen cruciale predictieve markers en zogeheten Companion Diagnostics (CDx). De uitslagen van deze specifieke diagnostische testen zijn direct gekoppeld aan ingrijpende therapeutische behandelbeslissingen in de oncologische patiëntenzorg (waaronder indicatiestellingen voor immuuntherapie en doelgerichte therapieën conform landelijke en internationale oncologische richtlijnen en geneesmiddelenregistraties).</i>

			<i>Onder de IVD-verordening (IVDR) stelt de wetgever strenge eisen aan het gebruik van gevalideerde CDx-kits. Indien deze assays niet als gevalideerde platform-specifieke assay beschikbaar zijn bij de leverancier, dwingt dit het LUMC tot zeer complexe, tijdrovende en kostbare in-house validatietrajecten met verhoogde aansprakelijkheids- en kwaliteitsrisico's. Ondanks dat het totale jaarvolume circa 65.000 bepalingen over > 280 procedures behelst, rechtvaardigt de buitengewone klinische, therapeutische en juridische impact van deze specifieke voorspellende markers de toegekende zwaarte van 120 ongewogen punten binnen K1. De weging blijft derhalve gehandhaafd.</i>
4	Eisen	Kan de aanbestedende dienst toelichten waarom een hoog percentage RTU-producten als kwaliteitsvoordeel wordt beschouwd, terwijl eis A18 tegelijkertijd volledige protocolvrijheid en ondersteuning van concentraat-, prediluted- en RTU-reagentia verlangt?	Hoewel een hoog percentage Ready-to-Use (RTU)-producten als een belangrijke meerwaarde wordt beschouwd, hechten wij tevens veel waarde aan protocolvrijheid, ongeacht de aanbestedingsvorm van het product. De pathologen hebben momenteel de wens om protocollen waar nodig aan te passen en te optimaliseren ten behoeve van de beoordeling van casuïstiek. Het is daarom van belang dat deze flexibiliteit behouden blijft. Daarnaast draagt een hoog aandeel RTU-producten bij aan een efficiëntere inzet van analisten. Doordat minder handmatige verdunningsstappen noodzakelijk zijn, neemt de benodigde hands-on tijd af, wat de operationele efficiëntie en inzetbaarheid van het laboratoriumpersoneel ten goede komt.
5	Eisen	Kunt u aangeven of de weergegeven gewenste clones in de gebruikerstest uitsluitend als referentie dienen of dat beoordeling plaatsvindt op diagnostische uitkomst ongeacht de gebruikte clone?	De beoordeling vindt plaats op diagnostische uitkomst ongeacht de gebruikte kloon. Echter, er worden er wel punten toegekend voor het gebruiken van de gewenste kloon (zie het laatste beoordelingsveld in bijlage D “Gunningscriterium K2”).

6	Eisen	Wat is de exacte reden dat de bijgeleverde pc onder beheer van het LUMC dient te vallen, i.v.m. bijvoorbeeld Windows updates? In principe valt het beheer van de PC onder Opdrachtnemer (Geanonimiseerd) en wordt alles gezien als 1 medisch instrument	De eis vermeldt dat de voorkeur ligt bij het koppelen van een eventuele PC aan het LUMC Domein, dit is de eenvoudigste manier om te voldoen aan Bijlage K. De eis stelt dat er dient te worden voldaan aan bijlage K
7	Wensen	Is het voldoende als CE-IVD predictieve markers beschikbaar zijn bij een derde partij, maar wel gedraaid kunnen worden op ons systeem?	Met wens 9, 10 en 11 (Bijlage C, gunningcriterium K1: Programma van Wensen) wordt gevraagd of deze specifieke CE-IVD gevalideerde kits/markers beschikbaar zijn binnen het assortiment van de inschrijver (eventueel aangevuld met producten van derden aangeboden door Inschrijver) en als gevalideerde oplossing op het aangeboden platform worden ondersteund en geleverd. Wens 10 en 11 in Bijlage C (nieuwe versie 28-09-2026) zijn ter verduidelijking aangepast en luiden als volgt: 9: Companion diagnostic kits voor MMR zijn beschikbaar binnen uw assortiment (eventueel aangevuld met producten van derden aangeboden door Inschrijver). 10: CE-IVD predictieve marker HER2neu (clone DG44) is beschikbaar binnen uw assortiment (eventueel aangevuld met producten van derden aangeboden door Inschrijver) en kan worden gebruikt op het platform. 11: CE-IVD predictieve marker PD-L1 (clone 22C3) is beschikbaar binnen uw assortiment (eventueel aangevuld met producten van derden aangeboden door Inschrijver) en kan worden gebruikt op het platform.

8	Directe afvoeraansluiting blukafval	Kan worden toegelicht waarom een directe afvoeraansluiting voor bulk waste als vereiste wordt gesteld? Indien een aangeboden systeem aanzienlijk minder bulk waste genereert en hierdoor geen directe afvoeraansluiting noodzakelijk is, kan dit als gelijkwaardig of duurzamer alternatief worden geaccepteerd? Hierbij verzoeken wij ook de totale hoeveelheid afval en de daarmee samenhangende milieubelasting mee te nemen in de beoordeling.	Een directe afvoeraansluiting voor bulk waste wordt niet als vereiste gesteld, wel komt dit terug als wens in bijlage C, gunningscriterium K1 Programma van wensen. Wens 15 is aangepast en luidt nu als volgt: "Directe aansluiting op de afvoer van het LUMC is mogelijk voor de afvoer van niet-gevaarlijk afval en/of het niet-gevaarlijk afval dient maximaal zes keer per dag in totaal uit de totale Apparatuur verwijderd te worden."
9		Gezien het verschil in kosten toewijzingssystemen tussen leveranciers: accepteert u dat leveranciers hun prijzen kunnen structureren volgens hun eigen product categorisering (materialen, diensten, verbruiksgoed uren), zolang de meerjarige totale kosten bewijs niet hoger is dan de in het begeleidende document gestelde plafonds, en elke indiening vergezeld gaat van een reconciliatie-matrix die aantoont hoe alle vereiste elementen zijn gedekt?	Nee, dit wordt niet geaccepteerd. Conform de invulinstructies van Bijlage G (Gunningscriterium P Prijzenblad) dient iedere Inschrijver het prijzenblad exact volgens het verstrekte format en de vastgestelde tabbladen in te vullen. Het Prijzenblad mag door de Inschrijver niet worden gewijzigd of geherstructureerd. Om een objectieve, transparante en gelijkwaardige beoordeling te borgen, hanteert de Aanbestedende Dienst een uniforme systematiek met vaste rekenregels en vaste eenheidsprijzen per component. Een afwijkende kostenstructuur of het toevoegen van een eigen reconciliatie-matrix doorkruist het geautomatiseerde beoordelingsmodel van gunningscriterium P1 (TCO). Het niet conform de instructies invullen van het prijzenblad leidt conform de aanbestedingsvoorwaarden tot het terzijde leggen van de Inschrijving. De gehanteerde structuur en prijsplafonds blijven ongewijzigd gehandhaafd.

10		Accepteert u dat 'RTU-capable' in Bijlage C kolom C kan betekenen dat de test technisch leverbaar is als RTU, maar dat leveranciers kunnen specificeren of dit als standaard-SKU of als beschikbare optie tegen meerprijs wordt aangeboden?	Nee, dit wordt niet geaccepteerd. Conform paragraaf 6.2 van het Beschrijvend Document en de uitdrukkelijke bepaling in Bijlage C geldt dat de Inschrijver bij de beantwoording van het Programma van Wensen uitsluitend functionaliteiten, eigenschappen of reagentia mag aanbieden die zonder meerprijs in de door hem ingediende inschrijfprijs zijn inbegrepen. Conform eis A13 (Programma van Eisen) houdt Ready-to-Use (RTU) in dat het artikel direct in het apparaat kan worden geplaatst. Indien een inschrijver aangeeft dat een RTU-assay beschikbaar is op het platform, dient deze daadwerkelijk tegen de in Bijlage G opgegeven eenheidsprijs (binnen het vastgestelde prijsplafond) te worden geleverd. Het aanbieden van opties tegen een separate meerprijs is niet toegestaan.
11		In bijlage G (tabblad verbruiksmaterialen) wordt gesteld dat wanneer een product het prijsplafond overschrijdt, het als niet aangeboden wordt beschouwd. Om die reden dient er in kolom C nee te worden ingevuld (niet aangeboden door leverancier) en in kolom D (aangeboden als RTU) ook nee. Wat dient dan te worden ingevuld voor de antilichamen die als RTU aangeboden worden door de leverancier en dus een hogere prijs hebben dan het prijsplafond dat gebaseerd is op LDT prijzen? Er is op deze manier niet meer inzichtelijk of het een RTU antilichaam betreft of niet (gezien het verplichte antwoord “nee “ in kolom D), wat kan leiden tot een scheef vergelijk.	De Aanbestedende Dienst handhaaft de systematiek en rekenregels van Bijlage G ongewijzigd. De gestelde maximale prijzen per test (prijsplafonds) vormen het absolute financiële kader waarbinnen het LUMC de diagnostiek kan bekostigen. Het LUMC onderkent de meerwaarde van RTU-reagentia en stimuleert dit reeds via minimumeis A13 (ten minste 60% RTU) en gunningscriterium P2 (waarbij tot 80 gewogen punten worden toegekend voor een percentage RTU tot 90%). Indien een Inschrijver voor een specifieke bepaling een RTU-oplossing voert waarvan de prijs per test boven het vastgestelde plafond ligt, kan deze door het LUMC financieel niet worden geaccepteerd. Het product dient dan conform de invulinstructie in kolom C en kolom D met 'Nee' te worden beantwoord, waarbij het geldende prijsplafond als fictieve scoreprijs in kolom G wordt opgenomen. Er vindt geen aanpassing plaats van de prijsplafonds of invulinstructies.

12		In bijlage H wordt gesproken over Special Stains op de volgende manier: Conclusies (pagina 2): In paragraaf 3 staat bij punt 4 vermeld dat er per thema, waaronder <i>Special Stains</i>, nuanceringen aan te brengen zijn in de formulering van de eisen en wensen om optimale mededinging te waarborgen. Vraag: Zijn de speciaal kleuringen ook onderdeel van deze marktconsultatie en zo ja, op welke wijze dient de aanbidding voor de special stains dan te worden ingediend?	Klassieke histochemische 'Special Stains' (zoals PAS, Giemsa, zilverkleuringen, etc.) maken géén onderdeel uit van de scope van deze aanbesteding. In de voorbereidende marktconsultatie is de bredere markt verkend, inclusief mogelijke combinaties met Special Stains. Naar aanleiding van de consultatie en de definitieve behoeftetestelling heeft het LUMC besloten de aanbesteding uitsluitend te richten op: 1. Immunohistochemie (IHC - zowel FFPE als Fresh Frozen); 2. Immunofluorescentie (IF); 3. Fluorescentie In Situ Hybridisatie (FISH). Inschrijvers dienen uitsluitend apparatuur, onderhoud en verbruiksmaterialen aan te bieden voor de procedures zoals gespecificeerd in Bijlage J (Overzicht Procedures) en Bijlage G (Prijzenblad). Er hoeven geen producten of apparatuur voor Special Stains te worden aangeboden.
----	--	--	---