

304610-2026 - Direct award preannouncement

Netherlands – Laboratory reagents – Levering van biologische reagentia Roche t.b.v. de deelnemers van de Rijksinkoopcategorie Laboratorium #1761

OJ S 86/2026 05/05/2026

Voluntary ex-ante transparency notice

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Email: sayed.hosseini@rivm.nl

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Levering van biologische reagentia Roche t.b.v. de deelnemers van de Rijksinkoopcategorie Laboratorium #1761

Description: Aanleiding en achtergronden van de inkoopbehoefte: De Rijkslaboratoria hebben bij de Rijksinkoopcategorie Laboratorium aangegeven dat ze diverse biologische reagentia gebruiken, o.a. van het fabricaat Roche. De groep Biologische reagentia heeft de volgende kenmerken: • Op basis van de taken van de laboratoria (o.a. calamiteitenfunctie, vraag-gestuurd onderzoek) is hun werkpakket en dus behoefte aan biologische reagentia de komende jaren niet goed te voorspellen. • De biologische reagentia worden gebruikt in een groot aantal diverse onderzoeksmethoden, waarvan er in totaal ten minste 300 formeel zijn geaccrediteerd. Hiervoor geldt dat in de meeste gevallen de biologische reagentia op fabricaat zijn vastgelegd in een gevalideerd werkvoorschrift. • Het naverken van methoden van andere onderzoekers vereist gebruik van gedefinieerde biologische reagentia en vormt een fundamenteel aspect van wetenschappelijk werk. • Er worden analysemethoden gebruikt waarbij de eerdere gemaakte keuzes in o.a. techniek en reagentia gehandhaafd dienen te blijven om resultaten te kunnen blijven vergelijken met historische data, zoals bijvoorbeeld speelt bij meerjarige onderzoeksprojecten. • Inherent aan de productie van biologische reagentia bestaan er verschillen in gedetailleerde eigenschappen en samenstelling tussen biologische reagentia met gelijke geclaimde werking ('gelijkwaardig'). Deze biologische reagentia zijn dus op voorhand niet altijd volledig gelijkwaardig en dus niet onderling uitwisselbaar. • Wanneer biologische reagentia worden gewijzigd door de vervanging met biologische reagentia van andere fabrikanten, zal, mede vanwege de gehanteerde kwaliteitssystemen van de laboratoria, die eventuele gelijkwaardigheid door de laboratoria zelf, in eigen huis, nagegaan moeten worden via een validatietraject. Met name de categoriedeelnemers RIVM en Defensie gebruiken biologische reagentia van Roche. Het gaat dan om apparaat-gebonden reagentia, zoals voor de systemen Magna Pure, Cobas, LightCycler. Scope van de opdracht: Biologische reagentia van het fabricaat Roche. Naast genoemde apparaat-gebonden reagentia willen we ruimte houden voor toekomstige ontwikkelingen zodat de scope ruim is geformuleerd. Onder Biologische reagentia (ook van Roche) wordt verstaan: • producten van biologische origine (bv. albumines, immunoglobulines (natief of recombinant), Fetal Calf Serum, Bovine Calf Serum). • producten voor RNA en DNA-analyses. • producten voor ELISA en andere immuno-interactie-assays. • producten voor kweek van virussen, bacteriën, cellen, weefsel (incl. hormonen, vitamines). Programma van

Eisen: De laboratoria hebben specifiek behoefte aan biologische reagentia van Roche omwille van lab-apparatuur die alleen samen met die reagentia de analyse kan uitvoeren, dan wel dat de reagentia van Roche (evt. ook niet-apparaatgebonden) zijn opgenomen (verplicht voorgeschreven) in werk-instructies. Zonder deze biologische reagentia van Roche kan het onderzoek van de laboratoria, met in achtneming van de eisen die worden gesteld aan het onderzoeksresultaat, niet worden uitgevoerd.

Procedure identifier: de9e06fd-dbd4-4e50-9c3a-4ed82e3af55e

Internal identifier: c13006c0-7b16-47ca-9a97-5f1c9642266e

Type of procedure: Negotiated without prior call for competition

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33696500 Laboratory reagents

2.1.2. Place of performance

Country: Netherlands

Anywhere in the given country

Additional information: Zie documentatie

2.1.4. General information

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0000

Title: Levering van biologische reagentia Roche t.b.v. de deelnemers van de Rijksinkoopcategorie Laboratorium #1761

Description: Aanleiding en achtergronden van de inkoopbehoefte: De Rijkslaboratoria hebben bij de Rijksinkoopcategorie Laboratorium aangegeven dat ze diverse biologische reagentia gebruiken, o.a. van het fabricaat Roche. De groep Biologische reagentia heeft de volgende kenmerken: • Op basis van de taken van de laboratoria (o.a. calamiteitenfunctie, vraag-gestuurd onderzoek) is hun werkpakket en dus behoefte aan biologische reagentia de komende jaren niet goed te voorspellen. • De biologische reagentia worden gebruikt in een groot aantal diverse onderzoeksmethoden, waarvan er in totaal ten minste 300 formeel zijn geaccrediteerd. Hiervoor geldt dat in de meeste gevallen de biologische reagentia op fabricaat zijn vastgelegd in een gevalideerd werkvoorschrift. • Het naderen van methoden van andere onderzoekers vereist gebruik van gedefinieerde biologische reagentia en vormt een fundamenteel aspect van wetenschappelijk werk. • Er worden analysemethoden gebruikt waarbij de eerdere gemaakte keuzes in o.a. techniek en reagentia gehandhaafd dienen te blijven om resultaten te kunnen blijven vergelijken met historische data, zoals bijvoorbeeld speelt bij meerjarige onderzoeksprojecten. • Inherent aan de productie van biologische reagentia bestaan er verschillen in gedetailleerde eigenschappen en samenstelling tussen biologische reagentia met gelijke geclaimde werking ('gelijkwaardig'). Deze biologische reagentia zijn dus op voorhand niet altijd volledig gelijkwaardig en dus niet onderling uitwisselbaar. • Wanneer biologische reagentia worden gewijzigd door de vervanging met biologische reagentia van andere fabrikanten, zal, mede vanwege de gehanteerde kwaliteitssystemen van de laboratoria, die eventuele gelijkwaardigheid door de laboratoria zelf, in eigen huis, nagegaan moeten worden via een validatietraject. Met name de categoriedeelnemers RIVM en Defensie gebruiken biologische reagentia van Roche. Het gaat dan om apparaat-gebonden reagentia, zoals voor de systemen Magna Pure, Cobas,

LightCycler. Scope van de opdracht: Biologische reagentia van het fabricaat Roche. Naast genoemde apparaat-gebonden reagentia willen we ruimte houden voor toekomstige ontwikkelingen zodat de scope ruim is geformuleerd. Onder Biologische reagentia (ook van Roche) wordt verstaan: • producten van biologische origine (bv. albumines, immunoglobulines (natief of recombinant), Fetal Calf Serum, Bovine Calf Serum). • producten voor RNA en DNA-analyses. • producten voor ELISA en andere immuno-interactie-assays. • producten voor kweek van virussen, bacteriën, cellen, weefsel (incl. hormonen, vitamines). Programma van Eisen: De laboratoria hebben specifiek behoefte aan biologische reagentia van Roche omwille van lab-apparatuur die alleen samen met die reagentia de analyse kan uitvoeren, dan wel dat de reagentia van Roche (evt. ook niet-apparaatgebonden) zijn opgenomen (verplicht voorgeschreven) in werk-instructies. Zonder deze biologische reagentia van Roche kan het onderzoek van de laboratoria, met in achtneming van de eisen die worden gesteld aan het onderzoeksresultaat, niet worden uitgevoerd.

Internal identifier: ec89b992-ec03-4594-8475-1c3126eab470

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33696500 Laboratory reagents

5.1.2. Place of performance

Country: Netherlands

Anywhere in the given country

Additional information: Zie documentatie

5.1.3. Estimated duration

Duration: 2 Years

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 2

Other information about renewals: De initiële periode is 2 jaar, met 2x een optie om met 1 jaar te verlengen.

5.1.6. General information

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Mediation organisation: Rechtbank Den Haag

Review organisation: Rechtbank Den Haag

Information about review deadlines: Indien een ondernemer zich tegen de voorgenomen onderhandse gunning en contractering met Roche Diagnostics Nederland B.V. wenst te verzetten, dient hij een kortgedingprocedure bij de rechtbank te 's-Gravenhage aanhangig te maken binnen 20 kalenderdagen na publicatie van deze ex ante aankondiging op straffe van verval van recht de geldigheid en/of uitvoering van deze voorgenomen overeenkomst aan te tasten. Als binnen bovengenoemde termijn, ook wel opschortende termijn genoemd, een kort geding aanhangig is gemaakt, hetgeen moet blijken uit toezending van een kopie van het

exploot van dagvaarding, zal de Aanbestedende dienst niet tot gunning en contractering van de opdracht overgaan voordat in kort geding vonnis is gewezen. Bovengenoemde termijn van twintig kalenderdagen is een vervaltermijn. Na het verstrijken van deze termijn kan er geen vernietiging meer worden gevorderd door een ondernemer.

Organisation providing information concerning the general regulatory framework for taxes applicable in the place where the contract is to be performed: Rechtbank Den Haag

Organisation providing information concerning the general regulatory framework for environmental protection applicable in the place where the contract is to be performed: Rechtbank Den Haag

Organisation providing information concerning the general regulatory framework for employment protection and working conditions applicable in the place where the contract is to be performed: Rechtbank Den Haag

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Organisation providing offline access to the procurement documents: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Organisation providing more information on the review procedures: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

6. Results

Maximum value of the framework agreements in this notice: 3 500 000,00 EUR

Approximate value of the framework agreements

:

3 500 000,00

EUR

Direct award

:

Justification for direct award: The contract can be provided only by a particular economic operator because of an absence of competition for technical reasons

Other justification: Inkoopprocedure en motivering: De waarde van de opdracht ligt boven het drempelbedrag voor Europees aanbesteden. Voor deze inkoop wordt met een beroep op artikel 2.32 lid 1 sub b van de Aanbestedingswet 2012 de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging gehanteerd. Dit artikel bepaalt dat de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging kan worden toegepast indien de opdracht slechts door één bepaalde ondernemer kan worden verricht, - omdat mededinging om technische redenen ontbreekt, of - omdat uitsluitende rechten, met inbegrip van intellectuele-eigendomsrechten, moeten worden beschermd en er geen redelijk alternatief of substituut bestaat. Deze omstandigheden moeten strikt worden uitgelegd en zijn volgens artikel 2.32 lid 3 uitsluitend van toepassing indien er geen redelijk alternatief of substituut bestaat en het ontbreken van mededinging niet het gevolg is van een kunstmatige beperking van de voorwaarden van de aanbesteding. Een beroep op deze uitzonderingsgrond ten behoeve van de opdracht geformuleerd onder sub 3. is als in onderstaande onderbouwing gemotiveerd. Omdat de meeste Roche-artikelen worden gebruikt in combinatie met een Roche-apparaat richt de motivering zich vooral daarop.

Onderbouwing uitzonderingsgrond: • De intellectuele eigendomsrechten liggen bij Roche, dat als enige gerechtigd is deze reagentia te leveren. • De reagentia zijn vastgelegd in werkvoorschriften ter borging van gevalideerde analyses. Alternatieven – ook zogenaamd gelijkwaardige – wijken af en vereisen hernieuwde validatie, wat tijd en kosten met zich

meebrengt, zie verder. • De biologische reagentia van Roche zijn apparaat-gebonden en dat heeft een aantal consequenties. • In geval van bijvoorbeeld uitval van een apparaat is het niet mogelijk om zonder tijdverlies (ander proces) en risico op fouten over te stappen op een apparaat van een ander fabricaat. Parallel gebruik van meerdere systemen vraagt dubbele inzet (personeel, voorraad en documentatie) en verhoogt de beheerlast aanzienlijk, mede door accreditatie-eisen. • Om meerdere type apparaten in te zetten voor dezelfde processen betekent dat beide typen blijvend gevalideerd en getest moeten worden. Ook bij veranderingen in software, kits en chemicaliën en bij proceswijzigingen. Deze laatste validaties zijn veel complexer bij apparaten van andere leveranciers dan van Roche-apparaten. Valideren van verschillen in resultaten is hier een onderdeel van. Dit betekent ook dat veel procesdocumentatie gewijzigd moet worden. • De totale werklast voor genoemde validatietrajecten worden geschat op 720 uur per type (NA Extractor, Lightcycler) apparaat. De werklast bestaat dan uit: apparatuur valideren; validatierapport maken, aanpassen en inregelen nieuwe workflow; ISO-proof houden nieuwe workflow naast huidige workflow; SOPs maken en bijhouden; mensen inwerken: trainer; mensen inwerken: cursist. De omstelkosten die gemoeid zouden zijn met de implementatie van genoemde apparaten van een ander fabricaat bedraagt dan $720 \text{ uur} \times 130,- \text{ Eur/uur} = 93.600 \text{ EUR}$. • Voor RIVM gaat het om 7 type apparaten, dus omstelkosten 655.200 EUR. • Voor Defensie gaat het om 4 apparaten, dus omstelkosten 374.400 EUR. • Totale omstelkosten dus 1.029.600 EUR. • Andere apparatuur vereist andere software. Dit betekent dat het LIMS een additionele koppeling moet toevoegen, incl. validatie en actualisatie. Dit levert ook weer extra werk op bij iedere wijziging die wordt aangebracht in de software van de apparaat-leverancier (versies e.d.). Vanuit kwaliteitsperspectief is dit een additioneel risico op fouten en verlies van kwaliteit. • De export van de lijst monsters die door de apparaten getest moeten worden, vanuit het LIMS, de voortgang tussen de verschillende apparaten binnen een proces (in geval van een robotstraat), en de import van testresultaten naar het LIMS is op 1 manier geprogrammeerd. Hierdoor is niet vrij te kiezen welk apparaat ingezet gaat worden, omdat deze automatische koppeling dan niet werkt. • Onderhoud en beheer verschilt, wat extra werk oplevert. • Door inzet van meer apparatuur wordt het risico op fouten groter. Hiervoor is additionele borging mogelijk, maar dit leidt dan ook weer tot een lagere efficiëntie. • Het bestelproces wordt nog diverser door andere verbruiksartikelen. Hiervoor wordt dan ook het voorraadbeheer duurder vanwege de hogere voorraden die vanwege grote uitbraken nodig zijn. • Er zijn, verspreid over de centra, meerdere gebruikers van de (reagentia voor) MagNA Pure96-apparaten. Men maakt gezamenlijk gebruik van dezelfde apparaten. Ook Z&O (rioolwater-onderzoek) en de HPV-groep gebruiken deze. Verplicht moeten overstappen indien een andere leverancier gekozen wordt raakt een veelheid aan gebruikers en lopende onderzoeken. • Wat (reagentia voor) Lightcyclers betreft is deze groep gebruikers nog groter (i.i.g. moleculair werk bij IDS, Z&O en IIV). Iedereen moet opnieuw gaan valideren. Hier ontstaan dus omstelkosten additioneel aan die hierboven al staan genoemd. • In het geval van een epidemie of een andere noodzaak om snel op te kunnen schalen, en/of analyse-stromen om te leggen is inzet van personeel van genoemde andere afdelingen in de huidige situatie efficiënt realiseerbaar met een beperkte inwerktijd. In geval van andere apparatuur wordt dat zeer tijdrovend, met veel risico op fouten. Geen redelijk substituuat: Een wijziging van fabricaat voor biologische reagentia leidt tot aanzienlijke directe kosten (zoals validaties en ICT-aanpassingen) en indirecte effecten (zoals lagere efficiëntie, hogere foutkansen en beheerlast). De omstellast bedraagt circa 30% van de opdrachtwaarde en is daarmee niet acceptabel. Hieruit volgt dat slechts één fabricaat aan de eisen voldoet en een redelijk substituuat ontbreekt.

6.1. Result lot identifier: LOT-0000

Framework agreement:

Maximum value of the framework agreement: 3 500 000,00 EUR
Re-estimated value of the framework agreement: 3 500 000,00 EUR

6.1.2. Information about winners

Winner:

Official name: Roche Diagnostics Nederland B.V.

Tender:

Tender identifier: T184803

Identifier of lot or group of lots: LOT-0000

The tender was ranked: no

Contract information:

Identifier of the contract: 1761

Title: Raamovereenkomst inzake biologische reagentia Roche

Date on which the winner was chosen: 29/04/2026

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Registration number: 30276683

Postal address: Antonie van Leeuwenhoeklaan 9

Town: Bilthoven

Postcode: 3721MA

Country subdivision (NUTS): Utrecht (NL350)

Country: Netherlands

Contact point: Sayed Hosseini

Email: sayed.hosseini@rivm.nl

Telephone: +31634922018

Internet address: <https://www.rivm.nl>

Buyer profile: <https://s2c.mercell.com/buyer/31188>

Roles of this organisation:

Buyer

Organisation providing additional information about the procurement procedure

Organisation providing offline access to the procurement documents

Organisation providing more information on the review procedures

8.1. ORG-0002

Official name: Rechtbank Den Haag

Registration number: 82946175

Town: Den Haag

Postcode: 2595AJ

Country subdivision (NUTS): Agglomeratie 's-Gravenhage (NL361)

Country: Netherlands

Email: voorlichting.rb.den.haag@rechtspraak.nl

Telephone: +31 883622200

Roles of this organisation:

Review organisation

Mediation organisation

Organisation providing information concerning the general regulatory framework for taxes applicable in the place where the contract is to be performed

Organisation providing information concerning the general regulatory framework for environmental protection applicable in the place where the contract is to be performed
Organisation providing information concerning the general regulatory framework for employment protection and working conditions applicable in the place where the contract is to be performed

8.1. **ORG-0003**

Official name: Roche Diagnostics Nederland B.V.
Size of the economic operator: Micro, small, or medium
Registration number: 39035097
Town: Almere
Postcode: 1322CK
Country subdivision (NUTS): Flevoland (NL230)
Country: Netherlands

Roles of this organisation:

Tenderer

Winner of these lots: LOT-0000

Notice information

Notice identifier/version: 5e245ff1-6282-4472-8f84-535e84e22dce - 01
Form type: Direct award preannouncement
Notice type: Voluntary ex-ante transparency notice
Notice subtype: 25
Notice dispatch date: 04/05/2026 11:51:56 (UTC+00:00) Western European Time, GMT
Notice dispatch date (eSender): 04/05/2026 11:52:08 (UTC+00:00) Western European Time, GMT
Languages in which this notice is officially available: Dutch
Notice publication number: 304610-2026
OJ S issue number: 86/2026
Publication date: 05/05/2026