

Algemene informatie

Aanbesteding: Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -
Toelichting: -

Vraag en antwoord

Ref.nr. **Onderwerp:**
4 3.15

Vraag:

U specificeert een oppervlakteruwheid van $Ra \leq 0,8 \mu m$. Wij kunnen deze specificatie aanbieden, maar deze is niet gebruikelijk voor de betreffende toepassing. Een dergelijke eis komt voornamelijk voor bij Life Science-installaties.

Graag vernemen wij of deze specificatie als optie dient te worden aangeboden, aangezien de bestaande sterilisatoren niet aan deze eis voldoen.

Antwoord:

Deze eis geldt voor de binnenzijde van de sterilisatiekamer. Wij houden aan deze eis vast.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr. **Onderwerp:**
5 2.25

Vraag:

U vraagt om een besturing die voldoet aan GAMP 5. Een dergelijke besturing wordt voornamelijk toegepast bij Life Science-installaties.

Aangezien de bestaande sterilisatoren niet aan deze eis voldoen, verzoeken wij u te bevestigen of GAMP 5-conformiteit een verplichte eis is voor de nieuwe installatie. Het voldoen aan deze eis heeft namelijk aanzienlijke gevolgen voor de investering en zal de totale kosten aanzienlijk verhogen.

Antwoord:

Deze eis komt te vervallen

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.

6

Onderwerp:

3.23

Vraag:

wij ontvangen graag een schets.

Antwoord:

Niet alle beladingsrekken hoeven identiek te zijn, inrichting is later samen af te stemmen na gunning. De mogelijkheid om afwijkende netten te plaatsen blijft een eis.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.

7

Onderwerp:

4.2

Vraag:

Graag nadere toelichting wat u hiermee bedoeld. Graag ook een toelichting op de proces gegevens verstrekking.

Antwoord:

Opdrachtgever past de eis als volgt aan: De sterilisator heeft twee onafhankelijke systemen voor registratie en besturing van de machine.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.

9

Onderwerp:

6.8

Vraag:

Hier wederom vragen uit de life science, sop, lasrapportage, resultaten van ruwheidsmetingen, materiaal certificaten van leidingwerk, kamer en componenten • SOP en verklaring van beitsen en passiveren zijn niet gebruikelijk voor een medical machine, dit komt voornamelijk voor in de Life Science. Graag aangeven of dit noodzakelijk is i.v.m. hoge kosten.

Antwoord:

Opdrachtgever past de eis als volgt aan: In de IQ moet tenminste zijn opgenomen: • Check aanwezigheid, componentnummering en juiste installatie van componenten • Check aanwezigheid en juistheid van alle relevante en mee te leveren documentatie (tekeningen, handleidingen, software ontwerp, SOP' s, etc.) • Kalibratierapporten en afstelgegevens van de instrumenten voor kritieke parameters en documentatie van de gebruikte referentie standaard

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.

10

Onderwerp:

6.1-

Vraag:

Graag ontvangen wij van u het validatieprotocol. Daarnaast vernemen wij graag of wij het correct begrijpen dat u de validatie zelf organiseert en coördineert.

Antwoord:

Eis 6.1 gaat niet over de validatie (PQ) na installatie, maar over de Factory Acceptance Test (NPR 8282:2026) die we in de fabriek uit willen voeren voorafgaand aan levering. De validatie na installatie (PQ) laten we uitvoeren door een onafhankelijk validatiebedrijf en dit regelen en coördineren we zelf. Het is wel noodzakelijk dat hierbij een technicus van de leverancier van de autoclaaf aanwezig is.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
11

Onderwerp:

11.1

Vraag:

Graag nadere toelichting

Antwoord:

Wij houden vast aan een termijn van maximaal acht kalenderweken. Deze termijn is noodzakelijk vanwege onze interne processen en de beschikbare opslagcapaciteit voor de apparatuur.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
12

Onderwerp:

12.5

Vraag:

Graag nadere toelichting

Antwoord:

Wij laten deze eis vervallen

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
13

Onderwerp:

bijlage 11

Vraag:

Deze is niet meer actueel, Dit document is max. 1 dag geldig na 24-09-2026. Raadpleeg het Kwaliteitsmanagementsysteem voor een geldige versie.

Antwoord:

Bedankt voor deze scherpe vraag. Dit document is echter nog steeds van toepassing.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
14

Onderwerp:

Offerteleidraad

Vraag:

In de offerteleidraad wordt bij 5.2.1 gevraagd om 2 documenten:

- 'eigen verklaring: Deel IV, Afdeling A', wat wordt hiermee bedoeld en wat verwacht u van ons? We zien in de UEA bij deel IV geen afd. A staan?
- aankondiging TenderNed: Afdeling III.2, wat wordt hiermee bedoeld?

Antwoord:

Eigen verklaring: Deel IV Afdeling A. Het betreft hier inderdaad alleen Deel IV van de eigen verklaring. "Afdeling A" en de verwijzing naar de "aankondiging TenderNed: Afdeling III.2" kunt u negeren. Om aan te tonen dat u voldoet aan deze geschiktheidseis, dient u bij Inschrijving te overleggen:

- Een uittreksel uit de Kamer van Koophandel dan wel een bewijs van Inschrijving in het beroeps- of handelsregister in het land van vestiging. Het uittreksel of bewijs van Inschrijving mag niet ouder zijn dan 12 maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum voor Inschrijving (zie paragraaf 4.1).

Daarnaast dient u een volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende UEA (conform procedure TenderNed) in te dienen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
15

Onderwerp:

7.2 en 3.22 - PVE

Vraag:

Geleidbaarheidssensoren moeten voorzien zijn van temperatuur compensatie.

De sterilisator wordt gevoed moet osmosewater uit een RO installatie. De RO water installatie zou voorzien moeten zijn van beveiligingsparameters om zo constant de apparatuur op de CSA te voorzien van de juiste waterkwaliteit. Hierdoor is een geleidbaarheidssensor in de sterilisator overbodig. Hierdoor heeft leverancier deze niet opgenomen in de sterilisator. Gaat u akkoord om deze eis te laten vervallen?

Antwoord:

U geeft aan dat er geen geleidbaarheidssensoren (conductiviteitssensoren) in de stoomgenerator van de sterilisator zijn opgenomen. Echter kunnen (ondanks het gebruik van RO-water) door verdamping van water, zouten en mineralen in de stoomgenerator achterblijven en neemt hierdoor mogelijk de zoutconcentratie van het water in de stoomgenerator toe. Een aanwezige geleidingssensor meet dan dat de geleidbaarheid in de stoomgenerator te hoog wordt en opent dan automatisch een spuikelep (ontzouting) om het geconcentreerde water te lozen en te vervangen door vers voedingswater. Op welke wijze wordt de concentratie opgeloste stoffen in het ketelwater gemonitord en het spuien geregeld als er geen geleidbaarheidssensoren aanwezig zijn in de stoomgenerator?

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
16**Onderwerp:**

4.37 - PVE

Vraag:

Er wordt een audittrail bijgehouden van tenminste de volgende gebeurtenissen: - Loginpogingen (mislukt en succesvol) - Configuratiewijzigingen - Software-updates - Onderhoudshandelingen - Wijzigingen in programma's / setpoints. Deze audittrail dient op verzoek van EMC aangeleverd te worden.

De gebruiker die het proces vrijgeeft wordt gelogd. Verder wordt er geen audittrail bijgehouden in de sterilisator of software van de leverancier. Gaat u akkoord om deze eis te laten vervallen?

Antwoord:

Opdrachtgever past de eis als volgt aan: Het Erasmus MC dient inzicht te kunnen verkrijgen in loginpogingen, configuratiewijzigingen, software-updates, onderhoudshandelingen en wijzigingen in programma's en/of setpoints. Indien deze gegevens niet via een audittrail beschikbaar zijn, dient de inschrijver een alternatieve werkwijze of voorziening aan te bieden waarmee deze informatie aantoonbaar kan worden achterhaald.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
17**Onderwerp:**

4.22 - PVE

Vraag:

Per gebruiker, met inbegrip van in- en extern onderhoudspersoneel, wordt automatisch een registratie op tijd en onderdeel bijgehouden van toegepaste bevoegdheden. Deze gegevens

worden centraal vastgelegd.

De procesregistratie applicatie van inschrijver verwerkt alleen sterilisatieprocessen. Hierdoor is het niet nodig om een registratie op datum en tijd bij te houden per gebruiker zoals u eist. Gaat u akkoord om deze te laten vervallen?

Antwoord:

Deze eis komt te vervallen

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
18

Onderwerp:

4.16 - PVE

Vraag:

De geregistreerde gegevens en grafiek van het procesverloop moeten (ook) worden opgeslagen op een hoog-beschikbare fileshare van Erasmus MC.

De grafieken en procesverlopen van apparatuur van inschrijver worden in een procesregistratie applicatie opgeslagen. Deze procesregistratie applicatie draait op de server van het Erasmus MC. Hiermee zijn alle processen met grafiek en rapportage ten alle tijde beschikbaar voor het Erasmus MC. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Ja, indien de applicatie de gegevens en grafiek per procesverloop als bestanden automatisch kan exporteren voor opslag op een fileshare, dus zonder tussenkomst van een gebruiker. Het is niet voldoende als de gegevens/grafiek alleen inzichtelijk zijn in de applicatie.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Ref.nr.
19

Percelen:
P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Onderwerp:
5 - Bijlage 9 - Databases

Vraag:
"Het Erasmus MC hanteert een MS SQL tenzij beleid. U volgt de versies van MS SQL gebruikt door het Erasmus MC. Verder draagt u zorg voor het op tijd geschikt maken van de database zodat bij een update van het databaseplatform de database hiervoor geen belemmering is (Is het mogelijk EasyView aan een MS SQL database te koppelen)?"

Inschrijver maakt gebruik van My SQL light database die gedurende installatie van de procesregistratie applicatie op de server van de procesregistratie applicatie wordt geïnstalleerd. Als er updates of upgrades noodzakelijk zijn, zal deze database altijd worden meegenomen waardoor de procesregistratie altijd inzichtelijk blijft. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:
Ja, het gebruik van een My SQL database is akkoord.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
26 okt 2026

Percelen:
P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
20

Onderwerp:
4 - Bijlage 9

Vraag:
Host naamgeving wordt vooraf bedacht en goedgekeurd door het netwerkteam van Erasmus MC (Is het mogelijk om de sterilisatoren een Host naam te geven in de router)?

De stoomsterilisatoren van inschrijver communiceren op basis van TCP/IP. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:
Het is niet duidelijk welke router bedoeld wordt. Voor naamgeving van de host zie bijlage 10, sectie 2.2. bij d) en e). Software dient zó geconfigureerd te worden dat DNS host names worden gebruikt in plaats van IP-adressen.

Communiceren o.b.v. TCP/IP is zelfs een eis conform bijlage 10, sectie 2.2 bij c) TCP/IP: Alle aangesloten systemen maken uitsluitend gebruik van het IP protocol om toegang te krijgen tot de

logische netwerk-infrastructuur. Deze vraag heeft overigens geen betrekking op de gestelde eis.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
21

Onderwerp:

2 - Bijlage 9 - Protocollen

Vraag:

Systemen communiceren met elkaar op basis van DNS/FQDN naam. Communicatie op basis van statische IP-nummers is niet toegestaan.

De stoomsterilisatoren van inschrijver communiceren op basis van TCP/IP. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Communiceren o.b.v. TCP/IP is zelfs een eis conform bijlage 10, sectie 2.2 bij c) TCP/IP: Alle aangesloten systemen maken uitsluitend gebruik van het IP protocol om toegang te krijgen tot de logische netwerk-infrastructuur. Deze vraag heeft overigens geen betrekking op de gestelde eis.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
22

Onderwerp:

11- Bijlage 9 - Security

Vraag:

Security- en auditlogs zijn tijdgesynchroniseerd, beschermd tegen wijziging en exporteerbaar naar de door Erasmus MC aangewezen centrale monitoring- of SIEM-voorziening

Het procesregistratie syseem van inschrijver is ontwikkeld voor voor procesbewaking en kwaliteitscontrole binnen de CSA en daarmee primair ontworpen als een klinisch traceerbaarheidsprogramma en niet als een IT-beveiligingsapplicatie. Gaat u akkoord om deze eis te laten vervallen?

Antwoord:

Indien gebruikers of beheerders (ook beheerders van leverancier) de mogelijkheid hebben om gegevens die nodig zijn voor procesbewaking en kwaliteitscontrole zelf te wijzigen dan zijn security- en auditlogs van belang en moeten deze beschikbaar zijn. Indien dit niet van toepassing is dan kan de eis vervallen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.

23

Onderwerp:

10 - Bijlage 9 - Security

Vraag:

Beheer- en gebruikersrechten volgen least privilege en role-based access control. Beheeraccounts zijn persoonsgebonden, gebruiken MFA en worden periodiek beoordeeld

Inschrijver verwacht dat u hiermee gebruikersaccounts voor de operating systems bedoelt. De procesregistratie applicatie van inschrijver is web based en is niet gekoppeld met MFA. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Beleid is dat beheertoegang MFA heeft. Als het in deze gaat om (gebruikers)accounts die alleen kunnen lezen is geen MFA vereist. Als het om (beheer)accounts gaat die kunnen wijzigen is wel MFA vereist.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Ref.nr.
24

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Onderwerp:

1 - Bijlage 9 - Servers

Vraag:

Laatste Microsoft Server OS wordt ondersteund

De procesregistratie applicatie van inschrijver werkt op een Linux OS. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Servers obv Red Hat RHEL9 worden ondersteund binnen Erasmus MC. Als de applicatie hierop werkt en door u wordt ondersteund is dat akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
25

Onderwerp:

9 - Bijlage 9 - Netwerk

Vraag:

Op alle switchpoorten staat Power over Ethernet ingeschakeld. Het aan te sluiten apparaat kan hier mee omgaan.

De stoomsterilisatoren van inschrijver gebruiken geen power over ethernet. Op de meest bruikbare switches is het mogelijk om power over ethernet per poort in/uit te schakelen. Om onnodige storingen aan apparatuur te voorkomen, vragen wij het Erasmus MC de power over ethernet voor deze sterilisatoren uit te zetten. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Uitgangspunt is dat POE altijd aan moet kunnen staan. Erasmus MC beheert een zeer groot aantal netwerkpoorten; uitzonderingen zijn daarom zeer ongewenst ivm het risico dat bij beheerwerkzaamheden de uitzondering over het hoofd gezien wordt met mogelijk storingen tot gevolg. Een uitzondering is mogelijk, maar alleen indien u geen andere oplossing kunt bieden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
26

Onderwerp:

Algemeen

Vraag:

De machine- en ICT gerelateerde eisen

"Het is inschrijver nog niet gelukt om intern op alle vragen antwoord te krijgen. Is het akkoord dat in de tweede vragenronde deze vragen alsnog gesteld kunnen worden, ook al zijn het geen verduidelijkingsvragen?

Dit betreffen maximaal 10 additionele vragen die geen betrekking hebben op eerder gestelde vragen. Dit om te zorgen dat we een correcte aanbidding kunnen doen."

Antwoord:

Het is akkoord dat u in de tweede ronde nog additionele vragen stelt.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
27

Onderwerp:

7.5 - Samenstelling serviceovereenkomst

Vraag:

Verwerkersovereenkomst

U vraagt om een verwerkersovereenkomst. Inschrijver maakt met de apparatuur geen gebruik van persoonsgegevens. Gaat u akkoord om deze eis te laten vervallen?

Antwoord:

Indien binnen de door Inschrijver aangeboden oplossing geen persoonsgegevens worden verwerkt

(ook niet van gebruikers e/o beheerders), is de verwerkersovereenkomst niet van toepassing.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
28

Onderwerp:

6.5 - Samenstelling serviceovereenkomst

Vraag:

Vergoedingspercentage

U vraagt een vergoedingspercentage van 25% bij overschrijding van de responsetijd in geval van storingen. Inschrijver vindt de voorgestelde boete buitenproportioneel. Dit omdat vanwege invloeden van buitenaf (ziekte, ongeval etc) altijd een vooraf gemaakte afspraak kan komen te vervallen. Inschrijver zal er alles aan doen om dit te voorkomen maar soms is iets onontkomelijk. Bent u bereid om deze eis te laten vervallen?

Antwoord:

Opdrachtgever is bereid de eis gedeeltelijk aan te passen. Het vergoedingspercentage zoals opgenomen in artikel 6.5 van de Serviceovereenkomst wordt verlaagd van 25% naar 15% van de jaarlijkse onderhoudsprijs. Voor het overige blijft de eis ongewijzigd.

Opdrachtgever acht het echter niet wenselijk de vergoeding volledig te laten vervallen. De overeengekomen responstijden bij storingen zijn van belang voor de continuïteit van de dienstverlening. Van de leverancier mag worden verwacht dat de dienstverlening zodanig is georganiseerd dat de overeengekomen responstijden in beginsel kunnen worden nagekomen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
29

Onderwerp:

4.3 - Samenstelling serviceovereenkomst

Vraag:

Vergoedingspercentage

U vraagt een vergoedingspercentage van 25% bij niet tijdige uitvoeren van geplande werkzaamheden. Inschrijver vindt de voorgestelde boete buitenproportioneel. Dit omdat vanwege invloeden van buitenaf (ziekte, ongeval etc) altijd een vooraf gemaakte afspraak kan komen te vervallen. Inschrijver zal er alles aan doen om dit te voorkomen maar soms is iets onontkomelijk. Bent u bereid om deze eis te laten vervallen?

Antwoord:

Het in artikel 4.3 opgenomen vergoedingspercentage bij niet-tijdige uitvoering van geplande werkzaamheden wordt gewijzigd van 25% naar 15% van de jaarlijkse onderhoudsprijs.

Opdrachtgever acht het niet wenselijk de vergoeding volledig te laten vervallen. Tijdige uitvoering van geplande werkzaamheden is van belang voor de continuïteit en betrouwbaarheid van de dienstverlening. Van Opdrachtnemer wordt verwacht dat de dienstverlening en beschikbare capaciteit zodanig worden georganiseerd dat de overeengekomen planning in beginsel kan worden nagekomen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
30

Onderwerp:

4.2 - Samenstelling serviceovereenkomst

Vraag:

Uurtarieven

U vraagt naar uurtarieven buiten normale werkdagen, zaterdag, zondag en feestdagen. Inschrijver vericht geen werkzaamheden op deze dagen en is bereikbaar op werkdagen (maandag tot en met vrijdag) van 08:00 - 18:00. Gaat u akkoord om de vraag voor uurtarieven buiten reguliere kantooruren te laten vervallen?

Antwoord:

De leverancier dient binnen 48 uur na de melding op locatie aanwezig te zijn om de benodigde werkzaamheden uit te voeren. Indien deze termijn in het weekend of tijdens een feestdag verstrijkt, dient de leverancier uiterlijk op de eerstvolgende werkdag op locatie aanwezig te zijn.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
31**Onderwerp:**

3.3 - Samenstelling serviceovereenkomst

Vraag:

Vaste onderhoudsprijs voor langere periode

U geeft aan dat de prijzen vast dienen te zijn voor langere periode. Inschrijver verhoogt jaarlijks prijzen conform NZA materiaal + personeel gedeeld door twee. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

U kunt de prijzen per jaar invullen in het prijzenblad, deze zijn vast en worden niet geïndexeerd

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
32**Onderwerp:**

3.1 - Samenstelling serviceovereenkomst

Vraag:

Prijzen vast gedurende de contractperiode

U geeft aan dat de prijzen vast dienen te zijn gedurende de contractperiode. Inschrijver verhoogt jaarlijks prijzen conform NZA materiaal + personeel gedeeld door twee. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

U kunt de prijzen per jaar invullen in het prijzenblad, deze zijn vast en worden niet geïndexeerd

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
33**Onderwerp:**

2.17 - Samenstelling serviceovereenkomst

Vraag:

Technische training

U geeft aan dat de technische training onderdeel van van de overeenkomst. Inschrijver gaat ervan uit dat u hiermee de gebruikerstraining bij de ingebruikname van de machine. Eventuele extra trainingen, gedurende de totale duur van de overeenkomst vallen hier niet onder. Is dit correct?

Antwoord:

Wij houden vast aan deze eis. De opdrachtnemer dient bij de ingebruikname een technische training aan de medewerkers te verzorgen. Daarnaast dient gedurende de looptijd van de overeenkomst jaarlijks een technische training voor nieuwe medewerkers te worden aangeboden. En indien er aanpassingen zijn gedaan die training vereisen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
34**Onderwerp:**

2.16 - Samenstelling serviceovereenkomst

Vraag:

Applicatietraining

U geeft aan dat de applicatietraining onderdeel van van de overeenkomst. Inschrijver gaat ervan uit dat u hiermee de gebruikerstraining bij de ingebruikname van de machine. Eventuele extra trainingen, gedurende de totale duur van de overeenkomst vallen hier niet onder. Is dit correct?

Antwoord:

Wij houden vast aan deze eis. De opdrachtnemer dient bij de ingebruikname een applicatietraining te verzorgen. Daarnaast dient deze training jaarlijks aan nieuwe medewerkers en bij tussentijdse updates of wijzigingen te worden aangeboden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
35

Onderwerp:

2.15 - Samenstelling serviceovereenkomst

Vraag:

Beschikbaarheid 98%

u vraagt een beschikbaarheid van 98%. Inschrijver is van mening dat dit percentage hoog is. Kunt u aangeven hoe u dit percentage heeft bepaald? Tevens gaat inschrijver ervan uit dat validaties en preventief onderhoud geen onderdeel zijn van de stilstand van het apparaat. Is dit correct? Inschrijver wil voorstellen om een beschikbaarheid van 96% te hanteren. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Validaties en preventief onderhoud zijn geen onderdeel van de stilstand van het apparaat. Opdrachtgever gaat akkoord met een beschikbaarheid van 96%

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
36

Onderwerp:
3.1 - Concept koopovereenkomst

Vraag:
Prijzen vast voor de duur van de overeenkomst met daarbij verwijzing naar Bijlage 5

U geeft aan dat de prijzen vast dienen te zijn voor de duur van de overeenkomst en verwijst daarbij naar Bijlage 5 (prijzenblad). Onderdeel van het prijzenblad betreffen ook de onderhoudskosten. Inschrijver indexeert jaarlijks het onderhoud conform NZA personeel + materiaal / 2. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:
U kunt de prijzen per jaar invullen in het prijzenblad, deze zijn vast en worden niet geïndexeerd.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
26 okt 2026

Percelen:
P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
37

Onderwerp:
5.1 / 3.1 Algemene inkoopvoorwaarden /Concept koopovereenkomst

Vraag:
Prijzen vast voor de duur van de overeenkomst

U stelt dat de prijzen vast dienen te zijn voor de duur van de overeenkomst. Inschrijver gaat ervan uit dat, in het geval van een deellevering, een machine in een later stadium wordt besteld dat de prijs conform NZA mag worden verhoogd. Is dit correct?

Antwoord:
De prijzen zijn vast gedurende de overeenkomst en worden niet verhoogd.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.

38

Onderwerp:

5.1 / 3.1 Algemene inkoopvoorwaarden /Concept koopovereenkomst

Vraag:

Prijzen vast voor de duur van de overeenkomst

U stelt dat de prijzen vast dienen te zijn voor de duur van de overeenkomst. Inschrijver gaat ervan uit dat, in het geval van een deellevering, een machine in een later stadium wordt besteld dat de prijs conform NZA mag worden verhoogd. Is dit correct?

Antwoord:

De prijzen zijn vast gedurende de overeenkomst en worden niet verhoogd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.

39

Onderwerp:

10.4 - PVE

Vraag:

Er dient een 24/7 calamiteitentelefoonnummer bereikbaar te zijn bij de leverancier.

Kunt u uitleggen wat u verstaat onder een calamiteit en wanneer zou u gebruik maken van dit nummer?

Antwoord:

Bij een storing of uitval van een sterilisator dient de opdrachtnemer 24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar te zijn via een calamiteitentelefoonnummer. In dergelijke situaties kan de opdrachtgever van dit nummer gebruikmaken. De in artikel 6.4 van Bijlage 4, Samenstelling Overeenkomst – Invuldocument SSO, versie 4, opgenomen responstijden zijn van toepassing.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
40**Onderwerp:**

6.8 - PVE

Vraag:

In de IQ moet tenminste zijn opgenomen: • Check aanwezigheid, componentnummering en juiste installatie van componenten • Check aanwezigheid en juistheid van alle relevante en mee te leveren documentatie (tekeningen, handleidingen, software ontwerp, SOP' s, etc.) • Kalibratierapporten en afstelgegevens van de instrumenten voor kritieke parameters en documentatie van de gebruikte referentie standaard • Lasrapportage • Resultaten van ruwheidsmetingen • Materiaal certificaten van leidingwerk, kamer en componenten • SOP en verklaring van beitsen en passiveren

De documenten die u vraagt zijn van toepassing op de Life Science apparatuur. Gaat u akkoord om deze eis te laten vervallen?

Antwoord:

Opdrachtgever past de eis als volgt aan: In de IQ moet tenminste zijn opgenomen: • Check aanwezigheid, componentnummering en juiste installatie van componenten • Check aanwezigheid en juistheid van alle relevante en mee te leveren documentatie (tekeningen, handleidingen, software ontwerp, SOP' s, etc.) • Kalibratierapporten en afstelgegevens van de instrumenten voor kritieke parameters en documentatie van de gebruikte referentie standaard

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
41**Onderwerp:**

5.10 - PVE

Vraag:

De beladingswagen moet 2 zwenk wielen hebben en 2 wielen die vastgezet kunnen worden.

De belaadwagens zijn voorzien van 4 zwenkwielen, zodat ze extra wendbaar zijn. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

2 Of 4 zwenkwielen is akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
42

Onderwerp:

5.2 - PVE

Vraag:

Alle componenten werken onder de volgende ruimtecondities: • Temperatuur: 10 – 40°C • Relatieve vochtigheid: 20 – 90%

De temperatuur van de technische ruimte in de ruimte mag niet hoger zijn dan 30 °C. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Wij houden vast aan deze eis

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
43

Onderwerp:

3.10 - PVE

Vraag:

De afvoer van de sterilisator dient aangesloten te kunnen worden op een standaard riolering. Maximaal 65 graden Celsius water lozen op de riolering

De afvoer moet een maximale temperatuur van 100°C kunnen weerstaan. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Nee. Terugkomend op de eis kan de bestaande riolering maximaal 80 graden Celsius weerstaan.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
44

Onderwerp:

3.3 - PVE

Vraag:

Lucht-Lekdichte installatie van de sterilisatoren (SPF-uitvoering). De lucht-lekdichte aansluiting sluit aan op de wanden, vloer en plafond en moet een luchtdrukverschil tussen beide zijden van tenminste 15 Pa kunnen handhaven.

"Volgens de VCCN Richtlijn 11 vallen de ruimte met laadzijde van de sterilisator en de ruimte met de ontladzijde onder de ""schone zones"" en is een onderling drukverschil niet nodig.

Gaat u akkoord om deze eis te laten vervallen?"

Antwoord:

In de wand waarin de sterilisatoren staan bevindt zich ook een technische ruimte. Het is van belang dat de wand aan ontladzijde van de sterilisatoren lucht-lekdicht wordt gemaakt zodat lucht niet van de beladzijde, via de technische ruimte, naar de ontladzijde kan stromen. Het Erasmus MC houdt vast aan deze eis.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Ref.nr.
45

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Onderwerp:

3.9 - PVE

Vraag:

De sterilisator beschikt over een eigen stoomomvormer, zowel door het gebruik van huisstoom als elektrisch (hybride), voor de productie van de schone stoom met kwaliteit conform NEN-EN 285.

"Kunt u aangeven waarom u hybride sterilisatoren wenst?

Hoeveel elektrisch vermogen is er beschikbaar om de sterilisatoren aan te sluiten in kW? "

Antwoord:

Korte motivatie waarom gevraagd is om een hybride oplossing: Erasmus MC is aan het elektrificeren. Dat betekent dat de gehele CSA in de toekomst geen centraal opgewekte stoom (z.g. black-steam of huisstoom) meer aangeleverd krijgt. De benodigde stoom voor het sterilisatieproces (clean-steam of schone stoom) in de autoclaven moet dus in de apparaten zelf opgewekt worden dmv elektra. Daar is elektra vermogen voor nodig. Momenteel is Erasmus MC bezig met het plaatsen van extra trafo's en kabels op het complex om dit vermogen te kunnen leveren aan de CSA. De opleverdatum van deze trafo's is nog een risico. Om te voorkomen dat de CSA zijn nieuwe autoclaven niet kan gebruiken als de trafo's nog niet gereed zijn wil men de terugval optie hebben om op stoom te draaien. In het ongunstigste geval wordt er dus eerst een korte periode op stoom gedraaid, en zodra de trafo's gereed zijn wordt definitief overgeschakeld naar Elektra voeding, en wordt de stoomvoeding verwijderd. Het is dus niet de bedoeling om stoom en elektra beiden te gaan/blijven gebruiken. Het is de een of de ander.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
46

Onderwerp:

2.25 - PVE

Vraag:

2.25 De software van de besturing en registratie van de sterilisator en procesregistratie voldoen aan de eisen van GAMP5.

GAMP5 is alleen van toepassing op Life Science. Gaat u akkoord deze vraag te laten vervallen?

Antwoord:

Deze eis komt te vervallen

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
47**Onderwerp:**

2.7 - PVE

Vraag:

Bij de levering van sterilisatoren zijn 10belaad- en ontlaadtrolleys inbegrepen die veilig gebruikt kan worden

"Dienen de trolleys automatisch in hoogte verstelbaar te zijn?

U vraagt 10 belaad- en ontlaadtrolleys voor 4 sterilisatoren. Kunt u bevestigen dat deze aantallen kloppen?"

Antwoord:

Deze aantallen kloppen

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
48**Onderwerp:**

Bijlage 13 - Tekening Sterilisatoren

Vraag:

U geeft aan dat de 4 groen omrande apparaten vervangen moeten worden. Voor inschrijver is het onduidelijk wat er gebeurt met de blanco oppervlakten tussen de rood omlijnde niet te vervangen machine en de groene te vervangen machine naast de sluis. Betreft dit een technische ruimte of

betreft dit een bestaande machine die moet blijven staan?

Antwoord:

"Zie bijlage 14 en onderstaande uitleg:

Te vervangen: Autoclaaf 1, 3, 4, 5 Technische ruimte tussen 4 en 5 ter beschikking van nieuwe autoclaven.

Te behouden: Autoclaaf 2 en 6 Technische ruimte tussen autoclaaf 2 en 6"

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA

Ref.nr.
49

Onderwerp:

Bijlage 7 - Aantal Processen

Vraag:

Kunt u aangeven hoeveel processen u per sterilisator draait per jaar, zodat wij u een passend onderhoudsvoorstel kunnen toesturen?

Antwoord:

Tussen de 1673 en 2258 met een gemiddelde van 2043 processen over 2025

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

26 okt 2026

Percelen:

P1 Europese Aanbesteding Sterilisatoren CSA