

Marktconsultatie Informatie Voorziening Laboratorium

Nummer	Vraag:	Vermelden: Hoofdstuk/ Paragraaf/ Bijlage nummer	Antwoord:
1	De afbeelding in bijlage 2 is onscherp waardoor niet goed leesbaar is wat er staat. Graag zouden wij de afbeelding in een hogere resolutie ontvangen.	Bijlage 2	Deze is toegevoegd als bijlage bij de Nota van Inlichtingen.
2	In het diagram toont u een als laatste onderdeel het beschikbaar stellen van lab resultaten. Dit zou een typisch koppelvlak kunnen betreffen met derde systemen. Voorziet u met de start van het labproces nog een dergelijk koppelvlak met een derde systeem voor ontvangst en verwerking project/monstergegevens?	Bijlage 2	Ja dat is in de toekomst zeker het geval. Op dit moment is er geen sprake van elektronische aanlevering van lab-opdrachten, maar met name in de kernfuncties 'Diagnostiek en Screening' en 'Surveillance' is de verwachting dat in de toekomst op basis van HL7 berichten lab-opdrachten worden ontvangen en verwerkt
3	Betreft IVL project timeline. De intro in paragraaf 1.2 refereert naar start IVL project na of tijdens de verhuizing in 2021. Paragraaf 3.3, geeft de indruk dat de gerealiseerde en gedeployde oplossing voor de verhuizing gereed dient te zijn voor verhuizing naar het nieuwe gebouw. Van dat laatste gaan we uit; die aanname klopt?	Paragraaf 1.2 en 3.3	RIVM zal een keuze maken uit nog te ontwikkelen oplossingsscenario's voor de realisatie van de gewenste IV labs. De keuze van een bepaald scenario bepaalt mede welke fasering in implementatie gekozen zal worden en daarmee de haalbaarheid om voor de verhuizing (eind 2021) de implementatie te realiseren.
4	Hoe ziet het huidige applicatie landschap van het RIVM er uit als het gaat om de ondersteuning van de laboratoria. Zowel qua primaire proces als ondersteunende processen. Welke systemen worden er gebruikt, wat is de functionele scope van de betreffende applicaties en welke koppelingen liggen er.	Paragraaf 1.3	Zie bijlage 'Bijlage applicatie landschap RIVM'
5	Wat is de visie van het RIVM om de levenscycles van de verschillende systemen. Welke systemen zijn end-of-life en welke systemen hebben een lange termijn roadmap?	Paragraaf 1.3	End of life zal niet altijd bepalend zijn voor de keuzes in dit project, andere drivers, voortkomend uit de visie op de gewenste informatievoorziening (met name harmonisatie), kunnen maken dat gekozen wordt voor versnelde afschrijving op huidige systemen

Marktconsultatie Informatie Voorziening Laboratorium

6	In paragraaf 3.4 wordt een behoefte om informatievoorziening benoemd, klopt de aanname dat het hiermee gaat om een informatiesysteem (rapportage en datamanagement) en niet een operationeel systeem (transactioneel, data-invoer)?	Paragraaf 3.4	Nee dat klopt niet. De marktconsultatie is gericht op een operationeel systeem voor de aansturing en dataverwerking van de de RIVM laboratoria.
7	Is het mogelijk de wensen t.a.v. jaarplanning te verduidelijken? Toelichting: Functionaliteit voor jaarplanning is onvoldoende duidelijk om tot een advies te komen of één oplossing mogelijk is. In algemene zin is een LIMS geen planningsysteem en zou planning wellicht beter buiten scope geplaatst moeten worden. Uitgangspunt van het LIMS is ofwel een opdracht voor monstername ofwel onderzoek uitvoeren op aangeleverd materiaal.	Paragraaf 3.4.1.1	Jaarplanning vindt plaats in het kader van het monitoren van nucleaire installaties. Hiervoor worden koel- en afvalwater ter plaatse bemonsterd en in het lab geanalyseerd. De te monitoren installaties en de frequentie liggen nagenoeg vast, Daarom wordt in november / december een planning gemaakt voor monsternames en analyses in het volgende jaar. Deze planning wordt afgestemd op verwachte andere activiteiten zodat een zo goed mogelijke spreiding van het werk wordt verkregen, Voor deze planning wordt ondersteuning gezocht bijvoorbeeld in de vorm van het vooraf creëren van monsters op basis van templates en het vooraf printen van barcodes voor deze monsters. Echter uitgebreidere ondersteuning voor het visualiseren van de planning, kalender functionaliteit etc. zou een mooie aanvulling zijn.
8	In paragraaf 3.4.1.1 wordt gerefereerd naar jaarplanning, klopt de aanname dat het gaat om het leveren van informatie, brondata, voor het maken van de jaarplanning en het gebruiken van de planning als databron om rapporten te tonen?	Paragraaf 3.4.1.1	zie antwoord op vraag 7.
9	In paragraaf 3.4.1.1 wordt geschreven over het handmatig registreren van monsters, betekend dit dat de rol van het informatiesysteem ook het invoeren van data behelst?	Paragraaf 3.4.1.1	Monsters worden geregistreerd in het informatiesysteem. Dit kan handmatig gebeuren door gebruikers die op basis van aanvraagformulieren de gegevens overnemen, of geautomatiseerd op basis van elektronische berichten. Elektronische registratie heeft de voorkeur, maar er zal altijd teruggevallen moeten kunnen worden op handmatige invoer.

Marktconsultatie Informatie Voorziening Laboratorium

10	Er wordt specifiek over “enkele monsters per patent” gesproken, maar het gaat hier om een breed LIMS waarbij ook onderzoeken uitgevoerd worden die geen relatie met een patent hebben; hoe moet dit gelezen worden? Of moet hier wellicht patiënt staan? Maar ook dan: rapportages ten aanzien van lucht/bodem/water hebben geen relatie met patent of patiënt?	Paragraaf 3.4.1.2	In paragraaf 3.4.1.2 staat abusievelijk 'patent' in plaats van patiënt. Waarvoor excuses. Binnen de kernfunctie Diagnostiek en Screening is sprake van patiënt- of persoonsgebonden onderzoek. Ook is een deel van het Innovatieve onderzoek persoonsgebonden. Echter in de volle breedte van het lab-onderzoek binnen het RIVM gaat het ook om onderzoek van - water - lucht - voedingsmiddelen - dieren - producten Op voorhand is geen soort onderzoeksmateriaal uit te sluiten.
11	In hoeverre is het RIVM voornemens zelf met de geleverde software te ontwikkelen (bijv. aanpassen/toevoegen (nieuwe) beslisbomen genoemd in Paragraaf 3.4.1.2, maken nieuwe rapportages, ontsluiten van nieuwe databronnen)?	Paragraaf 3.4.1.2	De term 'ontwikkelen' gaat ons inziens te veel in de richting van programmeren en systeemontwikkeling. Dat is geen gewenste richting of ambitie. Maar het zelf in staat zijn middels configuratie zelf beslisbomen en berekeningen aan te maken en aan te passen is wel een wens. Hierbij moet gedacht worden aan functioneel beheerders en of super users die deze taak uitvoeren.
12	Hoe gebruiksvriendelijk moet het opstellen van de beslisbomen zijn? Hoe vaak veranderen deze beslisbomen?	Paragraaf 3.4.1.2	Zie antwoord op vraag 11. Beslisbomen dienen te worden aangepast bij methodeintroductie en/of verandering; dit gebeurt tientallen keren per jaar.
13	Wat wordt specifiek bedoeld met "Essentieel is dat de lab-resultaten worden vergeleken volgens een vooraf bekend algoritme", kunt u een voorbeeld geven van een algoritme, op welke manier wijkt dit eventueel af van een mechanisme van grenswaarden / normaal waarden?	Paragraaf 3.4.1.2	De validiteit van een analyseresultaat dient in het LIMS beoordeeld te worden middels beslisbomen, zoals afkapwaarde, of "vallende binnen de SD". Daarnaast kan de interpretatie van het resultaat ook bepaald worden middels beslisbomen met patient en/of klinische gegevens. Algoritme en beslisboom zijn hier als synoniemen gebruikt.
14	Welke berichtenstructuren dienen er ondersteund te worden. (csv, HL7 v3, HL7 v 2.x, HL7 FHIR, Dicom XML etc?????)	Paragraaf 3.4.1.2	Vooralsnog is er geen wens of eis om digitale beelden uit te wisselen. Dus Dicom XML valt buiten de scope. De overige genoemde berichtenstandaarden vallen binnen de scope.

Marktconsultatie Informatie Voorziening Laboratorium

15	Over hoeveel berichten in en uitgaand praten we globaal?	Paragraaf 3.4.1.2	Naar verwachting groeit dit naar 100000 berichten per jaar (ruwe schatting)
16	Indien ook beeldberichten ondersteund dienen te worden, moeten deze dan ook met ziekenhuizen/ZBC's gedeeld worden (XDS infrastructuur)	Paragraaf 3.4.1.2	Zie antwoord op vraag 14
17	Op dit moment vallen grafische presentatie en statistische analyse buiten scope. Dient er rekening gehouden te worden dat dit in de toekomst wel mogelijk moet zijn?	Paragraaf 3.4.1.2 en 3.4.1.3	Nee, hiervoor zal daartoe gespecialiseerde software gebruikt blijven worden.
18	U beschrijft in scope interpretatie van resultaten middels beslismomen. Later in Paragraaf 3.4.1.3. legt u buiten scope analyse van lab resultaten. Op welk niveau legt u de in scope zijnde functionaliteit, welke afhankelijkheden kunnen hier bijvoorbeeld een rol spelen. betreft het hier monsternormaal specifieke beslismomen en afkapwaarden. Normaliter zullen dergelijke beslismomen meer complexe structuren hebben gezien materiaal, project/patient details, patient, patient historie, etc	Paragraaf 3.4.1.2 en 3.4.1.3	Zie antwoord op vraag 13 De applicaties om van ruwe meet data tot interpreteerbare resultaten te komen is buiten de scope van het project.
19	Kunt u een nadere toelichting / voorbeeld geven op wat bedoeld wordt met 'per patent, inclusief interpretatie per e-mail' in "Rapporteren van resultaten van enkelvoudig monster of enkele monsters per patent, inclusief interpretatie per e-mail"	Paragraaf 3.4.1.2	Zie antwoord op vraag 10.
20	Interpretatie per e-mail? Wat wordt daarmee bedoeld? In- en Ex-tern? Secure Mail?		In het kader van diagnostiek en surveillance worden uitslagen, inclusief interpretatie per secure email aan externe inzenders gerapporteerd.
21	Kunt u een nadere toelichting / voorbeeld geven op wat bedoeld wordt met 'interpretatie per e-mail' in "Rapportage van resultaten van een selectie van monsters inclusief interpretatie per e-mail."	Paragraaf 3.4.1.2	Zie antwoord op vraag 20.
22	kernfuncties o De kernfuncties Diagnostiek / Screening en Referentie / Compliance Assessment zijn duidelijk. o Wordt met Surveillance de bewaking/monitoring t.a.v. infectieziekten en antibiotica resistentie bedoeld? Of zijn er nog meer bewakingen/monitoringen die hieronder verstaan worden? o Kan de kernfunctie Innovatie verder toegelicht worden? Vooral ten aanzien van gebruik van een LIMS.	Paragraaf 3.4.2	Surveillance omvat inderdaad de monitoring van micro-organismen maar ook bijvoorbeeld stralingsniveau en kwaliteit van oppervlaktewater.

Marktconsultatie Informatie Voorziening Laboratorium

23	next gen sequencing o Klopt het dat voor de next sen sequencing specifieke software systemen worden gebruikt en het LIMS de eindresultaten van de sequencing ontvangt. Het LIMS dient dan wel de workflow te ondersteunen, maar speelt geen rol in de interpretatie van de ruwe data (zoals ook bij 3.4.1.3 feitelijk reeds omschreven is).	Paragraaf 3.4.2	Het klopt dat in de scope van het project NGS kan worden gezien als een black box waaraan monstergegevens worden aangeleverd en van waaruit de uitslagen van de sequencing worden ontvangen.
24	Kan iets meer verduidelijkt worden welke functionaliteit van het LIMS verwacht wordt van elk genoemd lab-proces? o Toelichting: biobank is een breed begrip; in de basis gaat het om opslagregistratie, maar veel biobank systemen beschikken ook over functionaliteit om te zoeken naar materialen die voldoen aan op te geven criteria of vastleggen van reserveringen en uitgiftes. Nadere uitleg over de reikwijdte van deze labprocessen is van grote invloed om de vraag of één LIMS oplossing haalbaar is.	Paragraaf 3.4.4	Deze vraag kan in deze fase van het project nog niet beantwoord worden omdat de inventarisatie van eisen en wensen nog loopt. De analyse van de functionaliteit van de biobank die u geeft spreekt ons aan qua reikwijdte en breedte. Overige functionaliteiten moeten in een soortgelijke brede context worden gezien.
25	Wat wordt precies verstaan onder Lab-beheer binnen het LIMS? Apparatuur en Ruimtebeheer zijn namelijk niet echt functionaliteiten die tot in de finesses binnen een LIMS zijn ingericht	Paragraaf 3.4.4	Binnen het project wordt onder Lab-beheer verstaan: Chemicalienbeheer Apparatenbeheer Biologische agentia beheer Beheer van radionucliden Beheer van Standard Operating Procedures (SOP's) De bedoeling van de marktconsultatie is onder meer zicht te krijgen in welke diepte en breedte deze functies door LIMS leveranciers wordt ondersteund of welke alternatieven hiervoor worden aanbevolen.
26	In paragraaf 3.4.4 en Paragraaf 3.5.2 wordt gesproken over ondersteuning van beheer, klopt de aanname dat dit gaat om het leveren van rapportages ten behoeve van en over het beheer en niet het registreren en muteren van beheerde elementen?	Paragraaf 3.4.4 en Paragraaf 3.5.2	Nee, deze aanname klopt niet. De gewenste functionaliteiten betreffen juist het operationele beheer van o.a. chemicaliën, labapparatuur, biologisch materiaal, radionucliden. Het gaat om zaken als voorraadbeheer, bewaartermijnen, traceren.
27	Heeft u nadere informatie (aan welke specifieke informatie moeten wij denken dat u wilt vastleggen) die in het LIS moet worden opgeslagen ten aanzien van: apparatenbeheer en radionucliden?	Paragraaf 3.5.2	Zie antwoord op vraag 24.
28	Welk systeem is momenteel bij RIVM in gebruik voor Chemicaliënbeheer?	Paragraaf 3.5.2	Zie bijlage 'Bijlage applicatie landschap RIVM'.

Marktconsultatie Informatie Voorziening Laboratorium

29	Welke andere gespecialiseerde systeem worden er in de huidige situatie gebruikt voor de genoemde ondersteunende processen?	Paragraaf 3.5.2	Zie bijlage 'Bijlage applicatie landschap RIVM'.
30	U beschrijft beheer van radionucliden. Wij zouden graag van u begrijpen wat dit voor uw situatie specifiek maakt mbt beheer functionaliteit.	Paragraaf 3.5.2 - IV	Het beheer van radionucliden behelst naast de administratie van opslag, ook het aantoonbaar maken van de naleving van vergunningen en regelgeving rond radioactieve stoffen. Hieronder valt ondermeer het uitvoeren en administreren van risico inventarisaties die voorafgaand aan lab-onderzoek dienen te worden uitgevoerd.
31	Welke data-analyses worden verricht en welke rapportages zijn nodig binnen een HCL? (geen data-invoer)	Paragraaf 3.5.3	De aard van de rapportages wordt niet bepaald door het feit of er sprake is van een HC-omgeving of niet. Data-analyse zit niet in scope van de benodigde functionaliteiten.
32	In welke mate verschilt het genoemde met bijvoorbeeld Biosafety level 3 laboratoria, zijn er bij u nog extra (hogere) veiligheidsniveaus?	Paragraaf 3.5.3.d	De HighContainment (HiC) labs hebben veiligheidsnivo b en c voor radionucliden en ML3 voor de (micro)biologie. Overigens behelst onze vraag welke praktische oplossingen worden geboden voor het ondersteunen van het werken in dergelijke omgevingen.