NL-LEIDEN: Aanschaf Massaspectrometer met vloeistofchromatografie
REFERENTIE: L-EU-26-33

Datum: 23-11-2026

CPV-code	Omschrijving
38433100-0	Massaspectrometers
38432200-4	Chromatografen

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

Behoefte omschrijving:

De Interdivisionele GMP Faciliteit Leiden (IGFL) voert analytische werkzaamheden uit ten behoeve van geneesmiddelontwikkeling, kwaliteitscontrole, stabiliteitsstudies en vrijgifteonderzoek binnen een GMP-gereguleerde omgeving en heeft behoefte aan een **massaspectrometer met vloeistofchromatografie.** Aanleiding is dat het bestaande UPLC-SQD-systeem uit 2008 eind 2026 volledig buiten support valt en daarom moet worden vervangen.

Voor deze werkzaamheden is een analytisch platform vereist dat voldoet aan de volgende essentiële functionele eisen:

1. Directe uitwisselbaarheid van gevalideerde chromatografische methoden met reeds operationele systemen;
2. Geborgde dataintegriteit conform EU-GMP Annex 11, EU GMP Chapter 4, ALCOA+ en 21 CFR Part 11;
3. Volledige integratie binnen een GMP-gevalideerde Empower-omgeving;
4. Ondersteuning van zowel UV/PDA-detectie als massaspectrometrische bevestiging binnen één geïntegreerde workflow;
5. Minimale impact op bestaande validatie-, kwalificatie- en trainingsprocessen;
6. Hoge systeembeschikbaarheid en bedrijfscontinuïteit voor routinematige GMP-analyses gedurende de gehele levensduur van het systeem.

Op basis van deze functionele eisen is vastgesteld dat uitsluitend een Waters ACQUITY UPLC-systeem met PDA-detector en SQD 2-massaspectrometer, aangestuurd vanuit Empower 3, aan deze eisen voldoet.

Voorgenomen opdracht

Het LUMC is voornemens een opdracht voor de levering, installatie, implementatie en onderhoud van een Acquity UPLC-MS te gunnen aan Waters Chromatography B.V., gevestigd te Emmerblok 26, 4751 XE Oud-Gastel, Nederland.

Leids Universitair Medisch Centrum

De aanbestedende dienst kan gebruikmaken van de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking, omdat er om de hieronder uiteengezette redenen geen sprake is van mededinging en de vereiste goederen/diensten uitsluitend door deze specifieke aanbieder kunnen worden geleverd:

Motivering van de keuze voor een Waters ACQUITY UPLC-systeem met PDA-detector en SQD2 massaspectrometer

1. Directe uitwisselbaarheid van gevalideerde chromatografische methoden met reeds operationele systemen

Een van de belangrijkste functionele eisen binnen de IGFL betreft het kunnen uitwisselen van bestaande analytische methoden tussen instrumenten zonder aanvullende herontwikkeling van methoden of omvangrijke revalidatietrajecten.
Binnen de GMP-omgeving van de IGFL zijn reeds meerdere Waters ACQUITY-systemen operationeel en zijn daarop diverse gevalideerde analysemethoden gebaseerd. Deze methoden worden toegepast voor kwaliteitscontrole, stabiliteitsonderzoek en karakterisering van farmaceutische producten.
Bij chromatografische systemen van verschillende fabrikanten bestaan aantoonbare verschillen in onder andere:

- systeemdwell volume;
- pompconfiguratie;
- gradientvorming;
- injectorarchitectuur;
- detectorrespons;
- softwarematige dataverwerking.

Deze verschillen kunnen leiden tot veranderingen in retentietijden, piekvormen, resolutie en kwantitatieve resultaten. Daardoor ontstaat de noodzaak tot aanvullende vergelijkbaarheidsstudies, verificatieprotocollen of gedeeltelijke hervalidatie van bestaande methoden.
Een Waters ACQUITY-systeem dat binnen de bestaande Empower-omgeving werkt, met hetzelfde injectieprincipe (Flow-Through Needle) als het operationele ACQUITY I-Class-systeem, voorkomt deze risico's: methoden, ruwe data en rapportages blijven in de bestaande gevalideerde omgeving. Hierdoor blijft de overdraagbaarheid van bestaande methoden gewaarborgd en wordt voorkomen dat aanzienlijke personele inzet en kosten benodigd zijn voor herkwalificatie en revalidatie.
Deze eis weegt zwaar omdat wijzigingen aan GMP-gevalideerde analysemethoden direct gevolgen kunnen hebben voor lopende studies, vrijgifteprocessen en kwaliteitsdocumentatie.

2. Geborgde dataintegriteit conform EU-GMP Annex 11, EU GMP Chapter 4, ALCOA+ en 21 CFR Part 11

Binnen de IGFL vormen dataintegriteit en aantoonbare controle over elektronische gegevens een kritische GMP-eis.
De functionele behoefte gaat verder dan het beschikken over audit trails of elektronische handtekeningen op zichzelf. Doorslaggevend is dat deze functionaliteiten in Empower 3 reeds zijn geïmplementeerd, gevalideerd en ingebed binnen de bestaande kwaliteitsprocessen van de organisatie.
Het Waters-platform sluit rechtstreeks aan op de reeds aanwezige GMP-gevalideerde softwareomgeving (Empower 3) en ondersteunt onder meer:

- Volledige audit trail-functionaliteit;
- Elektronische handtekeningen;
- Gebruikers- en rollenbeheer;
- Beveiligde opslag van ruwe data;
- Versiebeheer van analysemethoden;

- wijzigingshistorie van resultaten;
- ondersteuning van ALCOA+-principes.

3. Volledige integratie binnen de bestaande GMP-gevalideerde Empower-omgeving.
Alle chromatografiesystemen van de IGFL worden aangestuurd met het GMP-gevalideerde chromatografiedatasysteem Waters Empower 3. Daarin zijn de gevalideerde methoden, ruwe data, audit trails en rapportages vastgelegd. Empower ondersteunt voor massaspectrometrische detectie uitsluitend massadetectoren van Waters. Een systeem dat volledig binnen deze bestaande, gevalideerde omgeving functioneert, kan daarom alleen door Waters worden geleverd.

Het introduceren van een chromatografieplatform van een andere fabrikant zou vereisen dat een aanvullende softwareomgeving wordt ingericht, gevalideerd, beheerd en periodiek gereviewd binnen het kwaliteitssysteem.
Hierdoor zouden extra risico's ontstaan op het gebied van:

- systeemvalidatie;
- gebruikersbeheer;
- datamigratie;
- training;
- auditvoorbereiding;
- inspectiegereedheid.

4. Ondersteuning van zowel UV/PDA-detectie als massaspectrometrische bevestiging binnen één geïntegreerde workflow
Voor de beoogde toepassingen volstaat identificatie op retentietijd alleen niet.
De IGFL heeft behoefte aan een systeem waarmee verbindingen onafhankelijk kunnen worden bevestigd op basis van:

1. chromatografisch gedrag;
2. UV-spectrum;
3. molecuulmassa.

De combinatie van ACQUITY PDA-detectie en SQD2-massaspectrometrie maakt deze orthogonale identificatiestrategie mogelijk binnen één geïntegreerd platform. Binnen Empower worden PDA-piekzuiverheid en MS-spectra in hetzelfde resultaat beoordeeld, zonder gegevensoverdracht tussen systemen.

Dit is van belang voor:

- Identificatie van actieve farmaceutische ingrediënten;
- Bevestiging van piekidentiteit;
- Impurity profiling;
- Stabiliteitsonderzoek;
- Degradatieonderzoek;
- Ondersteuning van OOS- en OOT-onderzoeken;
- Method development en method verification.

5. Minimale impact op bestaande validatie-, kwalificatie- en trainingsprocessen
Vanuit GMP-perspectief vormt standaardisatie van apparatuur een belangrijke maatregel voor risicobeheersing.
Door gebruik te maken van één uniform analytisch platform kunnen:

- SOP's worden geharmoniseerd;
- Trainingsprogramma’s uniform worden uitgevoerd;
- Reserveonderdelen worden gestandaardiseerd;

- Onderhoudscontracten worden vereenvoudigd;
- Kwalificatieprotocollen worden hergebruikt;
- Troubleshooting efficiënter plaatsvinden.

6. Hoge systeembeschikbaarheid en bedrijfscontinuïteit voor routinematige GMP-analyses gedurende de gehele levensduur van het systeem
Bij de beoordeling is niet uitsluitend gekeken naar de aanschafprijs van het instrument, maar naar de totale levenscycluskosten gedurende de gebruiksduur.
Daarbij zijn onder meer betrokken:

- Install qualification (IQ);
- Operational qualification (OQ);
- Performance qualification (PQ);
- Softwarevalidatie;
- Gebruikersopleiding;
- Periodieke GMP-reviewactiviteiten;
- Onderhoudscontracten;
- Wijzigingsbeheer;
- Methodetransfers;
- Documentbeheer.

Vanwege de bestaande aanwezigheid van Waters-systemen binnen de IGFL kan op deze gebieden worden aangesloten bij reeds geïmplementeerde processen en expertise.

Conclusie
Op basis van de functionele eisen is vastgesteld dat de voorgenomen aanschaf van een Waters ACQUITY UPLC-systeem met PDA-detector en SQD2 massaspectrometer niet primair wordt ingegeven door merkvoorkeur, maar door de noodzaak om:

- Bestaande gevalideerde analysemethoden zonder significante aanpassingen te kunnen blijven gebruiken;
- GMP-compliance en dataintegriteit binnen de bestaande kwaliteitsinfrastructuur te borgen;
- Methodetransfers en aanvullende validatieactiviteiten te minimaliseren;
- Bedrijfscontinuïteit van GMP-analyses te waarborgen;
- Levenscycluskosten en implementatierisico's te beperken;
- Standaardisatie binnen het instrumentpark te behouden.

Op grond van bovenstaande concludeert het LUMC dat mededinging ontbreekt wegens beschreven redenen en dat Waters Chromatography B.V. in staat is de benodigde functionaliteit te leveren en te implementeren zonder onaanvaardbare technische, operationele en economische consequenties.

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 Waters Chromatography B.V. wordt u verzocht zich uiterlijk maandag 14 december 2026 vóór 14:00 via de email aanbestedingen@lumc.nl te melden bij de inkoopafdeling met vermelding van uw bezwaar, de betreffende aanbesteding en penvoerder. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet (succesvol) gebeurt, is het LUMC vrij om over te gaan tot aanschaf van bovengenoemde opdracht.