

576741-2026 - Mededinging

Nederland – Reagentia voor bloedanalyse – Levering en implementatie van en onderhoud aan een gevalideerde Totaaloplossing voor de SCID- en SMA-screening ten behoeve van meerdere laboratoria

OJ S 160/2026 20/08/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

E-mail: peter.van.zaltbommel@rivm.nl

Rechtsvorm van de koper: Centrale overheidsinstantie

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Levering en implementatie van en onderhoud aan een gevalideerde Totaaloplossing voor de SCID- en SMA-screening ten behoeve van meerdere laboratoria

Beschrijving: De neonatale hielprikscreening (NHS) is een landelijk screeningsprogramma dat wordt uitgevoerd bij pasgeborenen in de eerste week na de geboorte. In Nederland (Europees en Caribisch Nederland) krijgen jaarlijks ca. 170.000 pasgeborenen de hielprik. De hielprikscreening is het langstlopende landelijke screeningsprogramma in de publieke gezondheidszorg. De analyse van het hielprikbloed levert op dit moment belangrijke informatie op over zevenentwintig zeldzame, vaak erfelijke, ernstige aandoeningen. Het bloedonderzoek wordt vanaf 2026 verricht door drie screeningslaboratoria, waarvan het screeningslaboratorium van RIVM-GZB fungeert als referentielaboratorium. De screeningslaboratoria zijn verantwoordelijk voor de analyse van het hielprikbloedmonster en een tijdige rapportage van de uitslag. In alle screeningslaboratoria wordt vanaf januari 2021 onder meer gebruik gemaakt van een Totaaloplossing voor de screening op SCID. Vanaf 1 juni 2022 is ook SMA toegevoegd aan het programma en screenen de laboratoria met een multiplex Totaaloplossing waarmee zowel op SCID als SMA gescreend kan worden. Daarnaast bestaat de mogelijkheid dat in de komende jaren besloten wordt dat op X-gebonden Agammaglobulinemie (XLA) gescreend moet gaan worden. Om de uniformiteit te borgen heeft het RIVM besloten om de apparaten (hardware), software, reagentia en bijbehorend onderhoud (preventief, correctief, adaptief), ook wel Totaaloplossing genoemd, in te kopen en ter beschikking te stellen aan de screeningslaboratoria. Deze Aanbestedingsprocedure betreft een opdracht voor de levering, implementatie en onderhoud van een gevalideerde Totaaloplossing voor de SCID- en SMA-screening voor de screeningslaboratoria. Het doel van deze Europese aanbesteding is het sluiten van een Overeenkomst met één Opdrachtnemer, volgens het principe van reagent rental waarbij de leverancier eigenaar blijft van de apparatuur. De Opdrachtnemer wordt volledig verantwoordelijk voor het leveren, implementeren en doorlopend ter beschikking stellen van de Totaaloplossing en het verrichten van daaraan verwante diensten overeenkomstig de specificaties die zijn neergelegd in de Aanbestedingsstukken.

Identificatiecode van de procedure: f44d86f6-83ac-4211-aa2b-b7606fdb5242

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33696200 Reagentia voor bloedanalyse

Aanvullende classificatie (cpv): 38950000 Polymerasekettingreactie (PCR)-apparatuur

2.1.2. Plaats van uitvoering

Land: Nederland

Overall in het desbetreffende land

Aanvullende informatie: Zie documentatie

2.1.3. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 15 000 000,00 EUR

2.1.4. Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0000

Titel: Levering en implementatie van en onderhoud aan een gevalideerde Totaaloplossing voor de SCID- en SMA-screening ten behoeve van meerdere laboratoria

Beschrijving: De neonatale hielprikscreening (NHS) is een landelijk screeningsprogramma dat wordt uitgevoerd bij pasgeborenen in de eerste week na de geboorte. In Nederland (Europees en Caribisch Nederland) krijgen jaarlijks ca. 170.000 pasgeborenen de hielprik. De hielprikscreening is het langstlopende landelijke screeningsprogramma in de publieke gezondheidszorg. De analyse van het hielprikbloed levert op dit moment belangrijke informatie op over zevenentwintig zeldzame, vaak erfelijke, ernstige aandoeningen. Het bloedonderzoek wordt vanaf 2026 verricht door drie screeningslaboratoria, waarvan het screeningslaboratorium van RIVM-GZB fungeert als referentielaboratorium. De screeningslaboratoria zijn verantwoordelijk voor de analyse van het hielprikbloedmonster en een tijdige rapportage van de uitslag. In alle screeningslaboratoria wordt vanaf januari 2021 onder meer gebruik gemaakt van een Totaaloplossing voor de screening op SCID. Vanaf 1 juni 2022 is ook SMA toegevoegd aan het programma en screenen de laboratoria met een multiplex Totaaloplossing waarmee zowel op SCID als SMA gescreend kan worden. Daarnaast bestaat de mogelijkheid dat in de komende jaren besloten wordt dat op X-gebonden Agammaglobulinemie (XLA) gescreend moet gaan worden. Om de uniformiteit te borgen heeft het RIVM besloten om de apparaten (hardware), software, reagentia en bijbehorend onderhoud (preventief, correctief, adaptief), ook wel Totaaloplossing genoemd, in te kopen en ter beschikking te stellen aan de screeningslaboratoria. Deze Aanbestedingsprocedure betreft een opdracht voor de levering, implementatie en onderhoud van een gevalideerde Totaaloplossing voor de SCID- en SMA-screening voor de screeningslaboratoria. Het doel van deze Europese aanbesteding is het sluiten van een Overeenkomst met één Opdrachtnemer, volgens het principe van reagent rental waarbij de leverancier eigenaar blijft van de apparatuur. De Opdrachtnemer wordt volledig

verantwoordelijk voor het leveren, implementeren en doorlopend ter beschikking stellen van de Totaaloplossing en het verrichten van daaraan verwante diensten overeenkomstig de specificaties die zijn neergelegd in de Aanbestedingsstukken.

Interne identificatiecode: 27210751-9512-40ab-ba9f-9f8a4f29d45b

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33696200 Reagentia voor bloedanalyse

Aanvullende classificatie (cpv): 38950000 Polymerasekettingreactie (PCR)-apparatuur

5.1.2. Plaats van uitvoering

Land: Nederland

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie: Zie documentatie

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 5 Jaren

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 3

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 15 000 000,00 EUR

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aanbestedingsstuk

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://s2c.mercell.com/today/223302>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Toegestaan

Adres voor indiening: <https://s2c.mercell.com/today/223302>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Nederlands

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 12/10/2026 10:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 120 Dagen

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Rechtbank Den Haag

Informatie over de termijnen voor beroep: standstill-termijn 21 dagen

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Registratienummer: 30276683

Postadres: Antonie van Leeuwenhoeklaan 9

Stad: Bilthoven

Postcode: 3721MA

Onderverdeling land (NUTS): Utrecht (NL350)

Land: Nederland

Contactpunt: Peter van Zaltbommel

E-mail: peter.van.zaltbommel@rivm.nl

Telefoon: +31 652486130

Internetadres: <https://www.rivm.nl>

Kopersprofiel: <https://s2c.mercell.com/buyer/31188>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Rechtbank Den Haag

Registratienummer: 82946175

Stad: Den Haag

Postcode: 0000 ZZ

Onderverdeling land (NUTS): Agglomeratie 's-Gravenhage (NL361)

Land: Nederland

E-mail: voorlichting.rb.den.haag@rechtspraak.nl

Telefoon: +31 883622200

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: f8d412cc-fcf5-4a0c-9116-3ed0b885a3e1 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 19/08/2026 09:38:34 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Aankondiging datum verzending (eSender): 19/08/2026 09:49:47 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Nederlands

Publicatienummer aankondiging: 576741-2026

Nummer uitgave PB S: 160/2026

Datum van bekendmaking: 20/08/2026