

Rapport

Radboud universitair medisch centrum

Servicebedrijf

Productgroep Inkoop

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen

Huispost 236

F.C. Donderslaan 2

Route 236

T (024) 309 27 02

F (024) 354 05 02

www.radboudumc.nl

KvK 41055629/4

Europese aanbesteding

Dialyseapparaten en toebehoren

Nota van Inlichtingen

Nico van der Boor

Datum
6 oktober 2016

Kenmerk
2540/NvdB



Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
2	Beantwoording van de ingediende vragen	3
3	Concept overeenkomst: Tekstvoorstellen	7

1 Inleiding

In het kader van de Europese aanbesteding Dialysemachines onder nummer 2016/S 167-300993 zijn naar aanleiding van de Inschrijvingsleidraad, inclusief bijlagen - referentie 2537/NvdB, d.d. 26 augustus 2016 - vragen gesteld. De beantwoording hiervan vindt u in onderhavige Nota van Inlichtingen.

Verder de tekstvoorstellen aangaande de concept raamovereenkomst (Inschrijvingsleidraad, bijlage 4) worden niet overgenomen. Eén punt inzake de uiterste houdbaarheid wordt in de AIV aangepast (zie vraag 18). Om die reden de overeenkomst niet opnieuw geupload naar TenderNed. Zoals beschreven in de Inschrijvingsleidraad, paragraaf 2.9, is de overeenkomst (behoudens invulling van de lege velden) definitief. Wijzigingen hierop zijn niet meer mogelijk. Door het uitbrengen van een aanbieding wordt de overeenkomst door Inschrijver geaccepteerd.

2 Beantwoording van de ingediende vragen

Nr.	Betreft	Vragen
1.	PvE 4.6.12	<p>Vraag: Is het Radboud geïnteresseerd in SN-HDF bloedlijnen? Zo ja, bij hoeveel behandelingen op jaarbasis zou deze lijn ongeveer toepasbaar zijn?</p> <p>Antwoord: Er worden alleen dubbelnaalds HDF bloedlijnen gebruikt en om die reden uitgevraagd.</p>
2.	PvE 4.6.22	<p>Vraag: In de arteriële lijn zit een infusie-/bijspuitpunt waaruit ook bloed afgenomen kan worden. In de veneuze lijn zit deze mogelijkheid op de veneuze kamer. Is dat voldoende?</p> <p>Antwoord: In de veneuze lijn is een naaldloze afnamepunt opgenomen. Deze hoeft niet perse voor de druppelkamer te zitten.</p>
3.	PvE 8.6	<p>Vraag: Hoe ziet het Radboud UMC de scholing van de technici voor zich? Moeten er continu 4 technici getraind zijn? Wat is de procedure als er iemand weg gaat? Worden onder de trainingskosten ook de reis- en verblijfskosten gerekend?</p> <p>Antwoord: In een periode van 10 jaar leidt de toekomstige leverancier maximaal 4 technici gratis op. Vanaf nummer 5 is deze leverancier gerechtigd voor de opleiding en eventueel bijkomende reis/verblijfskosten kosten in rekening te brengen.</p>

Nr.	Betreft	Vragen
4.	PvE 8.12	<p>Vraag: Indien het Radboud het onderhoud (gedeeltelijk) uitbesteed aan de inschrijver, prefereren wij onderhoud op locatie. Is dat mogelijk?</p> <p>Antwoord: Voor de Inschrijving dient u uit te gaan van onderhoud op locatie van de Inschrijver. Als na gunning blijkt dat het voor alle partijen gunstiger is dit op locatie van het Radboudumc te doen, dan is dat bespreekbaar.</p>
5.	PvE 9.4/5.5.3	<p>Vraag: Bij paragraaf 5.3.3 geeft het Radboud aan een minimale effectieve bloedflow van 180ml te willen hebben. Bij 9.4 geeft u 150ml aan. Wat is de reden van deze 30ml verschil (tussen de wens en de eis)?</p> <p>Antwoord: Het Radboudumc hecht waarde aan een zo laag mogelijke effectieve bloedflow. Inschrijvers, die aan de wens 150ml/min kunnen voldoen hebben om die reden een extra toegevoegde waarde.</p>
6.	PvE vraag 1.5 en vraag 5.1.1.	<p>Vraag: Een koppeling wordt in principe door de softwareleverancier gerealiseerd. Wij zijn uiteraard bereid om mee te werken aan de realisatie van een koppeling tussen Diamant en onze systemen, echter in uw vraagstelling vraagt u de realisatie van de koppeling door ons. Als leverancier van de hemodialyseapparatuur zijn wij hier echter niet verantwoordelijk voor, maar is Diasoft dit. De methode hoe deze data gecommuniceerd wordt (dus wel/niet via de Smartconnector) dient in een later stadium besproken te worden.</p> <p><i>Kunt u uw vraagstelling aanpassen naar: Bent u bereid mee te werken aan een bidirectionele koppeling met het dialyse informatie systeem Diamant van Diasoft, waarbij enerzijds behandeldata uit de hemodialysemachine via de smart-terminal in Diamant weggeschreven worden en anderzijds het dialysevoorschrift voor de patiënt vanuit Diamant naar de hemodialysemachine gestuurd wordt?</i></p> <p>Antwoord: De vraagstelling wordt niet aangepast. De eis is een koppeling met Diamant (5.1.1.). Bij voorkeur direct bij eerste levering (wens 9.1). voor het Radboudumc een toegevoegde waarde. Tevens bij voorkeur via Smartterminal (wens 9.2). Ook deze wens heeft voor het Radboudumc een toegevoegde waarde.</p> <p>Indien een koppeling bij contractondertekening (nog) niet gerealiseerd is dan geldt als minimale eis, dat deze koppeling binnen 1 jaar tot stand gebracht en gecertificeerd is en geldt als een ontbindende voorwaarde van de overeenkomst (eis 5.4.3).</p> <p>De leverancier geeft de opdracht aan Diasoft voor de realisatie en certificering van deze koppeling. Diasoft is verantwoordelijk voor de koppeling. Certificering wordt door een derde onafhankelijke partij uitgevoerd (eis 5.4.2).</p>

Nr.	Betreft	Vragen
		Tevens zorgt leverancier voor een procedure/afspraken met Diasoft, zodanig dat Diasoft in staat is tijdig voorgenomen updates/upgrades van de machine software in de koppeling te verwerken en zo nodig te laten hercertificeren (eis 5.4.4)
7.	PvE vraag 4.1.6.	<p>Vraag: Elders in het PVE wordt gesproken over enkel de Smartterminal. Maakt u gebruik van de Smartterminal of van de Smartconnector?</p> <p>Antwoord: Daar waar gesproken wordt over Smartconnector wordt Smartterminal bedoeld.</p>
8.	PvE vraag 5.1.2	<p>Vraag: Plaatsherkenning is een unieke functie die alleen binnen het softwareprogramma Diamant gebruikt wordt en heeft geen functionele relatie met de dialysebehandeling. De daadwerkelijke plaatsherkenning vindt plaats door de Smartterminal / Smartconnector. Het is niet wenselijk om de dialysemachine zelf als plaatsherkenning te gebruiken, omdat deze kan wisselen van stoel. Kunt u toelichten waarom u plaatsherkenning wilt toepassen en wilt u van deze eis een wens maken?</p> <p>Antwoord: Het betreft hier de periode dat mogelijk een koppeling met Diamant nog niet gerealiseerd is (tot maximaal één jaar na contractondertekening).</p>
9.	PvE vraag 5.1.3	<p>Vraag: Kunt u uw vraagstelling aanpassen naar: <i>Indien niet voor de koppeling met Diamant gekozen wordt voor Smartterminal van Diasoft, dan beschikt de dialysemachine over een vergelijkbaar bedside touchscreen waarin de belangrijkste dialysegegevens uit Diamant terug te vinden zijn. Kunt u de tonen gegevens én waarop dialyse toedieningen en opdrachten afgetekend kunnen worden specificeren? Geef tevens de specificatie.</i> De reden voor vraag van aanpassing is dat de gevraagde informatie te softwareleverancier specifiek is.</p> <p>Antwoord: Dit zijn de minimale eisen die gesteld worden wanneer de leverancier alternatieve koppeling (anders dan Smartterminal) aanbiedt. Deze eis blijft ongewijzigd.</p>
10.	PvE vraag 5.4.2	<p>Vraag: Welk type certificaat wenst u en wat is de achterliggende reden?</p> <p>Antwoord: Zie beantwoording vraag 6. Leverancier geeft aan Diasoft de opdracht tot certificering, waarmee een onafhankelijk partij verklaart dat alle vereiste data uitwisseling in de bi-directionele koppeling probleemloos en correct werkt.</p>

Nr.	Betreft	Vragen
11.	PvE vraag 5.4.4	<p>Vraag: De machinekoppeling dient geschreven te worden door de software leverancier. In uw geval Diasoft. De machineleverancier is in basis niet verantwoordelijk is voor het realiseren en certificeren van een koppeling. Uiteraard zullen wij de benodigde informatie om een bidirectionele koppeling te kunnen schrijven beschikbaar stellen. De realisatie en certificering wordt echter door de softwareleverancier verricht. Bedoelt u met uw vraagstelling in 5.4.4 dat u de verantwoordelijkheid toch bij de Inschrijver wilt neerleggen? Kunt u een toelichting geven?</p> <p>Antwoord: Zie beantwoording vraag 6 en 10.</p>
12.	PvE vraag 5.5.3	<p>Vraag: Wilt u de vraag aanpassen naar: <i>Kunt u specificeren hoe en door wie het geluidsniveau van het akoestisch alarm aangepast kan worden? Geef tevens de specificatie.</i></p> <p>Antwoord: De eis is dat alleen door een technicus het geluidsniveau aangepast kan worden. Achterliggende doelstelling is dat het geluidsniveau niet door de eindgebruiker en/of patiënt veranderd kan worden.</p>
13.	PvE vraag 8.11	<p>Vraag: Kunt u de verwijzing naar 9.## specificeren?</p> <p>Antwoord: Wens 9.3. Eis is minimaal 7 jaar. Wenselijk is 10 jaar.</p>
14.	PvE vraag 9.1	<p>Vraag: Wat verstaat u onder een gecertificeerde koppeling? De verantwoordelijkheid van certificering ligt bij de softwareleverancier, niet bij de leverancier van de hemodialysesystemen.</p> <p>Antwoord: Zie beantwoording vraag 6 en 10.</p>
15.	Prijsopgavenformulier 160826.xlsx	<p>Vraag: In tabblad 'Onderhoud' klopt de omschrijving in cel B11 niet. Wilt u een gecorrigeerde sheet toezenden?</p> <p>Antwoord: Dit is een omissie t.g.v. 'copy/paste'. Dit moet zijn 'Omschrijving' of 'Type onderhoudskit', afhankelijk van wat u het beste past.</p>

Nr.	Betreft	Vragen
16.	Programma van Eisen; Eis 4.7.2.	<p>Vraag: Maken jullie gebruik van de meest voorkomende vloeistoffen? Indien er afwijkende vloeistoffen worden gebruikt dan graag wat meer toelichting.</p> <p>Antwoord: Ja, we maken gebruik van de meest voorkomende en gangbare vloeistoffen. Er wordt alleen gebruik gemaakt van vloeistoffen die voldoen aan de NfN richtlijnen.</p>
17.	Programma van Eisen; Wens 9.4	<p>Vraag: 150 ml/min is alleen van toepassing bij kinderen waarom staat het als wens bij volwassenen?</p> <p>Antwoord: Is ook van toepassing bij volwassenen bijv. bij nachtdialyse. Verder zie beantwoording vraag 5.</p>

3 Concept overeenkomst: Tekstvoorstellen

Nr.	Betreft	Aanpassingvoorstellen
18.	BIJLAGE E AIV EA Dialysemachines 160826	<p>Vraag: Graag willen we twee punten bespreken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoogte van de verzekerde aansprakelijkheid - Houdbaarheid van de te leveren disposables. <p>Antwoord: De inkoopvoorwaarden zijn in NFU-verband gezamenlijk opgesteld en recent gedeponneerd. Achterliggende gedachte is één set inkoopvoorwaarden, die voor alle UMC's van toepassing is. Bij het opstellen van deze inkoopvoorwaarden is rekening gehouden met proportionaliteit.</p> <p>Artikel 19 'Aansprakelijkheid' blijft om die reden ongewijzigd.</p> <p>Gezien de omloopsnelheid van de disposables wordt een houdbaarheid van ten minste 12 maanden geaccepteerd. Ten tijde van contractondertekening zal een aanvullende bepaling in de overeenkomst opgenomen worden.</p>
19.	Koopovereenkomst; 12.5	<p>Vraag: Wij kunnen niet akkoord gaan met dit artikel.</p> <p>Antwoord: Artikel blijft ongewijzigd mede omdat leverancier de mogelijkheid heeft in voorkomend geval (tijdelijk) leenapparatuur ter beschikking te stellen, zodanig dat – zonder boetes - de beschikbaarheid gegarandeerd kan worden.</p>

Nr.	Betreft	Vragen
20.	Algemene inkoopvoorwaarden; 8.1	<p>Vraag: Alternatieve tekst: het vermelde tijdstip van eigendomsoverdracht geldt uitsluitend wanneer op het moment van levering aan alle financiële verplichtingen jegens Leverancier is voldaan.</p> <p>Antwoord: Tekstvoorstel wordt niet overgenomen. Eigendomsoverdracht vindt plaats op het moment van ondertekening van de 'Verklaring acceptatietest'.</p>
21.	Algemene inkoopvoorwaarden; 1 tot en met 6	<p>Vraag: Leverancier heeft zich genoegzaam verzekerd tegen directe schade die door UMC, of door derden wordt geleden, als gevolg van een gebrek in zijn product waardoor het niet de veiligheid biedt of eigenschappen heeft die men gerechtigd is te verwachten, of als gevolg van handelen of nalaten van hemzelf, van zijn personeel of van degene die door hem bij de uitvoering van de overeenkomst zijn betrokken. Indien UMC bij het aangaan van een contract afwijkt van, of zich bij een schade niet wenst te beroepen op de aansprakelijkheidsbeperkingen in de Algemene leveringsvoorwaarden geldt een eigen risico en is niet verzekerd de aansprakelijkheid van bedrijfsschade en andere indirecte schade.</p> <p>Antwoord: Het is het Radboudumc niet duidelijk waar Leverancier op doelt. De inkoopvoorwaarden (06f. BIJLAGE 4 BIJLAGE E AIV Dialyse machines 160826) artikelen 1 t/m 6 hebben betrekking op 'Begripsomschrijving', 'Toepasselijkheid', 'Offertes en Orders', 'Wijzigingen', 'Prijzen' en 'Levering'. In geval Leverancier doelt op artikel 19 inzake 'Aansprakelijkheid', dan verwijs ik u naar beantwoording van vraag 18.</p>