

Belgium-Brasschaat: Medical equipments

OJ S 112/2023 13/06/2023

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: AZ Klina

Postal address: Augustijnslei 100

Town: Brasschaat

NUTS code: BE211 Arr. Antwerpen

Postal code: 2930

Country: Belgium

Contact person: Mevrouw Peggy Reyntjens

E-mail: peggy.reyntjens@klina.be

Telephone: +32 36505027

Internet address(es):

Main address: www.klina.be

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/177/N8/2023>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://eten.publicprocurement.be>

I.4. Type of the contracting authority

Other type: Ziekenhuis

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Oproep tot aanvraag tot deelneming - Aankoop en installatie van (immuno)chemie analyzers gekoppeld aan een geautomatiseerd pre- en post-analytisch systeem met bijhorende software, inclusief reagentia, onderhoud en verbruiksgoederen.

Reference number: AZ Klina OO2023-179

II.1.2. Main CPV code

33100000 Medical equipments

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

zie II.2.4

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 1 239 669,42 EUR

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE211 Arr. Antwerpen

Main site or place of performance: AZ Klina, Augustijnslei 100 te 2930 Brasschaat

II.2.4. Description of the procurement

Vervanging van de huidige Cobas 6000 chemie en immunochemie analyzers (2x c501 en 3x e601) en het daaraan gekoppeld pre-analytisch systeem (MPA), inclusief de installatie van een gekoppeld geautomatiseerd post-analytisch systeem en een raamovereenkomst voor de middleware, reagentia, verbruiksgoederen en bijhorend onderhoud.

Tevens inbegrepen zijn minstens twee mogelijke koppelingsplaatsen met de track voor third party analyzers, alle noodzakelijke koppelingen, alsook volledige integratie met het LIS systeem Glims v.10.

Toelichting:

Deze opdracht betreft de aankoop, levering, installatie, koppeling, validatie en onderhoud van een laboplatform bestaande uit pre- en post-analytische modules (cfr. I.4.1 Bijkomende minimumeisen) inclusief (immuno) chemie analyzers met bidirectionele stalenflow waarbij het systeem open blijft voor koppeling met andere analyzers, aangestuurd wordt via een middleware software en gekoppeld wordt met onze laboratorium informatie software (Glims v. 10).

Het bestek omvat eveneens de installatie, aansluiting, indienststelling, ondersteuning bij de LIS connectie, technische en gebruikersopleiding, functionele en operationele validatie, implementatie en dienst na verkoop. Tevens worden hierbij de bijhorende verbruiksmaterialen en reagentia in het bestek opgenomen, wat gedetailleerd wordt in de technische bepalingen van het bestek.

Het systeem moet voorzien zijn voor het uitvoeren van ca. 1 780 000 routine testen per kalenderjaar, exclusief kalibraties, kwaliteitscontroles, 2% reruns (voor routinestalen en kwaliteitscontroles). Het volledige systeem moet uitbreidbaar kunnen zijn met 50% van de capaciteit zonder noodzaak aan extra apparatuur. Alle testen die 24/7 beschikbaar moeten zijn, moeten ontdubbeld kunnen worden om de dienstverlening te blijven garanderen bij pannes.

Om praktische redenen wordt er geen droge chemie verkozen (oa. naar beperkingen in stockage ruimte, afvalverwerking,...)

De opdrachtnemer biedt één volledig gekoppelde oplossing op maat aan voor de bestaande en beschikbare ruimte van de aanbestedende overheid. Kleine infrastructurele werkzaamheden dienen mee opgelijst te worden. De opdracht bestaat uit één (1) perceel en wordt aan één (1) leverancier gegund. Dit om de optimale compatibiliteit en werking alsook de service na verkoop van de systemen voor pre-analyse, analyse en post-analyse te waarborgen.

De raamovereenkomst (reagentia, verbruiksgoederen, consumables, etc.) wordt gesloten voor een periode van 10 jaar. De leverancier is verplicht onderdelen, toebehoren en

verbruiksmateriaal van de geleverde apparatuur gedurende de gebruikelijke levensduur in voorraad te houden. Bijgevolg dienen deze gedurende een termijn van tenminste 10 jaar na initiële levering tegen een redelijke prijs en binnen een redelijke termijn geleverd te kunnen worden. Ook de daarbij horende software dient gedurende deze termijn ondersteund te blijven. Deze opdracht wordt uitgeschreven door vzw Algemeen Ziekenhuis Klina, Augustijnslei 100, 2930 Brasschaat, KBO nr. 0434.302.850, verder ook aangeduid als de "Aanbesteder" en "AZ Klina". De persoon aan wie de overheidsopdracht zal worden toegewezen, wordt aangeduid als "weerhouden inschrijver".

Voor meer info over AZ Klina kan u de website raadplegen: <https://www.azklina.be>.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 120

This contract is subject to renewal: no

II.2.9. Information about the limits on the number of candidates to be invited

Envisaged minimum number: 3

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij zich niet bevindt in een van de uitsluitingssituaties als bedoeld in de artikelen 67 tot 69 van de wet van 17 juni 2016.

Artikel 70 van de wet van 17 juni 2016 betreffende de overheidsopdrachten is van toepassing. Voor de in artikel 67 van de wet bedoelde uitsluitingsgronden deelt de gegadigde of inschrijver op eigen initiatief mee of hij bij het begin van de procedure de in artikel 70, lid 1, bedoelde corrigerende maatregelen heeft genomen.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij voldoet aan de onderstaande selectiecriteria:

1. Kredietwaardig:

Om de financiële draagkracht van de kandidaat te controleren zal de aanbestedende overheid gebruik maken van de Creditsafe International Score.

Voor elke kandidaat zal de aanbestedende overheid zelf een Creditsafe rapport opvragen.

De Creditsafe Internationale Score is een gestandaardiseerde score afgeleid van de normale Creditsafe score.

Hierdoor kan een score vergelijking worden gemaakt tussen bedrijven in verschillende landen.

Volgende scores zijn mogelijk:

Score Omschrijving

A Zeer Laag risico

B Laag risico

C Gemiddeld risico

D Hoog risico

E Geen Score

Meer informatie over CreditSafe kan desgewenst bekomen worden via <https://www.creditsafe.be/>

2. Een passende bankverklaring opgesteld overeenkomstig het model vervat in bijlage van het KB van 18 april 2017.

Minimum level(s) of standards possibly required:

1. Uit de behaalde score moet een gezonde financiële toestand blijken. Deze score dient dan ook A, B of C te zijn.

2. Passende bankverklaring waaruit een gezonde financiële toestand blijkt

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij voldoet aan de onderstaande selectiecriteria:

1. De inschrijver toont aan dat hij over de nodige vergunningen en kwaliteitseisen beschikt inzake de distributieactiviteit op de Belgische markt van de in de offerte aangeboden medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek. De inschrijver dient minimaal te voldoen aan alle wettelijke bepalingen die van toepassing zijn. Een bewijs van registratie van de aanbieder door het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) dient voorgelegd te worden.

2. Een lijst van de 5 voornaamste leveringen of opdrachten binnen de Benelux, waarvan 4 in België, die gedurende de afgelopen 4 jaar werden verricht in eigen beheer van de kandidaat, met vermelding van de inhoud van de levering met verwijzing tot de opdracht, de gunningsdatum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. De inschrijver geeft hierbij zijn akkoord om de referenties te contacteren. De referenties dienen van een gelijkaardige aard en omvang te zijn als de voorliggende opdracht. Per project/installatie dient het referentieblad (toegevoegd als bijlage F) ingevuld en samen met de aanvraag tot deelneming ingediend te worden.

3. In de mogelijkheid zijn apparatuur aan te bieden die compliant is met de In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation.

4. Verklaring of bewijzen inzake maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking.

5. Dienstverlening, meer bepaald de organisatie van de service afdeling:

Gezien het systeem (pre-, post- en analytisch) bij de aanbestedende overheid een hoge bezetting kent en de eraan gekoppelde 'uptime' maximaal moet zijn, zullen voor deze opdracht enkel inschrijvers toegelaten worden die een uitmuntend niveau van service en continuïteit kunnen bieden voor de regio waarin de aanbestedende overheid gelegen is.

6. De kandidaat kan aantonen dat deze beschikt over een telefonische klantenondersteuning waarbij de communicatie met de dispatch én service medewerkers in de Nederlandse taal verloopt. De reactietijd (tot het aanbieden van een oplossing) dient minstens een halfuur te zijn tijdens de kantooruren en een uur buiten de kantooruren.

7. Geef aan of de parameters, opgelijst in Excel tabel

Bijlage E : 'Parameterlijst Selectie' uitgevoerd kunnen worden op de aangeboden oplossing.

Minimum level(s) of standards possibly required:

1. - Bewijs van conformiteit aan de Europese normen.

- Registratiebewijs FAGG

2. De referenties hebben enkel betrekking op:

- installaties die opgeleverd zijn.

- installaties waarbij het pre-, post- en analytisch systeem als één geautomatiseerd geheel werden geïmplementeerd.

- installaties in opdracht van een laboratorium voor klinische biologie (conform de Belgische Praktijkrichtlijn) binnen een termijn van 4 jaar: minstens 5 in de Benelux en 4 in België, te tellen vanaf de publicatiedatum van de opdracht.

De leveringen worden aangetoond door attesten die de bevoegde autoriteit heeft afgegeven of medeondertekend of, in geval van leveringen voor een particuliere afnemer, door attesten van de afnemer of bij ontstentenis eenvoudigweg door een verklaring van de leverancier.

3. Beschrijf welke apparatuur, reagentia en consumables op moment van publicatie reeds IVD-CE of IVD-R gemarkeerd zijn. Voeg attesten toe.

Beschrijf uw aanpak/tijdslijn voor transitie naar compliantie m.b.t. de IVD-Verordening (IVD-R), alsook voor reagentia en software. (Max. 2 zijde A4)

4. Aanleveren van minimum één kwaliteitsattest, ISO 9001 of gelijkwaardig.

5. De inschrijver voegt een beschrijving toe van de service- en supportorganisatie voor het Europese grondgebied, specifiek voor de Belgische klanten. Beschrijf de service en technische dienst die het project van A tot Z zal begeleiden (reactietijd, personeelsleden, aantal technici en de personen die verantwoordelijk zullen zijn voor ons ziekenhuis per domein). De communicatie van deze service dient in het Nederlands te gebeuren. Toon dit aan. (Max. 1 A4)

6. Toon dit aan met de naam van de Nederlandstalige contactpersoon en diens coördinaten + anciënniteit. Toon aan binnen welke uren deze service gegarandeerd in het Nederlands verloopt en in welke taal de service voorzien wordt buiten deze uren.

Toon aan wat de gemiddelde reactietijd tot een oproep bedraagt.

7. De leverancier kan een systeem aanbieden dat minstens 90% van de analyses van onze huidige werking kan uitvoeren met dedicated reagentia (geen open kanaal), cfr. Bijlage E: 'Parameterlijst Selectie'. Toon aan.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Competitive procedure with negotiation

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

The procurement involves the establishment of a framework agreement

Framework agreement with a single operator

In the case of framework agreements, provide justification for any duration exceeding 4 years:

Door de complexiteit en de omvang van het dossier is de implementatie na gunning zeer arbeidsintensief. Hierdoor en door de stabiliteit van de markt opteert de aanbestedende overheid om een overeenkomst voor 120 maanden (raamovereenkomst reagentia, verbruiksgoederen en consumables,...) af te sluiten

IV.1.4. Information about reduction of the number of solutions or tenders during negotiation or dialogue

Recourse to staged procedure to gradually reduce the number of solutions to be discussed or tenders to be negotiated

IV.1.5. Information about negotiation

The contracting authority reserves the right to award the contract on the basis of the initial tenders without conducting negotiations

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 13/07/2023 Local time: 08:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

Date: 16/08/2023

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Dutch

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in months: 12 (from the date stated for receipt of tender)

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

VI.3. Additional information

De kandidaturen en offertes kunnen alleen elektronisch ingediend worden via de e-Tendering internetsite <https://eten.publicprocurement.be/>.

Opmerkingen over de gunningscriteria: Dit onderdeel heeft betrekking op de tweede fase van de plaatsingsprocedure, met name op de beoordeling van de offertes. De aanvragen tot deelneming in de huidige fase van de plaatsingsprocedure zullen NIET op basis van gunningscriteria, maar wel op basis van de hoger vermelde kwalitatieve selectiecriteria (I.4.3 en I.4.4) worden beoordeeld.

De aanbestedende overheid zal de economisch meest voordelige offerte vaststellen rekening houdende met de beste prijs-kwaliteitsverhouding. De precieze gunningscriteria zullen in de tweede fase van de plaatsingsprocedure weergegeven worden in het bestek.

Totale hoeveelheid of omvang (Opdracht): Raming wordt geschat op de raamovereenkomst van de verbruiksgoederen, ...

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Ondernemingsrechtbank

Postal address: Bolivarplaats 20

Town: Antwerpen

Postal code: 2000

Country: Belgium

Telephone: +32 32578011

VI.5. Date of dispatch of this notice

08/06/2023