

Uitvraag opslag COVID-19 vaccins

1. Inleiding en opdrachtomschrijving

RIVM-DVP (Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's) is verantwoordelijk voor de opslag en distributie van COVID-19 vaccins in Nederland. Eind dit jaar of begin volgend jaar worden de eerste COVID-19 vaccins in Nederland verwacht, afhankelijk van o.a. goedkeuringsprocedures.

De in dit kader benodigde logistieke diensten worden op dit moment met dwingende spoed door het RIVM ingekocht en georganiseerd. Dit voor zover geen gebruik gemaakt kan worden van de diensten van de vaste logistieke dienstverlener van RIVM-DVP, die eerder dit jaar is geselecteerd op basis van het resultaat van een Europese aanbesteding.

RIVM-DVP is in het kader van een back-up opslaglocatie op zoek naar één logistieke partner die in staat is om vaccins (en toebehoren) bij -80 graden Celsius (Ultra-low), -20 tot -40 graden Celsius, 2-8 graden Celsius en ambiënt (controlled room temperature, CRT) op te slaan in Nederland en verzendklaar te maken. Ten tijde van het opstellen van dit document is het uitgangspunt dat de vaste logistieke dienstverlener van het RIVM het transport verzorgt, hiervoor is als zodanig geen back-up benodigd en valt daarmee (vooralsnog) buiten de scope van deze opdracht.

Taak binnen de scope van deze opdracht:

- Goederenontvangst van vaccins (en toebehoren)
- Opslag van vaccins (en toebehoren)
- Verzendklaar maken van deze vaccins (en toebehoren)

Benodigde capaciteit:

- 20m3 opslagruimte bij -80 graden Celsius
- 7m3 opslagruimte bij -20 tot -40 graden Celsius
- 50m3 opslagruimte bij 2-8 graden Celsius
- 400m3 opslagruimte ambiënt

De capaciteit van de opslagruimte dient exclusief gereserveerd te zijn ten behoeve van de COVID-19 vaccinatiecampagne.

Periode (looptijd):

- Vanaf 1 december 2020 voor een looptijd van twee jaar, bij voorkeur flexibel opzegbaar.

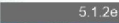
Opslaglocatie:

- 1 locatie binnen de Nederlandse landsgrenzen, zonder onderaanneming.

2. De offerte

Het RIVM heeft meerdere logistiek dienstverleners, waarvan de verwachting bestaat dat deze in de benodigde opslagcapaciteit kan voorzien, uitgenodigd om een offerte uit te brengen. Deze offerte-uitvraag doet het RIVM op grond van dwingende spoed in de zin van artikel 2.32 lid 1 sub c Aanbestedingswet 2012.

Het RIVM zal de ingediende offertes betrekken bij het selecteren van de dienstverlener. De keuze voor de dienstverlener zal worden gemaakt op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding onder de huidige omstandigheden.

Indien u belangstelling heeft voor het uitvoeren van de opdracht verzoeken wij u een offerte te sturen. Uw offerte dient in dat geval uiterlijk op vrijdag 6 november 17.00 uur te zijn ontvangen op de volgende e-mailadressen:  5.1.2e@rivm.nl en  5.1.2e@rivm.nl.

De volgende voorwaarden zijn van toepassing:

- Aan het uitbrengen van uw offerte zijn voor het RIVM geen kosten verbonden.
- Op deze offerteaanvraag en de eventueel daaruit voortvloeiende opdracht zijn de Algemene Rijksinkoopvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van diensten 2018 (ARVODI-2018) van toepassing. Door het uitbrengen van een offerte verklaart u zich uitdrukkelijk akkoord met deze voorwaarden. Andere (algemene) voorwaarden zijn niet van toepassing en worden uitdrukkelijk van de hand gewezen.

Wij hebben onze bemerkingen en suggesties in bijgevoegd document toegevoegd "ARVODI_2018-mei2018.pdf". Gezien de aard van de service stelt DHL voor om gebruik te maken van de Logistieke Service Voorwaarden zoals die zijn overeengekomen door de verladers en logistieke dienstverleners in Nederland. Deze voorwaarde zijn special ontworpen door de branche vereniging waar beide partijen in vertegenwoordigd zijn.

- Uw offerte heeft een gestanddoeningstermijn van ten minste 30 dagen. Gedurende deze periode heeft de offerte het karakter van een onherroepelijk bod.

DHL accepteert de gestanddoeningstermijn van ten minste 30 dagen. Echter, gezien het feit dat de specificaties die nodig zijn om de offerte op te stellen zoals gewenst, is het heel lastig in deze fase om het onherroepelijk te maken over de volledige scope zoals gedeeld. Vandaar dat wij graag een voorbehoud willen maken dat onze corporate board van DHLDP dit project nog dient goed te keuren alvorens volledig definitief.

- Aan deze offerte-uitvraag en correspondentie in dit kader kunnen geen rechten worden ontleend ten aanzien van toekomstige opdrachtverlening aan uw onderneming.

DHL accepteert bovenstaande voorwaarde

Inhoud van de offerte

1. Uitwerking aspect A t/m D

Wij vragen u, door middel van bijlage 1, in uw offerte een uitwerking te geven van de mogelijkheden om aan deze opdracht te voldoen. Hierbij dient u de in bijlage 1 opgenomen aspecten A t/m D uit te werken. Het RIVM ziet aspect A t/m D graag uitgewerkt in maximaal 8 A4 inclusief afbeeldingen en bijlagen. De uitwerking van de aspecten dienen conform de bijlage rechtsgeldig ondertekend te worden. Vereisten van de opdracht

Daarnaast vragen wij u om de in de bijlage 2 van deze offerte-uitvraag opgenomen 'vereisten van de opdracht' ingevuld en rechtsgeldig ondertekend toe te voegen aan uw offerte.

2. Kostenbegroting

Ten slotte is in bijlage 3 van deze offerte-uitvraag een prijskaart toegevoegd. Ook deze dient ingevuld te worden en rechtsgeldig ondertekend conform het in bijlage 3 opgenomen format.

Bijlage 1. Gevraagde aspecten

A. Omschrijving planning

Omschrijf hoe u deze opdracht wilt gaan uitvoeren en welke planning daarbij hoort. Neem daarin mee hoe u het projectmanagement inricht.

Wij bieden een brede ervaring in het managen van vernieuwende complexe projecten. Onze DePICT project methodologie heeft zijn kracht bewezen in het succesvol implementeren van nieuwe distributiecentra, GDP compliant supply chains, GMP compliant farmaceutische postponement productieoplossingen, etc.. Ook voor dit project zullen wij een beroep doen op een ervaren team en mix van expertise.

In de set-up van DHL is het zo dat de teamleden die betrokken zijn bij de implementatie betrokken blijven bij de hypercare fase, maar ook bij de werkelijke operatie. Zo wordt gewaarborgd dat er operationele kennis aanwezig is in het implementatie-team, maar ook dat er geen kennis verloren gaat van tijdens de implementatie naar de dagelijkse operatie.

Project Management

DHL werkt met een gestandaardiseerd project management methodologie (DePICT® project management methodologie) welke wij wereldwijd op ieder project gebruiken. Voor ieder project stelt DHL een specifiek projectteam samen van mensen met verschillende expertise. De klant op zijn beurt spiegelt deze projectorganisatie zodat er voor ieder onderdeel zowel bij DHL als bij de klant een expert is ingezet. Deze gestandaardiseerde aanpak is onder te verdelen in 3 grote rubrieken.

Definitie en Plan

In deze fase zal het voorgestelde concept in overleg met RIVM worden getoetst, gevalideerd, en waar nodig bijgestuurd, en wordt er vooral aandacht besteed aan het verzamelen van gedetailleerde vereisten en behoeften voor de diverse vakgebieden, benodigd om over te gaan tot het implementeren van de oplossing. Dit leidt tot een gedetailleerde scope beschrijving van het uit te voeren project, welke zal worden geformaliseerd in het project charter. In principe start de definitie fase op het ogenblik dat beide partijen tot een contractuele overeenkomst zijn gekomen.

Implementatie

Tijdens deze fase ligt de focus op het "bouwen" van de oplossing: Ontwerp en constructie van de operatie, implementatie van de warehouse management oplossing (alsook de overige IT componenten) en de bijhorende integratie tussen de diverse betrokken systemen. Tevens zal in deze fase de benodigde vergunningen bekomen moeten worden en zullen de nodige stappen ondernomen worden om de diverse elementen van de oplossing te valideren.

Erg veel aandacht wordt besteed aan het testen van de te implementeren oplossingen alsook aan het opleiden van de medewerkers om als eindresultaat een robuuste en betrouwbare oplossing te bekomen en een getrainde organisatie klaar te hebben om de logistieke operatie op te starten.

Transitie

Afsluiten is een formeel proces waarin een overdracht aan het dagelijkse operations management wordt gedaan. Gevolgd door een gedisciplineerde 'audit na uitvoering' en 'leermomenten' proces. Criteria die in de Definitie zijn vastgelegd, moet nu worden beoordeeld of deze nog gelden.

In deze laatste fase ligt een belangrijke nadruk op de goede overdracht naar de dagelijkse bedrijfsvoering en de georganiseerde ontmanteling van het project. Aansluitend worden de overdracht sessies, zowel theoretisch als praktisch, opgenomen als vast onderdeel van het projectplan.

Erg veel aandacht wordt besteed aan een duidelijke, consistente en frequente project rapportage, om de besluitnemers in een project – veelal de gezamenlijke klant-DHL stuurgroep, op elk moment van de juiste en volledige informatie te voorzien, ten einde de juiste beslissingen te kunnen nemen en sturing aan het project te geven.

Een essentieel onderdeel van de methodologie is de unieke "risk management" approach.

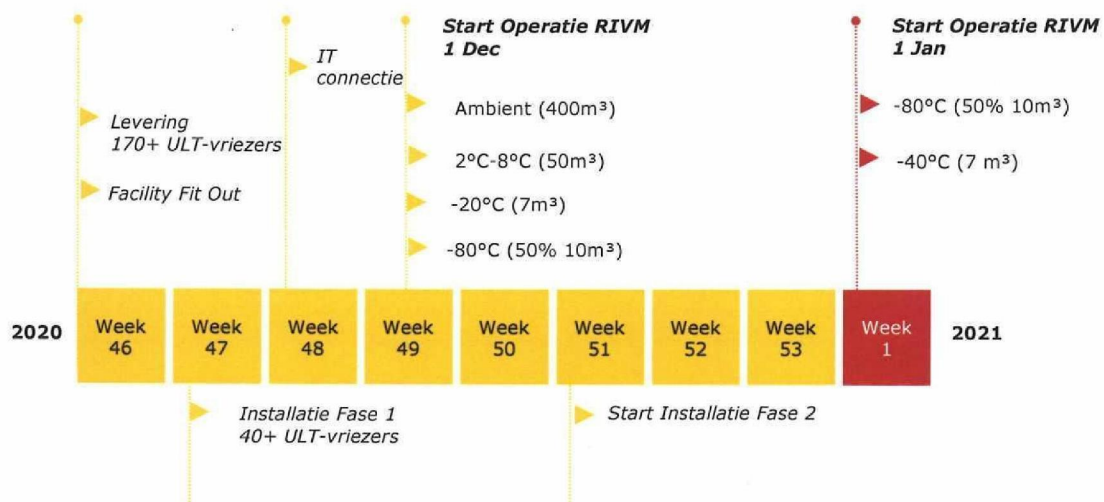
Elk project krijgt te maken met onverwachte obstakels en onvoorziene omstandigheden die potentieel het project resultaat, tijdslijnen of budget kunnen beïnvloeden. Daarom vindt DHL het essentieel om een risico analyse uit te voeren na het opstellen van het project plan, gecombineerd met het vastleggen van maatregelen om met de onvoorziene omstandigheden en risico's om te gaan (ook wel contingency planning genoemd). Het doel is om te anticiperen op projectgebieden waar zich mogelijke problemen kunnen voordoen die tot een vertraging en/of mogelijk zelfs mislukking van het project kunnen leiden.

De risico analyse:

- *Identificeert mogelijke risicogebieden;*
- *Maakt een inschatting van de kans dat het risico zich voordoet;*
- *Geeft aan wat de impact is op het project (meest in term van kosten, tijdslijnen en scope);*
- *Stelt mogelijke oorzaken en preventieve maatregelen vast;*
- *Geeft het kader voor contingency plannen aan;*
- *Stelt vast wat de contingency plan 'triggers' zijn;*

Project Planning

Hieronder vindt u een 'high level' schematische voorstelling van de activiteiten en milestones van de Implementatie fase weer.



Naam	5.1.2e
Functie	5.1.2e
Organisatie	DHL Supply Chain Benelux
Handtekening	5.1.2e
Datum	06-11-2020

B. Ervaring

Omschrijf in hoeverre u ervaring heeft met de dienstverlening voor de temperatuurzones -80 graden Celsius en -20 tot -40 graden Celsius. Geef hierbij aan voor welke partij(en) u deze dienstverlening uitvoert.

Eenzijds is DHL wereldwijd de meest toonaangevende logistieke speler, met een sterk centraal Life Science en Healthcare team en een ongeëvenaarde financiële draagkracht. Dit combineren wij met een zeer sterke lokale expertise; meer dan 700 FTE in de Benelux specifiek in zorglogistiek (op een totaal van 4000 medewerkers in de Benelux voor DHL Supply Chain) en een belangrijke footprint in Nijmegen, NL.

DHL Supply Chain Campus Nijmegen is al meer dan tien jaar bezig met Life Sciences en Healthcare voor de producten die moeten worden opgeslagen en behandeld bij Ultra Low Temperatures en voor diepvriesketenproducten. Op dit moment zijn we bezig met de opslag en verwerking van verschillende soorten producten, waaronder actieve farmaceutische ingrediënten en biotechnologische producten. Enkele van onze referentieklienten zijn

5.1.1c

5.1.1c

Zie hieronder de

foto's van onze activiteiten op Campus Nijmegen.

Nijmegen Campus biedt end-to-end warehousing-diensten binnen een volledig temperatuur gecontroleerde, ultramoderne faciliteit, die LSH-producten levert aan meer dan 100 landen over de hele wereld.

DHL is uniek in zijn soort aangezien het met name gespecialiseerd is in de opslag en distributie van medicijnen voor zeldzame ziektes, van extreem hoge waarde. Daarnaast heeft DHL de afgelopen maanden een grote groei doorgemaakt als distributeur van test-kits, onder andere in opdracht van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen. Verder zijn de volgende grote en kleine (maar belangrijke) farmaceuten en andere medische producenten onderdeel van het portfolio:

5.1.1c

Dit alles wordt gecombineerd met een one-stop-shop Managed Transport oplossing, waarbij de Lifesciences & Healthcare specifieke Control Tower de logistieke stroom fysiek van A tot Z kan beheren.

2-8 °C Opslag

Zorgt ervoor dat uw koelketenproducten worden bewaard bij een temperatuur van 2-8 ° C. Meer dan 6.000 palletcapaciteit binnen de campus van Nijmegen (~ 123.000 m² koelketengebied) End-to-end dekking vanaf het lossen (dokken uitgerust met cold chain dockshelters), picken, verpakken en verzenden. Geen blootstelling aan andere temperaturen.

5.1.2e

2-8 °C Shelf Storage

Gevoelige biotechproducten en API's worden bewaard in de schappen bij 2 tot 8 °C, waardoor volledig geïntegreerde end-to-end cold chain-services worden gegarandeerd. Producten worden gepicked en verpakt in volledige overeenstemming met TOR-tijden en klant specifieke SOP's.

2-8 °C Staging-gebied

Zorgt ervoor dat uw koudeketenproducten worden opgevoerd bij temperaturen van 2-8 °C, end-to-end, zonder afwijkingen naar andere temperaturen.

-20 °C Opslag

Opslag bij -20 °C temperaturomstandigheden voor producten en faseovergangsmaterialen die worden gebruikt in koelketenverpakkingen, zodat goederen worden vervoerd binnen de vereiste temperaturomstandigheden.

Opslag en werking bij -20 °C zijn ook volledig verbonden met koelketenactiviteiten.



Verpakking van diepvriesproducten

Gebruik van verschillende soorten gevalideerde isotherme pakking met behulp van droogijs bewerkingen. Zorgen voor time-out van de koelkast (TOR) binnen de vereiste drempels (bijv. minder dan 2 minuten voor de hele toeleveringsketen)

Expertise bij Ultra Low Temperatures (ULT)

We bieden al bijna tien jaar supply chain-services voor producten die zijn opgeslagen en gedistribueerd bij ULT's. Tegenwoordig hebben we meerdere biofarmaklanten, met 50+ ULT vriezers op Campus Nijmegen. We hebben 170+ ULT-vriezers aangeschaft en nog meer capaciteiten veiliggesteld.

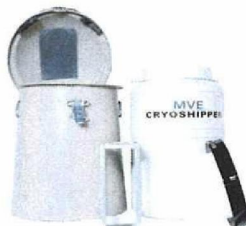


Cryogene opslag <-150 °C

(Live in Q4-2021) Opslag en verpakking van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie met behulp van geautomatiseerde diepvriezers gevuld met vloeibare stikstof en diverse andere specifieke apparatuur.



GMP Area for Cryogenic Storage and Handling Operations Pictures shows existing GMP area at Nijmegen I



Dry Vapor Shippers and Temp Loggers



Automated Cryogenic Storage Freezers



Cryocart voor gebruik onder cryogene omstandigheden



Real-time Cryobank Data Management System (temperatuurbewaking, LN2-vulling, dekselbewegingen, stroomuitval etc.)

Transport oplossing

DHL voert binnen de Benelux al dagelijks leveringen uit voor meer dan 20 klanten naar groothandels, ziekenhuizen en apothekers in Nederland. Daardoor hebben we reeds een jarenlange expertise opgebouwd omtrent het transport van medische producten binnen de meest recente GDP-regelgeving. Ervaring die bestaat uit -80 °C verpakte zendingen naar Colombia, rechtstreeks naar een dokter. Maar ook de ervaring van een volle trailer actief temperatuur gecontroleerd in twee temperatuurzones binnen Europa. Ervaring in een actief temperatuur gecontroleerd netwerk binnen Nederland, met alle veiligheidsaspecten en -maatregelen. Daarnaast is er ook een 24x7x365 oplossing, voor al deze mogelijke opties.

Een belangrijk aspect van de oplossing is dat DHL al het transport uitbesteed, juist om de kwaliteit en capaciteit te waarborgen. Onderdeel van deze oplossing is een dual-source strategie waarbij er volledig neutraal (dus niet beperkt tot DHL producten) back-up vervoerders zijn voor alle mogelijke stromen. Zo komt de uitlevering van kritische producten nooit in gevaar.

Met alle partners heeft DHL een contract, een SLA en een kwaliteitsovereenkomst gebaseerd op de laatste GDP regelgeving. Hierbij horen ook frequente reviews en (her)audits van de vervoerders. Belangrijkste afweging om bewust te kiezen voor dit model is de altijd gewaarborgde kwaliteit en capaciteit door het gebruik van erkende niche-spelers – iets wat met enkel eigen vloot niet te waarborgen is.

De oplossing voor het RIVM bestaat uit volledig TAPA TSR 1&2 gecertificeerd transport. Dit houdt onder andere in:

- DHL werkt alleen met onderaannemers met een eigen vloot en eigen personeel. Het verder uitbesteden van transport is niet toegestaan (vastgelegd in overeenkomsten)
- Alle voertuigen zijn uitgerust met een noodknop (panic button), te gebruiken in geval van nood
- Alle operationele voertuigen zijn aangemeld bij een alarmcentrale, voor politie ondersteuning indien nodig
- Er zijn aparte deursensors met alarmfunctie in het geval de deuren op een andere plek dan het losadres worden opengemaakt.
- Dubbel chauffeurs-team optioneel (2 chauffeurs per voertuig)
- Real-time visibility GPS and temperatuur
- Geo-fencing met een alarmfunctie wanneer er wordt afgeweken van een ingestelde route
- Volledig GDP compliant, met voertuigen inclusief mapping (winter- en zomerstudie), voor +2 - +8 °C en +15 - +25 °C.
- White glove levering optioneel (specifieke leverinstructies).

Al deze oplossingen en expertises worden aangestuurd door de Control Tower. Hierdoor zorgdragen we voor een end-to-end transparantie zonder tussenkomst van een derde partij.

De Control Tower bestaat uit een team van Control Tower Agents, welke belast zijn met de dagelijkse opvolging van de zendingen onderweg. Daarnaast is er een team van Carrier Specialisten en Carrier Managers, welke er indien nodig dagelijks voor zorgen dat er adequaat kan worden bijgestuurd in de dienstverlening. De teams worden ondersteund door een QSE-Agent, onderdeel van de Control Tower – welke focust op kwaliteit, audits, security (lane validatie) en risico analyses.

De expertise van transport is breed in de DHL organisatie verankerd op alle niveaus, wat toegevoegde zal bieden op het gebied van operationele verbeteringen tot tactische verbeteringen en innovaties over de langere periode.

Naam	5.1.2e
Functie	5.1.2e
Organisatie	DHL Supply Chain Benelux
Handtekening	5.1.2e
Datum	06-11-2020

C. Omschrijving kwaliteitssysteem

Omschrijf hoe uw kwaliteitssysteem ingericht is. De volgende onderdelen moeten hierbij tenminste aan bod komen:

1. Procedures met betrekking tot incidenten, klachten, wijzigingen, veiligheid (toegangs-, brand-, diefstalbeveiliging)
2. Monitoring en registratie van temperatuur (-excursies)
3. Validatie
4. Administratie en traceability van de voorraden op batchniveau

De site hanteert een kwaliteitssysteem gebaseerd op diverse van toepassing zijnde richtlijnen en regelgeving:

- Commission guideline 2013/C 343/01 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use
- Commission guideline 2015/C 95/01 on principles of Good Distribution Practice for active substances for medicinal products for human use
- Commission Directive 2003/94/EC, laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use
 - Eudralex Volume 4: Annex 8: Sampling of Starting and Packaging Materials
 - Eudralex Volume 4: Annex 11: computerized systems
 - Eudralex Volume 4: Annex 13 Commission guideline on the good manufacturing practice for investigational medicinal products pursuant to the second paragraph of the Article 63(1) of Regulation (EU) No 536/2014
 - Eudralex Volume 4: Annex 15: Qualification and validation
 - Eudralex Volume 4: Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release
- 21CFR part 211 -current Good Manufacturing Practice for Finished pharmaceuticals
- 21CFR part 201 – Labeling
- 21CFR part 11 – Electronic records; electronic signatures
- ISO 13485:2016 - Medical devices: Quality management systems
- ISO 9001:2015 - Quality management systems

Het kwaliteitssysteem bevat procedures met betrekking tot alle bovengenoemde activiteiten en systemen, en is beschreven in Site Master Files voor de sites op de locaties:

5.1.1c

Naam	5.1.2e
Functie	5.1.2e
Organisatie	DHL Supply Chain Benelux
Handtekening	5.1.2e
Datum	06-11-2020

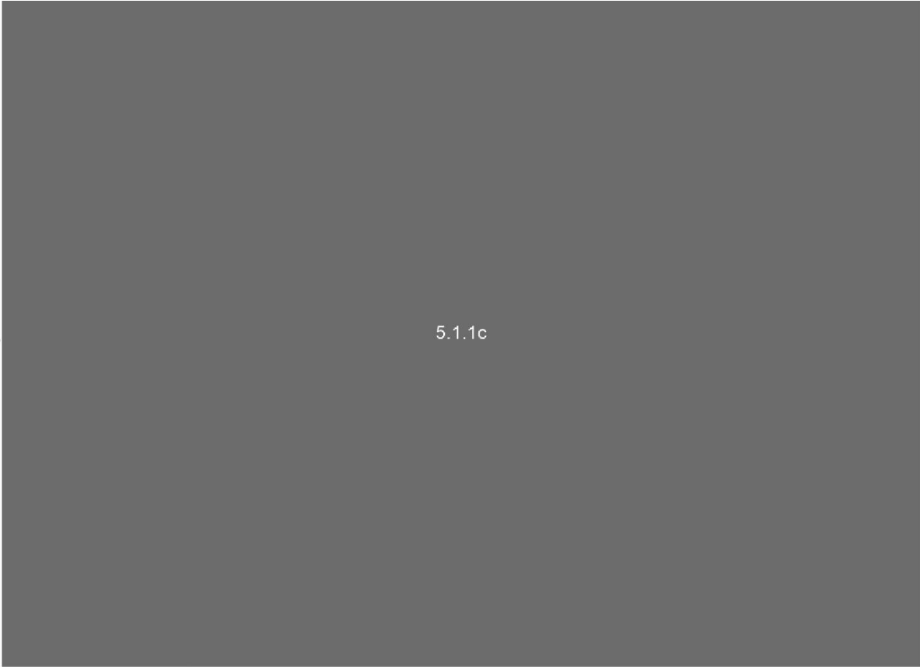
D. Omschrijving opslag

Omschrijf hoe u de opslag gaat uitvoeren. De volgende onderdelen moeten hierbij tenminste aan bod komen:

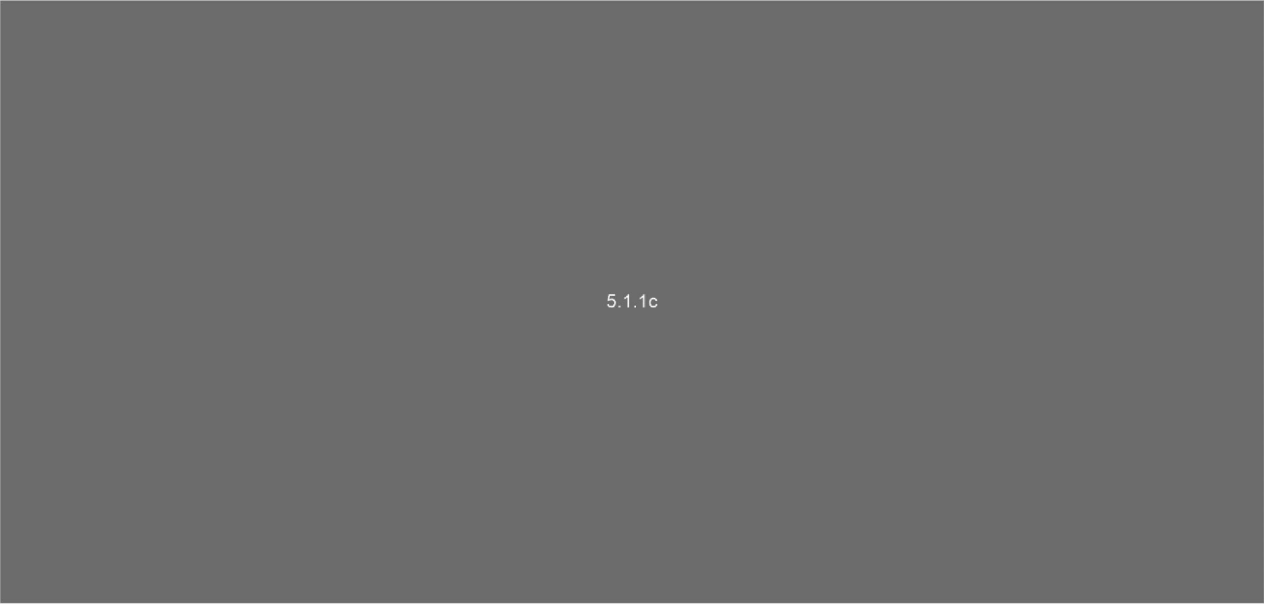
1. De fysieke ruimte en locatie per temperatuurzone
2. Beschikbare vriezers voor de -80 graden Celsius opslag (aantal, type,)
3. Inbound en outbound
4. Personele middelen

5.1.2h

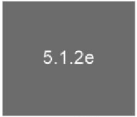
5.1.2e



5.1.1c



5.1.1c



5.1.2e

5.1.1c

Naam	5.1.2e
Functie	5.1.2e
Organisatie	DHL Supply Chain Benelux
Handtekening	5.1.2e
Datum	06-11-2020

Bijlage 2. Vereisten van de opdracht

Wetgeving

Uw onderneming dient op dit moment en op elk moment tijdens de looptijd te voldoen aan alle vigerende wetgeving met betrekking tot opslag en distributie waaronder specifiek de volgende:

- Richtlijn 2001/83/EG
- GDP Richtsnoeren 2013/C 343/01
- Eudralex volume 4 GMP richtlijn 2003/94/EC
- EudraLex GMP Annex 11 Computerised Systems
- Falsified Medicines Directive (richtlijn 2011/62/EU)
- Commission Delegated Regulation (EU/2016/161)
- Artikel 2.3a van de Regeling Geneesmiddelenwet

Voldoet u hieraan? Ja/ ~~nee~~ *

* Doorhalen wat niet van toepassing is

Vergunningen

Uw onderneming beschikt op dit moment en op elk moment tijdens de looptijd over een farmaceutische 'groothandelsvergunning' en heeft een verantwoordelijke persoon (Responsible Person) beschikbaar, zoals bedoeld in art. 79 van Richtlijn 2001/83/EG. De verantwoordelijke persoon is voortdurend (24x7x365) bereikbaar.

Voldoet u hieraan? Ja/ ~~nee~~ *

* Doorhalen wat niet van toepassing is

GDP/ GMP audit

Uw onderneming verleent voorafgaand aan 1 december 2020 en tijdens de looptijd van de overeenkomst volledige medewerking aan een initiële GDP/ GMP-audit, uitgevoerd door het RIVM. De uitkomsten van de audit voorafgaand aan 1 december 2020 kunnen bepalend zijn voor de daaruit voortkomende opdracht.

Gaat u hiermee akkoord? Ja/ ~~nee~~ *

* Doorhalen wat niet van toepassing is

Security

Uw onderneming heeft een securitymanagement systeem geïmplementeerd dat ten minste de volgende onderdelen bevat:

- Fysieke veiligheidseisen, dus beveiliging van het gebouw;

5.1.2e

- Toegangscontrolesystemen;
- Securityprocedures op meerdere onderwerpen, bijvoorbeeld goederen instroom- en uitstroomprocedures;
- Documenten controle procedures;
- Screening van personeel, regelmatige achtergrond checks;
- Een securitybewustzijns trainings- en opleidingsprogramma voor personeel.

Voldoet u hieraan? Ja/ nee *

* Doorhalen wat niet van toepassing is

DHL heeft opgelegde eigen minimum security eisen, regelmatige audits en zelf-assessments in lijn met ISO 28000.

1. CCTV en inbraaksysteem
2. Toegangscontrolesysteem met badges
3. Landelijke procedures op bepaalde onderwerpen en maatregelen in operationele procedures
5. Screening enkel voor medewerkers die toegang hebben tot ELA (luchtvracht gedeelte)
6. Security Awareness Training S.A.F.E. voor medewerkers en bewustwordingstraining voor interim krachten

Beschikbare opslagcapaciteit en continuïteitsprogramma

Uw onderneming heeft, zou de opdracht aan uw onderneming gegund worden, op elk moment tijdens de looptijd de gevraagde opslagcapaciteit beschikbaar als noodopslag voor het RIVM. Hier kan 24x7x365 een beroep op worden gedaan voor de opslag van COVID-19 vaccins.

De gevraagde opslagcapaciteit betreft:

- 20m3 opslagruimte bij -80 graden Celsius
- 7m3 opslagruimte bij -20 tot -40 graden Celsius
- 50m3 opslagruimte bij 2-8 graden Celsius
- 400m3 opslagruimte ambiënt

Voldoet u hieraan? Ja/ nee *

Het is niet mogelijk om een ruimte aan te bieden waarin we de temperatuur kunnen laten fluctueren tussen -20 graden Celsius en -40. Echter, we kunnen wel 7m3 in -20 graden Celsius aanbieden en/of 7m3 in -40 graden. Als het gaat over de beschikbaarheid dan kunnen we per

Per 1 December 2020 is er beschikbaar/operationeel

- ambiënt (400m3),
- 2-8 graden Celsius (50 m3),
- -20 graden Celsius (7m3)
- 50% van de -80 graden Celcius (10m3)

Per 1 januari 2021 is de overige 50% van de -80 graden Celsius en de -40 graden Celsius (7m3) beschikbaar/operationeel.

Uw onderneming beschikt op elk moment tijdens de looptijd over een geïmplementeerd continuïteitsprogramma om de kwaliteit van de COVID-19-vaccins in het geval van calamiteiten tijdens opslag te kunnen blijven garanderen. Bijvoorbeeld bij langdurige stroomuitval van de opslaglocatie.

Voldoet u hieraan? Ja/ nee *

* Doorhalen wat niet van toepassing is

Bereikbaarheid

Uw onderneming heeft een call center en/of voldoende contactpersonen beschikbaar op maandag tot en met vrijdag van 8 tot 17 uur voor het afhandelen van vragen en klachten van het RIVM. Het call center en de contactpersonen spreken de Nederlandse taal. Uw onderneming is voor noodgevallen 24x7x365 bereikbaar.

Voldoet u hieraan? Ja/ nee *

* Doorhalen wat niet van toepassing is

Binnen 45 minuten na aanmelding kan DHL een voertuig beschikbaar hebben om te laden, 24x7x365. In verschillende temperaturen, inclusief TAPA en uiteraard enkel getrainde chauffeurs.

Tevens kennen wij een 24/7 nooddienst indien men deze extra service wenst is dit mogelijk ad 5.1.1c = p/maand vast en per uur indien men gebruik maakt

Automatisering

Uw onderneming dient op elk moment tijdens de looptijd de gebruikte computersystemen voor het uitvoeren van door GDP-gereguleerde logistieke activiteiten, op basis van een risico inventarisatie te hebben gekwalificeerd. De betreffende applicaties en de IT infrastructuur zijn gevalideerd en gekwalificeerd zoals bedoeld in EU GMP Annex 11: Computerised Systems.

Voldoet u hieraan? Ja/ nee *

* Doorhalen wat niet van toepassing is

De WMD template (JDA blue Yonder) voor healthcare is Computer Systeem Validatie (CSV) gevalideerd.

De validatie op applicatie niveau is uitgevoerd.

Falsified Medicines Directive

Uw onderneming installeert, valideert en onderhoudt de hard- en software benodigd voor verificatie, deactivering en eventueel reactivering van de unieke identificatiecodes in het Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS) van de Nationale Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO). Opdrachtnemer is in staat de unieke identificatiecodes op de betreffende RIVM-producten in het NMVS te deactiveren tijdens het uitgifteproces. Bij

ontvangst van batches die voorzien zijn van unieke identificatiecodes, verifieert
Opdrachtnemer de code van het te nemen monster in het NMVS.

Voldoet u hieraan? Ja/ ~~nee~~ *

* Doorhalen wat niet van toepassing is

Optioneel: fabrikantenvergunning

Uw onderneming beschikt op dit moment en op elk moment tijdens de looptijd over een
farmaceutische 'fabrikantenvergunning' voor de opslaglocatie binnen de landsgrenzen
(Nederland) ten behoeve van de RIVM Opdracht.

Voldoet u hieraan? Ja/ ~~nee~~ *,

Registernummer 4564 F.

* Doorhalen wat niet van toepassing is

Uitsluitingsgronden

Op uw onderneming zijn geen van de in artikel 2.86 en 2.87 Aanbestedingswet 2012
genoemde uitsluitingsgronden van toepassing.

Voldoet u hieraan? Ja/ ~~nee~~ *

* Doorhalen wat niet van toepassing is

Naam	5.1.2e
Functie	5.1.2e
Organisatie	DHL Supply Chain Benelux
Handtekening	5.1.2e
Datum	06-11-2020

Bijlage 3. Kostenbegroting

Inschrijver dient de geel gemarkeerde velden in te vullen

Ontvangst goederen	Tarief in €	Eenheid	Toelichting
Inslag (incl. controles op temperatuur, aantal en evt. beschadigingen): - 80°C	5.1.1c	Per manuur	Er zijn geen verpakkingsgegevens en eenheden bekend. Vandaar een uurtarief voor een operator. Alleen operator uren worden doorbelast, overige kosten zitten in de storage bijdrage
Inslag (incl. controles op temperatuur, aantal en evt. beschadigingen): - 40°C		Per manuur	Er zijn geen verpakkingsgegevens en eenheden bekend. Vandaar een uurtarief voor een operator. Alleen operator uren worden doorbelast, overige kosten zitten in de storage bijdrage
Inslag (incl. controles op temperatuur, aantal en evt. beschadigingen): - 20°C		Per pallet	
Inslag (incl. controles op temperatuur, aantal en evt. beschadigingen): 2-8°C		Per pallet	
Inslag (incl. controles op temperatuur, aantal en evt. beschadigingen): ambiënt		Per pallet	
Registratie, en opboeking in de voorraad per truck/vervoerseenheid		Per vervoerseenheid	
FMD aanmelding indien van toepassing		Per manuur	

5.1.2e

Opslag van goederen	Tarief in €	Eenheid	Toelichting
Exclusieve reservering/gebruik van 20m3 opslag voor vaccins bij -80°C	5.1.1c	Per maand	Volledige kosten inclusief: implementatie, IT kosten, validatie, Kwaliteit organisatie.
Exclusieve reservering/gebruik van 7 palletplaatsen opslag voor vaccins bij -40°C		Per maand	Volledige kosten inclusief: implementatie, IT kosten, validatie, Kwaliteit organisatie.
Exclusieve reservering/gebruik van 7 palletplaatsen opslag voor vaccins bij -20		Per maand	Volledige kosten inclusief: implementatie, IT kosten, validatie, Kwaliteit organisatie.
Exclusieve reservering/gebruik van 50 palletplaatsen opslag voor vaccins bij 2 - 8°C		Per maand	Volledige kosten inclusief: implementatie, IT kosten, validatie, Kwaliteit organisatie.
Exclusieve reservering/gebruik van 400 palletplaatsen opslag voor producten bij ambiënt		Per maand	Volledige kosten inclusief: implementatie, IT kosten, validatie, Kwaliteit organisatie.

Verzendklaar maken	Tarief in €	Eenheid	Toelichting
Order picking	5.1.1c	Per manuur	
Verpakken -80°C in isothermische boxen* inclusief dry ice (NB: exclusief kosten aanschaf van isothermische boxen)		Per manuur	
Verzendklaar maken overige temperatuurzones		Per pallet	

Eventueel aanvullende tarieven:

	Tarief in €	Eenheid	Toelichting
Voertuig per km (<1 pallet)	5.1.1c	Per/km	Het tarief per km visa-versa, inclusief de in dit document genoemde onderdelen (GDP, TAPA, etc)
Voertuig per km (<6 pallets)		Per/km	
Voertuig per dag (<6 pallets)		Per/dag	Obv 15 adressen per dag, inclusief de in dit document genoemde onderdelen (GDP, TAPA, real-time track & trace, Noodknop, Deursensoren, ..., ...)

5.1.2e

Aanames

- Openingstijden van het magazijn: 06:00 – 22:00
- Activatie van het business continuïteits programma zo snel mogelijk
- Operationele afspraken dienen nog goed vast gelegd te worden.
- Voor wat betreft de -40 vriezers gaan we uit van een bandbreedte tussen -40 graden Celsius en -50 graden Celsius
- De -70 graden Celsius vriezer worden gavalideerd op een bandbreedte tussen -60 en -80 graden Celsius (-70 +/- 10 graden)
- De -20 vriescel is een omgeving die door meerdere klanten in gebruik is
- Tarieven geldig voor 30 dagen en ieder jaarig onderhevig aan indexatie volgens de NEA standaarden.

Naam	5.1.2e
Functie	5.1.2e
Organisatie	DHL Supply Chain Benelux
Handtekening	5.1.2e
Datum	06-11-2020

Confidentiality Statement

All intellectual property rights in this document are vested in and shall remain vested in DHL Supply Chain. By providing this document to RIVM, DHL does not relinquish or assign any such rights. All information contained in it is confidential.

This document, either in whole or in part, is prohibited to be reproduced in any form or by any means or disclosed to others or used for purposes other than its evaluation by RIVM without DHL's prior written permission. Further, DHL's Solution, including, but not limited to, our facility and equipment design, storage method, operating methods and systems, pricing, wages, staffing models, commercial terms, and all other aspects of this proposal, whether specifically cited or not, are proprietary and confidential, and may not be shared, in whole or in part, with any person or entity not directly employed by RIVM, including, but not limited to, any outside contractors, consultants, agents, assigns, or representatives. It may not be disclosed to any third party even not for the purpose of evaluation, except as expressly authorized in written by DHL on each occasion.

This proposal is based upon the information provided by RIVM contained in this document and on all information contained in correspondence between the parties. Should any data or information supplied by RIVM be found in error or incomplete, or should any of the assumptions, conditions, or

terms of DHL's Solution be modified, changed or amended, or found to have material errors, DHL reserves the right to re-price and/or redesign its solution.

This proposal remains subject to DHL board approval, contracts and all warranties, whether express or implied by statute, law or otherwise is excluded to the fullest extent permitted at law.