

Programma P3Dx ; Werkpakket 3

Informatie Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties

Schriftelijke Marktconsultatie

Versie : 23 oktober 2024

Het P3Dx programma wordt gefinancierd door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
TNO voert het programma uit.

Inhoud

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | INLEIDING | 3 |
| 1.1 | Aanleiding..... | 3 |
| 1.2 | De uitdaging voor de marktconsultatie: meer duidelijkheid voor de Innovatie Challenge krijgen 3 | |
| 2. | DE OPDRACHT | 5 |
| 2.1 | Inleiding..... | 5 |
| 2.2 | Doelstelling Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties..... | 5 |
| | Scope: Decentrale test innovaties..... | 5 |
| 3. | HET PROCES..... | 8 |
| 4.1 | Marktconsultatie en schriftelijke vragenronde..... | 8 |
| 4.2 | Publicatie van de Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties (januari 2025)..... | 9 |
| 4.3 | Panelgesprekken | 9 |
| 4.4 | Selectie op basis van geschiktheid en een compleet selectiedocument | 9 |
| 4.3 | Dialogofase | 10 |
| 4.4 | Contractfase | 11 |
| 4.6 | Rol van de organisator..... | 11 |
| 4.7 | Rol van de deelnemers | 12 |
| | IP & Geheimhouding | 12 |
| 5. | PLANNING..... | 13 |
| 5.1 | Tijdslijn en acties voor deelnemende organisaties: | 13 |
| 6 | Vragen schriftelijke marktconsultatie | 14 |
| 7. | Voorwaarden TNO..... | 16 |
| 7.1 | Contactgegevens | 16 |
| | Bijlage 1) Over het P3Dx programma | 18 |
| | Bijlage 2) Over TNO | 18 |

1. INLEIDING

1.1 Aanleiding

TNO heeft met grote zorg een programma opgezet en wil hiermee decentrale testinnovaties bevorderen en kennis en kunde voor een ecosysteem van partijen met decentrale testinnovaties vormgeven. Het risico is dat dit programma vanuit een eenzijdig beeld is opgezet en niet goed aansluit op de behoeften van marktpartijen. Deze marktconsultatie helpt om dit beeld te toetsen en aan te geven waar eventueel aanpassingen nodig zijn om te komen tot een aantrekkelijk programma voor marktpartijen.

Deze schriftelijke marktconsultatie heeft als doel om feedback te ontvangen van geïnteresseerde partijen en consortia (hierna geïnteresseerden) over de Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties ten behoeve van Pandemische Paraatheid door Pathogeen Detectie (P3Dx).

Het ontwerp van de Innovatie Challenge biedt nog keuzes, die we met geïnteresseerden willen bespreken. We willen een zo goed mogelijk ingericht aanbestedingsproces vormgeven die werkt voor de organisator en voor deelnemende partijen.

De marktconsultatie kent een schriftelijk deel (dit document) met een vragenlijst (bijlage) en een online marktconsultatie evenement op 4 november a.s. (10.00- 12.00 uur). De informatie uit deze schriftelijke marktconsultatie kan worden gebruikt als gespreksstof voor de online marktconsultatie bijeenkomst op 4 november 2024. Uw bijdrage wordt niet herleidbaar verwerkt (anoniem).

Alle geïnteresseerden die zich hebben gemeld via de website p3dx.nl, de contactpersoon of via TenderNed krijgen dit document voor de marktconsultatie toegestuurd.

1.2 De uitdaging: meer duidelijkheid voor de Innovatie Challenge krijgen

Situatieschets:

Het doel wat TNO heeft bij de Innovatie Challenge is

Verbetering van decentrale testen die naast pandemische toepassingen ook waardevol zijn in andere domeinen, zoals de land- en tuinbouw, het milieu en de bredere gezondheidszorg.

Naast het direct verbeteren van decentrale testen, is het opzetten en in stand houden van een ecosysteem van partijen die actief zijn in de ontwikkeling van decentrale testinnovaties, één van de andere hoofddoelen van het P3Dx programma en de Innovatie Challenge.

Door middel van de marktconsultaties wordt de Innovatie Challenge, de doelstelling en het programma van P3Dx ingericht zodat voor geïnteresseerden een aantrekkelijk innovatieprogramma wordt vormgegeven en hiermee in de uitvoeringsfase van het programma innovatiestappen kunnen worden gezet door partijen.

Hiermee zijn we beter voorbereid op een nieuwe pandemische situatie waarin decentrale testen een rol spelen en waar marktpartijen een belangrijke positie hebben in het versneld , grootschalig beschikbaar maken van geschikte testen.

Na afloop van het innovatieprogramma, wat bestaat uit de PCP procedure en de contractperiode, wordt verwacht dat contractanten een significante stap hebben gemaakt richting een toepasbare oplossing voor een pandemisch paraat Nederland. Partijen die in geval van een nieuwe (humane) pandemie worden geacht om decentrale testen in te kopen bij marktpartijen, kunnen beter definiëren wat zij verwachten van aanbiedende partijen.

2. DE OPDRACHT

2.1 Inleiding

TNO zal via een pre-commercial procurement (PCP-) procedure met daarin een dialoog een 'Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties' uitvoeren om de ontwikkeling van nieuwe, snelle lab-onafhankelijke tests te stimuleren.

TNO wil graag het niveau van decentrale testen voor een nieuwe pandemie bij de **mens** naar een hoger commercieel niveau tillen. Een PCP procedure is daarvoor een geschikt middel, omdat hierdoor financiering voor de ontwikkeling beschikbaar komt. We beseffen ons echter dat hier geen afname garantie mee geborgd is (en dat TNO normaliter geen afnemer is van deze diensten of producten). Ook is er geen duidelijke voorspelbare afname, omdat er geen sprake is van een bekende humane pandemie in Nederland waarvoor productie van decentrale testen door overheden nodig is.

We vermoeden dat het nodig is om afname in andere domeinen mogelijk te maken om op een positieve business case uit te komen. Onze veronderstelling is dat decentrale test innovaties ook waardevolle mogelijkheden in andere domeinen bieden, zoals de land- en tuinbouw, diergeneeskunde, de industrie, milieu en de bredere gezondheidszorg. Binnen dit programma, organiseren we daarom ook interactie met afnemers uit die sectoren.

We willen het met deze Innovatie Challenge mogelijk maken dat u zich kunt richten op verschillende doelen. Zoals het daadwerkelijk ontwikkelen van het testplatform maar ook bv. het breed en snel inzetbaar maken van deze nieuwe testmethoden of de fabricage van essentiële testonderdelen. Andere innovatieve voorstellen die bijdragen aan deze doelen zijn eveneens van harte welkom.

In de Innovatie Challenge gaat TNO uiteindelijk met een geselecteerd aantal partijen een proof-of-concept uitwerken als onderdeel van de inschrijfprocedure. Aan de hand hiervan beoogt TNO om meerdere contracten te verstrekken aan de gegunde partijen om een prototype uit te werken en deze, indien geschikt, op kleine schaal te testen.

De totale contractwaarde voor de opdracht "PCP Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties t.b.v. Pandemische Paraatheid door Pathogeen Detectie (P3Dx)" , ondersteund door TNO, is €600.000 euro. TNO beoogt meerdere contractanten te contracteren als onderdeel van deze opdracht.

2.2 Doelstelling Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties

Zoals reeds genoemd staat centraal in de opdracht de ontwikkeling van nieuwe, snelle lab-onafhankelijke testen voor grootschalig gebruik bij een nieuwe pandemische scenario.

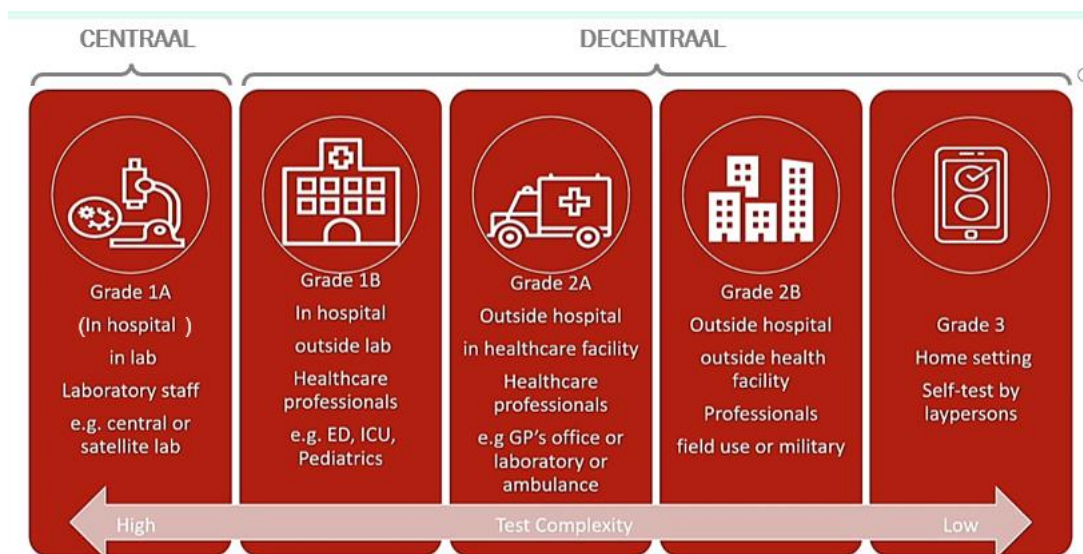
Scope: Decentrale test innovaties

Decentraal testen, of wat wij ook lab-onafhankelijk testen noemen, speelt een cruciale rol in het snel en breed beschikbaar maken van testmogelijkheden tijdens een gezondheids crisis, zoals de COVID-19 pandemie heeft aangetoond. Hierbij wordt getest op locaties zonder afhankelijk te zijn van gespecialiseerde laboratoria of gekwalificeerd personeel, zoals in verpleeghuizen, luchthavens of zelfs door individuen thuis. De antigeen sneltest is een voorbeeld van een dergelijke innovatie, waarbij eenvoud in gebruik leidde tot een hogere testbereidheid en dus een grotere impact.

Voor toekomstige pandemieën is het essentieel om decentrale testmethoden sneller beschikbaar te maken, waarbij verschillende technologieën, zoals eiwit- of genetische detectie, kunnen worden ingezet. Dit zorgt voor flexibele en toegankelijke testoplossingen die de effectiviteit van gezondheidsmaatregelen vergroten.

Door technologische vooruitgang op het gebied van genetische detectie, nanotechnologie en draagbare biosensoren kunnen testen steeds eenvoudiger en toegankelijker worden gemaakt. Deze innovaties bieden de mogelijkheid om snel op te schalen tijdens een dreigende pandemische crisis en maken het testen niet alleen beschikbaar voor professionals, maar ook voor individuen thuis of op andere praktische locaties.

In onderstaand figuur wordt aangegeven dat decentraal testen gaat over Grade 2a/2b en Grade 3.



Based on Lisby & Schneider, JAC, 2021, doi: 10.1093/jac/dkab247

Decentraal testen is ten opzichte van centraal testen relatief eenvoudig (uit te voeren door niet-professionals), zowel in instrumentatie, als in bruikbaarheid. Verder verwachten we relatief goede testprestaties (specificiteit, gevoeligheid), een aanvaardbare prijs en testsnelheid en een objectieve/digitale manier van dataontsluiting. Voor een nieuwe pandemie is snelle ontwikkeling en inzetbaarheid van nieuwe decentrale testen van groot belang. Daarnaast is acceptatie en adoptie van decentraal testen met een hoog gebruikersgemak ook van belang gebleken.

Er zijn op al deze gebieden innovaties mogelijk die er voor kunnen zorgen dat grootschalig gebruik mogelijk wordt in een pandemisch scenario maar ook voor gebruik in andere, niet-pandemische, domeinen.

In het ideale geval worden decentrale testinnovaties ontwikkeld die:

- **Een hoog gebruiksgemak** hebben en dus geschikt voor toepassing in uiteenlopende decentrale omgevingen (thuis, gevangenis, verpleeghuis, huisartsenpost, buurthuis, evenementenlocaties, etc.).
- **Snelle en betrouwbare resultaten** geven waarbij de uitslag van een test snel beschikbaar is om het noodzakelijke (medische) handelen te faciliteren. In dit kader is een optimale testprestatie natuurlijk ook van het grootste belang waarbij de kans op vals-positieve en vals-

negatieve uitslagen zo klein mogelijk dient te zijn en een objectieve/digitale manier van dataontsluiting en rapportage daarbij zeer wenselijk is.

- Een **korte doorlooptijd** kennen voor ontwikkeling **bij nieuwe pandemieën**, m.a.w. de tijd die nodig is voor aanpassing bij een nieuw pathogeen dient zo kort als mogelijk te zijn (inclusief het traject van toelating)
- **Makkelijk opschaalbaar** zijn: stappen in het productieproces zijn opschaalbaar naar volumes die nodig zijn voor een grootschalige toepassing; de toeleveringsketens zijn stabiel (materialen& grondstoffen), de produceerbaarheid is voorspelbaar en schaalbaar, de distributie is uitvoerbaar.
- **Een acceptabele kostprijs per test** kennen, waarbij de kosten natuurlijk afhankelijk zijn van andere testkenmerken en dus klinische relevantie.
- Zoveel mogelijk **duurzaam geproduceerd** zijn met **duurzame materialen**: op een verantwoorde manier produceerbaar met materialen die passen in het streven naar een circulaire economie (beperking van virgin materialen die niet recyclebaar zijn en niet duurzaam geproduceerd).

De Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties wil met partijen en consortia van partijen in gesprek en komen tot testinnovaties die er voor zorgen dat testen sneller, goedkoper en beter bruikbaar worden voor de gebruiker en de maatschappij.

3. HET PROCES

De marktconsultatie is een stap die wordt gebruikt ter voorbereiding om de PCP-procedure in te richten. Op basis van de vooraankondiging en de nieuwsberichten weten partijen dat TNO voornemens is om deze procedure medio januari 2025 te publiceren. Met de feedback die wordt verkregen tijdens het proces van marktconsultatie kan TNO de PCP-procedure beter inrichten op wat de markt aangeeft nodig te hebben.

Onderstaand schema geeft de beoogde looptijden weer van de fasen die onderdeel zijn van de voorbereiding, de PCP-procedure, en de uitvoeringsperiode die onderdeel zijn van deze Innovatie Challenge. In dit hoofdstuk leest u inhoudelijk per fase hoe TNO deze beoogt in te richten.



Het innovatieproces eindigt normaliter aan het einde van het programma P3Dx, te weten eind 2026.

4.1 Marktconsultatie en schriftelijke vragenronde

Voor de daadwerkelijke PCP-procedure is gepubliceerd, wordt er een informatieve marktconsultatie ronde gehouden.

De eerste zal bestaan uit een online marktconsultatiebijeenkomst. Deze zal plaats vinden op 4 november 2024 van 10.00-12.00 uur.

Tijdens deze bijeenkomst zal TNO een toelichting geven op het project, de procedure van de Innovatie Challenge en is er gelegenheid tot het stellen van vragen. Geïnteresseerden worden gevraagd zich te melden via TenderNed of via de website P3Dx.nl.

Vragen over het proces en de Innovatie Challenge worden verwelkomd. In geval een vraag vertrouwelijk is dient de geïnteresseerde dit duidelijk bij de betreffende vraag te vermelden. Vertrouwelijke vragen worden alleen beantwoord indien het vragen betreft in relatie tot een individuele oplossing.

Indien het antwoord op de vertrouwelijke vraag tevens van belang is voor de overige geïnteresseerden kan TNO besluiten de informatie aan alle gegadigden bekend te maken door middel van de eerder genoemde vragenlijst inclusief beantwoording. Dit doen wij pas nadat wij dit hebben afgestemd met de vraagsteller. Wij zullen nimmer vertrouwelijke informatie van de geïnteresseerde bekend maken.

4.2 Publicatie van de Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties (januari 2025)

In januari 2025 wordt door middel van een publieke aankondiging de publicatie van de Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties gedaan.

Hierin wordt door middel van een leidraad het proces en de inhoud van de opdracht aangekondigd.

4.3 Panelgesprekken

TNO is voornemens om door middel van panelgesprekken het mogelijk te maken om met TNO en andere partijen in contact te komen. Partijen worden op basis van hun geschiktheid hiervoor uitgenodigd.

TNO denkt dat de panelgesprekken een essentieel onderdeel zijn van deze Innovatie Challenge. Deze zijn bedoeld voor partijen of consortia van partijen om met elkaar in gesprek te gaan. We verwachten dat deelnemers die een deel van een oplossing hebben hier andere partners kunnen vinden om mee samen te gaan werken. We faciliteren actief dat nieuwe consortia kunnen ontstaan en zullen dat proces ondersteunen.

Tijdens de panelgesprekken kunnen deelnemers hun selectiedocumenten voorbereiden, vragen voorleggen en opties voor samenwerking met andere organisaties verkennen. TNO geeft feedback op initiële oplossingsrichtingen voor de innovatie opgave en stelt de informatie voor alle beoogde deelnemers beschikbaar via Nota's van Inlichtingen. Deelname aan deze panelgesprekken is niet verplicht, en duurt circa een halve dag per panelgesprek.

We denken dat er door middel van gerichte samenwerking en informatie-uitwisseling tussen alle geïnteresseerden er kansen ontstaan om tot nog betere decentrale testinnovatie- voorstellen te komen en daarmee de kwaliteit van het selectiedocument te verbeteren.

4.4 Selectie op basis van geschiktheid en een compleet selectiedocument

Het voldoen aan de geschiktheidseisen en het completeren van het selectiedocumenten vormt de basis voor de selectie en daarmee de aanmelding van het programma. De aanbesteder zal met de beste aanmeldingen het proces vervolgen. Het aantal aanmeldingen dat wordt geselecteerd en daarmee in aanmerking komt voor de opdracht, is op dit moment nog onderdeel van gesprek. We denken op dit moment aan vijf partijen/consortia van partijen.

De selectie van de aanmeldingen zal door een selectiecommissie worden voorbereid. In de commissie nemen experts & stakeholders plaats met kennis van (medische) microbiologiediagnostiek en product development en partijen die in de toekomst mogelijk afnemer kunnen zijn. De begeleidingscommissie wordt op dit moment samengesteld. Deelnemers aan de commissie tekenen een geheimhoudingsverklaring ten aanzien van de te beoordelen selectiedocumenten en zijn niet betrokken bij de panelgesprekken.

De niet-geselecteerde deelnemers krijgen een nadere motivatie van hun afwijzing. Uiteraard worden selectiecriteria verder uitgewerkt en zal er tegen de besluiten die worden genomen een mogelijkheid tot bezwaar.

Voorlopige geschiktheidseisen voor partijen of consortia

- De Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties wordt in de Nederlandse taal gehouden. Partijen dienen in het proces de Nederlandse taal mondeling en schriftelijk als voertaal te gebruiken;
- Indien partijen zich verbinden aan elkaar en als consortium zich aandienen, dan dient er duidelijk te worden aangegeven wie de penvoerder en beoogd contactpersoon is. We verwachten dat partijen later in het proces een samenwerkingsovereenkomst zullen afsluiten.

Daarnaast zullen er wettelijke geschiktheidseisen en uitsluitingscriteria zijn.

Voorlopige eisen aan het selectiedocument:

- Een helder omschrijving van de voorgestelde decentrale testinnovatie. Naar verwachting komen voorstellen vanaf TRL5 niveau (*Technology validated in relevant industrially relevant environment*) in aanmerking voor selectie.
- Gevraagd budget voor de decentrale testinnovatie (met een maximum bedrag van 100.000 per contract). U kunt dus ook voor een lager bedrag inschrijven
- Verwachte uitkomst; aan welke doelstelling gaat de voorgestelde testinnovatie bijdragen na afloop van het testtraject.
- Randvoorwaarden om de slagingskans van de voorgestelde testinnovaties kans te geven om in geval van een pandemie, te laten slagen.
- Gevraagde ondersteuning van TNO en/of haar programma partners.

Randvoorwaarde

- Voorstel is uitvoerbaar te maken binnen de kaders van tijd, geld en ondersteuning van het P3Dx programma.
- In maximaal 5 A4tjes opgeschreven zonder bijlagen (in de Nederlandse taal).

Voorlopige beoordelingscriteria en wegingen van het selectiedocument

- | | |
|---|-----|
| - Fit met de innovatiedoelstellingen decentrale testinnovaties | 50% |
| - Toepasbaarheid in een niet-pandemisch domein (secundaire markt) | 25% |
| - Bijdrage aan de (generieke) kennis en kunde van het pandemisch ecosysteem | 25% |

4.3 Dialoofase

Met de geselecteerde aanmelders voeren we vervolgens een nadere dialoog over het door u aangemelde selectiedocument. Deze fase heeft als doel om de uitwerking van het aangemelde idee verder te ontwikkelen tot een zogenaamd Proof-of-Concept. Het Proof-of-Concept is het idee voor de opdracht die u tijdens de contractperiode wilt uitvoeren en opleveren. Het vormt het plan van aanpak/onderzoeksprogramma waarin wordt aangegeven op welke manier de testinnovatie wordt uitgewerkt en wat daarvoor nodig is. Ook omvat dit het idee op welke manier de opgedane kennis gedeeld gaat worden en met wie /welke manier om het ecosysteem van partijen te stimuleren.

Het is de bedoeling dat u uw idee gedurende de dialoofase verder uitwerkt en uitdrukkelijk niet om nieuwe ideeën voor decentrale testinnovaties in te brengen.

U kunt als partij 1-1 vertrouwelijk overleggen met P3Dx/TNO over de invulling en uitwerking van uw idee. Het P3Dx/TNO programma wil hiervoor de benodigde ondersteuning en financiering beschikbaar stellen en deze formaliseren in een concrete opdracht inclusief een (vrijblijvend) ondersteuningsaanbod door P3Dx/TNO aan u als geselecteerde aanmelder.

Het uitwerken van uw idee tot een Proof-of-Concept zal naar verwachting een bepaalde periode en tijdsbeslag leggen op de aanmelder. Hiervoor wordt u door TNO gecompenseerd met een vaste vergoeding. De hoogte van de vergoeding is op dit moment nog onderdeel van de marktconsultatie. We zijn voornemens om deelnemende partijen bij een succesvolle voltooiing van een Proof-of-Concept een inschrijfvergoeding van 20.000 euro uit te keren.

De dialoofase is afgelopen als de aanbesteder (TNO) aan u een concrete opdracht kan geven voor de werkzaamheden die u voornemens bent uit te voeren, waar mogelijke ondersteuning vanuit het P3Dx programma bij kan worden aangeboden.

Het is de bedoeling dat u deze opdracht uitvoert, waartegenover een nader af te spreken vergoeding staat en een verwacht resultaat,

TNO kiest er nu voor om met 5 contracten te werken die ieder maximaal 100.000 euro als contractvergoeding kunnen krijgen voor de uitvoering van de contractfase. Met vijf partijen kunnen we diverse partijen of consortia van partijen ondersteunen die ieder een naar verwachting significante stap kunnen zetten. Het toelaten van meer partijen geeft een lagere vergoeding per partij – met minder partijen worden minder innovaties gestimuleerd.

Tegelijk kunnen deze vijf partijen wel een eerste stap zijn naar de ontwikkeling van een breder ecosysteem van partijen die betrokken zijn en blijven bij decentrale testinnovaties en kunnen we de verwachte algemene kennisbijdragen die ontstaan, ontsluiten via het P3Dx programma.

4.4 Contractfase

Contracten die hun Proof-of-Concept hebben uitgewerkt, gaan aan de slag met hun innovaties. Daarbij kunnen zij – op maat- ondersteuning krijgen vanuit het P3dx programma.

Na afloop van de contractfase leveren partijen hun innovaties op – het resultaat van de Innovatie Challenge.

Na afloop van het innovatieprogramma, wat bestaat uit de PCP procedure en de contractperiode, wordt verwacht dat contractanten een significante stap hebben gemaakt richting een toepasbare oplossing voor een pandemisch paraat Nederland. Partijen die in geval van een nieuwe (humane) pandemie worden geacht om decentrale testen in te kopen bij marktpartijen, kunnen beter definiëren wat zij verwachten van aanbiedende partijen.

4.6 Rol van de organisator

TNO als organisator kan:

- Randvoorwaarden helpen creëren of veranderen om nieuwe innovaties mogelijk te maken, zoals bijvoorbeeld acceptatie procedures voor nieuwe testinnovaties

- Inzicht geven in wanneer partijen bereid zijn tot afname over te gaan (commitment) & nieuwe markten identificeren
- Feedback geven op bruikbaarheid/inzetbaarheid van testinnovaties
- Faciliterend op treden om testinnovaties te versnellen.

We voorzien dat er naast de primaire toepassing ook toepassingen mogelijk zijn die relevant kunnen zijn voor een pandemie in de landbouw/veeteelt sector. We denken aan decentrale testinnovaties ook aan 'testen in het veld' met een snel, goedkoop en betrouwbaar resultaat – inzetbaar voor uiteenlopende situaties, gebaseerd op een universele technologie basis (on the spot checks voor export/import bijvoorbeeld).

Hiermee bereiken we twee doelen; we laten aan de marktpartijen zien en nemen de feedback mee welke behoeften er vanuit partijen zijn als het gaat om toepassingen in een niet-humane pandemie (wanneer zou het toepasbaar zijn, aan welke eisen en standaarden moet een oplossing dan voldoen, hoe is het praktisch bruikbaar).

De input van deze partijen zijn voor marktpartijen een belangrijk signaal zijn om hun innovaties te richten op concrete behoefte en potentiële toekomstige afnemers. Deze partijen komt te weten welke ontwikkelingen er zijn in decentrale testinnovaties die door marktpartijen in ontwikkeling zijn, zonder direct een commitment op afname te geven.

4.7 Rol van de deelnemers

Deelnemers aan de Innovatie Challenge kunnen tijdens de uitvoering werken aan testinnovaties en hun innovaties richten op de eisen en wensen van de opdrachtgever. Hiermee kunnen technische innovatierisico's worden verkend en risico's worden gemitigeerd.

IP & Geheimhouding

Het IP van de ontwikkelde kennis tijdens de Innovatie Challenge blijft eigendom van de partij die het ontwikkeld heeft. Specifieke kennis blijft daarmee behouden voor de partij.

Specifieke kennis ontwikkeld in het programma wordt gedeeld met TNO en andere programmapartners. Deze programmapartners hebben allemaal een geheimhoudingsverklaring getekend. TNO ziet af van enige vorm van exclusiviteit op die kennis.

Generieke kennis, die op basis van deze Innovatie Challenge ontstaat, wordt gedeeld door partijen. Hiermee helpen we het Ecosysteem van partijen die actief zijn in dit veld vooruit, zonder de exclusieve kennis 'weg te geven'. Vanuit het P3Dx programma worden generieke kennisdeling gestimuleerd en ondersteund.

Na afloop weten deelnemers beter wat de opdrachtgevers nodig hebben en aan welke verwachtingen ze moeten voldoen. Opdrachtgevers zijn beter in staat om een uitvraag op te stellen en te specificeren waar de markt aan kan voldoen.

5. PLANNING

Het voorgenomen tijdpad ziet er als volgt uit:

5.1 Tijdslijn en acties voor deelnemende organisaties:

| | | |
|---|--|-------------------------|
| Vooraankondiging + informatieverspreiding | Het stellen van eventuele vragen m.b.t. dit document en de vooraankondiging via communicatiekanalen Interesse kenbaar maken via de P3Dx website Aanmelden voor schriftelijk en/of digitale marktconsultatie | Najaar 2024 |
| Marktconsultatie (schriftelijk) | Organisaties ontvangen een schriftelijke vragenlijst in aanloop naar de digitale marktconsultatie via het emailadres dat zij hebben opgegeven bij aanmelding. Deze vragenlijst wordt gebruikt om verdere invulling te geven aan de digitale marktconsultatiebijeenkomst. | Oktober 2024 |
| Marktconsultatiebijeenkomst (online) | Tijdens de online marktconsultatiebijeenkomst op 4 november treedt TNO in gesprek met organisaties om de Innovatie Challenge verder vorm te geven, vragen te beantwoorden. Deze marktconsultatie duurt ca. 2 uur. | 4 november 2024 |
| Publicatie | Na publicatie kunnen organisaties zich aanmelden voor deelname aan de panelgesprekken mits zij voldoen aan de gestelde geschiktheidseisen. | Januari 2025 |
| Panelgesprekken | Tijdens de panelgesprekken kunnen deelnemers hun selectiedocumenten voorbereiden, opties voor samenwerking met andere organisaties verkennen en TNO geeft feedback op initiële oplossingsrichtingen voor het probleem. De deelname aan deze drie panelgesprekken is niet verplicht, en duurt ca. een halve dag per panelgesprek. | Januari – Februari 2025 |
| Selectie | Inschrijvers wordt verwacht om voor de deadline de selectiedocumenten aan te leveren. | April 2025 |
| Dialogfase | Als geselecteerde inschrijver vraagt TNO van u een proof-of-concept van het idee. Hier hebben geselecteerde organisatie ca. 3 maanden voor waarin zij 3 dialoogmomenten hebben met TNO. | Voorjaar 2025 |

6 Vragen schriftelijke marktconsultatie

Zoals beschreven zijn er in dit proces nog ontwerpkeuzes te maken om de Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties vorm te geven. We vragen u vriendelijk om ons te helpen om de Innovatie Challenge van feedback te voorzien, zodat we het programma zodanig kunnen inrichten dat alle partijen hiervan profiteren.

Proces van de Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties

Panelgesprekken

- 1) Hoe staat u tegenover het idee van panelgesprekken? Bieden die naar verwachting meerwaarde om te komen tot een beter proces en kennismaking met andere geïnteresseerde?

Aantal partijen

- 2) TNO overweegt om vijf trajecten met deelnemers te selecteren en deze bij het succesvol afronden een inschrijfvergoeding uit te keren. Dit geeft indicatief een budget van 100k per traject. Hoe staat u tegenover het aantal van vijf trajecten?

Hoeveel tijd

- 3) Is de inschatting van de doorlooptijd en de hoeveelheid aan contact en overlegmomenten voldoende om uw ideeën nader met uw consortiums/stakeholders en TNO/P3Dx programma af te stemmen?

Risico's

- 4) Zijn de IP bepalingen voor u als partij helder gedefinieerd en voldoende aantrekkelijk?
- 5) Geven de geheimhoudingsverklaringen u voldoende borgen om uw te ontwikkelen product of dienst binnen dit programma onder te brengen? Of verwacht u nadere afspraken hierover?

Inhoud Innovatie Challenge Decentrale Testinnovaties

- 6) Is de gekozen scope van dit werkprogramma met een scope op decentraal testen voor u voldoende scherp gesteld? Of zijn nadere inperkingen of vrijheden nodig?
- 7) Is het gekozen TRL niveau (vanaf TRL 5) voldoende hoog om daadwerkelijk innovatiestappen mogelijk te maken om decentrale testinnovaties, beter, sneller en grootschaliger beschikbaar te krijgen?

- 8) We kiezen niet op voorhand voor een techniek of innovatiegebied waarop decentrale testinnovaties betrekking moet hebben. Kunt u naar uw inzicht voldoende uw idee kwijt of moet TNO/P3Dx duidelijke specificeren waar ze naar op zoek zijn?
- 9) Passen de beoordelingscriteria en gewichten bij de doelstellingen die TNO wil bereiken?

Ruimte voor vragen en suggesties aan TNO

- 10) Ruimte voor vragen en suggesties aan TNO

Deadline voor het te beantwoorden van de vragen : 30 oktober 2024: 18:00 uur

Antwoorden kunnen via het bijgesloten Excel document worden verstuurd aan: joram.nauta@tno.nl

7. Voorwaarden TNO

Indien u tegenstrijdigheden of onvolkomenheden constateert dient u deze te melden via het contactformulier op de website van P3Dx of de berichtenmodule op Tenders.nl. Uw deelname aan de marktconsultatie is niet verplicht. Verder gelden onderstaande voorwaarden en zijn onderstaande uitgangspunten van toepassing.

- Informatie op de website p3dx.nl is leidend voor alle communicatie over deze PCP procedure (indien u tegenstrijdigheden of onvolkomenheden aantreft op de website, dan dient u deze onverwijld te melden aan de contactpersoon voor de innovatiechallenge, van dit document).
- Bij deze marktconsultatie worden de algemene beginselen van het Europees aanbestedingsrecht nageleefd.
- Dit document is uitsluitend bedoeld voor marktconsultatiedoeleinden.
- Deze marktconsultatie is vrijblijvend, zowel voor deelnemers als voor TNO.
- Marktpartijen die niet deelnemen aan deze marktconsultatie worden niet uitgesloten van deelname aan de mogelijke procedure. Evenmin worden marktpartijen die deelnemen aan deze marktconsultatie op enige wijze uitgesloten dan wel bevoorrecht tijdens de mogelijke procedure.
- Marktpartijen die al dan niet deelnemen aan deze marktconsultatie kunnen hier geen rechten aan ontleen.
- TNO vergoedt geen eventuele kosten voor deelname aan deze marktconsultatie en aanvaardt geen verzoeken omschadevergoeding.
- Deelnemende marktpartijen stemmen in dat de door hen verstrekte informatie geanonimiseerd kan worden verwerkt in een samenvatting van de resultaten van deze marktconsultatie of in verdere publicaties.
- De informatie die u verstrekt wordt eigendom van TNO en wordt als openbaar beschouwd, tenzij u nadrukkelijk aangeeft dat dit niet het geval is. Op de verstrekte informatie berust geen auteursrecht of ander eigendomsrecht.
- De informatie tijdens de marktconsultatie kan afwijken van de informatie die tijdens de mogelijke procedure wordt verstrekt.
- TNO is op geen enkele wijze gebonden om de uitkomsten van de marktconsultatie toe te passen.
- Door het indienen van uw antwoordformulier gaat u onvoorwaardelijke akkoord met de voorwaarden en uitgangspunten zoals vermeld in dit document.
- Het is niet toegestaan het logo van TNO te kopiëren, aan te passen of anderszins te gebruiken op stukken die aanbieder aanbiedt in het kader van deze marktconsultatie.

TNO behoudt zich het recht voor:

- Bovengenoemde planning te wijzigen.
- Om de procedure na de marktconsultatie tijdelijk of definitief te stoppen.
- De voorgestelde procedure op een andere manier uit te voeren dan wellicht is gecommuniceerd.

7.1 Contactgegevens

Alle communicatie met betrekking tot de marktconsultatie vindt plaats via de P3Dx website en contactpersoon. Indien rechtsreeks contact voorgeschreven/noodzakelijk is met TNO vindt communicatie uitsluitend plaats met de hierondergenoemde contactpersoon van TNO.

Naam : Joram Nauta

Functie : Innovation Orchestrator/ werkpakketleider WP3 Decentrale Testinnovaties

Email : joram.nauta@tno.nl

Bijlage 1) Over het P3Dx programma

Het innovatieprogramma Pandemische Paraatheid door Pathogeen Detectie (P3Dx) zet zich in voor de ontwikkeling van effectieve testinnovaties voor het detecteren van pandemische pathogenen die de aanpak bij een toekomstige pandemische crisis kunnen ondersteunen om daarmee de sociaal en economische schade tijdens een pandemie beperken.

De volgende pandemie komt, dat is vrijwel zeker. De vraag is niet óf, maar wanneer. Om voorbereid te zijn op deze onvermijdelijke realiteit, nodigt het P3Dx-innovatieprogramma bedrijven uit om voorstellen te ontwikkelen voor testinnovaties. De focus ligt hierbij op de ontwikkeling van technologie die het ontwikkelen en gebruiken van lab-onafhankelijke testplatformen (voor gebruik op scholen, de werkplek of zorginstellingen) ondersteunen in brede zin. Deze technologieën kunnen betrekking hebben op test, device en instrumentatie maar bv. ook op software, dataontsluiting, productie, logistiek, opschaling, etc. We zoeken oplossingen die onze samenleving weerbaarder maken en ons in staat stellen sneller en effectiever te reageren op een pandemische dreiging en kansen biedt om testoplossingen te creëren voor niet pandemische toepassingen.

Het programma is gefinancierd door het ministerie van volksgezondheid, welzijn, en sport. In het programma zijn er zes werkpakketten gedefinieerd:

- ➔ **Randvoorwaarden voor effectief pandemisch testen (Werkpakket 1)**, dat zich richt op randvoorwaarden, kaders en praktische richtlijnen voor pandemische testen en testinnovaties.
- ➔ **Hoog volume lab faciliteit met niet-pandemische diensten (Werkpakket 2)**, waarbij protocollen worden uitgewerkt voor een modulair opschaalbaar pandemisch hoog volume lab.
- ➔ **Innovatie hub om decentrale testinnovaties te versnellen (Werkpakket 3)**, dat als doel heeft om nieuwe decentrale testen te ontwikkelen voor zowel pandemische als niet-pandemische toepassingen.
- ➔ **Infrastructuur pandemische test innovaties (Werkpakket 4)**, gericht op het bouwen van een expert netwerk en infrastructuur die snelle implementatie van nieuwe testmethoden mogelijk maakt.
- ➔ **Organisatie en coördinatie (Werkpakket 5)**, dat zich bezighoudt met de bestuurlijke en organisatorische aspecten van het programma.
- ➔ **Disseminatie en kennisoverdracht (Werkpakket 6)**, om de opgedane kennis en resultaten effectief te verspreiden.

Het P3Dx programma draagt bij aan de instandhouding en het opbouwen van expertise ten behoeve van pandemische pathogeen detectie. Het ondersteunt bedrijven bij het ontwikkelen van innovaties.

Voor meer informatie over P3Dx zie: www.p3dx.nl.

Bijlage 2) Over TNO

De Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek TNO, hierna te noemen TNO, is een moderne unit gestuurde Research- & Kennisorganisatie en is in 1932 bij wet

opgericht om wetenschappelijk onderzoek toepasbaar te maken voor bedrijven, overheden en maatschappelijke organisaties en daardoor het innovatief vermogen te versterken.

TNO is een publiekrechtelijke rechtspersoon en functioneert onder ministeriële verantwoordelijkheid van de minister van Economische Zaken maar voert als organisatie zelfstandig haar taken uit.

De medewerkers van TNO werken dagelijks aan het ontwikkelen en toepassen van innovatieve kennis. TNO levert contractresearch en specialistische advisering, verleent licenties op octrooien en specialistische software. TNO richt nieuwe bedrijven op om innovaties naar de markt te brengen.

Het is de kracht van TNO dat uiteenlopende wetenschapsterreinen gecombineerd worden om baanbrekende en duurzame oplossingen te creëren. Dat doet TNO in steeds sterkere mate door samen te werken met overheden, bedrijfsleven, andere kennisinstellingen en maatschappelijke organisaties, nationaal en internationaal. TNO stimuleert door haar werkzaamheden economische groei en maatschappelijke vernieuwing.

De missie van TNO is dat “TNO verbindt mensen en kennis om innovatie te creëren die de concurrentiekracht van bedrijven en het welzijn van de samenleving duurzaam versterken”. Hoe TNO deze missie invult staat beschreven in het strategisch plan 2022-2025 en stelt vier maatschappelijke uitdagingen centraal; een veilige samenleving, een duurzame samenleving, een gezonde samenleving en de digitalisering van samenleving en industrie.

Het doel van TNO is te verbinden, veranderen en versnellen: “Innovation for Life”

Voor meer informatie over TNO, zie: www.TNO.nl.