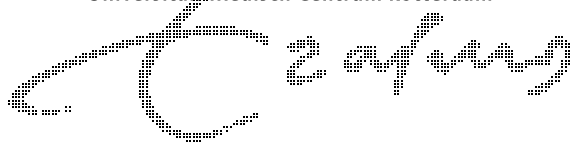


Erasmus MC

Universitair Medisch Centrum Rotterdam



Selectieleidraad Niet openbare Europese aanbesteding

MICIS Sensing-, EWS en Consultancy

Inhoudsopgave

1	Begrippenlijst	4
2	Algemeen	5
2.1	Inleiding	5
2.2	Doel en visie	5
2.3	Voorwaarden	10
2.4	Motiveringen	10
2.5	EMVI	12
2.6	Correspondentie	12
2.7	Klachten	12
2.8	Overzicht op te leveren documenten	12
3	Opdrachtomschrijving	14
3.1	Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht	14
3.2	Contractvorm en duur	15
3.3	Varianten	16
4	Selectieprocedure	17
4.1	Belangrijke data	17
4.2	De Aanmelding	17
4.3	Nadere inlichtingen	19
4.4	Toets volledigheid	20
4.5	Toets uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen en selectiecriteria	20
4.6	Selectiebeslissing	21
4.7	Uitnodiging tot inschrijving aan de geselecteerde Gegadigden	22
4.8	Overige procedurevoorschriften	22
5	Eigen Verklaring	26
5.1	Uitsluitingsgronden	26
5.2	Geschiktheidseisen	27

6	Bijlagen	38
6.1	Bijlage 1 - Eigen Verklaring en toelichting	38
6.2	Bijlage 2 - Template te stellen vragen t.b.v. de Nota van Inlichtingen	39
6.3	Bijlage 3 - Referentieverklaring	40
6.4	Bijlage 6 –Verklaring conformiteit overige geschiktheidseisen en selectie-eisen en -wensen	50
6.5	Bijlage 4 - Verklaring “Beroep Technische / beroepsbekwaamheid derde”	52
6.6	Bijlage 5 - Verklaring “Beroep Financiële / economische draagkracht derde”	53
6.7	Bijlage 7 – Algemene Inkoopvoorwaarden	54

1 Begrippenlijst

Aanmelding:	het indienen van een rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring, inclusief bijbehorende documenten, in overeenstemming met de procedurevoorschriften, zoals beschreven in deze Selectieleidraad. Zie voor een nadere toelichting op de aanmeldingsprocedure paragraaf 4.2.
Eigen Verklaring:	het formulier welke te downloaden is van TenderNed waarin Gegadigde verklaart dat hij voldoet aan het gestelde omtrent de uitsluitingsgronden, de gestelde geschiktheidseisen, technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden. Om de administratieve lasten te beperken vraagt Erasmus MC de bewijsstukken alleen op bij de Gegadigden die voor de uitnodiging tot inschrijving in aanmerking komen. Zie voor een toelichting op de Eigen Verklaring paragraaf 6.1 (bijlage 1).
EPD/ZIS	Elektronisch Patiënten Dossier als onderdeel van een nog aan te schaffen zorgsuite. Op dit moment is dit gecombineerd met het Ziekenhuis Informatie Systeem.
EWS	Early Warning System, een systeem dat voornamelijk draadloos overgezonden meetgegevens en kenmerken van patiënten ontvangt, opneemt, monitort, analyseert en op grond daarvan adviezen dan wel waarschuwingen geeft aan zorgverleners. Een dergelijk systeem moet ook in staat zijn de Modified Early Warning Score te berekenen.
Gegadigde:	de ondernemer die een Aanmelding indient of voornemens is een Aanmelding in te dienen om in aanmerking te komen voor een uitnodiging tot inschrijving.
Inschrijver:	de Gegadigde die met toepassing van de selectieprocedure, zoals beschreven in de Selectieleidraad, door Erasmus MC is geselecteerd voor de inschrijvingsfase. De geselecteerde Gegadigden ("Inschrijvers") ontvangen van Erasmus MC een uitnodiging tot inschrijving.
Opdracht:	de opdracht tot ontwerp, levering, realisatie, implementatie, training, bedrijfsklare oplevering, beheer en nalevering van medische diagnostische sensing- en bijbehorend EWS met bijbehorende consultancy-werkzaamheden.
Rules engine:	de functionele eenheid gebaseerd op servertechnologie waarop de rule sets (algoritmes) worden uitgevoerd
Selectieleidraad:	dit document, inclusief bijbehorende bijlagen, (kenmerk HV106799, versie 1.0).

2 Algemeen

2.1 Inleiding

Het Erasmus universitair Medisch Centrum Rotterdam (hierna: het Erasmus MC) is een publiekrechtelijk rechtspersoon, op basis van artikel 1.13, tweede lid, van de Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek (WHW), gevestigd te 's Gravendijkwal 230, 3015CE Rotterdam, onder KvK-nummer 24485070.

Op de site www.erasmusmc.nl/overerasmusmc/ kunt u alle relevante informatie over het Erasmus MC lezen en downloaden.

Het Erasmus MC houdt een Europese aanbesteding volgens de niet-openbare procedure in overeenstemming met hoofdstuk 2 van de Aanbestedingswet 2012. De aankondiging van deze aanbesteding is op 13 augustus 2015 gepubliceerd op TenderNed, met referentienummer: HV.106799.

2.2 Doel en visie

2.2.1 Doel

Het doel van deze Selectieleidraad is het verstrekken van informatie aan geïnteresseerde ondernemers over de Opdracht, de te doorlopen selectieprocedure (Hoofdstuk 4), en de wijze waarop de selectie plaatsvindt (Hoofdstuk 5).

Doel van deze aanbesteding is ontwerp, levering, realisatie, implementatie, training, bedrijfsklare oplevering, beheer en nalevering van medische diagnostische sensing en bijbehorend EWS met bijbehorende consultancywerkzaamheden.

Het Erasmus MC wil aan de hand van deze Selectieleidraad komen tot een selectie van maximaal vijf Gegadigden die in staat zijn en ook bewezen hebben, soortgelijke opdrachten met succes te realiseren. Deze geselecteerde Gegadigden komen vervolgens in aanmerking voor een uitnodiging tot inschrijving.

2.2.2 Visie

Het Erasmus MC bouwt op dit moment aan een nieuw ziekenhuis. Dit nieuwe ziekenhuis (hierna te noemen: Nieuwbouw) dient volgens de huidige planning eind 2017 volledig getest en werkend in gebruik te worden genomen.

Met de Nieuwbouw zal het Erasmus MC een modern zorgconcept aan de patiënt bieden. Het concept heeft een focus op een optimale omgeving voor behandeling en herstel van de patiënt. Zo is een fysieke omgeving gecreëerd voor de klinische patiënt met uitsluitend eenpersoonskamers (in totaal ca. 500), wat een grote verandering is ten opzichte van de huidige inrichting met een groot deel meerpersoonsverpleegkamers. Er zijn veel voordelen aan eenbedskamers te noemen. In het kader van deze aanbesteding worden genoemd het behoud van autonomie van de patiënt en het per kamer op maat kunnen inrichten van de zorg. Het

behoud van autonomie houdt tevens in dat de patiënt maximale bewegingsvrijheid krijgt. Dat draagt ook bij aan het herstel. Aan de andere kant zal het verwerken van op een andere wijze verkregen vitale parametergegevens van de patiënt op de IC, mogelijk moeten zijn. De verhoogde privacy van de eenbedskamers is namelijk in tegenspraak met het visueel verpleegkundig toezicht houden op de patiënt, zoals dit tot nu toe veelal georganiseerd is. Om de mobiliteit van de patiënt te waarborgen zal zo veel mogelijk gebruik gemaakt moeten worden van mobiele monitoring.

De patiënt wordt niet langer losgesneden van zijn eigen wereld tijdens het verblijf in het Nieuwe Erasmus MC, maar beide werelden worden geïntegreerd. Informatie en communicatie tussen patiënt en zorgverleners, tussen patiënt en familie en tussen zorgverleners en familie worden meegenomen naar de 21e eeuw door middel van een "Medisch Integraal Communicatie en Informatie Systeem (MICIS)", zowel tijdens verblijf in het ziekenhuis als daarbuiten. Daarbij wordt onder informatie ook verstaan het verzamelen van gegevens over de actuele conditie van de patiënt, tot aan het continu verzamelen en analyseren van vitale gegevens.

Het Erasmus MC wil met het MICIS een verdergaande integratie van technieken op het gebied van bewaking van en communicatie tussen de patiënt en de zorgverleners, andere patiënten, het thuisfront en de buitenwereld tot stand te brengen. Het doel van die integratie is het verhogen van de kwaliteit van de zorg en medische bewaking van de patiënt. Dit door, onder andere, meer en betrouwbaarder monitoren van de toestand van de patiënt en het (draadloos) kunnen alarmeren ook buiten het bereik van de standaard alarmdrukker bij het bed, het vergroten van de autonomie van de patiënt door hem/haar adequaat te informeren en vrijheden te geven in dagindeling, maaltijdkeuze e.d. en het verhogen van het gebruiksgemak.

Ten einde de visie van het Erasmus MC te verwezenlijken zal ontwerp, levering, realisatie, implementatie, training, bedrijfsklare oplevering, beheer en nalevering van medische diagnostische sensing en bijbehorend EWS gebaseerd op dynamische rule sets, met bijbehorende consultancywerkzaamheden moeten plaatsvinden. Er is een koppeling met het EPD/ZIS en andere databases voorzien.

De beoogde monitoring en EWS raken de hele zorg van het Erasmus MC. Het zwaartepunt ligt bij de kliniek (medium Care), maar ook de IC, dagbehandeling, ambulante zorg en paramedische zorg worden of kunnen worden betrokken bij het EWS. Het raakt veel wettelijke kaders op het gebied van patiëntveiligheid, infectiepreventie, personeelsbeleid, Arbo, privacy en bescherming persoonsgegevens.

2.2.3 Innovatief karakter van het beoogde systeem

Hoewel de ICT wereld de laatste decennia veel ontwikkelingen heeft doorgemaakt ten aanzien van de integratie en ontsluiting van informatiesystemen, geldt dit in mindere mate voor de ziekenhuiswereld. Waarschijnlijk vanwege de complexiteit van de ziekenhuisomgeving en de daar voorkomende informatiestromen en gevolgen van niet juiste waarschuwingsafhandeling. Uit een marktverkenning is gebleken is dat leveranciers meestal geen integrale verantwoordelijkheid voor dit soort systemen binnen de ziekenhuiswereld willen nemen.

Onder het etiket van Early Warning worden in de markt verschillende invullingen aangeboden. Echter er is nog nauwelijks sprake van een vergaand geautomatiseerd proces van instellen van sensoren op de specifieke patiënt, meten, mobiel overdragen van meetgegevens, analyse, besluitvorming tot en met het uitzenden van berichten voor informeren dan wel alarmering van de relevante functionarissen.

Het Erasmus MC wil daarbij onderzoek verrichten naar optimale meetmethoden en decision rules. Ook wenst het Erasmus MC de verkregen meetgegevens voor onderzoeksdoeleinden nader te analyseren, om daaruit ook nieuwe rules te kunnen ontwikkelen. Uitwisseling van data en rules met andere instellingen is daarbij een belangrijk middel om nog betere resultaten te verkrijgen.

Uiteindelijk zou deze methodiek van meten van de meer ambulante patiënten ook buiten het ziekenhuis ingezet moeten kunnen worden.

Ook de praktische kant van de toepassing van een mobiel monitoringssysteem zal worden onderzocht. De toepasbaarheid, op basis van fysieke en mentale kenmerken van de patiënt, de fysieke belasting voor de patiënt en de werkbelasting voor de organisatie zijn veelal nog onduidelijk.

2.2.4 Gezochte kenmerken van Gegadigden

Het Erasmus MC is voor de Opdracht op zoek naar Gegadigden met de volgende kenmerken:

1. Kennis van en ervaring met geavanceerde medische sensortechnologie - Het meer continu en ambulant (lees mobiel) meten van vitale parameters vergt gedegen kennis van medische sensoren en de toepassing daarvan bij patiënten.
2. Kennis van en ervaring met medische diagnostiek - Van Gegadigde wordt verlangd dat deze een bewezen track record in de dataverdeling voor medische diagnostiek heeft, met voldoende volume om het gevraagde succesvol te kunnen ontwikkelen en realiseren. Als innovatief wordt beschouwd dat ook sensordata van andere leveranciers kan worden verwerkt en dat sensorsignalen generen, opnemen, registreren en presenteren van diagnostisch ondersteunende adviezen in één systeem is ondergebracht.
3. Kennis van en ervaring met betrouwbare mobiele communicatie in de medische omgeving - Mobiele communicatie heeft de laatste jaren een grote vlucht genomen; met betrekking tot transport van kritische data in de medische omgeving, waarbij de patiënt ook nog ambulant is, zijn er nog wel obstakels. Om die reden is hiervoor een specialistische partij nodig die de nodige ontwikkelstappen kan nemen.
4. Kennis van wet en regelgeving - Medische systemen moeten voldoen aan strenge wet- en regelgeving met vaak een lokale (lees nationale) component. Die wet- en regelgeving loopt meestal achter op de marktbehoefte. De Gegadigde moet goed in staat zijn om tijdig voor te sorteren op aanpassingen hierin of zelfs een rol spelen in de voorbereiding, aanpassing en vaststelling van deze wetten en regels.

5. Kennis van early warning rule sets - Het meten van vitale parameters heeft in de kliniek pas zin als die gegevens slim worden geïnterpreteerd, waardoor er tijdig wordt geïnformeerd of gealarmeerd, maar waarbij het aantal false positives wel acceptabel laag blijft. Hier lijkt een oplossing de meeste kans te maken die een combinatie kan maken van een predefined factory rule set, toe te voegen externe rule sets en in te stellen rule sets van het Erasmus MC. Daarbij is vooral kennis vereist van het effect van wederzijdse beïnvloeding.
6. Kennis van big data analyse en verwerking - Nu er frequenter zal worden gemeten, komen massale meetgegevens beschikbaar. Die kunnen niet alleen uit eigen bron komen maar ook van derden. Kennis van big data analyse in de medische sector is nog zeer schaars. De normering en ijking van die data speelt daarbij een belangrijke rol. Gegadigde moet over voldoende expertise beschikken.
7. Kennis van patiëntprofielen - Het inzicht dat patiënten gedifferentieerd gediagnosticeerd moeten worden is geen vanzelfsprekendheid. Nog zeer recent bleek dat medicatie van vrouwen wordt bepaald door onderzoek bij mannen. Gegadigde moet het onderscheid naar profielen tot aanwezige expertise hebben verklaard.
8. Kennis van rules-engines voor dataveredeling voor medische diagnostiek - Kennis van rule sets is hiervoor besproken. Kennis van de engines waarop deze rule sets worden uitgevoerd vergt bijzondere expertise die van Gegadigde wordt verlangd.
9. Kennis van koppelingen met alarmeringssystemen – Het Erasmus MC zoekt niet naar een deelsysteem waarin alles van data-opname van vitale parameters tot en met waarschuwing van de zorgverleners is voorzien. Dit soort suboptimale deeloplossingen staat integrale optimalisatie in de weg. Gegadigde moet dus in staat zijn om zijn systeem effectief te laten samenwerken met andere alarmeringssystemen op basis van open en algemeen geaccepteerde protocollen. Te denken valt aan de nog aan te schaffen zorgsuite en de gangbare alarmerings- en communicatiesystemen voor gebruik in ziekenhuizen.
10. Kennis van kostenrapportages, kostenregistratie en facturatie in de Nederlandse zorgketen - Hoewel nog niet zeker is of gebruik van sensoren en early warning direct factureerbaar zal worden, is het wel wenselijk dat het systeem hiervoor is voorbereid. Het Nederlandse facturatiestelsel is specifiek van aard. Van Gegadigde wordt verwacht dat deze expertise heeft van dit stelsel. De aandacht gaat vandaag de dag meer en meer uit naar kosten/opbrengsten overzichten. Cost-control en benefit analyses moeten dus expertises zijn die Gegadigde bezit. Zolang niet zeker is of de kostenregistratie geheel in de zorgsuite zal vallen, is deze vanuit het gevraagde systeem nodig.

11. Kennis van gebruikers interfaces - Graphical user interfaces (GUI) hebben met smart devices een grote vlucht genomen. Gebruikers zijn niet meer vertrouwd met commandostructuren. Van Gegadigde wordt verwacht dat deze aantoonbare expertise heeft om deze GUI's zodanig in te zetten dat de gebruikers zo intuïtief mogelijk de systemen kunnen bedienen.
12. Kennis van beveiligingsmethoden voor toegang tot het systeem, opslag en uitwisseling van data - Data integriteit, beveiliging van patiënt-data, privacy en toegangsrechten voor de juiste personen worden meer en meer in wetten en regels opgenomen. De ontwikkeling hierin is turbulent. Gegadigde moet over goede expertise beschikken om dit proactief te kunnen invullen.
13. Kennis van integratie van systeemfuncties - Zoals hierboven vermeld zoekt het Erasmus MC geen gesloten suboptimale oplossingen, maar verwacht van Gegadigde expertise op gebied van systeem integratie waarbij moderne architectuurinzichten van de klant, ingevuld kunnen worden.
14. Kennis van training – het Erasmus MC hecht veel waarde aan een goede overdracht van de oplossing naar de operationele organisatie. Hiervoor zijn gestructureerde trainingen een noodzaak. Computer assisted training biedt de mogelijkheid voor gebruikers om in verloren uurtjes de kennis te toetsen en waar nodig bij te spijkeren. Van Gegadigde wordt verlangd dat deze hierin een stuwende rol kan vervullen.
15. Kennis van onderhoud en beheer - Onderhoud en beheer gaan bij het Erasmus MC verder dan handleidingen en training. Van Gegadigde wordt verwacht dat deze de volledige ITIL-stack kan ondersteunen.
16. Kennis van ziekenhuisprocessen en het vermogen om specifieke procesinvulling van het Erasmus MC af te stemmen en te realiseren - Veel marktpartijen zijn actief in de ziekenhuismarkt. Maar weinig partijen zijn in staat om in continu overleg met het ziekenhuis kansen te benutten op procesverbetering. Van Gegadigde wordt hierin een actieve houding verwacht.
17. Kennis van validatiemethoden zoals die in een academische omgeving gebruikelijk zijn - Na “meten is weten”, moet in veel gevallen worden aangetoond dat conclusies uit EWS- en verantwoord onderbouwd zijn. Dat vergt expertise in een medisch academische context.

18. Het vermogen om het te leveren systeem samen met het Erasmus MC te vullen met parameters en regels en die in de loop van jaren daarna gezamenlijk verder te ontwikkelen. Doel van de uitvraag is niet om alleen een goed werkend systeem te verkrijgen. Met name het samen met het Erasmus MC benutten van mogelijkheden die vanuit het ziekenhuis de grootste bijdrage leveren, vergt een bereidheid tot voortdurende samenwerking. Veel marktpartijen geven de voorkeur aan een klant/leverancier relatie. Het Erasmus MC verwacht van Gegadigde een partnerrol.

De Opdracht zal in de gunningsfase nader geconcretiseerd en gespecificeerd worden.

2.3 Voorwaarden

Op deze Aanbesteding is de Aanbestedingswet 2012 ('Aw') van toepassing. U kunt dit document vinden op: www.wetten.overheid.nl.

Door indiening van uw Aanmelding op de wijze zoals in deze Selectieleidraad beschreven, wordt u Gegadigde voor de aanbestedingsprocedure van het Erasmus MC en aanvaardt u zonder voorbehoud alle voorwaarden in deze Selectieleidraad (inclusief bijlagen) en Nota's van Inlichtingen.

2.4 Motiveringen

2.4.1 Aanbestedingsprocedure

Het Erasmus MC heeft gekozen voor een niet-openbare procedure.

In de selectiefase zullen maximaal 5 (vijf) Gegadigden worden geselecteerd die aantoonbaar ervaring hebben en ook bewezen hebben, soortgelijke opdrachten met succes te hebben gerealiseerd en het beste aan de eisen en wensen van het Erasmus MC voldoen.

In de offertefase, die volgt op deze selectiefase, zal een nadere uitwerking gegeven worden van de Opdracht.

De geselecteerde partijen worden uitgenodigd in de offertefase een Inschrijving te doen.

2.4.1.1 Samengevoegde opdracht

De Opdracht van Erasmus MC bestaat uit meerdere samengevoegde opdrachten. Aan deze keuze liggen de volgende overwegingen c.q. redenen ten grondslag:

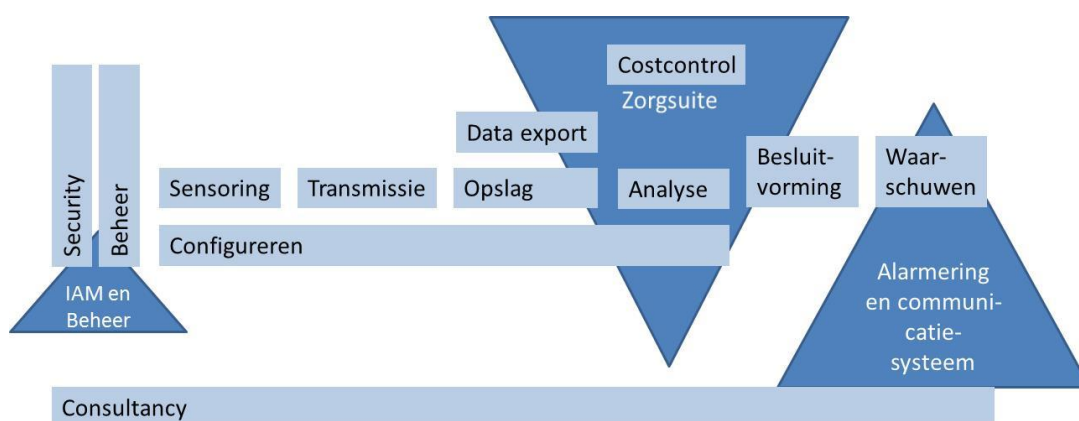
Direct na marktonderzoek van Erasmus MC bleek er nog geen aanbieder in de markt te zijn als integrator die de separate functieblokken kon integreren. Om die reden wordt de kans te groot geacht op een no bid als dit niet integraal wordt uitgevraagd en vraagt Erasmus MC een totaaloplossing van één leverancier.

Er is sprake van een opdracht die toeziet op een onlosmakelijk geheel van verbonden onderdelen. Levering door verschillende leveranciers van losse producten zal niet tot een voor het Erasmus MC werkbare oplossing leiden. Bij levering van losse producten zal het Erasmus MC te veel in een rol van system integrator worden gedreven, terwijl de ervaring van dit soort rollen meer bij de gespecialiseerde marktpartijen ligt. Ook voor consultancy geldt dat consultants vanuit de leverancier beter in staat moeten worden geacht om het maximale uit de systemen te halen.

Het Erasmus MC speelt een toonaangevend rol in de ontwikkeling van deze nieuwe vorm van diagnostiek en zoekt derhalve krachtige partners om dit verder te ontwikkelen. Erasmus MC biedt de operationele omgeving en specialistische kennis. Van de leverancier wordt verwacht in dit ontwikkel- en realisatietraject een coöperatieve rol te vervullen.

2.4.2 Integraliteit van de uit te vragen onderdelen

In onderstaande figuur zijn de samenhangende functionele elementen weergegeven waaruit het systeem met bijbehorende consultancy zal bestaan.



Tevens is in donkerblauw aangegeven in hoeverre andere systemen en oplossingen de uit te vragen oplossing kunnen beïnvloeden.

Het Erasmus MC beschouwt de lichtblauwe elementen als onlosmakelijk met elkaar verbonden voor hun basale functies en vraagt die derhalve integraal uit. Mogelijk worden bepaalde blokken gefaseerd of niet in opdracht gegeven.

Separaat bestaand en nieuw te implementeren security en beheer (off scope) zullen moeten samenwerken met de ingebouwde security en beheerfuncties. De nog te selecteren zorgsuite (off scope) zal in het aangegeven deel functies gaan overnemen en toevoegen. Het uitgevraagde systeem zal gebruik moeten maken met huidige en toekomstige alarmering en communicatie systemen in het ziekenhuis (off scope).

De verlangde consultancy behorend bij deze functies is sterk verbonden met de systeemoplossing van de te selecteren leverancier en derhalve integraal meegenomen. Een verdere detaillering is in deze preselectiefase te prematuur.

2.5 EMVI

De Opdracht zal in de offertefase, volgend op de selectiefase worden gegund aan de Inschrijving met de economisch meest voordelige inschrijving ('EMVI').

2.6 Correspondentie

Al uw correspondentie (waaronder Aanmelding, bevestigingen van ontvangst, vragen en overige mededelingen) dient u uitsluitend per e-mail te richten aan:

Contactpersoon	De Heer J.G.M. van der Pijl
E-mailadres	aanbestedingen@erasmusmc.nl

2.7 Klachten

Het Erasmus MC beschikt niet over een intern klachtenloket. Voor klachten betreffende deze aanbesteding verwijst het Erasmus MC u naar de commissie van aanbestedingsexperts te Den Haag.

Zie: www.commissievanaanbestedingsexperts.nl.

2.8 Overzicht op te leveren documenten

In het kader van de Aanmelding dient een Gegadigde een aantal documenten aan het Erasmus MC te verstrekken. In onderstaande tabel is aangegeven welke documenten u in het kader van uw Aanmelding aan het Erasmus MC dient te verstrekken en wanneer. Per document wordt verwezen naar de toepasselijke paragraaf. U moet voldoen aan de daarin gestelde eisen.

Document	Overhandigen
Aanmelding (Eigen Verklaring) (zie paragraaf 4.2)	Gelijktijdig met de Aanmelding (zie paragraaf 4.1 voor uiterste datum)
Referenties (zie paragraaf 0 en 5.2.2.2)	Gelijktijdig met de Aanmelding (zie paragraaf 4.1 voor uiterste datum)
Uittreksel van Kamer van Koophandel, danwel bewijs van inschrijving in handels- of beroepsregister (zie paragraaf 5.1 sub 1)	Binnen 10 werkdagen na het eerste verzoek hiertoe van het Erasmus MC, verzoek wordt alleen gedaan aan de vijf Gegadigden die voor selectie in aanmerking komen
Gedragsverklaring Aanbesteden (zie paragraaf 5.1 sub 2) (of indien in het land van vestiging dergelijke verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document)	Binnen 10 werkdagen na het eerste verzoek hiertoe van het Erasmus MC, verzoek wordt alleen gedaan aan de vijf Gegadigden die voor selectie in aanmerking komen

Verklaring van de Belastingdienst m.b.t. criteria als bedoeld in 3.4 van de Eigen verklaring (zie paragraaf 5.1 sub 3)	Binnen 10 werkdagen na het eerste verzoek hiertoe van het Erasmus MC, verzoek wordt alleen gedaan aan de vijf Gegadigden die voor selectie in aanmerking komen
Bewijsstukken met betrekking tot financiële en economische draagkracht (zie paragraaf 5.2.1)	Binnen 10 werkdagen na het eerste verzoek hiertoe van het Erasmus MC, verzoek wordt alleen gedaan aan de vijf Gegadigden die voor selectie in aanmerking komen
Bewijsstuk met betrekking tot managementsysteem voor informatiebeveiliging (zie paragraaf 5.2.3 1)	Binnen 10 werkdagen na het eerste verzoek hiertoe van het Erasmus MC, verzoek wordt alleen gedaan aan de vijf Gegadigden die voor selectie in aanmerking komen
Bewijsstuk met betrekking tot afdoende dekking voor bedrijfs- en beroepsrisico's (zie paragraaf 5.2.3 3)	Binnen 10 werkdagen na het eerste verzoek hiertoe van het Erasmus MC, verzoek wordt alleen gedaan aan de vijf Gegadigden die voor selectie in aanmerking komen
Verklaring "Beroep Technische/beroepsbekwaamheid derde" (zie paragraaf 4.2.2)	Binnen 10 werkdagen na het eerste verzoek hiertoe van het Erasmus MC, verzoek wordt alleen gedaan aan de vijf Gegadigden die voor selectie in aanmerking komen
Verklaring "Beroep op financiële draagkracht/economische draagkracht derde" (zie paragraaf 4.2.2)	Binnen 10 werkdagen na het eerste verzoek hiertoe van het Erasmus MC, verzoek wordt alleen gedaan aan de vijf Gegadigden die voor selectie in aanmerking komen

3 Opdrachtschrijving

3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht

De opdracht waar deze preselectie en daarna de gunningsfase op toe ziet betreft ontwerp, levering, realisatie, implementatie, training, bedrijfsklare oplevering, beheer en nalevering van medische diagnostische sensing en bijbehorend EWS gebaseerd op dynamische rule sets, met bijbehorende consultancywerkzaamheden. Hierbij wordt een koppeling met het EPD/ZIS en andere databases voorzien.

3.1.1 Aanleiding Aanbesteding

Aanleiding voor deze aanbesteding is de Nieuwbouw van het Erasmus MC en de invoering van het nieuwe zorgconcept zoals toegelicht in Hoofdstuk 2 van deze selectieleidraad.

3.1.2 De scope van de Opdracht

De opdracht omvat ontwerp, levering, realisatie, implementatie, training, bedrijfsklare oplevering, beheer en nalevering van medische diagnostische sensing en bijbehorend EWS gebaseerd op dynamische rule sets, met bijbehorende consultancywerkzaamheden.

Ten einde de visie van het Erasmus MC zoals omschreven in paragraaf 2.2.2 te realiseren, heeft het Erasmus MC een oplossing voor ogen die in ieder geval de volgende kenmerken bezit.

1. Het in samenspraak met de Opdrachtgever aanpassen dan wel ontwikkelen van een systeem om patiënten (ook ambulante) te kunnen bewaken op basis van op het lichaam aangebrachte medische sensoren die vitale parameterdata verzamelen, waarbij de bewaking plaatsvindt op basis van geavanceerde dynamische rule sets die ook door de opdrachtgever zijn te wijzigen. Het gaat om de vitale parameters: hartslag, ademprequentie, temperatuur, positie, bloeddruk en saturatie.
2. Het leveren van het complete systeem.
3. Het installeren van het systeem.
4. Valideren en certificeren van het systeem.
5. Het testen van het systeem.
6. Consultancy diensten in het kader van:
 - (i) het uitvoeren/ begeleiden van een proof of concept;
 - (ii) het trainen van gebruikers van het systeem;
 - (iii) het optimaliseren van de werkprocessen binnen het ziekenhuis i.v.m. invoering van het systeem.
7. Het bedrijfsvaardig opleveren van het systeem.
8. Het bieden van meerjaren service en ondersteuning.

9. Het met de Opdrachtgever verder optimaliseren van het complete systeem gedurende een aantal jaren na oplevering.
10. Het leveren van sensoren voor het meten van vitale medische parameters bij patiënten.

Toekomstige Ambities ten aanzien van het Sensoring- en EWS

1. Het EWS systeem zal zodanig moeten zijn ingericht dat de combinatie van verschillende monitoringsystemen mogelijk is; de te selecteren Gegadigde zal in dit verband dan ook in staat moeten zijn verschillende monitoringsystemen te koppelen. E.e.a. zal in de gunningsfase nader worden uitgewerkt.

3.1.3 Eén leverancier

Ten aanzien van het Sensoring- en EWS geldt dat het Erasmus MC één leverancier wil contracteren die dit ontwerpt, levert, realiseert, implementeert, training verzorgt, bedrijfsklaar oplevert, beheert en medische diagnostische sensing en bijbehorend EWS levert met bijbehorende consultancywerkzaamheden.

NB. De opdrachtbeschrijving en opsomming zijn thans indicatief ten einde Gegadigden een beeld te schetsen van de visie van het Erasmus MC. De opsomming is derhalve ook niet uitputtend. In de offertefase zal de Opdracht uitgebreid worden omschreven en gespecificeerd.

3.1.4 Buiten scope

Vooralsnog valt buiten de scope van deze aanbesteding:

- Levering van een ziekenhuis alarmeringssysteem,
- Levering van een messaging systeem,
- Routing van berichten naar functionarissen, message broker
- Locatie bepaling van personen en zaken.

3.2 Contractvorm en duur

De overeenkomst zal worden aangegaan voor de duur van 5 (vijf) jaren met 2 (twee) keer recht op verlenging met 2 (twee) jaren.

De begindatum wordt verwacht te liggen op 1 januari 2016 en de einddatum van de eerste tranche derhalve op 31 januari 2021. Op de uitvoering van de opdracht zullen de Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, versie oktober 2011 (paragraaf 6.7, bijlage 7) van toepassing zijn.

De ongebruikelijke lange duur voor het onderdeel consultancy wordt gemotiveerd door de kennis die tijdens het lange ontwikkeltraject van het complete systeem geborgd moet blijven. Na eerste ingebruikname zal er nog meerdere jaren verder worden ontwikkeld.

Datum 13-08-2015

Hoofdstuk Opdrachtschrijving

Titel Sensoring-, EWS en Consultancy



3.3 Varianten

Er zijn geen varianten toegestaan.

4 Selectieprocedure

4.1 Belangrijke data

Onderwerp	Datum
Publicatiedatum van de preselectieleidraad	13 augustus 2015
Nadere inlichtingen over de Selectieleidraad en selectieprocedure kunt u per e-mail (zie 2.6) aanvragen tot uiterlijk 9 dagen voor het uiterste tijdstip van inleveren van de aanmelding ten einde 6 dagen eerder de laatste NvI uit te zenden.	
Over de gegeven inlichtingen, die dienen ter verduidelijking, aanvulling of wijziging van de aanbestedingsdocumenten verstuurt Erasmus MC een Nota van Inlichtingen (NvI) aan Gegadigden, uiterlijk op:	25 augustus 2015 en 11 september 2015
Uw Aanmelding kunt u indienen tot uiterlijk:	21 september 2015 12:00 uur
Aanmeldingen worden geopend op:	21-september 2015 12:15 uur
Erasmus MC maakt de voorlopige selectie per email en schriftelijk bekend aan Gegadigden op:	2 oktober 2015
Erasmus MC maakt de definitieve selectie per email en schriftelijk bekend aan Gegadigden.	19 oktober 2015

(N.B. De data in deze tabel zijn indicatief. Hieraan kunt u geen rechten ontleen.
Indien een vermelde datum geen werkdag is, dan geldt de eerstvolgende werkdag.)

4.2 De Aanmelding

Aan uw Aanmelding als Gegadigde verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- De Aanmelding geschiedt uitsluitend door het indienen van de ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Eigen verklaring (paragraaf 6.1, bijlage 1) aangevuld met de bijbehorende Referentieverklaringen (paragraaf 6.3, bijlage 3);
- De Aanmelding dient uiterlijk op de hierboven vermelde datum en tijdstip per e-mail te worden ingediend bij de contactpersoon van Erasmus MC via het e-mailadres zoals genoemd in paragraaf 2.6. Erasmus MC hanteert als indieningsdatum/-tijd het moment van ontvangst van de e-mail en verstuurt een ontvangstbevestiging. U dient zelf te bewaken of u de ontvangstbevestiging ontvangen heeft. Het niet (tijdig) aankomen van de Aanmelding is voor uw risico. Erasmus MC adviseert dan ook om gevraagde informatie (bijvoorbeeld) een dag eerder in te dienen dan het genoemde uiterste inlevermoment.

- De Aanmelding dient op de voorgeschreven wijze, compleet en correct te zijn ingevuld en op tijd te zijn ingeleverd. Als de Aanmelding incorrect, incompleet, te laat of niet op de voorgeschreven wijze is ingediend, kan dit leiden tot uitsluiting van uw deelname aan deze aanbesteding.
- De Aanmelding en alle te voeren correspondentie dient te geschieden in de Nederlandse taal, dan wel te zijn voorzien van een vertaling in de Nederlandse taal. Voor correspondentie en/of stukken gesteld in een andere dan de Nederlandse taal of niet voorzien van een deugdelijke vertaling in de Nederlandse taal, behoudt Erasmus MC zich het recht voor om deze niet in behandeling te nemen.
- De documenten dienen te worden aangeleverd in PDF.

4.2.1 Aanmelding door samenwerkingsverband

Een samenwerkingsverband van ondernemingen ('combinatie') kan zich aanmelden als één Gegadigde. In dat geval is het afzonderlijk aanmelden als Gegadigde voor hetzelfde perceel door één van de deelnemers in het samenwerkingsverband ('combinanten'), alleen of in combinatie met anderen, niet toegestaan.

Elk van de deelnemers van het samenwerkingsverband moet een volledig ingevuld en ondertekend exemplaar van de Eigen Verklaring indienen. Voorts dient elke combinant bij punt 8.1 van de Eigen Verklaring aan te geven aan voor welke geschiktheidseisen een beroep op zijn onderneming wordt gedaan.

Na de datum van Aanmelding is het niet meer mogelijk om een al gevormde combinatie te wijzigen, tenzij dit geschiedt na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. Het verzoek om wijziging zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Ondernemingen die zich in combinatie aanmelden zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van alle uit de overeenkomst voortvloeiende verplichtingen. Bij eventuele gunning van de Opdracht aan een combinatie, zal deze combinatie een rechtsvorm aannemen (vennootschap onder firma, besloten vennootschap, naamloze vennootschap e.d.) waarmee Erasmus MC de overeenkomst zal sluiten.

4.2.2 Aanmelden met beroep op derde(n)

U kunt zich voor het voldoen aan de gestelde eisen ook beroepen op de financiële en/of economische draagkracht dan wel technische en/of beroepsbekwaamheid van derden (hierna te noemen: 'genomineerde derde'). Een voorwaarde bij het beroep op deze genomineerde derde(n) is dat de Gegadigde kan aantonen dat hij daadwerkelijk kan beschikken over de voor die Opdracht noodzakelijke middelen van deze genomineerde derde(n) (zie hiervoor paragraaf 6.4 en 6.5 (bijlage 4 resp. bijlage 5)).

Zowel in geval van intra-concernrelaties als in geval van een genomineerde derde dient u onder punt 8.2 van de Eigen Verklaring aan te geven voor welke geschiktheidseisen u een beroep op deze derde(n) doet. Met het invullen van onderdeel 8.2 en de ondertekening van de Eigen Verklaring verklaart Gegadigde dat hij daadwerkelijk over de derde kan beschikken om de

Opdracht uit te voeren. Bij het toetsen van de juistheid van de Eigen verklaring dienen de hiervoor bedoelde bijlagen 4 en 5 binnen 10 werkdagen op het eerste verzoek van het Erasmus MC hiertoe te worden overlegd (zie ook paragraaf 5.1).

Het beroep op een derde ten behoeve van de technische bekwaamheid en de beroepsbekwaamheid brengt met zich mee dat de Gegadigde deze derde daadwerkelijk inzet bij de uitvoering van de Opdracht.

Het wijzigen van een genomineerde derde gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Het is niet toegestaan dat een Gegadigde als derde door andere Gegadigden wordt ingezet voor dezelfde Opdracht.

4.2.3 Onderaanneming

U dient in uw Aanmelding tevens op te geven of, en zo ja wie, u voornemens bent voor de uitvoering van de Opdracht in te zetten als onderaannemer (niet te verwarren met een genomineerde derde).

Het wijzigen van een onderaannemer gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

4.3 Nadere inlichtingen

4.3.1 Indienen van vragen en/of opmerkingen

Na ontvangst van de Selectieleidraad kunt u vragen stellen over de Selectieleidraad en selectieprocedure. Deze dient u uitsluitend aan de contactpersoon van Erasmus MC te stellen via e-mailadres zoals genoemd in paragraaf 2.6. U dient daartoe de als bijlage 2 meegeleverde 'Template te stellen vragen voor de Nota van Inlichtingen' te gebruiken.

U kunt uw vragen tot uiterlijk op de in paragraaf 4.1 genoemde datum indienen. Alleen tijdig ontvangen vragen zullen door Erasmus MC worden beantwoord. Het is niet toegestaan functionarissen van de Erasmus MC rechtstreeks te benaderen. Dit kan uitsluiting tot gevolg hebben.

4.3.2 Informatiebijeenkomst/beantwoording vragen

Er wordt in deze fase geen informatiebijeenkomst georganiseerd. De per e-mail ingediende vragen zullen door Erasmus MC per e-mail beantwoord worden. U krijgt een verslag toegestuurd waarin alle (geanonimiseerde) vragen en antwoorden beschreven zijn, de zogenaamde Nota van Inlichtingen. Deze vragen en antwoorden zullen een integrale aanvulling van deze Selectieleidraad vormen. Hierbij zal het gestelde in de Nota van Inlichtingen prevaleren boven het gestelde in de Selectieleidraad.

4.4 Toets volledigheid

Na het uiterste tijdstip voor Aanmelding start de selectieprocedure. De Aanmeldingen worden geopend op het moment zoals vermeld in paragraaf 4.1. Opening van de Aanmeldingen is niet openbaar.

Allereerst controleert Erasmus MC of de door u ingevulde Eigen Verklaring met de daarbij behorende bijlagen en de overige te verstrekken gegevens tijdig, compleet en rechtsgeldig ondertekend zijn ontvangen.

Erasmus MC wijst er met klem op dat Eigen Verklaringen, die achteraf (al dan niet na verificatie) onjuistheden blijken te bevatten of toezeggingen die niet (kunnen) worden waargemaakt, door Erasmus MC kunnen worden opgevat als valse verklaringen. Dit kan uitsluiting van deze en opvolgende aanbestedingsprocedures tot gevolg hebben.

4.4.1 Verduidelijkingen Aanmeldingen

Op verzoek van Erasmus MC kan na ontvangst van uw Aanmelding een bespreking met u plaatsvinden met het oog op een verduidelijking van de inhoud van uw Aanmelding.

4.5 Toets uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen en selectiecriteria

De volledige en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaringen toetst Erasmus MC vervolgens inhoudelijk aan de uitsluitingsgronden (zie paragraaf 5.1).

Als deze toets geen aanleiding geeft tot uitsluiting, dan toetst Erasmus MC de Eigen Verklaring aan de geschiktheidseisen en/of selectiecriteria /uitvoeringsvoorwaarden, zoals nader omschreven in hoofdstuk 5 van deze Selectieleidraad en onderdeel 5 van de Eigen Verklaring.

Een aantal geschiktheidseisen en/of selectiecriteria/uitvoeringsvoorwaarden betreft een "harde" eis: voldoet u daar niet aan, dan wordt u uitgesloten van verdere deelname aan de procedure. Per criterium staat vermeld hoe deze wordt beoordeeld.

Daarnaast kunt u per geschiktheidseis of selectiecriterium aan hand van verduidelijking op bepaalde voor het Erasmus MC belangrijk geachte aspecten, extra punten voor uw toelichting ontvangen (zie verder hoofdstuk 5).

Deze toelichting wordt door een ter zake deskundig beoordelingsteam van tenminste drie beoordelaars gewaardeerd.

De Gegadigden met de hoogste scores komen in aanmerking voor deelname aan de offertefase. Het Erasmus MC is voornemens om 5 (vijf) partijen te selecteren voor de offertefase. Bij een gedeelde 5e plaats beslist het lot welke partij als vijfde gegadigde doorgaat naar de offertefase. De loting vindt derhalve plaats tussen alleen die gegadigden die op de gedeelde vijfde plaats terecht komen. Zij worden er tijdig van in kennis gesteld dat een loting zal plaatsvinden en waar, wanneer en door wie de loting zal worden gehouden. Zij zijn bevoegd daarbij in persoon of bij gemachtigde tegenwoordig te zijn.

4.6 Selectiebeslissing

Zo spoedig mogelijk na de beoordeling van de Aanmeldingen, bericht Erasmus MC elke Gegadigde gelijktijdig en onder opgaaf van redenen over de selectie. De (voorlopig) geselecteerde Gegadigden ontvangen van Erasmus MC per e-mail een verzoek om binnen 10 werkdagen formele bewijsstukken ter onderbouwing van de Eigen Verklaring te overleggen. De overige Gegadigden ontvangen per e-mail een gemotiveerd bericht van afwijzing.

Erasmus MC verstrekt daarbij geen gegevens voor zover dat:

- a) met enig wettelijk voorschrift in strijd zou zijn;
- b) met het openbaar belang in strijd zou zijn;
- c) de rechtmatige commerciële belangen van ondernemers zou kunnen schaden, of
- d) afbreuk aan de eerlijke mededinging tussen ondernemers zou doen.

Afgewezen Gegadigden die het niet eens zijn met de selectiebeslissing hebben de mogelijkheid om binnen een termijn van 15 kalenderdagen door middel van het uitbrengen van een dagvaarding in beroep te gaan tegen de selectiebeslissing bij de bevoegde rechter (paragraaf 4.8.18). Overschrijding van deze termijn van 15 kalenderdagen heeft tot gevolg dat een eventuele aanspraak op uitnodiging voor de inschrijvingsfase vervalt.

Tot definitieve selectie zal pas worden overgegaan na het verstrijken van de bezwaartermijn van 15 kalenderdagen en als de voorlopig geselecteerde Gegadigde(n) binnen deze termijn de juistheid van zijn/hun Eigen Verklaring door middel van overlegging van bewijsstukken heeft/hebben aangetoond.

De Gegadigde(n) die niet in staat is/zijn om tijdig middels de gevraagde bewijsmiddelen de juistheid van hun "Eigen Verklaring" aan te tonen, kunnen worden uitgesloten van verdere deelname in deze aanbestedingsprocedure. In dat geval zal de eerstvolgende Gegadigde (nummer 6 in rang) in de gelegenheid worden gesteld om de betreffende bewijsmiddelen te overleggen. In voorkomende, goed beargumenteerde gevallen kan Erasmus MC ook besluiten het gebrek aan overgelegde gegevens door de Gegadigde te laten herstellen, voor zover dit volgens Erasmus MC niet in strijd is met het aanbestedingsrecht.

4.7 Uitnodiging tot inschrijving aan de geselecteerde Gegadigden

De geselecteerde Gegadigden die (tijdig) aan de hand van de gevraagde bewijsmiddelen de juistheid van hun "Eigen Verklaring" hebben aangetoond, ontvangen van Erasmus MC de uitnodiging tot inschrijving, inclusief alle beschikbare specificaties. In de uitnodiging tot inschrijving staan de eisen en subgunningcriteria vermeld op basis waarvan de gunning van de Opdracht zal plaatsvinden.

4.8 Overige procedurevoorschriften

4.8.1 Aanvullingen en/of wijzigingen

Eventuele aanvullingen en/of wijzigingen op de Aanmelding dient door aangegeven contactpersoon van Erasmus MC, via het e-mailadres als genoemd in paragraaf 2.6, ontvangen te zijn vóór de sluitingsdatum zoals hierboven onder paragraaf 4.1 genoemd. Alleen die aanvullende informatie en/of wijzigingen die op deze wijze ingediend is zal door Erasmus MC worden geaccepteerd. Aanvullende informatie en/of wijzigingen die verstrekt worden na het uiterste inlevermoment zal niet geaccepteerd worden, tenzij daarom uitdrukkelijk is verzocht door Erasmus MC.

4.8.2 Blijvend voldoen aan eisen

Indien op enig moment gedurende deze aanbestedingsprocedure blijkt dat Gegadigde niet langer voldoet aan de in de selectiefase genoemde eisen, kan Erasmus MC de Gegadigde uitsluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

4.8.3 Opschorting of beëindiging aanbestedingsprocedure

Erasmus MC behoudt zich het recht voor om de aanbestedingsprocedure geheel of gedeeltelijk op te schorten dan wel te beëindigen. Erasmus MC heeft geen verplichting tot gunning. De Gegadigden hebben in een dergelijke situatie geen recht op enige (schade)vergoeding.

4.8.4 Verwijzing naar merken, types, fabricaten, herkomst e.d.

Erasmus MC heeft geen voorkeur voor een bepaalde Gegadigde, dienstverlener of aannemer, noch voor bepaalde merken, types, fabricaten, herkomst e.d. Mocht in dit document een eis of een wens betrekking (lijken te) hebben op een bepaald fabricaat, een bepaalde herkomst of een bijzondere werkwijze, een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, waardoor bepaalde ondernemingen of bepaalde producten worden bevoordeeld of geëlimineerd, dan dient hierbij gelezen te worden 'of gelijkwaardig'.

4.8.5 Geen vergoeding Aanmeldingskosten

Erasmus MC vergoedt geen kosten verbonden aan de Aanmelding.

4.8.6 Eenmaal aanmelden

Een Gegadigde mag zich slechts eenmaal aanmelden voor de aanbestedingsprocedure, hetzij als individuele ondernemer, hetzij als deelnemer in een samenwerkingsverband of als onderaannemer.

4.8.7 Meerdere Gegadigden van één concern

Van één concern mogen slechts meerdere ondernemingen zich aanmelden voor de aanbesteding (zelfstandig, in samenwerkingsverband of als onderaannemer), mits zij de Inschrijvingen onafhankelijk van elkaar opstellen en de vertrouwelijkheid hierbij in acht hebben genomen. Op verzoek van Erasmus MC zullen deze Gegadigden dit ook moeten kunnen aantonen. Als één van de betreffende Gegadigden dit niet kan aantonen, leidt dit tot uitsluiting van alle tot het betreffende concern behorende Gegadigden.

4.8.8 Informatieplicht

Indien zich wijzigingen in de bedrijfsvoering van de Inschrijver voordoen of dreigen voor te doen, die van invloed zijn op de voortgang en afhandeling van de aanbesteding, dient de Gegadigde dit zo spoedig mogelijk kenbaar te maken aan de in paragraaf 2.6 genoemde contactpersoon van Erasmus MC.

4.8.9 Termijnen

Een in deze Selectieleidraad genoemde termijn gaat in bij de aanvang van het eerste uur van de eerste dag ervan en eindigt bij het einde van het laatste uur van de laatste dag daarvan.

Indien een in deze Selectieleidraad in dagen genoemde termijn ingaat op het ogenblik waarop een gebeurtenis of handeling plaatsvindt, wordt de dag waarop deze gebeurtenis of handeling plaatsvindt niet in deze termijn begrepen.

Indien de laatste dag van een in deze Selectieleidraad genoemde termijn op een algemeen of ter plaatse van de uitvoering van de opdracht erkende, of door de overheid dan wel bij of krachtens een voor Erasmus MC van belang zijnde collectieve arbeidsovereenkomst voorgeschreven rust- of feestdag, vakantiedag of andere vrije dag valt, eindigt de termijn bij het einde van het laatste uur van de eerstvolgende werkdag.

4.8.10 Onvolkomenheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden

Alle documenten met bijbehorende bijlagen die naar aanleiding van de onderhavige aanbestedingsprocedure door of namens Erasmus MC zijn samengesteld en opgesteld, zijn met de grootste zorg opgesteld. In het geval de Gegadigde niettemin onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden ontdekt, dan wel anderszins opmerkingen en/of vragen heeft, dan dient hij aangegeven contactpersoon van Erasmus MC hiervan zo spoedig mogelijk schriftelijk (bij voorkeur via e-mail) in kennis te stellen doch uiterlijk op de datum indienen van vragen, **vóór 12:00 uur**. Van Inschrijvers wordt een proactieve houding verwacht. Dit betekent dat een Inschrijver geen rechtsgeldig beroep kan doen op onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden die door hem niet binnen de hiervoor genoemde termijn aan de orde zijn gesteld, terwijl dit redelijkerwijs wel mogelijk was geweest. Ten aanzien van onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden heeft de Inschrijver zijn rechten verwerkt.

4.8.11 Vertrouwelijkheid

Zowel Erasmus MC als Gegadigde zullen de over een weer verstrekte informatie in het kader van deze aanbestedingsprocedure vertrouwelijk behandelen.

Erasmus MC is niet verplicht om interne documenten, zoals resultaten van evaluaties, vergelijkingen, alsmede adviezen aangaande gunning aan Gegadigde bekend te maken, met uitzondering van hetgeen waartoe zij ten behoeve van de motivering van een afwijzing op grond van de Aanbestedingswet verplicht is.

4.8.12 Intellectueel eigendom aanbestedingsstukken

Alle intellectuele eigendomsrechten die rusten op de door Erasmus MC verstrekte documenten en informatie in het kader van de aanbestedingsprocedure, waaronder in ieder geval te begrijpen de onderhavige Selectieleidraad evenals bijlagen en verstrekte toelichtingen, berusten uitsluitend bij Erasmus MC. Dit geldt voor de gehele aanbestedingsprocedure.

Behoudens uitzonderingen door de Auteurswet gesteld, mag zonder schriftelijke toestemming van Erasmus MC niets uit de door Erasmus MC verstrekte documenten alsmede daarbij behorende bijlagen worden verveelvoudigd door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins, behoudens indien en voor zover dit in redelijkheid noodzakelijk is voor het juist en volledig kunnen beantwoorden van de vragen, dan wel het kunnen doen van een inschrijving.

4.8.13 Gebruiksrecht Aanmelding

De Aanmelding en alle bijlagen die in het kader van deze selectieprocedure aan Erasmus MC worden verstrekt, worden op het moment van ontvangst eigendom van Erasmus MC. De Gegadigde verleent Erasmus MC het recht om ideeën, suggesties, (tekst)voorstellen, tekeningen en andere verstrekte informatie en documenten in het kader van deze aanbesteding te gebruiken, te bewerken, dan wel te modelleren, ook al wordt uiteindelijk de Opdracht niet aan de Gegadigde gegund. Het gebruik, de bewerking of andersoortige modellering geeft de Gegadigde geen recht op enige vergoeding onder welke naam of titel dan ook. Erasmus MC staat er voor in dat informatie afkomstig van de Gegadigde, waarvan zij de vertrouwelijkheid kent, dan wel behoort te kennen, vertrouwelijk zal behandelen waarbij rekening zal worden gehouden met de gerechtvaardigde (zakelijke) belangen van de Gegadigde.

4.8.14 Retourneren Aanmeldingen

Erasmus MC zal de ontvangen Aanmeldingen en de daarbij behorende stukken niet retourneren.

4.8.15 Uitsluiting algemene (verkoop/leverings)voorwaarden Gegadigde

De toepassing van algemene (verkoop-/leverings)voorwaarden van de Gegadigden worden door Erasmus MC uitdrukkelijk uitgesloten.

4.8.16 Aanmelding onder voorwaarden

Een Aanmelding waaraan voorwaarden zijn verbonden of die is gedaan onder voorbehoud is ongeldig.

4.8.17 Voertaal

De voertaal en de taal waarin de documenten die in het kader van de aanbestedingsprocedure moeten worden ingediend is, tenzij Erasmus MC in de aanbestedingsstukken specifiek anders heeft bepaald, de Nederlandse taal.

4.8.18 Geschillenbeslechting, forumkeuze

Ieder geschil dat tussen de betrokkenen bij deze aanbestedingsprocedure ontstaat naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure, zal bij uitsluiting worden voorgelegd aan de bevoegde (voorzieningen)rechter te Den Haag.

5 Eigen Verklaring

5.1 Uitsluitingsgronden

Eigen Verklaring: onderdeel 2 en 3.
Aankondiging TenderNed: afdeling III.2.1

Met de ondertekening van de Eigen verklaring verklaart u dat de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden niet op u van toepassing zijn. Als de Aanmelding plaatsvindt door een samenwerkingsverband van ondernemers (zie paragraaf 4.2.1), dient elke ondernemer in het samenwerkingsverband afzonderlijk te verklaren dat de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden niet op hem van toepassing zijn.

Wanneer een verplichte uitsluitingsgrond op u van toepassing is, legt Erasmus MC de Aanmelding ter zijde en komt u niet voor een uitnodiging tot inschrijving in aanmerking.

Wanneer een facultatieve uitsluitingsgrond op u van toepassing is, kan Erasmus MC de Aanmelding ter zijde leggen en komt u niet voor een uitnodiging tot inschrijving in aanmerking.

Bewijsstukken:

Om de juistheid van uw Eigen verklaring met betrekking tot de uitsluitingsgronden te toetsen, dient u, als u voor een uitnodiging tot inschrijving in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van Erasmus MC onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen. Als de Aanmelding door een samenwerkingsverband van ondernemers plaatsvindt (zie paragraaf 4.2.1), dient elke ondernemer in het samenwerkingsverband onderstaande stukken te overleggen binnen bovengenoemde termijn van 10 werkdagen.

- 1) Een uittreksel uit de Kamer van Koophandel dan wel een bewijs van inschrijving in het beroeps- of handelsregister uit het land van vestiging, met betrekking tot de facultatieve uitsluitingsgronden als bedoeld in paragraaf 3.1 van de Eigen Verklaring. Het uittreksel of bewijs van inschrijving mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum.
- 2) Een gedragsverklaring aanbesteden (GVA) afgegeven door het ministerie van Veiligheid en Justitie met betrekking tot de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden als bedoeld in de paragrafen 2.1 tot en met 2.4 en 3.2, 3.3 van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat geen van de uitsluitingsgronden van toepassing zijn op Gegadigde (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een GVA geaccepteerd). De GVA of daarmee gelijkwaardig document uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan twee jaar, gerekend van de sluitingsdatum.

- 3) Een verklaring van de belastingdienst met betrekking tot de criteria zoals bedoeld in paragraaf 3.4 van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat Gegadigde niet in deze situatie verkeert (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een verklaring van de belastingdienst geaccepteerd). De verklaring van de belasting of een daarmee gelijkwaardige verklaring uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan zes maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum.

N.B. Indien Gegadigde respectievelijk de deelnemer in een samenwerkingsverband niet in staat is om binnen 10 werkdagen middels bovengenoemde bewijsmiddelen de juistheid van zijn Eigen verklaring aan te tonen, komt deze Gegadigde respectievelijk het samenwerkingsverband niet meer voor een uitnodiging tot inschrijving in aanmerking en zal de Aanmelding terzijde worden geschoven. In dat geval wordt de eerstvolgende Gegadigde die in aanmerking komt voor een uitnodiging tot inschrijving in de gelegenheid gesteld om de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen.

5.2 Geschiktheidseisen

De eisen in deze paragraaf zijn bedoeld om uw geschiktheid als Gegadigde in relatie tot de Opdracht te toetsen. Met de ondertekening van de Eigen verklaring) verklaart u dat u voldoet aan de eisen, zoals vermeld in paragraaf 5.2 van deze Selectieleidraad. Ondernemers in een samenwerkingsverband dienen in de Eigen verklaring (onderdeel 8.1) aan te geven aan welke eisen hun onderneming voldoet.

5.2.1 Met betrekking tot de financiële en economische draagkracht:

Eigen Verklaring: onderdeel 5.1
Aankondiging TenderNed: afdeling III.2

Voldoet u niet aan eisen van financiële en economische draagkracht als genoemd onder paragraaf 5.2.1 dan wordt uw Aanmelding niet verder beoordeeld en komt U niet in aanmerking voor de uitnodiging tot Inschrijving. In dat geval wordt de eerstvolgende Gegadigde die in aanmerking komt voor de uitnodiging tot inschrijving in de gelegenheid gesteld om de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen.

5.2.1.1	<p>U dient over voldoende financiële en economische draagkracht te beschikken om de Opdracht naar behoren te kunnen uitvoeren.</p> <p>Eis: tenminste 12 miljoen omzet per jaar in de afgelopen 3 jaren.</p> <p>Motivatie: Dit staat in een redelijke verhouding tot de te verwachten opdrachtsom. Het Erasmus MC wenst voor dit project zaken te doen met leveranciers die niet te sterk afhankelijk zijn van deze mogelijke opdracht. Dit uit een oogpunt van financiële stabiliteit, maar ook continuïteit in innovatie. Aangezien het hier gaat om innovatie in de medische sfeer met hoge kwaliteitseisen, is een minimaal volume een randvoorwaarde.</p> <p>Eis: Een R&D aandeel van tenminste 20% van de omzet is een ondergrens om de benodigde innovatie te kunnen invullen.</p> <p>Motivatie: Een hoger percentage is positief, een lager percentage toont aan dat Gegadigde onvoldoende energie steekt in innovatie, waardoor de ontwikkeling van het af te nemen systeem in het geding komt. Dit project heeft een relatief lange looptijd. Gegadigde moet minimale schaarse kennis in stand houden wat alleen maar in voldoende mate kan bij voldoende marktvolume. Gegadigde moet relatief zwaar inzetten op innovatie, waarvoor denkkracht en kapitaal nodig is. Ook wet en regelgeving in dit ontwikkelgebied zijn zeer complex met hoog afbreukrisico en stelt derhalve eisen aan kennis en draagkracht.</p> <p>Bewijsstukken: Om aan te tonen dat u voldoet aan deze eisen, dient u, voor zover u voor de uitnodiging tot inschrijving in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van Erasmus MC onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen.</p> <ul style="list-style-type: none">a) Een accountantsverklaring, zonder continuïteitsparagraaf, betreffende de jaarrekening over boekjaar 2012. Niet-jaarrekeningplichtige ondernemingen kunnen volstaan met een beoordelingsverklaring, zonder continuïteitsparagraaf.b) Een rechtsgeldige getekende verklaring waarin u verklaart dat u geen claims bekend zijn gedurende de periode van de uitvoering van de Opdracht en geen investeringen noodzakelijk zijn die de financieel economische draagkracht van uw onderneming of de continuïteit van uw bedrijfsvoering in gevaar kunnen brengen.
---------	--

	<p>Uw jaarrekening van het laatst vastgestelde boekjaar en eventuele andere onderbouwende financiële gegevens van u waaruit blijkt dat uw onderneming een positief eigen vermogen heeft solvabiliteit >20%</p> <p>c) Voor zover u onderdeel uitmaakt van een concern en de jaarrekening uitsluitend geconsolideerd met die van de moedermaatschappij wordt gepubliceerd: de gegevens van de moedermaatschappij als bedoeld in sub c waaruit blijkt dat uw onderneming een positief eigen vermogen heeft en een solvabiliteit >20% én een verklaring van de moederonderneming waarin zij zich ten minste hoofdelijk aansprakelijk verklaart voor uw schulden en rechtshandelingen (bijvoorbeeld een verklaring ex artikel 2:403, lid 1, sub f BW);</p> <p>d) Een verklaring waaruit blijkt dat de jaarlijkse gemiddelde bruto totale omzet van uw onderneming over de laatste drie jaren hoger is dan EUR 4 miljoen (exclusief BTW) per jaar. De bruto totale omzet als ingevuld in de vragenlijst dient de totale jaarlijkse bruto omzet van het concern tot welke uw onderneming behoort weer te geven. Indien dit selectieformulier wordt ingevuld door een combinatie van ondernemingen, geeft u dan separaat de totale jaarlijkse bruto omzet over de laatste drie jaren (exclusief BTW) aan van elk van de ondernemingen die deel uitmaakt van de combinatie. Als er sprake is van een combinatie, dan is minimumeis 5.2.1 sub 1 van toepassing op de gezamenlijke omzet van alle ondernemingen die deel uitmaken van de combinatie.</p>
--	---

5.2.2 Eisen met betrekking tot de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid

Eigen Verklaring: onderdeel 5.2

Aankondiging TenderNed: afdeling III.2

Voor een aantal van de onder de paragrafen 5.2.2. en 5.2.3. opgenomen geschiktheidseisen en/of selectie eisen/uitvoeringsvoorwaarden geldt dat deze zijn geformuleerd als “harde” eis: voldoet u daar niet aan, dan wordt u uitgesloten van verdere deelname aan de procedure (=knock-out). Per criterium staat vermeld hoe deze wordt beoordeeld.

Daarnaast kunt u per geschiktheidseis of selectiecriterium aan hand van verduidelijking op bepaalde voor het Erasmus MC belangrijk geachte aspecten, extra punten voor uw toelichting ontvangen (zie verder hierna).

Deze toelichting wordt door een ter zake deskundig beoordelingsteam van tenminste drie beoordelaars beoordeeld (zie in dit verband ook paragraaf 4.5).

5.2.2.1 Referenties Algemeen

U dient over voldoende kennis, ervaring en organisatievermogen te beschikken om de Opdracht te kunnen uitvoeren. In het bijzonder dient u over een aantal kerncompetenties te beschikken (zie paragraaf 5.2.2.2)

Voor de kerncompetenties geldt dat om aan te tonen dat u daaraan voldoet, u per kerncompetentie minimaal één referentie (beschrijving) opgeeft waaruit blijkt dat uw organisatie voldoende ervaring heeft met betrekking tot die kerncompetentie. Indien u meer referenties opgeeft, telt alleen de eerste door u vermelde referentie mee in de beoordeling.

De beschrijving van ieder aspect vermeld bij de kerncompetenties, beslaat maximaal 2 goed leesbare pagina's A4 per aspect. Voor iedere gevraagde ervaring is een knock-out criterium gedefinieerd. Voldoet u bij één of meerdere ervaringen niet aan dit knock-out criterium, dan wordt uw Aanmelding terzijde gelegd en komt u niet in aanmerking voor de uitnodiging tot Inschrijving

Een referentie moet een opdracht betreffen die niet langer dan drie kalenderjaren geleden voor de datum van publicatie van deze Selectieleidraad is afgerond.

Onvolledig ingevulde referentieformulieren worden ter zijde gelegd en derhalve niet beoordeeld.

U dient voor de referentie gebruik te maken van het format in bijlage 6.3 "Referentieverklaringen". Door indiening van deze bijlage verklaart u de referentieprojecten op een vakkundige en regelmatige wijze te hebben uitgevoerd en de verklaring naar waarheid te hebben ingevuld.

Gegadigde dient voor elke verschillende referent een apart standaardformulier te gebruiken. Het Erasmus MC behoudt zich het recht voor om aanvullende informatie op te vragen ten einde te kunnen verifiëren of aangeleverde referenties voldoende zijn om de opdracht deugdelijk te kunnen uitvoeren. Wij verzoeken u te vermelden wie uw contactperso(o)n(en) is/zijn bij de door u opgegeven referentie voor het geval zich een dergelijke situatie voordoet. Gegadigden kunnen tevens door Erasmus MC worden uitgenodigd tot het geven van een presentatie / toelichting op de informatieaanvraag.

5.2.2.2 Kerncompetenties

Gegadigde dient een referentie te overleggen (beschrijving) waarmee wordt aangetoond dat de Gegadigde ervaring heeft met de gevraagde kerncompetenties. Per kerncompetentie dient minimaal één referentie te worden overlegd.

5.2.2.2.1 Kerncompetentie 1

Kerncompetentie 1

Gegadigde bewijst dat hij systemen voor de monitoring van vitale functies van patiënten heeft ontworpen.

In het kader van deze kerncompetentie wordt onder een systeem voor de monitoring van vitale functies van patiënten verstaan:

Het monitoren van patiënten in een academische of topklinische omgeving voor tenminste 3 vitale medische functies volgens de geldende wet- en regelgeving. Het aantal gelijktijdige te monitoren patiënten bedraagt tenminste 35. Belangrijke delen van de verkregen informatie moet centraal worden opgeslagen.

Motivatie:

Het Erasmus MC zoekt een Gegadigde die bewezen ervaring heeft in dit soort zeer specifieke systemen en vertrouwt voor een groot deel op zijn expertise. De schaalgrootte van de systemen is daarbij ook van belang om zeker te stellen dat capaciteitsvraagstukken zijn opgelost. Dat geldt ook voor de specifieke behoefte om data steeds meer centraal (in bijvoorbeeld een EPD) op te slaan. Dit vergt bijzondere kennis en ervaring.

	Aspecten van kerncompetentie 1	Beoordeling
1.0	<p>Gegadigde bewijst dat hij aantoonbaar systemen voor de monitoring van vitale functies van patiënten heeft ontworpen.</p> <p>Gegadigde dient een beschrijving te geven van de werking van het systeem dat u heeft ontworpen en bedrijfsvaardig heeft opgeleverd. Uit uw beschrijving moet blijken dat uw ontwerp goed werkt in een klinische productieomgeving en voldoet aan de omschrijving van een systeem voor de monitoring van vitale functies van patiënten. Het aantal gelijktijdig te monitoren patiënten moet 35 of meer zijn.</p> <p>Het aantal types medische sensoren voor verschillende parameters moet tenminste 3 bedragen. U dient het soort sensor te vermelden.</p> <p>Tenminste 1 medische sensor moet draadloos kunnen communiceren in plaats van via een kabel.</p>	<p>Knock-out criterium indien aan enige eis uit 1.0 niet kan worden voldaan.</p>
1.1	<p>U kunt punten krijgen als u kunt aantonen dat u bedrijfskritische systemen heeft ontworpen met een hoge up time in een klinische omgeving. Onder hoog wordt in dit kader verstaan tenminste 99,9% beschikbaarheid gemeten over een periode van maximaal een kwartaal.</p> <p>Tot bedrijfskritisch wordt gerekend als het systeem deel uitmaakt van het primaire proces van de betrokken opdrachtgever. Voor een ziekenhuis rekent Erasmus MC een sensing- en EWS tot het primaire proces.</p>	<p>0 punten als u één van de gevraagde punten niet kunt aantonen.</p> <p>3 punten:</p> <p>Als u kunt aantonen door middel van objectief bewijs dat u een medisch systeem met een hoge up time in een klinische omgeving heeft ingezet.</p> <p>Plus de ontworpen en gemeten beschikbaarheid dient tenminste 99,9% te</p>

		bedragen gerekend over een kwartaal. Plus tevens toont u aan dat het systeem deel uitmaakt van de primaire processen van uw opdrachtgever.
--	--	---

5.2.2.2.2 Kerncompetentie 2

<p>Kerncompetentie 2:</p> <p><i>Gegadigde bewijst dat hij binnen 18 maanden een systeem voor monitoring van vitale functies van patiënten binnen een ziekenhuis met een omvang van tenminste 300 bedden heeft geïmplementeerd en bedrijfsklaar opgeleverd.</i></p> <p>Motivatie: Implementatie van dit soort systemen in ziekenhuizen vergt aparte competenties die het Erasmus MC geborgd wil zien. Markttoetreders zijn niet gewenst. Tijdigheid binnen de beperkte tijdplanning zijn ook voor het Erasmus MC belangrijk.</p>
--

	Aspecten van kerncompetentie 2	Beoordeling
2.0	<p><i>Gegadigde bewijst dat hij binnen 18 maanden een systeem voor monitoring van vitale functies van patiënten binnen een ziekenhuis met een omvang van tenminste 300 bedden heeft geïmplementeerd en bedrijfsklaar opgeleverd.</i></p> <p>Uit uw beschrijving moet blijken dat u het systeem heeft geïmplementeerd en bedrijfsklaar opgeleverd.</p>	Knock-out criterium
2.1	U kunt punten krijgen als u kunt aantonen dat het systeem een omvang heeft of groter, die vergelijkbaar is met de situatie zoals Erasmus MC die wenst.	0 punten als u dit niet kunt aantonen 1 punt indien het systeem succesvol geïmplementeerd is voor gebruik t.b.v. tenminste 35 bedden of 3 punten indien het systeem succesvol geïmplementeerd is t.b.v. tenminste 300 bedden.
2.2	U kunt punten krijgen als u kunt aantonen dat het systeem bij oplevering een bovengemiddelde waardering van de opdrachtgever of gebruikers genoot.	0 punten als u dit niet kunt aantonen 1 punt indien u aan kunt tonen dat de klant een 70-80% (terminologie goed) score heeft toegekend of 2 punten indien u aan kunt

		tonen dat de klant een 80-90% (terminologie zeer goed) score heeft toegekend of 3 punten indien u kunt tonen dat de klant een 90 t/m 100% (terminologie uitstekend, uitmuntend, boven verwachting) score heeft toegekend.
2.3	U kunt punten krijgen als u kunt aantonen dat het systeem binnen 12 maanden na opdrachtverstrekking succesvol is geïmplementeerd en akkoord bevonden.	0 punten als u dit niet kunt aantonen 3 punten indien u kunt aantonen dat dit binnen 6 maanden is geschiedt of 1 punt indien u kunt aantonen dat dit binnen 12 maanden is geschiedt.

5.2.2.2.3 Kerncompetentie 3

Kerncompetentie 3:

Gegadigde bewijst dat hij medische ICT systemen met bijbehorende processen kan ontwerpen.

Onder medische ICT systemen wordt in het kader van deze competentie verstaan: systemen voor medische vitale sensing, monitoring, early warning en rule-sets.

Motivatie:

Het ontwerpen van medische ICT systemen vergt specifieke competentie die randvoorwaardelijk wordt geacht voor het succes van het project.

	Aspecten van kerncompetentie	Beoordeling
3.0	<i>Gegadigde bewijst dat hij medische ICT systemen kan ontwerpen met bijbehorende processen. Onder medische ICT systemen wordt in het kader van deze competentie verstaan: systemen voor medische vitale sensing, monitoring, early warning en rule-sets.</i>	Knock-out criterium
3.1	U kunt punten krijgen als u kunt aantonen dat u het systeem heeft ontwikkeld, productie gereed gemaakt en op een zodanige wijze de behoeftes van patiënten en zorgverleners heeft gerealiseerd dat het systeem voldoet aan protocollen vastgesteld door één of meer Nederlandse medische beroepsorganisaties met medische	0 punten als u dit niet kunt aantonen 3 punten voor het aantoonbaar voldoen aan de protocollen van één of meer Nederlandse medische beroepsorganisaties met medische sensing als

	sensing als competentie.	competentie.
3.2	U dient aan te tonen dat de geleverde systemen goed koppelbaar zijn met andere medische ICT systemen zoals het EPD/ZIS. U kunt dit aantonen door de open standaarden waarop de database is gebaseerd te vermelden of in de referenties het open karakter en de goede interactie met dergelijke systemen te vermelden.	Knock-out criterium
3.3	U kunt punten krijgen als u kunt aantonen dat u het systeem heeft ontwikkeld, productie gereed gemaakt en op een zodanige wijze de behoeftes van patiënten en zorgverleners heeft gerealiseerd en dat een positieve business case is verkregen.	0 punten als u dit niet kunt aantonen 3 punten voor een reëel (waarheidsgetrouw) voorbeeld van een positieve business case.

5.2.2.2.4 Kerncompetentie 4

<p>Kerncompetentie 4:</p> <p><i>Gegadigde bewijst een medisch ICT-systeem gekoppeld te hebben met een alarmeringssysteem, door middel van een afgeronde implementatie en het gebruiksklaar opleveren van het systeem in een ziekenhuis.</i></p> <p>Motivatie:</p> <p>In het architectuurbeleid van het Erasmus MC is bepaald dat nieuw aan te schaffen systemen moeten voldoen aan de ESB-architectuur. Dat vergt een andere systeemopzet dan tot dusverre in de markt gebruikelijk is. Vooruitlopend daarop wil het Erasmus MC aangetoond zien dat dit specifieke EWS systeem in staat is op met gangbare alarmerings- en communicatiesystemen van ziekenhuizen te communiceren zodat de zorgverleners overal en altijd correct kunnen worden geïnformeerd.</p>		
	Aspecten van kerncompetentie	Beoordeling
4.0	<i>Gegadigde bewijst een medisch ICT-systeem gekoppeld te hebben met een alarmeringssysteem, door middel van een afgeronde implementatie en het gebruiksklaar opleveren van het systeem in een ziekenhuis.</i>	Knock-out criterium

5.2.2.2.5 Kerncompetentie 5

<p>Kerncompetentie 5:</p> <p><i>Gegadigde bewijst dat hij medische ICT systemen in een ziekenhuis met minimaal 300 bedden beheert of heeft beheerd.</i></p>		
---	--	--

<p>Motivatie:</p> <p>De beheerlast van ICT-systemen vormt een belangrijke kostenpost in de levensduur. Er gaat niet alleen veel tijd in om van het eigen personeel. Om die reden wil het Erasmus MC zekerheid dat Gegadigde goed op de hoogte is van de eisen die het beheer stelt en overweegt ook om een deel van dat beheer bij Gegadigde onder te brengen, teneinde maximaal efficiëntievoordeel te kunnen behalen.</p>		
	Aspecten van kerncompetentie	Beoordeling
5.0	<i>Gegadigde bewijst dat hij medische ICT systemen in een ziekenhuis met minimaal 300 bedden beheert of heeft beheerd.</i>	Knock out
5.1	U krijgt punten als u kunt aantonen dat u hier in de afgelopen 12 maanden of uw laatste boekjaar meer dan 0,6 miljoen Euro omzet mee behaalde en dus door de markt als een volwaardige aanbieder wordt beschouwd.	0 punten als u dit niet kunt aantonen 1 punt als u dit kunt aantonen

5.2.3 Overige geschiktheidseisen en selectie-eisen of -wensen

Eigen Verklaring: onderdeel 5.2

Aankondiging TenderNed: afdeling III.2

Eis/Wens	Beschrijving	Beoordeling
5.2.3.1	<p>Gegadigde bewijst dat hij beschikt over een managementsysteem voor informatiebeveiliging dat voldoet aan de norm NEN-EN-ISO 27001:2013.</p> <p>Om aan te tonen dat u hieraan voldoet, dient u, voor zover u voor de uitnodiging tot inschrijving in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van Erasmus MC onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) door een onafhankelijke instantie afgegeven certificaat dat u aan de norm NEN-EN-ISO 27001:2013 voldoet welke instantie gecertificeerd is door een instantie die voldoet aan Europese normenreeks voor certificering, of b) gelijkwaardig certificaat, of c) andere bewijzen inzake gelijkwaardige maatregelen op het gebied van managementsysteem voor 	<p>0 punten als u dit niet kunt aantonen</p> <p>3 punten voor het aantoonbaar voldoen aan deze wens</p>

	<p>informatiebeveiliging van ondernemers.</p> <p>Ad 2) Indien u een certificaat wilt overleggen als bedoeld onder 2) dient u aan te tonen dat er sprake is van een gelijkwaardig certificaat.</p> <p>Ad 3) Indien u op de wijze als bedoeld onder 3) wil aantonen dat uw managementsysteem voor informatiebeveiliging voldoet aan de gestelde norm, dient u een omschrijving te geven van het door u gehanteerde managementsysteem voor informatiebeveiliging en te onderbouwen waarom u meent dat uw managementsysteem voor informatiebeveiliging gelijkwaardig is.</p> <p>In deze omschrijving van het managementsysteem voor informatiebeveiliging dienen alle onderwerpen van de norm NEN-EN-ISO 27001:2013 naar voren te komen. Deze norm bevat de volgende onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Managementsysteem voor informatiebeveiliging; • Directieverantwoordelijkheid; • Interne audits; • Directiebeoordeling; • Verbeteringen. <p>Motivatie: Het werken volgens zo'n kwaliteitssysteem biedt enige garantie dat Gegadigde kan leveren volgens vooraf vastgestelde specificaties. In genoemde norm is veel internationale kennis gebundeld. Het is onwaarschijnlijk dat eigen ontwikkelde standaards hoogwaardiger kunnen zijn. Indien niet volgens standaards wordt gewerkt, dan kan het Erasmus MC niet goed voldoen aan haar plicht om het kwaliteitsniveau van de gehele keten te borgen.</p>	
5.2.3.2	<p>Uw contactpersonen en instructeurs dienen de Nederlandse taal te beheersen en u dient de correspondentie met Erasmus MC in het Nederlands te voeren.</p> <p>Motivatie: Bij vitale systemen is het van belang dat elk detail wordt begrepen. Weliswaar is iedereen de Engelse taal machtig, toch wil het Erasmus</p>	Knock-out

	MC veilig stellen dat geen informatie verloren gaat door vertalingen.	
5.2.3.3	<p>U dient aan te tonen een afdekking tegen bedrijfs- en beroepsrisico's te hebben. De afdekking voor bedrijfsrisico's dient een minimale waarde te hebben van EUR 2,5 miljoen. De afdekking voor beroepsrisico's dient een minimale waarde te hebben van EUR 2,5 miljoen. Door invulling van de Eigen Verklaring verklaart de Gegadigde te voldoen aan deze eis.</p> <p>U dient binnen 10 kalenderdagen na het verzoek daartoe door de Erasmus MC de afdekking tegen bedrijfs- en beroepsrisico's als gevraagd aan te tonen door middel van een kopie van het verzekeringscertificaat.</p> <p>Indien Gegadigde op andere wijze de bedrijfs- en beroepsrisico's heeft afgedekt dient gegadigde dit te beschrijven en aan te tonen.</p> <p>Indien Gegadigde op dit moment nog niet de beschikking heeft over afdekking van bedrijfs- en beroepsrisico's als in deze eis omschreven, dient Gegadigde een door diens verzekeringsmaatschappij afgelegde verklaring te overleggen, waarin de verzekeringsmaatschappij verklaart dat met Gegadigde voorafgaande aan de gunning van de Opdracht een verzekering tegen bedrijfs- en beroepsrisico's met een minimale dekking als in deze eis gesteld, wordt gesloten in verband met de Opdracht.</p> <p>Motivatie:</p> <p>Het Erasmus MC is verantwoordelijk voor zijn patiënten en personeel. Mochten er fouten worden gemaakt, dan kan zij hierop worden aangesproken. Daartoe is een passende verzekering afgesloten. Van Gegadigde verwacht het Erasmus MC een verzekering met gelijkwaardige dekking aangezien niet kan worden beredeneerd waarom het risico voor Gegadigde minder zou kunnen zijn.</p>	Knock-out

6 Bijlagen

6.1 Bijlage 1 - Eigen Verklaring en toelichting

De standaard Eigen Verklaring is meegestuurd als losse bijlage bij deze aanbesteding en dient rechtsgeldig door u te worden ondertekend en ingediend, zoals beschreven in deze Selectieleidraad.

6.2 Bijlage 2 - Template te stellen vragen t.b.v. de Nota van Inlichtingen

Met deze Selectieleidraad is een template als losse bijlage (Excel file) meegestuurd. U dient deze template te gebruiken om uw vragen ten behoeve van de Nota van Inlichtingen te stellen.

6.3 Bijlage 3 - Referentieverklaring

U dient gebruik te maken van onderstaand model voor referenties. Voor meer informatie over de voorwaarden die Erasmus MC stelt aan referenties, zie paragraaf 5.2.2.1 Uw beschrijving van de aard van het referentieproject dient zodanig te zijn dat het Erasmus MC voldoende inzicht verschaft om te kunnen beoordelen of aan alle te beoordelen aspecten is voldaan.

Opmerking: Erasmus MC behoudt zich het recht voor om zonder tussenkomst van de Gegadigde contact op te nemen met de referenten.

*) Gegadigde geeft aan of hij aan deze knock out eis voldoet.

**) Gegadigde geeft het aantal punten aan, waar hij aanspraak op meent te kunnen maken.

KERNCOMPETENTIE 1:

Naam referentie

Soort organisatie

Adres

Postcode/plaats

Naam
contactpersoon
referentie

Functie

Telefoonnummer

Aard en omvang referentieproject

Waarde in €

Datum start project

Datum eind project

Omschrijving project:

Aspecten van kerncompetentie 1	<p>Gegadigde heeft aangetoond dat hij systemen voor de monitoring van vitale functies van patiënten heeft ontworpen.</p> <p>U dient een beschrijving te geven van de werking van het systeem dat u heeft ontworpen en bedrijfsvaardig heeft opgeleverd. Uit uw beschrijving moet blijken dat uw ontwerp goed werkt in een klinische productieomgeving en voldoet aan de omschrijving van een systeem voor de monitoring van vitale functies van patiënten. Het aantal gelijktijdig te monitoren patiënten moet 35 of meer zijn.</p> <p>Het aantal types sensoren voor verschillende parameters moet tenminste 3 bedragen.</p> <p>Tenminste 1 sensor moet draadloos kunnen communiceren in plaats van via een kabel.</p>	
Antwoord		
Beoordeling*)	JA	NEE
Aspecten van kerncompetentie 1	<p>U kunt punten krijgen als u kunt aantonen dat u bedrijfskritische systemen met een hoge up time in een klinische omgeving heeft ontworpen. Onder hoog wordt in dit kader verstaan tenminste 99,9% beschikbaarheid gemeten over een periode van maximaal een kwartaal. Tot bedrijfskritisch wordt gerekend als het systeem deel uitmaakt van het primaire proces van de betrokken opdrachtgever. Voor een ziekenhuis rekent Erasmus MC een sensing- en EWS tot het primaire proces.</p>	
Antwoord		
Beoordeling**)	0 punten	3 punten

KERNCOMPETENTIE 2:			
Naam referentie			
Soort organisatie			
Adres			
Postcode/plaats			
Naam contactpersoon referentie			
Functie			
Telefoonnummer			
Aard en omvang referentieproject			
Waarde in €			
Datum start project			
Datum eind project			
Omschrijving project:	Beschrijving van het implementeren en bedrijfsklaar opleveren van een systeem voor de monitoring van vitale functies van patiënten.		
Antwoord			
Aspecten van kerncompetentie 2	<p><i>Gegadigde bewijst dat hij binnen 18 maanden een systeem voor monitoring van vitale functies van patiënten binnen een ziekenhuis met een omvang van tenminste 300 bedden heeft geïmplementeerd en bedrijfsklaar opgeleverd.</i></p> <p>Uit uw beschrijving moet blijken dat u het systeem heeft geïmplementeerd en bedrijfsklaar opgeleverd.</p>		
Antwoord			
Beoordeling*)	<table border="1"> <tr> <td>JA</td> <td>Nee</td> </tr> </table>	JA	Nee
JA	Nee		

Aspecten van kerncompetentie 2	U kunt punten krijgen als u kunt aantonen dat het systeem een omvang heeft of groter, die vergelijkbaar is met de situatie zoals Erasmus MC die wenst. Het systeem is succesvol geïmplementeerd voor gebruik ten behoeve van tenminste 35 bedden. Het systeem is succesvol geïmplementeerd ten behoeve van tenminste 300 bedden.			
Antwoord				
Beoordeling**)	0 punten	1 punt	3 punten	
Aspecten van kerncompetentie 2	U kunt punten krijgen als u kunt aantonen dat het systeem bij oplevering een bovengemiddelde waardering van de opdrachtgever of gebruikers genoot. 0 punten als u dit niet kunt aantonen 1 punt indien u aan kunt tonen dat de klant een 70-80% (terminologie goed) score heeft toegekend of 2 punten indien u aan kunt tonen dat de klant een 80-90% (terminologie zeer goed) score heeft toegekend of 3 punten indien u aan kunt tonen dat de klant een 90 t/m 100% (terminologie uitstekend, uitmuntend, boven verwachting) score heeft toegekend.			
Antwoord				
Beoordeling**)	0 punten	1 punt	2 punten	3 punten
Aspecten van kerncompetentie 2	U kunt punten krijgen als u kunt aantonen dat het systeem binnen 12 maanden na opdrachtverstrekking succesvol is geïmplementeerd en akkoord bevonden. 0 punten als u dit niet kunt aantonen of 3 punten indien u kunt aantonen dat dit binnen 6 maanden is geschiedt of 1 punt indien u kunt aantonen dat dit binnen 12 maanden is geschiedt.			
Antwoord				
Beoordeling**)	0 punten	1 punt	3 punten	

KERNCOMPETENTIE 3:	
Naam referentie	
Soort organisatie	
Adres	
Postcode/plaats	
Naam contactpersoon referentie	
Functie	
Telefoonnummer	
Aard en omvang referentieproject	
Waarde in €	
Datum start project	
Datum eind project	
Omschrijving project:	Beschrijving van aantoonbare ervaring van Gegadigde met het ontwikkelen van dergelijke systemen en bijbehorende processen:
Aspecten van kerncompetentie 3	<i>Gegadigde bewijst dat hij medische ICT systemen kan ontwerpen met bijbehorende processen. Onder medische ICT systemen wordt in het kader van deze competentie verstaan: systemen voor medische vitale sensing, monitoring, early warning en rule-sets.</i>

Antwoord		
Beoordeling*)	JA	NEE
Aspecten van kerncompetentie 3	<p>U kunt punten krijgen als u kunt aantonen dat u het systeem heeft ontwikkeld, productie gereed gemaakt en op een zodanige wijze de behoeftes van patiënten en zorgverleners heeft gerealiseerd dat het systeem voldoet aan protocollen vastgesteld door één of meer Nederlandse medische beroepsorganisaties met medische sensing als competentie.</p> <p>0 punten als u dit niet kunt aantonen</p> <p>3 punten voor het aantoonbaar voldoen aan de protocollen van één of meer Nederlandse medische beroepsorganisaties met medische sensing als competentie .</p>	
Antwoord		
Beoordeling**)	0 punten	3 punten
Aspecten van kerncompetentie 3	<p>U dient aan te tonen dat de geleverde systemen goed koppelbaar zijn met andere medische ICT systemen zoals het EPD/ZIS. U kunt dit aantonen door de open standaarden waarop de database is gebaseerd te vermelden of in de referenties het open karakter en de goede interactie met dergelijke systemen te vermelden.</p>	
Antwoord		
Beoordeling*)	JA	NEE
Aspecten van kerncompetentie 3	<p>U kunt punten krijgen als u kunt aantonen dat u het systeem heeft ontwikkeld, productie gereed gemaakt en op een zodanige wijze de behoeftes van patiënten en zorgverleners heeft gerealiseerd en dat een positieve business case is verkregen.</p> <p>0 punten als u dit niet kunt aantonen</p> <p>3 punten voor een reëel (waarheidsgetrouw) voorbeeld van een positieve business case.</p>	
Antwoord		
Beoordeling**)	0 punten	3 punten

KERNCOMPETENTIE 4			
Naam referentie			
Soort organisatie			
Adres			
Postcode/plaats			
Naam contactpersoon referentie			
Functie			
Telefoonnummer			
Aard en omvang referentieproject			
Waarde in €			
Datum start project			
Datum eind project			
Omschrijving project:	Beschrijving van ervaring met het implementeren en gebruiksklaar opleveren van medische ICT systemen in een ziekenhuis:		
Aspecten van kerncompetentie 4	<i>Gegadigde bewijst een medisch ICT-systeem gekoppeld te hebben met een alarmeringssysteem, door middel van een afgeronde implementatie en het gebruiksklaar opleveren van het systeem in een ziekenhuis.</i>		
Antwoord			
Beoordeling*)	<table border="1"> <tr> <td>JA</td> <td>NEE</td> </tr> </table>	JA	NEE
JA	NEE		

KERNCOMPETENTIE 5:		
Naam referentie		
Soort organisatie		
Adres		
Postcode/plaats		
Naam contactpersoon referentie		
Functie		
Telefoonnummer		
Aard en omvang referentieproject		
Waarde in €		
Datum start project		
Datum eind project		
Omschrijving project:	Beschrijving van het uitgevoerde (of nog uitvoerend) beheer van medische ICT systemen:	
Aspecten van kerncompetentie 5	Gegadigde bewijst dat hij medische ICT systemen in een ziekenhuis met minimaal 300 bedden beheert of heeft beheerd.	
Antwoord		
Beoordeling*)	JA	NEE

Aspecten van kerncompetentie 5	U krijgt punten als u kunt aantonen dat u hier in de afgelopen 12 maanden of uw laatste boekjaar meer dan 0,6 miljoen Euro omzet mee behaalde en dus door de markt als een volwaardige aanbieder wordt beschouwd. 0 punten als u dit niet kunt aantonen 1 punt als u dit kunt aantonen.	
Antwoord		
Beoordeling**)	0 punten	1 punt

Verklaring is meegestuurd als losse bijlage bij deze aanbesteding en dient rechtsgeldig door u te worden ondertekend en ingediend, zoals beschreven in deze Selectieleidraad.

6.4 Bijlage 6 –Verklaring conformiteit overige geschiktheidseisen en selectie-eisen en -wensen

*) Gegadigde geeft aan of hij aan deze knock out eisen of wens voldoet.

Overige competenties			
Eis/Wens	Beschrijving	Antwoord *)	
5.2.3.1	Gegadigde beschikt over een managementsysteem voor informatiebeveiliging dat voldoet aan de norm NEN-EN-ISO 27001:2013.	JA	NEE
	Beoordeling**)	0 punten	3 punten
	Gegadigde kan de bewijsstukken op eerste verzoek overleggen:	JA	NEE
5.2.3.2	Contactpersonen en instructeurs van Gegadigde beheersen de Nederlandse taal en Gegadigde voert de correspondentie met Erasmus MC in het Nederlands.	JA	NEE
5.2.3.3	Gegadigde heeft een afdekking tegen bedrijfs- en beroepsrisico's.	JA	NEE
	De afdekking voor bedrijfsrisico's heeft een waarde van minimaal EUR 2,5 miljoen.	JA	NEE
	De afdekking voor beroepsrisico's heeft een minimale waarde van EUR 2,5 miljoen.	JA	NEE
	Door invulling van de Eigen Verklaring verklaart de Gegadigde te voldoen aan deze eis.	JA	NEE
	Gegadigde kan binnen 10 kalenderdagen na het verzoek daartoe door de Erasmus MC de afdekking tegen bedrijfs- en beroepsrisico's als gevraagd aantonen door middel van een kopie van het verzekeringscertificaat.	JA	NEE
	Beschrijving dat Gegadigde anderszins het bedrijfs- en beroepsrisico heeft afgedekt:	JA, zie onder	NVT
	Gegadigde voegt een door diens verzekeringsmaatschappij afgelegde verklaring bij, waarin de verzekeringsmaatschappij verklaart dat met Gegadigde voorafgaande aan de gunning van de Opdracht een verzekering tegen bedrijfs- en beroepsrisico's met een minimale dekking als in deze eis gesteld, wordt gesloten in verband met de Opdracht.	JA, zie bijlage	NVT
	Eventuele beschrijving van Gegadigde:		

Datum 13-08-2015

Hoofdstuk Bijlagen

Titel Sensoring-, EWS en Consultancy

--	--

Gegadigde verklaart bovenstaande projecten op een vakkundige en regelmatige wijze te hebben uitgevoerd en deze verklaring naar waarheid te hebben ingevuld.

Naam	
Functie	
Onderneming	
Handtekening	
Plaats en datum	

6.5 Bijlage 4 - Verklaring “Beroep Technische / beroepsbekwaamheid derde”

Gegadigde verklaart dat hij bijlage 6 naar waarheid heeft ingevuld.

Naam	
Functie	
Onderneming	
Handtekening	
Plaats en datum	

Datum 13-08-2015

Hoofdstuk Bijlagen

Titel Sensoring-, EWS en Consultancy



6.6 Bijlage 5 - Verklaring “Beroep Financiële / economische draagkracht derde”

6.7 Bijlage 7 – Algemene Inkoopvoorwaarden

De Algemene Inkoopvoorwaarden die op deze Opdracht van toepassing zijn, zijn als losse bijlage toegevoegd bij de Selectieleidraad en bestaan uit 2 documenten:

- 7.1 Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, versie oktober 2011; én
- 7.2 Bijlage A (versie 03-12-2014) behorende bij de Algemene inkoopvoorwaarden UMC/Erasmus MC, versie oktober 2011.