



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

# document marktconsultatie

**Informatie voorzieningen  
Laboratorium RIVM**

TenderNed kenmerk 208761

In opdracht van: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu  
Uitgevoerd door: IUC-RIVM  
Datum: 8-1-2019  
Status: Definitief  
Versie: 1.0

© RIVM 2019: Alle rechten voorbehouden

# Inhoudsopgave

<b>Inhoudsopgave .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Inleiding .....</b>	<b>4</b>
1.1 Algemene informatie .....	4
1.2 De marktconsultatie.....	4
1.3 Doelstelling marktconsultatie .....	4
<b>2. De marktconsultatie.....</b>	<b>5</b>
2.1 Procedure.....	5
2.2 Planning.....	5
2.3 Bepalingen .....	6
<b>3. Vraagstelling.....</b>	<b>7</b>
3.1 Inleiding .....	7
3.2 Achtergrondinformatie .....	7
3.3 Project.....	7
3.4 Scope .....	7
3.4.1 Begrenzing .....	7
3.4.1.1 Organiseren van de monsterstroom.....	7
3.4.1.2 Rapporteren en interpreteren van laboratoriumresultaten .....	8
3.4.1.3 Meten en interpreteren van ruwe data .....	8
3.4.2 Diversiteit .....	9
3.4.3 Generiek proces .....	9
3.4.4 Ondersteunende lab-processen (Lab-beheer) .....	9
3.5 Vragen.....	10
3.5.1 Applicatielandschap .....	10
3.5.2 Ondersteunende processen .....	10
3.5.3 Innovatie .....	10
3.5.4 Leveringsvorm en licenties.....	11
3.5.5 Aanbestedingsprocedure.....	11
<b>Bijlage 1: Samenvatting laboratorium strategie 2020 .....</b>	<b>12</b>
<b>Bijlage 2: Ondersteuning Lab-informatievoorziening .....</b>	<b>13</b>

# 1. INLEIDING

## 1.1 Algemene informatie

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) is een agentschap van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en voert zijn taken uit ten behoeve van de beleidsontwikkeling en het toezicht op het gebied van de volksgezondheid, het milieu en de natuur. Het RIVM voert niet alleen onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek uit voor VWS, maar ook voor andere departementen, met name voor het Ministerie voor Infrastructuur en Milieu en het Ministerie voor Economie, Landbouw en Innovatie.

Het RIVM bestaat uit een dertigtal onderdelen, voornamelijk laboratoria, teams of centra met een specifieke onderzoekstaak. Deze onderdelen, alle gevestigd in Bilthoven, zijn geplaatst in vier sectoren die ieder onder leiding staan van een sectordirecteur.

## 1.2 De marktconsultatie

Het RIVM zal eind 2021 verhuizen naar het Utrecht Science Park. Dit is het aangewezen moment voor het RIVM om het project Informatie Voorziening Laboratorium te starten.

Het RIVM is voornemens de ondersteuning voor de informatie voorziening voor de laboratoria aan te besteden. Meer achtergrondinformatie is beschreven in hoofdstuk 3.

Het RIVM hecht grote waarde aan de mening van marktpartijen en wil hen raadplegen voordat een aanbesteding van start gaat. RIVM heeft daarbij een open houding als het gaat om uw vragen en zullen suggesties serieus in overweging nemen. Tegelijkertijd beseft zij ook dat zij zelf een taak heeft om de juiste informatie te verkrijgen. Het RIVM heeft in dit kader contact gehad met diverse andere aanbestedende diensten die vergelijkbare vraagstukken in de markt hebben gezet, echter voegt zij daar nog graag de kennis van de markt aan toe.

Ter voorbereiding op de aanbesteding wordt daarom een schriftelijke marktconsultatie gehouden. In de marktconsultatie wordt aan marktpartijen informatie gevraagd die kan helpen bij de uitwerking van de aanbesteding. De informatie en kennis die worden verzameld kunnen bijdragen aan een betere aanbesteding.

## 1.3 Doelstelling marktconsultatie

De doelstelling van de marktconsultatie is inzicht verkrijgen in de navolgende onderwerpen:

Wat is de beste oplossingsrichting voor de geschetste situatie?

- *Applicatie landschap*  
Inzicht in de vraag of het in de situatie van het RIVM gewenst is om naar één systeem te streven of naar een samenhangend applicatielandschap met gespecialiseerde systemen die met elkaar samenwerken;
- *Ondersteunende processen*  
Inzicht in de functionele diepte die wordt afgedekt door marktoplossingen ten aanzien van de functionaliteit ten behoeve van ondersteunende lab-processen;
- *Innovatie*  
Inzicht in ontwikkelingen in de markt op het gebied van nieuwe functionaliteiten en innovaties, die in het intern gerichte proces van verzamelen van eisen mogelijk gemist zijn.

Wat is de beste inkoopstrategie voor dit project?

## 2. DE MARKTCONSULTATIE

### 2.1 Procedure

De procedure van deze marktconsultatie is als volgt:

1. De marktconsultatie start door de publicatie van dit document op TenderNed.
2. Iedere geïnteresseerde kan naar aanleiding van de marktconsultatie schriftelijk vragen stellen, u dient hiervoor **bijlage B Vragenformat** te gebruiken. Deze kunt u via email naar [ewoud.leijs@rivm.nl](mailto:ewoud.leijs@rivm.nl) versturen, uiterlijk op **21 januari 2019**.
  - a. Uiterlijk **23 januari 2019** wordt via TenderNed een Nota van Inlichtingen gepubliceerd waarin de antwoorden op de gestelde vragen (geanonimiseerd) zijn opgenomen.
3. Iedere geïnteresseerde marktpartij die van mening is dat zij een bijdrage kan leveren aan de marktconsultatie wordt verzocht om de antwoorden op de vragen uit deze marktconsultatie in te dienen, uiterlijk op **6 februari 2019**. Indienen kan via email naar [ewoud.leijs@rivm.nl](mailto:ewoud.leijs@rivm.nl) middels het **bijlage A Antwoordformulier**.
4. Het RIVM houdt de optie open om naar aanleiding van de ingediende reacties partijen uit te nodigen om mondeling een aanvullende toelichting te geven op uw antwoorden. Het RIVM zal contact opnemen met deze partijen en in overleg een gesprek van ongeveer een uur plannen in **week 9 en 10 van 2019**.

Bij een mogelijke aanbesteding die voortkomt uit deze marktconsultatie zullen (indien van belang) de uitkomsten (geanonimiseerd) worden bijgevoegd bij de desbetreffende aanbestedingsdocumenten.

Indien een deelnemer aan de onderhavige marktconsultatie informatie verstrekt die hij als concurrentiegevoelig bestempelt, dan dient de deelnemer dat uitdrukkelijk aan te geven. RIVM zal in voorkomend geval deze informatie niet openbaar maken indien zij het hiermee eens is. Alle reacties zullen vertrouwelijk worden behandeld.

### 2.2 Planning

Voor de uitvoering van deze marktconsultatie wordt de volgende planning in acht genomen.

	<b>Datum</b>	<b>Taak</b>	<b>Resultaat</b>
1	08-01-2019	Publicatie Marktconsultatie	Publicatie op TenderNed van dit document en bijlage A en B
2	21-01-2019	Uiterste datum voor het inzenden van vragen naar aanleiding van dit document,	Eventueel verduidelijking van de vragen in deze Marktconsultatie.
3	06-02-2019	Uiterste datum voor indienen reactie op de Marktconsultatie	Beantwoording van de vragen
4	Week 25-2-2018 t/m 8-3-2019 (week 9 en 10)	Gesprek met potentiële marktpartijen	Verdieping van kennis.

Voor de uitvoering van deze marktconsultatie wordt een planning in acht genomen welke is opgenomen in TenderNed.

### **2.3 Bepalingen**

Ten aanzien van de marktconsultatie gelden de hiernavolgende bepalingen. Door deelname aan de marktconsultatie verklaart de deelnemende marktpartij zonder voorbehoud akkoord te zijn met alle genoemde bepalingen.

- Nadrukkelijk wordt vermeld dat deze marktconsultatie geen onderdeel uitmaakt van een aanbestedingsprocedure.
- De consultatie heeft een vrijblijvend karakter, zowel voor het RIVM als voor de deelnemende marktpartij(en). Deelname aan de marktconsultatie is geheel vrijwillig.
- Aan de consultatie kunnen geen rechten worden ontleend, noch zal deelname aan de consultatie leiden tot enig voordeel of nadeel in de aanbestedingsprocedure die eventueel daarna volgt.
- Afzien van deelname aan de consultatie zal niet leiden tot uitsluiting van de aanbestedingsprocedure die eventueel daarna volgt.
- De marktconsultatie is geen uitnodiging om in te schrijven op de voorgenomen aanbesteding waarvoor deze marktconsultatie als voorbereiding dient.
- Deelnemende partijen kunnen geen aanspraak maken op vergoeding van eventueel gemaakte kosten in het kader van de marktconsultatie.
- Het RIVM behoudt zich het recht voor om de marktconsultatie en de daaropvolgende aanbesteding op een andere wijze uit te voeren dan in dit document is beschreven en om het traject van de marktconsultatie geheel of gedeeltelijk te staken.
- De door de marktpartijen verstrekte informatie is niet vanzelfsprekend van invloed op de door het RIVM te maken keuzes bij de voorgenomen aanbesteding.
- De informatie die door het RIVM wordt verstrekt gedurende de marktconsultatie kan afwijken van de informatie die in een later stadium wordt verstrekt ten behoeve van de aanbesteding.
- De door marktpartijen ingediende antwoorden in de marktconsultatie en de notulen van eventuele aanvullende gesprekken worden geanonimiseerd en vastgelegd in een marktconsultatieverslag.

### **3. VRAAGSTELLING**

#### **3.1 Inleiding**

Dit marktconsultatiedocument dient als bijdrage aan het verbreden van de inzichten die al reeds aanwezig is bij het RIVM. U wordt vriendelijk verzocht onderstaande vragen schriftelijk te beantwoorden.

#### **3.2 Achtergrondinformatie**

Het RIVM beschikt van oudsher over laboratoria op het gebied van infectieziekteonderzoek, geneesmiddelenbeoordeling, grond-, water- en luchtkwaliteit, en nucleaire straling.

Laboratoria zijn een essentieel onderdeel van het functioneren als kennisinstituut voor de rijksoverheid. Zie samenvatting van de laboratorium strategie 2020 in bijlage 1.

#### **3.3 Project**

In de huidige situatie zijn laboratoria autonoom per centrum georganiseerd en ingericht. Het betreft 7 laboratoria/laboratoriumvoorzieningen. Kenmerkend is de diversiteit in opdrachten, lab-disciplines en (historisch gegroeide) organisatie van het werk.

Het project Informatievoorziening Laboratoria (IVL) richt zich op harmonisatie van lab-processen binnen het RIVM en inventariseert de eisen die geharmoniseerde processen aan de lab-informatievoorziening stellen. Achterliggende reden is de geplande verhuizing van het RIVM van de als campus opgezette huisvesting in Bilthoven naar een nieuw te bouwen hoogbouw op de Utrecht Science Park eind 2021.

In de nieuwbouw zal sprake zijn van gedeelde laboratoriumfaciliteiten, ingericht naar laboratoriumdiscipline (chemisch / fysisch, microbiologisch en kweek, Moleculair biologisch en Next Generation Sequencing).

Met de genoemde diversiteit als uitgangspunt is het project IVL gestart en na inventarisatie van huidige laboratoriumprocessen en analyse van de harmonisatiekansen, wordt een Programma van Eisen (PvE) opgesteld dat basis zal zijn voor een eventuele aanbesteding.

#### **3.4 Scope**

Het RIVM heeft behoefte aan een informatievoorziening die erop is gericht de laboratoria optimaal en efficiënt te ondersteunen, in haar huidige én toekomstige werkprocessen. Belangrijk uitgangspunt is dat rekening wordt gehouden met de diversiteit van de RIVM-laboratoria.

##### *3.4.1 Begrenzing*

De lab-informatievoorziening die door het project wordt gezien wordt het best omschreven als "van monster tot rapportage". Daarbij ontstaan op zijn minst de volgende grensgebieden:

##### *3.4.1.1 Organiseren van de monsterstroom*

###### **In Scope**

- Monsternamen door RIVM medewerkers;
- Jaarplanning van monsternamen / labonderzoeken;
- Registratie van monsters (handmatig en elektronisch).

###### **Buiten Scope**

- Organisatie van en data verzameling bij klinische studies. Dit levert een koppelvlak op

met de lab-informatievoorziening.

### 3.4.1.2 *Rapporteren en interpreteren van laboratoriumresultaten*

#### In Scope

- Interpreteren van resultaten via standaard beslisbomen en vergelijking met afkapwaarden en of normen. Essentieel is dat de lab-resultaten worden vergeleken volgens een vooraf bekend algoritme;
- Rapporteren van resultaten van enkelvoudig monster of enkele monsters per patient, inclusief interpretatie per e-mail;
- Rapportage van resultaten van een selectie van monsters inclusief interpretatie per e-mail;
- Elektronisch aanleveren van resultaten per monster/lab-resultaat aan omringende interne en externe systemen. Dit levert verschillende koppelvlakken op waar afhankelijk van het lab-domein verschillende standaarden ondersteund moeten worden (bijvoorbeeld HL7 voor medische uitslagen);
- Elektronisch aanleveren van resultaten per project of deel van een project. Hierbij kan worden gedacht aan exports naar Excel, waarbij de lab-resultaten input zijn voor verder (droog) onderzoek door RIVM onderzoekers of externe samenwerkingspartners.

#### Buiten Scope

- Grafische presentatie van epidemiologische interpretatie van laboratorium resultaten;
- Statistische analyse, hypothese toetsing en presentatie van laboratorium resultaten al dan niet in samenhang met meta data van de betreffende monsters. Dit levert een koppelvlak dat of op basis van elektronische berichten of op basis van exports wordt ondersteund.

### 3.4.1.3 *Metten en interpreteren van ruwe data*

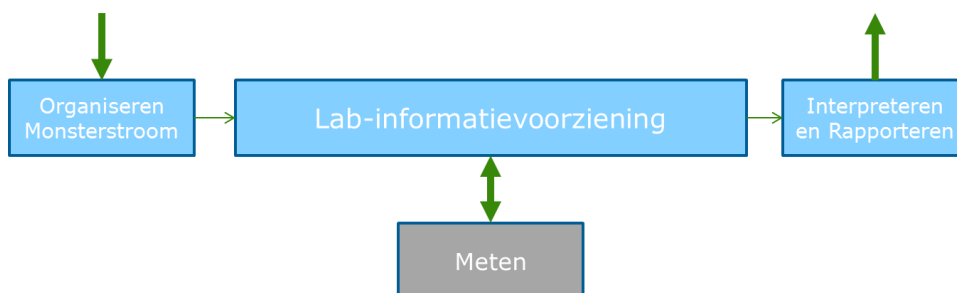
Binnen het laboratorium proces worden ruwe meetresultaten verkregen, gebruikmakend van een grote variëteit aan laboratoriuminstrumenten. Deze instrumenten zijn gekoppeld aan instrumentsoftware waarmee de ruwe data verkregen uit metingen kan worden verwerkt.

#### In Scope

- Het verzamelen en aanleveren van gegevens van te analyseren monsters. Deze informatie bestaat op zijn minst uit identificatie van te analyseren monsters, maar is vaak aangevuld met voor de analyse benodigde eigenschappen van de monsters;
- Het importeren van lab-resultaten. De ruwe data wordt in instrumentsoftware geanalyseerd en bewerkt leidt tot lab-resultaten die verder wordt geïnterpreteerd, vrijgegeven en gerapporteerd in de scope van de lab-informatievoorziening.

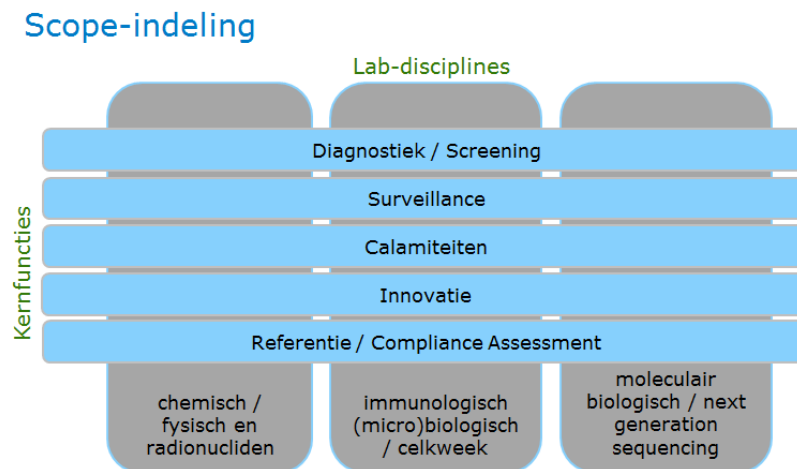
#### Buiten Scope

- Analyse, interpretatie en opslag van ruwe data. De twee koppelvlakken die hierdoor ontstaan zijn hierboven beschreven.



### 3.4.2 Diversiteit

Op basis van analyse van harmonisatiekansen heeft het projectteam de scope van de laboratoriumprocessen gestructureerd rond twee assen; **kernfunctie** en **lab-discipline**, zie afbeelding:



De laboratoriumprocessen binnen het RIVM vinden plaats als invulling van- of ter ondersteuning van een van de kernfuncties die het RIVM vervult (nl. diagnostiek & screening, surveillance, calamiteitenondersteuning, innovatie, lab-referentiefunctie en compliance assessment). De lab-processen per kernfunctie kennen

- volledig generieke processtappen;
- processtappen die specifiek zijn voor een kernfunctie;
- processtappen die min of meer generiek zijn, maar die vanuit de eigenschappen van de kernfunctie aanvullende of afwijkende eisen stellen aan de lab-informatievoorziening.

De eisen die in deze processtappen worden gesteld aan de informatievoorziening worden op dit moment (parallel aan de marktconsultatie) door middel van workshops geïnventariseerd.

### 3.4.3 Generiek proces

Hoewel de verschillen in proces per kernfunctie worden onderkend, is op hoog abstractie niveau een generiek proces gedefinieerd. Dit generiek proces geeft een goed aanvullend inzicht in de scope die door de Lab-informatievoorziening moet worden ondersteund (zie bijlage 2).

Het proces laat de samenhang en volgorde zien van het generieke laboratorium proces, waarbij geabstraheerd is van specifieke processtappen.

### 3.4.4 Ondersteunende lab-processen (Lab-beheer)

Naast de eisen gesteld vanuit de primaire lab-processen, stellen ook de ondersteunende lab-processen eisen aan de informatievoorziening. De scope van het IVL project omvat beide categorieën van eisen (primaire en ondersteunende), waarbij de eisen gesteld vanuit de primaire processen een hogere prioriteit krijgen dan die gesteld vanuit ondersteunende processen.

Ondersteunende lab-processen in de scope betreffen:

- Apparatuur-beheer
- Chemicaliën-beheer
- Biologische agentia beheer
- Ruimtebeheer
- Bevoegdhedenbeheer
- Geconditioneerde opslag (biobanken)

Ondersteunende lab-processen die expliciet buiten scope zij betreffen

- Nucleaire bronnen beheer

De uitdaging waarvoor het RIVM zich stelt is om het applicatielandschap dat bovenstaand scope ondersteunt verregaand te vereenvoudigen en op basis van een toekomstbestendige architectuur de informatievoorziening van de laboratoria her in te richten.

### 3.5 Vragen

Hieronder worden de vragen opgesomd waarop het RIVM in deze marktconsultatie antwoorden zoekt. De vragen zijn direct gekoppeld aan de doelstellingen die in paragraaf 1.3 zijn beschreven. In *bijlage A Antwoordformulier* kunt u uw antwoorden geven op deze vragen.

#### 3.5.1 Applicatielandschap

Gegeven de diversiteit, van de lab-processen binnen het RIVM, die zowel routinematige- als experimentele- en zowel geaccrediteerde- en niet geaccrediteerder analyses omvatten, kunt u aangeven hoe realistisch het is deze processen met één systeem te ondersteunen.

- Waar liggen grenzen van configureerbaarheid en wat zijn de overwegingen om te kiezen voor gespecialiseerde systemen?
- Wat zijn de mogelijkheden voor integratie van uw systeem met bestaande systemen?
- Is het mogelijk uw oplossing per laboratorium of kernfunctie in verschillende reikwijdten te implementeren? Bijvoorbeeld wel monsterregistratie en monsteropslag, maar geen resultaatverwerking en rapportage.
  - Heeft dit invloed op functionaliteit voor voortgangsbewaking en standaard KPI's?
  - Heeft dit andere consequenties of beperkingen?
- Wat zijn ervaringen uit het verleden van implementaties van één systeem ter ondersteuning van een grote diversiteit aan lab-processen?
  - Heeft u hiervan voorbeelden en/of referenties?
- Wat zijn uw ervaringen ten aanzien van de benodigde effort van de klant-organisatie bij vergelijkbare projecten, waarin diversiteit in labprocessen een grote rol speelde?

#### 3.5.2 Ondersteunende processen

In de huidige situatie worden een aantal ondersteunende processen uitgevoerd in hiervoor gespecialiseerde systemen. Het systeem voor Chemicaliënbeheer bijvoorbeeld, is sterk gericht op Nederlandse wetgeving ten aanzien van arbeidsveiligheid en vergunningsplicht. Het kent de daarin gedefinieerde gevaren classisificaties en wordt bij wijzigingen in de wetgeving door leverancier aangepast.

- Biedt uw systeem functionaliteit voor:
  - Chemicalienbeheer
  - Apparatenbeheer
  - Biologische agentia beheer
  - Beheer van radionucliden
  - Beheer van Standard Operating Procedures (SOP's)
- Wat ziet u als voor- en nadelen van implementatie van deze meegeleverde beheerfunctionaliteit ten opzichte van koppeling van uw systeem met huidige (of andere) gespecialiseerde systemen?

#### 3.5.3 Innovatie

- Gegeven de geschetste scope, wat zijn zijn relevante ontwikkelingen en innovaties die de afgelopen 2 jaar in uw systeem beschikbaar zijn gekomen?
- Zelfde vraag, maar nu gefocused op instrumentkoppeling; Dit is al decenia lang mogelijk, maar vereist nog steeds specialistische kennis en grote aanpassingen bij

wijzigingen van apparatuur of instrumentsoftware. Wat zijn recente ontwikkelingen en innovaties, specifiek op dit gebied?

- c. Gegeven de geschetste scope, wat zijn zijn relevante ontwikkelen en innovaties die u voor de komende 2 jaar in uw systeem voorziet?
- d. Het RIVM heeft een aantal laboratoria waarin onder een hoog veiligheids regime wordt gewerkt. De analist draagt daarbij beschermende kleding en devices die eenmaal het lab op zijn gegaan, mogen er niet meer af.

Is uw systeem operationeel in zulke High Containment labs?

- i. Heeft u hiervoor referenties?
- ii. Wat zijn specifieke features of voorzieningen die het werken met uw product in deze omstandigheden vergemakkelijken?
- iii. Welke specifieke aandachtspunten leveren in de praktijk het implementeren en het werken met een LIMS op in deze omgeving?

#### *3.5.4 Leveringsvorm en licenties*

- a. Wordt uw product aangeboden als service (Software as a Service -SAAS)?
  - i. Wat zijn voordelen, nadelen en beperkingen aan dit leveringsmodel?
  - ii. Zijn er specifieke voorwaarden om dit model te implementeren?
- b. Wat zijn de mogelijke licentie structuren en aankoopmogelijkheden (onderscheid named user / concurrent user, mogelijkheid tot toegang door samenwerkingspartners)?

#### *3.5.5 Aanbestedingsprocedure*

- a. Heeft u nog tips/aandachtspunten e.d. voor het RIVM om mee te nemen in de besluitvorming over een eventuele aanbesteding?
- b. Heeft u nog tips/aandachtspunten e.d. voor het RIVM om mee te nemen in een eventuele aanbesteding?
- c. Wat is volgens u de best te volgen aanbestedingsprocedure?

## Bijlage 1: Samenvatting laboratorium strategie 2020

### **Laboratoriumwerkzaamheden zijn nodig om onze primaire taken voor volksgezondheid en leefomgeving adequaat te kunnen uitvoeren**

- We bieden *state of the art* ondersteuning bij crises, ongevallen en rampen
- We garanderen de kwaliteit van de meetgegevens die gebruikt worden om de toestand van de volksgezondheid en de leefomgeving te duiden
- We voeren onderzoek uit om tijdig te kunnen adviseren over nieuwe bedreigingen op het terrein van volksgezondheid en leefomgeving (innovatie).

### **We gebruiken de interne en externe kennis, kunde en infrastructuur optimaal**

- We regisseren de inzet van laboratoria in Nederland voor de kernfuncties (loketfunctie).
- Op basis van (inter)nationaal erkende unieke kwaliteiten en nationale ambities vormen we op enkele speerpunten het Europese kenniscentrum, zijn we een erkend speler bij de WHO/VN, en hebben we daarvoor een *state of the art* laboratoriuminfrastructuur in huis.
- Onze laboratoriummedewerkers zijn breed inzetbaar en onze laboratoriuminfrastructuur is efficiënt ingericht.
- Wij werken samen met externe, partners om efficiënt met expertise en middelen om te gaan (samenwerking tenzij...).

### **We bewegen mee met maatschappelijke, bestuurlijke en technologische veranderingen**

- We stemmen in een veranderend speelveld de uitvoering van onze kernfuncties af op de behoefte van rijks- en regionale overheden en relevante maatschappelijke partijen.
- We houden in ons laboratoriumbeleid rekening met zowel onze wetenschappelijke reputatie als onze maatschappelijke verantwoordelijkheid.
- Wij werken samen met externe partijen bij de implementatie van nieuwe, dure technologieën en kiezen bewust tussen zelf aanschaffen of extern inhuren.
- We stemmen ons informatiemanagement en onze ICT-infrastructuur optimaal af op de uitvoering van onze kernfuncties.

### **We organiseren ons labwerk flexibel, betrouwbaar en efficiënt**

- Gericht op een flexibele, efficiënte en toekomstbestendige laboratoriumorganisatie in de nieuwe huisvesting op de Uithof.
- Samenwerking in het gebruik van ruimtes, apparaten en deskundigheid
- Een efficiënte, goede informatievoorziening is essentieel om dit te kunnen realiseren.

