



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

motivering

Betreft Motivering voor de enkelvoudig onderhandse gunning betreffende het testen van chirurgische mondkapjes

1 Identificatie

		Datum	1 juli 2020
		Versie	02 cpt
		Bijlage(n)	
Opdrachtgever/budgethouder	Centrum Gezondheidsbescherming, namens deze: 5.1.2e 5.1.2e		
Projectleider	5.1.2e 5.1.2e		
Inkoopadviseur	5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e		
	Naam	Functie	
Vastgesteld en voor akkoord <i>Indien akkoord, gelieve te bevestigen per e-mail en dit document bij te voegen</i>	5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e	Directeur-Generaal RIVM	
	5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e	
	5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e	

2 Aanleiding van de inkoopbehoefte

Tijdens de COVID 19 crisis in 2020 is er een tekort gebleken aan beschermingsmiddelen die zorgmedewerkers gebruiken. Het ministerie van VWS heeft het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) opgericht met als doel de centrale inkoop van, in eerste instantie, specifiek ademhalingsbeschermingsmiddelen; later is dit uitgebreid naar andere persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen.

Begin maart bleek dat een deel van de aangeschafte niet-CE-gemarkeerde ademhalingsbeschermingsmiddelen niet volledig voldeed aan de prestatie-eisen die werden geclaimd door de fabrikant. Uit onderzoek bleek dat de kwaliteit van deze producten erg wisselend is. Verder bleek de kwaliteit van maskers binnen eenzelfde lading niet gelijk te zijn.

Om op een aantal hoofdpunten uit de normering een beoordeling uit te voeren van de kwaliteit van ademhalingsbeschermingsmiddelen en ook van andere en medische hulpmiddelen, in het kader van COVID-19 zorg, heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) samen met het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een kwaliteitscentrum opgericht. Het doel van het ingerichte beoordelingsproces is om in korte tijd, op basis van (meest relevante delen van) geldende normen en aanwezige expertise een indicatief oordeel te vellen over de kwaliteit van deze producten. Sinds kort

wordt het kwaliteitscentrum vanuit het RIVM gecoördineerd en is het RIVM verantwoordelijk voor de aansturing en betaling van de andere deelnemende partijen, daarbij gefinancierd door VWS.

Een belangrijk onderdeel van het beoordelingsproces is de BFE test op mondkapjes, deze is noodzakelijk om chirurgische mondkapjes op kwaliteit te beoordelen voor het LCH. Deze test wordt sinds de inrichting van het kwaliteitscentrum uitgevoerd door Nutrilab, de op dat moment enig beschikbare partij die de test kon aanbieden/uitvoeren.

In verband met een externe dreiging Nutrilab bij het RIVM gehuisvest en onderdeel gemaakt van de teststraat van het RIVM op het Alt (in A3.2) om de continuïteit van de testfaciliteit voor het LCH te borgen.

3 Scope van de opdracht

Uitvoeren van BFE testen op mondkapjes voor het LCH tot eind 2020 met mogelijke verlenging indien de COVID 19 situatie daarom vraagt.

4 Raming opdrachtwaarde

De geschatte opdrachtwaarde voor de inkoop bedraagt: € 1.000.000,- exclusief BTW. De raming is gebaseerd op de ontvangen offerte van Nutrilab en het verwachte aantal testen dat zal worden uitgevoerd tot eind 2020.

5 Markt

Bij de start van het LCH en inrichten van de testfaciliteiten is gekeken welke partijen een BFE test op mondkapjes zouden kunnen uitvoeren. Een beperkt aantal laboratoria was in staat deze test uit te voeren, maar alleen Nutrilab had op dat moment capaciteit beschikbaar. Momenteel is nog altijd sprake van een gebrek aan testcapaciteit bij andere laboratoria.

6 Inkoopprocedure en motivering

De toenemende druk op de ziekenhuizen gepaard gaande met de wereldwijde vraag naar medische middelen en producten ter bestrijding van het Corona virus dwingen de overheid om snel en adequaat te handelen. De Europese Commissie heeft in een Mededeling¹ richtsnoeren uitgevaardigd die met name zien op de flexibiliteit voor inkopers om aan de toenemende vraag naar goederen en diensten te kunnen voldoen. Daarbij worden richtsnoeren gegeven hoe om te gaan met inkoopprocedures. Alle opdrachten ter indamming en bestrijding van het Corona virus kunnen worden gekwalificeerd als opdrachten met dwingende spoed.

De Corona virus pandemie is een uitzonderlijke omstandigheid die met een gemotiveerd beroep op dwingende spoed als opgenomen artikel 2.32, lid 1, letter c Aw 2012 kan worden gerechtvaardigd, de initiële opdracht aan Nutrilab vanuit VWS / LCH is zonder twijfel een opdracht ter indamming en bestrijding van het Corona virus en kan derhalve worden gekwalificeerd als opdracht met dwingende spoed.

Nu sinds kort het kwaliteitscentrum vanuit het RIVM wordt gecoördineerd en het RIVM verantwoordelijk is voor de aansturing en betaling van de andere deelnemende partijen (daarbij gefinancierd door VWS) wordt ook de opdracht aan Nutrilab door het RIVM verstrekt en is het RIVM verantwoordelijk geworden voor een juiste toepassing van de aanbestedingsregels.

De voorgeschiedenis van deze opdracht maakt dat voor deze inkoop met een beroep op artikel 2.32 lid 1 sub b van de Aanbestedingswet 2012 de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging wordt gehanteerd. Dit artikel bepaalt dat de onderhandelingsprocedure zonder

¹ Mededeling van de Commissie-Richtsnoeren van de Europese Commissie betreffende het gebruik van het kader voor overheidsopdrachten in de door de Covid 19- crisis veroorzaakte noodsituatie

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.*

De redenen voor de keuze voor de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging zijn als volgt:

- op het moment van inrichten van de testfaciliteiten was Nutrilab de enige beschikbare partij met voldoende capaciteit om BFE testen op mondkmaskers uit te kunnen voeren en is door VWS met een beroep op dwingende spoed (zie eerste alinea's van dit hoofdstuk) de opdracht verstrekt;
- gedwongen door externe omstandigheden is de Nutrilab BFE testfaciliteit bij het RIVM ingehuisd en onderdeel geworden van de teststraat van het RIVM. Het is niet mogelijk om dit binnen afzienbare termijn weer te ontvlechten en tegelijkertijd de continuïteit van de testfaciliteit te waarborgen;
- bedrijfscontinuïteit is essentieel om producten naar de zorg te kunnen krijgen;
- momenteel is nog altijd sprake van een gebrek aan BFE testcapaciteit op de markt. Het is daarom niet mogelijk om, nog los van de ontvlechtingproblematiek, de BFE testfaciliteit bij een andere partij onder te brengen.

Bovenstaande maakt dat geen redelijk substituut voorhanden is voor de diensten van Nutrilab, er zijn geen andere marktpartijen bekend die capaciteit beschikbaar hebben en in het gevraagde kunnen voorzien zonder de noodzakelijke continuïteit te doorbreken. De opdracht wordt middels onderhandse gunning verstrekt aan Nutrilab.

Keuze ondernemer en motivering

De volgende partij wordt uitgenodigd om deel te nemen aan de aanbesteding:

- Nutrilab

Reden(en) voor de keuze van deze partij: zie motivering onder 6.