

MEDEDINGINGSPROCEDURE MET ONDERHANDELING
NR FAVV-NRL-TOX-2024
VOOR AANDUIDING VAN EEN NATIONAAL REFERENTIELABORATORIUM
VOOR TOXINES VOOR REKENING VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

PRO MEMORI :

Elke geselecteerde inschrijver kan uiteindelijk slechts één offerte indienen. Elke deelnemer aan een combinatie zonder rechtspersoonlijkheid wordt in dit verband beschouwd als een inschrijver.

1. Selectie

De inschrijvers worden getoetst aan de selectiecriteria vermeld in het aanbestedingsbericht.

Enkel de offertes van de inschrijvers die voldoen aan de selectiecriteria worden in aanmerking genomen om deel te nemen aan de toetsing van de offertes aan de gunningscriteria vermeld in punt 11.4 van het lastenboek, voor zover de ingediende offertes regelmatig zijn.

Door het indienen van een offerte verklaart de inschrijver zich niet in één van de uitsluitingsgevallen in het aanbestedingsbericht en in het onderhavige bestek te bevinden. De aanbestedende overheid zal de juistheid van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) onderzoeken in hoofde van de inschrijver wiens offerte het beste gerangschikt is.

De inlichtingen of documenten die de aanbestedende overheid kosteloos via elektronische middelen bij de gegevensbeheerder kan opvragen, zal door de aanbestedende overheid zelf worden opgevraagd. Wat alle andere documenten en certificaten betreft, zoals een uittreksel uit het strafregister of, bij gebreke daarvan, een gelijkwaardig document dat is afgegeven door een bevoegde rechterlijke of administratieve instantie van het land van oorsprong of het land waar de ondernemer is gevestigd, waaruit blijkt dat aan de betrokken eisen is voldaan, moet de offerte van de inschrijver deze documenten of certificaten bevatten.

Behoudens uitsluitingsgronden m.b.t. fiscale en sociale schulden kan de inschrijver, die zich in één van de verplichte of facultatieve uitsluitingsgronden bevindt, aantonen dat hij corrigerende maatregelen heeft genomen om zijn betrouwbaarheid aan te tonen. Hiertoe bewijst de inschrijver, op eigen initiatief, dat hij eventuele schade als gevolg van strafrechtelijke inbreuken of fouten heeft betaald of heeft toegezegd te zullen vergoeden, dat hij feiten en omstandigheden heeft opgehelderd door actief mee te werken met de onderzoekende autoriteiten en dat hij concrete technische, organisatorische en personeelsmaatregelen heeft genomen teneinde een nieuwe strafrechtelijke inbreuk of fout te voorkomen.

2. Uitsluitingscriteria

De aanbestedende overheid zal in hoofde van de inschrijver die voor de gunning van de opdracht in aanmerking komt, de verklaring die hij verricht heeft in het kader van het

Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) (op basis van de uitsluitingscriteria hieronder vermeld) nagaan. Slechts indien blijkt dat zijn verklaring in het kader van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) strookt met de werkelijkheid, kan hij voor de gunning van de opdracht in aanmerking komen.

De uitsluitingscriteria zijn de volgende:

- 1° deelname aan een criminele organisatie;
- 2° omkoping;
- 3° fraude;
- 4° terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten, dan wel uitlokking van, medeplichtigheid aan of poging tot het plegen van een dergelijk misdrijf of strafbaar feit;
- 5° witwassen van geld of financiering van terrorisme;
- 6° kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel;
- 7° tewerkstelling van onderdanen van derde landen die illegaal in het land verblijven.

De in 1° tot 6° bedoelde uitsluitingen van deelname aan overheidsopdrachten gelden voor een periode van vijf jaar vanaf de datum van de veroordeling. De onder 7° bedoelde uitsluiting van deelname aan overheidsopdrachten geldt voor een periode van vijf jaar, vanaf de beëindiging van de inbreuk.

De inschrijver die niet voldaan heeft aan zijn verplichtingen inzake betaling van zijn fiscale schulden en sociale zekerheidsbijdragen, wordt uitgesloten van deze procedure. De toegang tot de procedure wordt evenwel niet ontzegd aan de inschrijver die:

- geen bijdrageschuld heeft van meer dan 3.000 euro of
- voor die schuld uitstel van betaling heeft verkregen en de afbetalingen daarvan strikt in acht neemt.

Indien de inschrijver een bijdrageschuld heeft van meer dan 3.000 euro, toont hij aan, op straffe van uitsluiting, dat hij op een aanbestedende overheid of op een overheidsbedrijf, één of meer schuldvorderingen bezit die zeker, opeisbaar en vrij van elke verbintenis tegenover derden zijn voor een bedrag dat minstens gelijk is aan zijn schuld verminderd met 3.000 euro.

Indien het attest in bezit van de aanbestedende overheid niet aantoont dat de inschrijver voldoet aan de eisen i.v. m. zijn fiscale en sociale verplichtingen, stelt zij de ondernemer hiervan in kennis. Vanaf de dag volgend op deze kennisgeving, beschikt de inschrijver over een termijn van vijf werkdagen om het bewijs te geven van zijn regularisatie. Van deze regularisatie kan slechts éénmalig gebruik gemaakt worden.

3. Kwalitatieve selectie

Wanneer een inschrijver beroep doet op de draagkracht van andere entiteiten en die draagkracht bepalend is voor zijn selectie, vermeldt hij verplicht voor welk gedeelte hij een beroep doet op die draagkracht evenals het engagement van die derde of derden die hem ter beschikking staan.

Indien de inschrijver wenst te werken met onder aanneming, moet hij het deel van de opdracht in onder aanneming preciseren evenals de gegevens met betrekking tot de voorgestelde onderaannemers.

Selectiecriteria inzake de financiële draagkracht van de inschrijver

De inschrijver moet tijdens één van de laatste drie boekjaren een totale omzet hebben gerealiseerd die ten minste 100 000 EURO bedroeg. Hij voegt bij zijn offerte een verklaring inzake de totale omzet gerealiseerd tijdens de laatste drie boekjaren, tenzij de totale omzet vermeld staat op de goedgekeurde jaarrekeningen die via het elektronisch loket kunnen worden geraadpleegd (dit zijn de jaarrekeningen neergelegd bij de Nationale Bank van België, opgesteld volgens het volledig boekhoudkundig schema, of volgens het verkort boekhoudkundig schema waarop de facultatieve vermelding van de gerealiseerde totale omzet ingevuld werd).

Indien een combinatie van ondernemers zich kandidaat stelt / een offerte indient, dan gelden bovenstaande criteria voor elke deelnemer aan de combinatie.

Selectiecriteria met betrekking tot de technische bekwaamheid van de inschrijver

Eerste criterium inzake de bekwaamheid van de inschrijver

De inschrijver dient over het volgende personeel te beschikken dat inzake studie- en beroepskwalificaties, aan de volgende vereisten voldoet:

a) De verantwoordelijke van het laboratorium dient minimaal een universitair diploma te hebben in één van de volgende domeinen :

Bio-ingenieur of master in een wetenschappelijke richting

Dierenarts of apotheker

De verantwoordelijke van het laboratorium moet tevens minimum 5 jaar professionele ervaring hebben waarvan 3 jaar in het domein waarvoor de kandidatuur gesteld wordt.

b) Een kwaliteitsverantwoordelijke (opleiding master of bachelor in de scheikunde, biochemie, farmacie, biologie, bio-ingenieur, dierenarts, apotheker, laboratoriumtechnoloog) met een minimale werkervaring van 3 jaar binnen de geldende ISO 17025 accreditatienorm.

c) Het wetenschappelijke personeel betrokken bij de uitvoering van de opdracht moet minimaal bestaan uit 1 persoon die een universitair diploma heeft in 1 van de volgende domeinen:

Bio-ingenieur of master in een wetenschappelijke richting

Dierenarts of apotheker

Het wetenschappelijk personeel moet tevens minimaal 5 jaar ervaring hebben waarvan 2 jaar in het domein waarvoor de kandidatuur gesteld wordt.

Indien een combinatie van ondernemers zich kandidaat stelt / een offerte indient, dan gelden bovenstaande bepalingen voor elke deelnemer aan de combinatie.

In het licht van de apparatuur beschikbaar bij de erkende laboratoria, die in het kader van deze opdracht begeleid zullen worden, zal het wetenschappelijk personeel betrokken bij de uitvoering van de opdracht voorts ook kunnen aantonen de laatste 4 jaar ervaring te hebben opgedaan met de volgende specifieke analyseapparatuur:

- HPLC - UV
- HPLC-Fluorescentie
- LC-MS/MS

Gelet op het feit dat het NRL in het kader van zijn opdracht advies en informatie moet verstrekken aan alle erkende laboratoria en communicatiedagen moet organiseren moeten volgende talen voldoende beheerst zijn:

- Nederlands
- Frans
- Engels

Bij zijn offerte/kandidatuur voegt de inschrijver een lijst met de identiteit van het personeel dat aan deze vereisten voldoet, met opgave van de studie- en beroepskwalificaties waarover dit personeel beschikt en talenkennis. De talenkennis moet tevens aangetoond worden aan de hand van tastbare bewijzen. Dit kan bijvoorbeeld aan de hand van gegeven spreekbeurten op symposia of elk ander bewijs in deze aard.

Tweede criterium inzake de bekwaamheid van de inschrijver

De inschrijver beschikt over alle benodigde kritische apparatuur om de aan hem opgedragen taken naar behoren uit te voeren. Deze apparatuur is ook voldoende recent opdat deze geacht mag worden nog operationeel te zijn.

Bij zijn offerte/kandidatuur voegt de inschrijver een lijst met apparatuur gerelateerd aan het domein.

De kritische apparatuur is de volgende:

- HPLC - UV
- HPLC-Fluorescentie
- LC-MS/MS

Derde criterium inzake de bekwaamheid van de inschrijver

De inschrijver heeft een lijst met de beschikbare referentiematerialen en referentiestandaarden en een geactualiseerde lijst van producenten van zulke materialen of standaarden gerelateerd aan het domein.

Deze lijst wordt meegestuurd met de offerte/kandidatuur.

De beschikbare referentiematerialen en referentiestandaarden worden vergeleken met de lijst van parameters waarvoor de Europese Unie of de Belgische staat in het betreffende vakgebied specifieke regelgeving heeft voorzien, of die in het kader van Europese of nationale monitoring- en controleprogramma's als belangrijk worden beschouwd.

Vierde criterium inzake de bekwaamheid van de inschrijver

De inschrijver moet over voldoende gekwalificeerd personeel beschikken om bijstand te verlenen bij dringende situaties die optreden in België.

De inschrijver moet zijn beschikbaarheid opgeven voor ad-hoc-bijstand op verzoek van het FAVV, hij moet telefonisch bereikbaar zijn binnen het halfuur 7d/7 - van 7u tot 22u in normale periodes en 24u/24 in crisisperiodes om die bijstand te kunnen garanderen. Een document met beschrijving van de contactmodaliteiten moet daartoe bij de kandidaatstelling worden gevoegd.

Vijfde criterium inzake de bekwaamheid van de inschrijver

Indien ingeschreven wordt als groepering van ondernemers moet minimaal aan volgende eisen voldaan worden die ook mee moeten gestuurd worden met de offerte/kandidatuur :

- 1) Een duidelijke oplijsting van de deelnemers, met statuten van de afzonderlijke deelnemers.
- 2) Het aanduiden van een directiecomité, waarvan de bevoegdheden beschreven zijn
- 3) Vastleggen van de deelnemer dewelke zal instaan voor het voeren van de boekhouding en de administratie. Deze deelnemer wordt de secretaris genoemd.
- 4) Een zaakvoerder aanduiden, die het dagelijkse bestuur van de groepering van ondernemers zal waarnemen. Indien geen zaakvoerder wordt aangesteld, dan dient men er rekening mee te houden dat elke deelnemer zaakvoerder is. Ieder van de deelnemers kan dan alle bestuurshandelingen stellen die kaderen binnen het doel van de groepering van ondernemers. Deze zaakvoerder mag desgevallend wel in een later stadium aangeduid worden.
- 5) Het duidelijk vastleggen van de taken van de verschillende deelnemers waarbij de verantwoordelijkheden gedetailleerd worden weergegeven.
- 6) Vastleggen van de modaliteiten wanneer één van de deelnemers in gebreke blijft. Dit zal onder meer bevatten dat de uit te voeren taken door de ingebreke gestelde deelnemer op zijn kosten zullen uitgevoerd worden bij een derde partij.

Zesde criterium inzake de bekwaamheid van de inschrijver

De inschrijver moet geaccrediteerd zijn volgens de geldende versie van de ISO 17025 en erkend zijn door het FAVV.

Meer specifiek:

voor mariene toxines:

Gezien de omvang van de post tegen prijslijst en aangezien het NRL zal instaan voor het uitvoeren van alle hieronder genoemde analyses in het kader van de officiële controles, en het belang ervan binnen het controleprogramma van het FAVV, dienen onderstaande parameters onder accreditatie te worden geanalyseerd in tweekleppige weekdieren. De onderstaande methoden en specificaties, opgenomen in dienstnota RV/LABO/1369764, dienen te worden toegepast voor deze accreditatie. De lijst met de methode die wordt gebruikt per parameter dient te worden overgemaakt bij de offerte.

Parameters, zoals opgenomen in bijlage V van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627:

- ASP
- Lipofiele toxines:
 - o toxines uit de okadazuurgroep: OA, DTX1 en DTX2, inclusief hun esters (DTX3);

- toxines uit de yessotoxinegroep: YTX, 45-OH-YTX, homo-YTX en 45-OH-homo-YTX
- toxines uit de azaspiracidegroep: AZA1, AZA2 en AZA3
- PSP (zoals vermeld in EN 14526): STX, NEO, GTX 2 & GTX 3 (tezamen), GTX 1 & GTX 4 (tezamen), dcSTX, B1, B2, C1 & C2 (tezamen), C3 & C4 (tezamen), dcSTX, dcNEO, dcGTX 2 & dcGTX 3 (tezamen)

Andere parameters die deel uitmaken van het FAVV controleprogramma:

- TTX

Voor mycotoxines en plantentoxines:

De inschrijver moet over analysemethoden beschikken waarmee minstens 50% van de hieronder vermelde parametergroepen onder accreditatie kan worden geanalyseerd in een voor de betreffende groep relevante matrix:

- Aflatoxine B1, B2, G1, G2, ochratoxine A, Deoxynivalenol (DON), Fumonisine B1 en B2, HT-2-toxin, T2-toxin, Zearalenon
- Aflatoxine M1
- Patuline
- Moederkorenalkaloiden
- Atropine (hyoscyamine), Scopolamine (hyoscine)
- Pyrrolizidine alkaloiden
- Cyaniden
- Opiumalkaloiden (codeine, morphine)
- Tetrahydrocannabinol (THC)

Zevende criterium inzake bekwaamheid van de inschrijver

De inschrijver moet kunnen aantonen dat hij pro-actief meewerkt in allerlei onderzoeksprojecten binnen het desbetreffende domein. Daarvoor moet de inschrijver een lijst overmaken van alle onderzoeksprojecten waaraan het actief deelneemt of heeft deelgenomen in de laatste 4 jaar en dit zowel op mondiaal, Europees, federaal en regionaal niveau. Bij de projecten die afgelopen zijn, wordt het bewijs toegevoegd van succesvolle oplevering van de dienst.

Achtste criterium inzake bekwaamheid van de inschrijver

De inschrijver moet aantonen dat hij voldoende ervaring heeft binnen het domein waarvoor hij zijn kandidatuur stelt. Dit moet aangetoond worden aan de hand van een lijst met wetenschappelijke publicaties, maximum 7 jaar oud, met betrekking tot het domein, een lijst van ringtesten waaraan is deelgenomen met de z-score er bij.

Negende criterium inzake bekwaamheid van de inschrijver

De inschrijver bewijst dat het met de analysemethoden relevant voor het beschouwde domein in 2023 en 2024 analyses uitvoerde voor externe klanten (FAVV of private klanten). Hiertoe wordt een lijst overgemaakt met daarin per methode het aantal uitgevoerde analyses.

Tiende criterium inzake bekwaamheid van de inschrijver

Met betrekking tot de in de opdracht voorziene analyses bij eenheidsprijs, dient de inschrijver over adequate analysemethoden te beschikken, die voldoen aan de wettelijk vastgestelde eisen en een afdoend ruime en gevalideerde scope hebben.

Specifiek voor de referentiemethoden opgenomen in de dienstnota RV/LABO/1369764, meer bepaald:

- Paralytic Shellfish Poison (PSP): norm EN 14526 of AOAC 2005.06
- Amnesic Shellfish Poison (ASP): norm EN 14176 of gelijkwaardig
- lipofiele toxines: de LC-MS/MS methode waarvan het werkvoorschrift beschikbaar is op de website van het EU Referentielaboratorium.

De methoden en hun scope zullen geëvalueerd worden, onder meer door vergelijking met de lijst van parameters waarvoor de Europese Unie of de Belgische staat in het betreffende vakgebied specifieke regelgeving heeft voorzien, of die in het kader van Europese of nationale monitoring- en controleprogramma's als belangrijk worden beschouwd.