

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](mailto:5.1.2e@rivm.nl) en **5.1.2e** [@rivm.nl](mailto: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.
- Uw offerte heeft een gestanddoeningstermijn van ten minste 30 dagen. Gedurende deze periode heeft de offerte het karakter van een onherroepelijk bod.
- Aan deze offerte-uitvraag en correspondentie in dit kader kunnen geen rechten worden ontleend ten aanzien van toekomstige opdrachtverlening aan uw onderneming.

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.

2. 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.

3. Kostenbegroting

Ten slotte is in bijlage 3 van deze offerte-uitvraag een prijsheet 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.

Naam	
Functie	
Organisatie	
Handtekening	

Datum	
-------	--

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.

Naam	
Functie	
Organisatie	
Handtekening	

Datum	
-------	--

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

Naam	
Functie	
Organisatie	
Handtekening	
Datum	

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

Naam	
Functie	
Organisatie	
Handtekening	
Datum	

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;

- 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

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 *

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

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

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 *

* 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	
Functie	
Organisatie	

Handtekening	
Datum	

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		Per pallet	
Inslag (incl. controles op temperatuur, aantal en evt. beschadigingen): -20 tot -40°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	
FMD aanmelding indien van toepassing		Per vaccin verpakking	

Opslag van goederen	Tarief in €	Eenheid	Toelichting
Exclusieve reservering/gebruik van 20m3 opslag voor vaccins bij -80°C		Per maand	
Exclusieve reservering/gebruik van 7 palletplaatsen opslag voor vaccins bij -20 tot -40°C		Per maand	
Exclusieve reservering/gebruik van 50 palletplaatsen opslag voor vaccins bij 2 - 8°C		Per maand	
Exclusieve reservering/gebruik van 400 palletplaatsen opslag voor producten bij ambiënt		Per maand	

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

temperatuurzones			
------------------	--	--	--

Eventueel aanvullende tarieven:

	Tarief in €	Eenheid	Toelichting

Naam	
Functie	
Organisatie	
Handtekening	
Datum	