

**Selectieleidraad**

**Mededingingsprocedure met onderhandeling**

**Vervanging communicatiediensten Stichting PALGA**

**Datum: januari 2020**

**Inhoudsopgave**

|                                                                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Inhoudsopgave .....</b>                                                                                                      | <b>2</b>  |
| <b>Definitie .....</b>                                                                                                          | <b>4</b>  |
| <b>1 Opdrachtgever en opdrachtomschrijving .....</b>                                                                            | <b>6</b>  |
| 1.1 Beschrijving van PALGA .....                                                                                                | 6         |
| 1.2 Rol van PALGA .....                                                                                                         | 6         |
| 1.3 Achtergrond vervanging communicatiediensten .....                                                                           | 7         |
| 1.4 Korte beschrijving aan te besteden opdracht .....                                                                           | 7         |
| 1.5 Architectuurconcepten .....                                                                                                 | 10        |
| 1.6 Scopeafbakening .....                                                                                                       | 11        |
| 1.7 Motivatie clustering .....                                                                                                  | 11        |
| 1.8 Plafondbedrag .....                                                                                                         | 11        |
| 1.9 Marktconsultatie .....                                                                                                      | 12        |
| <b>2 Aanbestedingsprocedure .....</b>                                                                                           | <b>13</b> |
| 2.1 Planning van de Aanbestedingsprocedure .....                                                                                | 14        |
| 2.2 Aanbestedingsvoorwaarden .....                                                                                              | 15        |
| 2.3 Nadere inlichtingen .....                                                                                                   | 19        |
| 2.4 Klachtenmeldpunt .....                                                                                                      | 19        |
| 2.5 Geschillen .....                                                                                                            | 20        |
| 2.6 Indienen van de Verzoek tot deelname .....                                                                                  | 20        |
| <b>3 Beoordelingsprocedure .....</b>                                                                                            | <b>22</b> |
| 3.1 Toets op tijdige indiening .....                                                                                            | 22        |
| 3.2 Beoordelen op compleetheid en conformiteit .....                                                                            | 22        |
| 3.3 Beoordelen op Uitsluitingsgronden .....                                                                                     | 23        |
| 3.4 Beoordelen op Geschiktheidseisen .....                                                                                      | 24        |
| 3.5 Financiële en economische draagkracht .....                                                                                 | 24        |
| 3.6 Technische bekwaamheid .....                                                                                                | 25        |
| 3.7 Beroepsbevoegdheid .....                                                                                                    | 26        |
| 3.8 Beoordelen op Selectiecriteria .....                                                                                        | 26        |
| <b>4 Beoordeling bewijs- en andere stukken van de Gegadigde die PALGA beoogt uit te nodigen voor de inschrijvingsfase .....</b> | <b>28</b> |
| 4.1 Opvragen (bewijs)stukken van de Gegadigde die PALGA beoogt uit te nodigen voor de inschrijvingsfase .....                   | 28        |
| 4.2 Overeenkomst onder opschortende voorwaarde .....                                                                            | 28        |
| <b>Bijlagen A en B: Invulbijlagen .....</b>                                                                                     | <b>31</b> |
| Overzicht aan te leveren documenten voor het Verzoek tot deelname .....                                                         | 31        |
| Invulinstructie .....                                                                                                           | 31        |
| Bijlage A.1 Format Eigen Verklaring .....                                                                                       | 32        |
| Bijlage A.2 Format referentieprojecten .....                                                                                    | 33        |
| Bijlage B.1 Format verklaring hoofdelijk aansprakelijkheid combinanten .....                                                    | 36        |
| Bijlage B.2 Format verklaring beroep middelen Derde(n) .....                                                                    | 37        |
| Bijlage B.3 Format Polis/verklaring verzekering .....                                                                           | 38        |
| Bijlage C: Beschrijving huidige opzet .....                                                                                     | 40        |
| C.1 Technische context project .....                                                                                            | 40        |
| C.2 Scope project .....                                                                                                         | 42        |
| C.2.1 Functies Kern-UDPS (Decentraal systeem) .....                                                                             | 43        |

|                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| C.2.2 Functie PZVDB (centraal systeem).....                        | 44        |
| C.2.3 Functie Lab2Lab Gateway (Centraal Systeem).....              | 45        |
| C.3 Algemene constructie verbindingen .....                        | 45        |
| C.4 Interactie tussen deelsystemen.....                            | 45        |
| C.4.1 Insturen geautoriseerd rapport.....                          | 46        |
| C.4.2 Opvragen van een geautoriseerd rapport .....                 | 47        |
| C.4.3 Intrekken toestemming .....                                  | 48        |
| C.4.4 Lab2lab communicatie .....                                   | 48        |
| C.5 Huidige hosting-opzet.....                                     | 52        |
| <b>Bijlage D: Toekomstige opzet .....</b>                          | <b>53</b> |
| D.1 Functies nieuwe systemen .....                                 | 53        |
| D.1.1 Functies van het nieuwe Kern-UDPS.....                       | 53        |
| D.1.3 Functie Communicatie Gateway (Centraal Systeem) .....        | 55        |
| D.1.4 Functie Dode Archieven (centraal systeem) .....              | 55        |
| D.2 Interactie tussen deelsystemen .....                           | 55        |
| D.2.1 Insturen van een geautoriseerd rapport.....                  | 56        |
| D.2.2 Opvragen van een geautoriseerd rapport.....                  | 58        |
| D.2.3 Intrekken toestemming .....                                  | 59        |
| <b>Bijlage E: Overwegingen aangaande onderhoud .....</b>           | <b>60</b> |
| E.1 Beheer decentraal.....                                         | 60        |
| E.2 Beheer centraal .....                                          | 61        |
| E.2.1 Prioriteiten, reactie en oplostijden .....                   | 62        |
| E.3 Updates decentraal .....                                       | 62        |
| <b>Bijlage F: Gehanteerde terminologie in bijlagen C en D.....</b> | <b>63</b> |
| <b>Bijlage G. Informatie Marktconsultatie .....</b>                | <b>64</b> |

**Definities**

In deze Selectieleidraad hebben de onderstreepte woorden van deze lijst met begrippen, de betekenis zoals hieronder aangegeven. Deze betekenis geldt voor zowel het enkelvoud als meervoud van de woorden. Termen die niet in deze lijst zijn vermeld, maar wel zijn gedefinieerd in de Aanbestedingswet hebben de betekenis zoals de Aanbestedingswet2012 daaraan heeft gegeven.

Aanbestedingsstukken: alle documenten die door of namens de PALGA in de Aanbestedingsprocedure zijn gebracht, waaronder tevens de Aankondiging.

Aanbestedingsprocedure: de onderhavige Europese aanbestedingsprocedure van mededinging met onderhandeling waarmee het sluiten van de Overeenkomst wordt aanbesteed.

Aanbestedingswet: Aanbestedingswet 2012, de Wet van 1 november 2012, gewijzigd bij wet van 1 juli 2016, ook wel afgekort als “Aanbestedingswet” of “Aw”.

Aankondiging: de aankondiging van de Aanbestedingsprocedure op [www.tenderned.nl](http://www.tenderned.nl).

Beheer: het instandhouden en vernieuwen van de Oplossing.

Verwerkersovereenkomst: een Overeenkomst tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer, waarin de verplichtingen voor Opdrachtnemer benoemd staan met betrekking tot de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Bijlage(n): De bijlagen bij deze Selectieleidraad.

Combinatie: een samenwerkingsverband van ondernemers dat zich gezamenlijk aanmeldt als één Gegadigde.

Derde: natuurlijke personen op wie, of rechtspersonen waarop, een Gegadigde zich kan beroepen om te kunnen voldoen aan de eisen van de financiële en economische draagkracht en/of de technische bekwaamheid, ongeacht de juridische aard van zijn banden met die derde.

PALGA: Stichting Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief, de Opdrachtgever voor de aanbesteding.

Eigen Verklaring: De verklaring als bedoeld in artikel 3.64 in samenhang met artikel 2.84 eerste lid van de Aanbestedingswet, die PALGA als Bijlage A.1 bij de Selectieleidraad heeft gevoegd.

Gegadigde: een marktpartij die heeft verzocht om toegelaten te worden tot de Aanbestedingsprocedure.

Geschiktheidseisen: de eisen die PALGA stelt aan de op basis van de uitsluitingsgronden niet-uitgesloten Gegadigden, waaraan Gegadigden minimaal moeten voldoen om in aanmerking te komen voor uitnodiging tot het indienen van een Inschrijving.

Gunningsleidraad: het document waarin de gunningsfase van de Aanbestedingsprocedure is beschreven.

Implementatie: het gebruiksklaar opleveren van de Oplossing, hieronder vallen alle activiteiten en maatregelen, nodig om de Oplossing operationeel op te leveren, de Infrastructuur te installeren en het geheel in gebruik en in beheer te nemen, inclusief alles wat nodig is op het gebied van administratie en organisatie.

Infrastructuur: het geheel aan hardware, netwerk en inrichting waaronder begrepen alle hiervoor benodigde programmatuur (zoals software, middleware en integratielaag) benodigd om de Oplossing operationeel op te leveren en werkend te houden gedurende de looptijd van de Overeenkomst.

Inschrijver: een geïnteresseerde marktpartij die een Inschrijving indient.

Inschrijving: een aanbieding/offerte van een Inschrijver.

Maatwerk: al hetgeen wat niet standaard als functionaliteit in de Oplossing voorhanden is en specifiek voor de uitvoering van de Opdracht als nieuwe functionaliteit wordt gerealiseerd.

Nota van Inlichtingen: het document dat nadere informatie bevat over de Aanbestedingsprocedure en/of de Aanbestedingsstukken en waarin PALGA de vragen van de Gegadigden geanonimiseerd weergeeft en beantwoordt.

Onderhoud: het aanbrengen van een wijziging in (een onderdeel van) de Oplossing.

Opdrachtgever: hiermee wordt de Opdrachtgever voor de aanbesteding bedoeld, dit is PALGA.

Opdrachtnemer: de Inschrijver waarmee de Overeenkomst wordt gesloten.

Oplossing: het kern-UDPS en de centrale communicatie-infrastructuur en -diensten, met de functies zoals omschreven in bijlages C en D.

Overeenkomst: de Overeenkomst die op grond van de uitkomst van de Aanbestedingsprocedure wordt gesloten met Opdrachtnemer.

Programmatuur: de standaardprogrammatuur en het overeen te komen Maatwerk voor de Oplossing.

Selectieleidraad: het document waarin de selectiefase van de Aanbestedingsprocedure is beschreven.

Uitsluitingsgronden: gronden tot uitsluiting van deelname aan de Aanbestedingsprocedure, die – afhankelijk van het bepaalde in de Aanbestedingsstukken - zien op omstandigheden betreffende de (persoon van de) Gegadigde, de (persoon van de) Derde en/of de (persoon van de) onderaannemer.

Verzoek tot deelname: het verzoek van een Gegadigde om toegelaten te worden tot de Aanbestedingsprocedure.

## 1 Opdrachtgever en opdrachtoomschrijving

### 1.1 Beschrijving van PALGA

De Stichting Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (hierna: PALGA of Stichting PALGA) is opgericht in 1971. Het doel van PALGA is het bevorderen van de communicatie- en informatievoorziening binnen en tussen de laboratoria voor pathologie en de opgedane kennis ter beschikking te stellen aan de gezondheidszorg.

### 1.2 Rol van PALGA

Alle laboratoria voor pathologie in Nederland nemen deel aan het PALGA-netwerk. PALGA bevat alle uitslagen van pathologieonderzoek: kwaadaardige aandoeningen, goedaardige aandoeningen, maar ook de uitslagen van onderzoek waarbij geen afwijkingen zijn aangetroffen. Dankzij het PALGA-netwerk is een optimaal gebruik mogelijk van gegevens die eenmalig worden vastgelegd in het laboratorium (en steeds vaker elektronische worden verkregen van aanvragers) om zo de registratielast bij de medicus te verminderen.

Om dit te faciliteren levert Stichting PALGA momenteel aan de laboratoria een pathologie rapportage-/verslagleggingssysteem (U-DPS) inclusief een module voor validatie van ingevoerde gegevens (PFCM), een Protocolmodule (PPM) t.b.v. gestructureerde verslaglegging ("synoptic reporting"), diensten om tussen laboratoria orders- en uitslagen aan elkaar te verstrekken (Lab2Lab) en manieren om gegevens te coderen en te verpakken om te versturen naar externe kwaliteitsregistraties (bijv. DICA, IKNL en de Bevolkingsonderzoeken naar kanker).

Een belangrijk onderdeel van de doelstelling van stichting PALGA wordt gerealiseerd door een technische infrastructuur die alle pathologielaboratoria met elkaar verbindt, in combinatie met een tweetal centrale servers die verschillende diensten aanbieden:

- **PZVDB** (Patiënten Zoekvraag DataBank) die de directe patiëntzorg faciliteert:
  - Het opslaan van een gepseudonimiseerd onderzoeksrapport;
  - Het ophalen van een gepseudonimiseerd onderzoeksrapport ten behoeve van de directe patiëntzorg;
  - Het versturen van orders en uitslagen naar andere laboratoria;
  - Het versturen van uitslagen naar andere afnemers (zoals RIVM, IKNL, etc.).
- **RDS** (Ruwe Data Store), voor wetenschappelijk onderzoek en beleidsevaluatie. Deze bevat gepseudonimiseerde rapporten en is de basis voor de landelijke kankerregistratie, de evaluatie en monitoring van de bevolkingsonderzoeken en het faciliteren van wetenschappelijk onderzoek.

Zie Bijlage C voor een schematische weergave van de huidige opzet.

Het PALGA netwerk omvat nu alle 46 pathologie laboratoria in Nederland, en de centrale servers bevatten beide zo'n 75 miljoen opgeslagen gepseudonimiseerde pathologie-onderzoeken. Jaarlijks komen daar ruim 2 miljoen rapporten bij.

Nadere informatie over PALGA staat op de website: [www.palga.nl](http://www.palga.nl)

### 1.3 Achtergrond vervanging communicatiediensten

U-DPS is na 15 jaar gebruik technisch aan het einde van zijn levensduur. Stichting PALGA heeft in 2018 besloten zich te richten op de ontwikkeling van een nieuw Kern-UDPS en op gecontroleerde wijze afscheid te nemen van haar rol als leverancier van het U-DPS. Hierbij wordt de ontwikkeling van het verslagleggingssysteem vanaf 2025 overgelaten aan de markt. Er zijn in deze markt al zo'n 5 systemen in gebruik, die naast verslaglegging ook laboratorium-management faciliteren. Deze systemen worden binnen PALGA en in dit document met 'LIMS' of 'SysteemX' aangeduid. Ook leidt nieuwe wetgeving tot een herpositionering van de traditionele opzet van de informatie-uitwisseling in de pathologie. Gecombineerd leidt dit tot een fundamentele aanpassing van de rol van de systemen die Stichting PALGA decentraal wenst te behouden (Kern-UDPS) en de systemen die communicatie tussen labs faciliteren (PZVDB en Lab2Lab).

Omdat de resterende decentrale (Kern-UDPS) en centrale systemen (PZVDB en Lab2Lab) samen een geheel vormen wil PALGA deze als één geheel functioneel gaan uitbesteden als een integrale communicatiedienst (een uitgebreide beschrijving hiervan treft u aan in bijlage D bij dit document).

Om de geplande uitfasering van U-DPS mogelijk te maken is het van groot belang dat bestaande marktpartijen met pathologie laboratoriummanagementsystemen hier ook eenvoudig op kunnen aansluiten door het ondersteunen van de bestaande (legacy) koppelingen. Door de huidige complexiteit ten opzichte van het marktvolume zijn er weinig leveranciers actief. Omdat Stichting PALGA de markt van deze systemen wil verlaten is het ook van belang dat toekomstige (buitenlandse) aanbieders van pathologie laboratoriummanagementsystemen relatief eenvoudig kunnen aansluiten. Eén van de middelen hiertoe is door te standaardiseren op internationale standaarden uit de Zorg-IT. Hierdoor wordt de toetredingsdrempel lager, omdat buitenlandse leveranciers die standaarden bijv. al beschikbaar hebben. Hierdoor blijft er keuze voor de laboratoria om een oplossing te kiezen die aansluit bij hun behoeften.

Een belangrijk onderdeel is het handhaven van de bestaande dienstverlening. Productieverstoringen leiden tot significante problemen in de pathologielaboratoria met mogelijk gevaarlijke situaties voor de patiënt door het vertragen van een uitslag. Daarom gaat PALGA ook uit van een 24x7 omgeving met 99,95% beschikbaarheid. Ook bij de migratie van de bestaande opzet (uitgebreid beschreven in bijlage C) naar de gewenste toekomstsituatie (uitgebreid beschreven in bijlage D) is het handhaven van deze beschikbaarheid een essentieel onderdeel van deze aanbesteding.

### 1.4 Korte beschrijving aan te besteden opdracht

PALGA wil met deze uitbesteding de volgende zaken realiseren:

1. Het uitbesteden van de Oplossing en het Beheer daarvan voor de komende 10 jaar;
2. Het moderniseren van de Infrastructuur, waarbij de architectuur van de huidige opzet (Bijlage C) een decentraler karakter krijgt terwijl tegelijkertijd de huidige interface richting de LIMS applicaties ook in stand blijft (Bijlage D);
3. Toetreding tot de Nederlandse pathologie markt vergemakkelijken door een heldere architectuur met duidelijkere afbakening tussen componenten en koppelvlakken op basis van internationale standaarden te realiseren;
4. Vereenvoudigen van het fuseren van pathologie-laboratoria door voor Kern U-DPS een datamodel te hanteren dat bij fusies eenvoudig samen te voegen is, en Kern U-DPS als repository ook binnen het laboratorium te bevragen is (waardoor moeilijke fusies van patiëntgeoriënteerde historische databases vereenvoudigd kunnen worden).

Hierbij is de expliciete ambitie dat de Opdrachtnemer na gunning de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het geleverde deel van de Infrastructuur en de migratie (van inrichting en van data) zelf managet.

**De scope van de opdracht betreft in ieder geval:**

Het inrichten van, migreren naar en Beheren van een decentrale én centrale infrastructuur die de communicatierol van de decentrale en centrale oplossing versterkt en het bestaande beveiligingsniveau en de bestaande koppelingen met ScreenIT, DICA, IKNL en ZorgTTP handhaaft en beschikt over de volgende functies:

1. **Applicatieplatform** voor Protocolmodule, welke in een Virtual Machine of Container zal werken
  - a. De **Protocolen zijn content** die wel via de leverancier op een eenvoudige wijze gedistribueerd moeten worden.
2. **Distributieserver** voor protocollen en andere zaken zoals de Thesaurus, Lab2Lab-matrix en zwaarteweging.
3. **Serviceprovider** voor “kleine diensten” die ontwikkeld en beheerd worden door derden, zoals:
  - a. Diagnoseregelcontrolemodule (DRCM), gebruikt ook de Thesaurus: deze controleert individuele diagnoseregels op medische validiteit;
  - b. PALGA Frontend Controlemodule (PFCM): deze test de medische validiteit van de rapportages. Deze moet ook worden ingezet bij het inhoudelijk controleren van ingestuurde rapportages vanuit SysteemX;
  - c. Genereren PIE CaseKey
  - d. Lab2Lab-matrix bevragen
  - e. 1<sup>e</sup> incidentie-lijst selectie (rapportage) en versturen: nu creëert Kern-UDPS de lijst die door SysteemX geconsumeerd wordt
  - f. Follow-Up: nu stelt Kern-UDPS herhaaldelijk de patiëntenzoekvraag op gezette tijden en presenteert de resulterende follow-up lijst aan SysteemX
4. **Lokale bridge voor Communicatie naar** (met logging) naar:
  - a. Lab2Lab
  - b. PZVDB
  - c. ZorgTTP/RDS (PVM afhandeling)
  - d. De landelijke applicatie van de Bevolkingsonderzoeken naar kanker: ScreenIT
  - e. Andere 3<sup>e</sup> partijen zoals DICA, IKNL
5. **Storageprovider**: van elk rapport is de laatst geautoriseerde versie aanwezig<sup>1</sup>. Hierdoor ook:
  - a. Toevoegen/updaten rapporten
  - b. Partieel updaten rapporten (BSN-update, opraken vriesmateriaal, intrekken toestemming, materiaalallocatie) zonder herinzending naar 3<sup>e</sup> partijen etc.
  - c. (Her)inzenden van grote volumes rapporten (éénmalig bruikbaar bij migratie, beperkte controles (milde PFCM))
  - d. Eigen rapporten opvragen vanuit laboratorium (HTML versie én XML-versie)
  - e. Datarepository voor PZVDB V2.0, inclusief lege placeholder voor het opvragen/aanpassen van ‘gespecificeerde toestemming’ door de patiënt via een ziekenhuisportal. Deze toestemming gaat op niveau van laboratoria, met name individuele toestemming voor specialismes en regio’s.

---

<sup>1</sup> Het bijhouden van versies van rapporten is een verantwoordelijkheid van het LIMS.

- f. Logging voor raadpleging/modificatie patiënthistorie, zowel landelijk als lokaal. Voor SysteemX wordt gelogd dat SysteemX gegevens heeft ingestuurd/opgevraagd, die moet zelf loggen wat de achterliggende reden is. Voor landelijke patiënten-zoekvragen wordt het vragende laboratorium vastgelegd. Voor Webinterfaces moeten wel de persoonlijke credentials vastgelegd worden. De Kern-UDPS server moet wel een “managementinterface” kennen om deze logging te kunnen inzien en zo te kunnen controleren of rapporten correct zijn afgehandeld (bijvoorbeeld controle op het insturen van rapporten naar DICA) om diagnostische redenen.

Statuswijzigingen van alle handelingen (5<sup>a</sup> t/m 5<sup>i</sup>) wordt via triggerinfo gedeeld met het LIMS, die dit op procesniveau afhandelt.

6. **Datarepository** voor PIE. Hierbij heeft Kern-UDPS een eigen interface om de patiëntgegevens te tonen in de PIE-viewer op basis van de Lab2Lab order waarin een case-key zit (betekenisloos pseudoniem voor rapportnummer).
7. Het beheren en onderhouden van de huidige infrastructuur en diensten tot elk gebruik van deze componenten is uitgefaseerd.

#### Buiten scope van de opdracht valt:

- Het modifieren van U-DPS tot een LIMS.
- Het bouwen/modifieren van de DRCM, PFCM, het maken van de 1e incidentierapportage en de PPM.
- De infrastructuur voor Wetenschappelijk onderzoek.

Deze Aanbestedingsprocedure moet leiden tot het sluiten van de Overeenkomst met één Opdrachtnemer. Met de als nummer twee gerangschikte inschrijver wordt een wachtkamerovereenkomst gesloten. In de Gunningsleidraad zullen concept-overeenkomsten zijn opgenomen.

De Overeenkomst heeft een initiële looptijd van 10 jaar (tien) en kan telkens met 3 (drie) jaar worden verlengd.

#### Randvoorwaarden

De Gegadigde die geselecteerd wordt voor de Gunningsfase moet er rekening mee houden dat zijn Inschrijving aan onderstaande randvoorwaarden zal moeten voldoen. In de selectiefase spelen deze randvoorwaarden geen rol. Doel van de randvoorwaarden is om de Gegadigde al in de selectiefase te voorzien van informatie zodat de Gegadigde een geïnformeerde keuze kan maken over het al of niet deelnemen aan deze Aanbestedingsprocedure.

| # | Randvoorwaarde                                                                                                                                                     |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | De Inschrijver biedt de mogelijkheid tot een service window van 7 x 24 ondersteuning voor de centrale infrastructuur gedurende de looptijd van de Overeenkomst.    |
| 2 | De Inschrijver biedt de mogelijkheid tot een service window van business hours voor de ondersteuning voor het Kern UDPS gedurende de looptijd van de Overeenkomst. |
| 3 | Inschrijver moet conform internationale standaarden architectuur-, ontwikkeling-, test- en beheerprocessen kunnen uitvoeren.                                       |
| 4 | Inschrijver toont aan dat de Oplossing in staat is om de in appendices C en D beschreven communicatieprocessen en data te ondersteunen.                            |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | Inschrijver ondersteunt de geoffreerde Oplossing gedurende de looptijd van de Overeenkomst (initiële looptijd van tien jaren met een optionele verlenging van steeds drie jaren).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 6  | De Oplossing die Inschrijver offreert, is zodanig flexibel opgebouwd dat daarin aanpassingen, die voortvloeien uit nieuwe wet- en regelgeving, uit nieuwe wensen en behoeften van PALGA en uit nieuwe (technische, technologische, politieke etc.) ontwikkelingen eenvoudig en binnen redelijke termijn en (financiële) inspanning verwerkt kunnen worden. Vanzelfsprekend houdt PALGA hierbij de toepasselijke aanbestedingsregelgeving met betrekking tot wezenlijke wijziging aan.                                                                     |
| 7  | Inschrijver dient er rekening mee te houden dat tijdens Implementatie en uitrol naar de laboratoria de huidige communicatiedienst ongestoord voortgang moeten kunnen blijven vinden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8  | De werkzaamheden van de Inschrijver en de aangeboden Oplossing voldoen aan de van toepassing zijnde Nederlandse/Europese wetgeving, in het bijzonder de AVG, de WGBO en de komende Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg. Dit betekent onder meer dat de data zijn beveiligd, dat de gegevensuitwisseling is beschermd, dat de Infrastructuur en gegevens, inclusief back up gegevens en data in ruste zich bevindt op een geografische locatie in Europa. Onderdeel van de Overeenkomst zal zijn een Verwerkersovereenkomst. |
| 9  | De Inschrijver dient er rekening mee te houden dat de voertaal tijdens de uitvoering van de Overeenkomst Nederlands is. Ook de Overeenkomst en de specificaties (documenten opgesteld door de Opdrachtgever) zijn gesteld in het Nederlands. De Inschrijver beschikt over een beheer- en service organisatie waarvan de medewerkers, die de contacten met de Opdrachtgever onderhouden, de Nederlandse en/of de Engelse taal in woord en geschrift beheersen.                                                                                             |
| 10 | De Inschrijver dient er rekening mee te houden dat gedurende de duur van de Overeenkomst een retransitie kan plaatsvinden van de Oplossing en/of het Beheer voor het geheel of gedeeltelijk naar PALGA of opvolgende derde partij;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Tabel 1: Randvoorwaarden

### 1.5 Architectuurconcepten

De huidige architectuur staat beschreven in Bijlage C, de gewenste doel-architectuur staat beschreven in Bijlage D. Hierbij zijn wel enkele doelstellingen geformuleerd:

- De privacy van de patiënt is ten alle tijde geborgd;
- De architectuur is zoveel mogelijk gebaseerd op standaard bouwstenen die op een wijze worden ingezet die regulier is voor die bouwsteen, zodat PALGA ook kan profiteren van functionele verbeteringen van die bouwstenen;
- De gehanteerde oplossing is betrouwbaar en transparant;
- De Oplossing laat een geleidelijk migratiescenario van de huidige naar de toekomstige oplossing toe, zonder functiebeperkingen en/of serviceverlies voor de laboratoria;
- De Oplossing leidt niet tot vendor lock-in;
- De Oplossing laat flexibele omgang met transportmechanismes (FTP/HTTP) toe;
- De dienstverlening wordt geleverd tegen maatschappelijk acceptabele kosten;
- Van de dienstverlening is het duidelijk hoe zij afgenomen/benaderd kan worden en is het resultaat ondubbelzinnig beschikbaar voor de gebruikers van de Oplossing.

## 1.6 Scopeafbakening

Gedurende de (initiële) looptijd kan de Overeenkomst beëindigd worden wegens onder meer tekortkoming in de nakoming door de Opdrachtnemer, PALGA kan in dat geval een Overeenkomst aangaan met de opvolgende Inschrijver met wie de wachtkamerovereenkomst is afgesloten of afzien van verdere uitvoering. Tijdens de inschrijvingsfase wordt aan de Inschrijvers een concept-Overeenkomst verstrekt waarin dit opgenomen is.

## 1.7 Motivatie clustering

PALGA heeft onderzocht in hoeverre de samenvoeging ingevolge artikel 1.5 Aw nodig is. Op basis van de aspecten, genoemd in dat artikel neemt PALGA het volgende tot uitgangspunt:

- (i) De relevante markt wordt omschreven als volgt: marktpartijen die in aanmerking komen als Opdrachtnemer zijn zowel bedrijven uit het MKB- als uit het grootbedrijfsegment.
- (ii) De samenstelling van de relevante markt voor wat betreft de verdeling grootbedrijf, middenbedrijf en kleinbedrijf is als volgt: Vanwege de omvang van de opdracht, zowel wat betreft de financiële waarde ervan als wat betreft de benodigde capaciteit, komen bedrijven uit beide segmenten in aanmerking voor het uitvoeren van de opdracht. De criteria en voorwaarden in de selectiefase beperken de toegankelijkheid voor MKB-bedrijven niet.
- (iii) Op basis van deze gegevens constateert PALGA dat de toegankelijkheid voor voldoende bedrijven uit het MKB mogelijk is.
- (iv) PALGA ziet de volgende organisatorische gevolgen en risico's van de samenvoeging en van de separate opdrachtverlening voor de betrokken speciale-sectorbedrijven: door de samenhang tussen de onderdelen brengt separate opdrachtverlening het risico mee dat de onderdelen van de Oplossing niet goed op elkaar aansluiten, dat (daardoor) de functionaliteit niet optimaal is, dat veel tijd en kosten gemoeid zijn met vinden en oplossen van dergelijke problemen en dat niet duidelijk hoeft te zijn welke van de opdrachtnemers daarvoor aansprakelijk is te houden. Om te kunnen voldoen aan de wettelijke taken is dat voor de Regionale Netbeheerders een onacceptabel risico.
- (v) PALGA ziet de volgende organisatorische gevolgen en risico's van de samenvoeging en van de separate opdrachtverlening voor de Opdrachtnemer: de hiervoor geschetste risico's gelden ook voor de opdrachtnemers in het geval van separate opdrachten.
- (vi) Op basis van de samenhang van de verschillende opdrachten: de verschillende onderdelen horen functioneel en operationeel bij elkaar. Een verdeling van de onderdelen over verschillende opdrachtnemers introduceert ongewenste risico's voor de uitvoering van de werkzaamheden omdat dat meebrengt dat de opdrachtnemers een volledige onderlinge afstemming zouden moeten hebben over hun deel van de opdracht. Daarmee zouden interfacerisico's geïntroduceerd worden die ongewenst zijn en die ertoe kunnen leiden dat Stichting PALGA niet (volledig) kan voldoen aan haar taak.
- (vii) Op grond van bovenstaande concludeert PALGA dat zij de diverse werkzaamheden samenvoegt en dat verdeling in percelen niet leidt tot het mitigeren van de risico's zoals opgenomen onder (vi).

## 1.8 Plafondbedrag

PALGA stelt voor de uitvoering van de Opdracht een plafondbedrag vast. Dit plafondbedrag mag bij definitieve Inschrijving niet worden overschreden; wordt het plafondbedrag overschreden, dan volgt uitsluiting van de Inschrijving. Het plafondbedrag wordt gesteld voor een periode van 10 jaar op

totaal € 8.675.000 excl. BTW en inclusief transitie, migratie en exploitatie voor 10 jaar. PALGA behoudt zich het recht voor het bedrag definitief vast te stellen in de gunningsleidraad.

### **1.9 Marktconsultatie**

Ter voorbereiding van de Aanbestedingsprocedure heeft PALGA een marktconsultatie gehouden. De informatie die ten behoeve daarvan is verstrekt aan marktpartijen is bijgevoegd als Bijlage G Informatie Marktverkenning. Deze Bijlagen dienen uitsluitend ter informatie. Waar nodig is informatie verwerkt in de Selectieleidraad.

## 2 Aanbestedingsprocedure

PALGA hanteert een Europese aanbestedingsprocedure van mededinging met onderhandeling zoals opgeschreven in artikel 2.31 Aanbestedingswet 2012. PALGA heeft voor genoemde procedure gekozen, omdat de Oplossing bepalend is voor de toekomstige bedrijfsvoering van de Stichting PALGA en de bij haar aangesloten leden. Het aantal spelers in deze markt is niet heel groot maar naar verwachting toch zodanig groot dat een beperking noodzakelijk is vanuit de zorgplicht op basis van artikel 1.6 Aanbestedingswet om marktpartijen niet onnodig te belasten met deelname aan onderhandelingsrondes en het maken van twee Inschrijvingen (een eerste Inschrijving en een definitieve Inschrijving).

De Aanbestedingsprocedure bestaat uit twee fasen; de selectiefase en de gunningsfase. De nadruk in deze Aanbestedingsprocedure ligt op de onderhandeling- en gunningfase.

### *Selectiefase*

In de selectiefase, de huidige fase, dienen de Gegadigden hun Verzoek tot deelname in, op basis waarvan PALGA de geschiktheid van de Gegadigden beoordeelt. Deze beoordeling vindt plaats op grond van de Uitsluitingsgronden en de Geschiktheidseisen. PALGA nodigt maximaal 5 Gegadigden uit voor de gunningfase. Indien meer dan 5 Gegadigden zich aanmelden en voldoen aan het gestelde in paragraaf 3.3.(Uitsluitingsgronden) en 3.5 (Geschiktheidseisen), worden zij beoordeeld op de selectiecriteria van paragraaf 3.8. De Gegadigde ontvangt scores voor de mate waarin hij voldoet aan de selectiecriteria. Deze scores leiden tot een totaal score en deze worden van hoog naar laag gerangschikt. De vijf hoogst scorende partijen worden uitgenodigd voor de gunningfase.

De geselecteerde Gegadigden ontvangen - tegelijk met de mededeling van het selectiebesluit - een voorlopige uitnodiging tot Inschrijving, alsmede een verzoek tot het overleggen van de bewijsstukken door middel waarvan de Gegadigden aantonen dat zij voldoen aan het gestelde in de Eigen Verklaring omtrent Uitsluitingsgronden, Geschiktheidseisen, technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden.

PALGA toetst in eerste instantie de tijdigheid van de indiening van de bewijsstukken. Daarnaast toetst zij de compleetheid van de ingediende bewijsstukken en of de Gegadigde door middel van de ingediende bewijsstukken voldoet aan hetgeen hij heeft verklaard door ondertekening van de Eigen Verklaring.

Indien uit de beoordeling van de bewijsstukken blijkt dat op een Gegadigde dan wel – indien van toepassing – op (een) afzonderlijke combinant(en) een of meer Uitsluitingsgrond(en) van toepassing is/zijn, dan wel een Gegadigde niet voldoet aan de Geschiktheidseisen, dan wordt de betreffende Gegadigde alsnog van deelname van de Aanbestedingsprocedure uitgesloten.

PALGA trekt in dat geval haar eerdere selectiebesluit in en deelt – indien en voor zover PALGA de Aanbestedingsprocedure alsnog voortzet - de (overgebleven) Gegadigden haar hernieuwde selectiebesluit mede.

### *Gunningsfase*

De geselecteerde Gegadigden (vanaf dat moment Inschrijvers genoemd) ontvangen een bevestiging van de uitnodiging voor het indienen van een Inschrijving in de gunningsfase, alsmede de Gunningsleidraad op grond waarvan de Inschrijving dient te worden opgesteld en ingediend. In deze

tweede fase krijgen de Inschrijvers in een individuele sessie toelichting op de huidige en toekomstige situatie – om het speelveld zo gelijk mogelijk te krijgen. PALGA verstrekt individuele Nota's van Inlichtingen voor zover het vragen en kwesties betreft die vanwege hun vertrouwelijkheid niet aan de andere Inschrijvers verstrekt mogen worden. PALGA verstrekt ook één (of meer) Nota(s) van Inlichtingen met de algemene vragen en kwesties. PALGA bewaakt de vertrouwelijkheid en ook de gelijke behandeling van de Inschrijvers. PALGA beoordeelt de Inschrijvingen van de Inschrijvers op basis van de eisen en wensen die PALGA aan de uitvoering van de opdracht stelt. Na eerste Inschrijving volgen onderhandelingen – 1 dag per Inschrijver – en bieden de Inschrijvers via een definitieve Inschrijving de Oplossing aan. Het gunningscriterium dat PALGA in de gunningsfase van de Aanbestedingsprocedure hanteert is de beste prijs-kwaliteit verhouding. PALGA behoudt zich het recht voor om in de gunningsfase een trechtering op te nemen (dat wil zeggen het tussentijds laten afvallen van Inschrijvers). In de Gunningsleidraad wordt dit proces nader beschreven.

## 2.1 Planning van de Aanbestedingsprocedure

De beoogde planning van de Aanbestedingsprocedure is als volgt:

| Nr. | Actiepunten Selectiefase                                                                                                                                                          | Beoogde deadline         |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1.  | Publicatie Aankondiging opdracht (op <a href="http://www.tenderned.nl">www.tenderned.nl</a> )                                                                                     | 23 januari 2020          |
| 2.  | Termijn indiening van vragen door Gegadigden                                                                                                                                      | 12 februari 2020         |
| 3.  | Verstrekken Nota van Inlichtingen                                                                                                                                                 | 17 februari 2020         |
| 4.  | Uiterste datum en tijdstip indienen Verzoeken tot deelname                                                                                                                        | 27 februari 2020, 14.00u |
| 5.  | Go/no go-beslissing                                                                                                                                                               | 5 maart 2020             |
| 6.  | Mededeling selectiebeslissing                                                                                                                                                     | 6 maart 2020             |
| 7.  | Uiterste datum voor het indienen van bewijsstukken door de gegadigden die op basis van de selectiebeslissing een uitnodiging tot het indienen van een Inschrijving moeten krijgen | 12 maart 2020            |
| 8.  | Uiterste bezwaardatum                                                                                                                                                             | 16 maart 2020            |
| 9.  | Definitieve selectiebeslissing en verzending Gunningsleidraad                                                                                                                     | 17 maart 2020            |

| Nr. | Actiepunten Gunningsfase                                                                                                                        | Beoogde deadline               |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 1.  | Individuele sessies met geselecteerde Gegadigden: verduidelijking programma van eisen met als doel een gelijk speelveld creëren tussen partijen | 31 maart 2020 t/m 2 april 2020 |
| 2.  | Indienen vragen                                                                                                                                 | 8 april 2020                   |
| 3.  | Verstrekken Nota van Inlichtingen                                                                                                               | 20 april 2020                  |

|     |                                                                                                                                             |                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 4.  | Uiterste datum en tijdstip indienen Inschrijvingen                                                                                          | 18 mei 2020             |
| 5.  | Onderhandelingen<br>(Toelichting op inschrijvingen)                                                                                         | 8 t/m 11 juni 2020      |
| 6.  | Verzenden aangepaste Gunningleidraad                                                                                                        | 24 juni 2020            |
| 7.  | Uiterste datum en tijdstip indienen definitieve Inschrijvingen                                                                              | 20 juli 2020            |
| 8.  | Go/no go-beslissing                                                                                                                         | 30 juli 2020            |
| 9.  | Mededeling gunningsbeslissing                                                                                                               | 31 juli 2020            |
| 10. | Uiterste bezwaardatum                                                                                                                       | 3 september 2020        |
| 11. | Definitieve gunning:<br>- Afsluiten overeenkomst<br><br>- Afsluiten<br>wachtkamerovereenkomst                                               | 7 september 2020        |
| 12. | Deelimplementatie door de Inschrijver van wie de Inschrijving als de inschrijving met de beste prijs-kwaliteit verhouding is gekwalificeerd | Week 7 september 2020   |
| 13. | Go/no go- beslissing                                                                                                                        | einde deelimplementatie |

De data zijn indicatief. PALGA behoudt zich het recht voor de data te wijzigen, met inachtneming van de minimumtermijnen die de Aanbestedingswet voorschrijft.

## 2.2 Aanbestedingsvoorwaarden

### a. Instemming

Het indienen van de Verzoek tot deelname houdt in dat de Gegadigde met de voorwaarden van de Aanbestedingsprocedure instemt.

### b. Formats

De Gegadigde dient de formats te gebruiken zoals bij deze Selectieleidraad opgenomen in de Bijlagen. Het is uitdrukkelijk niet toegestaan om wijzigingen in de formats aan te brengen, tenzij PALGA dat uitdrukkelijk anders heeft vermeld.

### c. Gebruik Eigen Verklaring (Bijlage A.1)

Voor het digitaal openen van Bijlage A.1 (de Eigen Verklaring) dient de Gegadigde uitsluitend gebruik te maken van het softwareprogramma Adobe Reader. Het openen van Bijlage A.1 in een ander programma dan Adobe Reader kan ertoe leiden dat de Eigen Verklaring anders in beeld komt dan vooraf ingevuld door PALGA. De verantwoordelijkheid voor het op voorgeschreven wijze openen van Bijlage A.1 en het indienen van de juiste versie van de Eigen Verklaring berust bij de Gegadigde.

### d. Rangorde Aanbestedingsstukken

Bij strijdigheid tussen de inhoud van de verschillende Aanbestedingsstukken geldt de volgende rangorde:

- Nota's van Inlichtingen gunningsfase op volgorde van meest recent naar minst recent;
- Gunningsleidraad met Bijlagen;
- Nota's van Inlichtingen selectiefase op volgorde van meest recent naar minst recent;
- Selectieleidraad met Bijlagen;
- Aankondiging.

**e. Mondelinge informatie**

Gegadigden kunnen geen rechten ontleen aan mondelinge uitspraken, toezeggingen en suggesties van medewerkers en/of adviseurs van PALGA, gedaan in het kader van de Aanbestedingsprocedure en/of de Aanbestedingsstukken. Gegadigden kunnen zich slechts beroepen op schriftelijke informatie verstrekt door of namens PALGA.

**f. Taal**

Verzoeken tot deelname dienen gesteld te zijn in de Nederlandse taal. Verzoeken tot deelname in andere talen dan de Nederlandse taal worden van deelname uitgesloten. Officiële documenten die niet in de Nederlandse taal worden aangeleverd mogen gesteld zijn in de taal van het land van herkomst van het document. Op verzoek daartoe dient de Aanmelder zorg te dragen voor een vertaling van een (beëdigd) vertaler.

**g. Onderaanneming**

Een samenwerking in de vorm van hoofd- en onderaanneming kan zich aanmelden als één Gegadigde. De hoofdaannemer blijft te allen tijde verantwoordelijk voor de uit te voeren werkzaamheden. De hoofdaannemer is voor de gehele uitvoering van de opdracht, inclusief hetgeen door de onderaannemer wordt verricht, aansprakelijk.

Indien de Gegadigde zich beroept op de financiële en economische draagkracht en/of technische bekwaamheid van een onderaannemer, is die onderaannemer (tevens) aan te merken als Derde. In dat geval dient de Gegadigde, de instructies op te volgen zoals beschreven onder i ten aanzien van het beroep op de middelen van (een) Derde(n).

**h. Combinatie**

Een Combinatie van ondernemingen kan zich gezamenlijk als één Gegadigde aanmelden. In dat geval dient in punt 1.5 van de Eigen Verklaring (Bijlage A.1) te worden aangegeven welke ondernemingen deel uitmaken van de Combinatie. De ondernemingen die deelnemen in de Combinatie dienen bovendien ieder afzonderlijk de Eigen Verklaring in te vullen en in te dienen. Daarnaast dient onder punt 1.6 van de Eigen Verklaring te worden aangegeven wie de penvoerder van de Combinatie is. De combinanten dienen tevens ieder rechtsgeldig de verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid combinanten (Bijlage B.1) te ondertekenen. Met ondertekening daarvan verklaren zij dat alle deelnemers in de Combinatie gezamenlijk en hoofdelijk aansprakelijk zijn voor de volledige en juiste uitvoering van de Overeenkomst in al zijn onderdelen.

**i. Beroep op middelen Derden**

De Gegadigde kan zich beroepen op de financiële en economische draagkracht en/of technische bekwaamheid van (een) Derde(n). In dat geval dient de Gegadigde in onderdeel 8.2 van de Eigen Verklaring (Bijlage A.1) in te vullen:

1. ten aanzien van welke Geschiktheidseisen hij een beroep doet op de Derde(n) en
2. op welke Derden(n) hij een beroep doet ten aanzien van die betreffende Geschiktheidseisen

Indien en voor zover de Gegadigde zich beroept op de technische bekwaamheid van (een) Derde(n), dient de Gegadigde naast de eventueel door hemzelf bij Verzoek tot deelname in te dienen lijst van eigen referentieprojecten (Bijlage A.2, format referentieprojecten), te overleggen een (lijst van) referentieproject(en) van die Derde(n) op wiens/wier technische bekwaamheid de Gegadigde zich beroept. Indien en voor zover de Gegadigde referentieprojecten van (een) Derde(n) overlegt dient hij daartoe eveneens gebruik te maken van het format referentieprojecten (Bijlage A.2).

De Gegadigde die PALGA op grond van de selectiebeslissing beoogt uit te nodigen voor het doen van een Inschrijving en die een beroep doet op de financiële en economische draagkracht en/of technische bekwaamheid van (een) Derde(n), dient op verzoek van PALGA binnen de in paragraaf 4.1 van de Selectieleidraad gestelde termijn, in te dienen:

1. Een verklaring van die Derde(n) waaruit blijkt dat de Gegadigde daadwerkelijk kan beschikken over de middelen van de Derde(n) waarop hij zich beroept, overeenkomstig het in Bijlage B.2 opgenomen format;

De Gegadigde die PALGA op grond van de selectiebeslissing beoogt uit te nodigen voor het doen van een Inschrijving en die een beroep doet op de financiële en economische draagkracht van (een) Derde(n), dient op verzoek van PALGA binnen de in paragraaf 4.1 van de Selectieleidraad gestelde termijn, - naast de hiervoor onder 1 genoemde derdenverklaring - in te dienen:

2. de stukken die in de plaats komen van hetgeen de Gegadigde moet indienen ten bewijze dat hij voldoet aan de Geschiktheidseisen ter zake van financiële en economische draagkracht. Indien de Gegadigde zich in het kader van de financiële en economische draagkracht bijvoorbeeld beroept op de omzet van een Derde, dienen de gevraagde bescheiden ter zake van de financiële en economische draagkracht van die Derde te worden ingediend.

**j. 'Of gelijkwaardig'**

Daar waar in de Aanbestedingsstukken, waaronder de Bijlagen, wordt verwezen naar merknamen, octrooien, typen, fabricageprocedés et cetera dient de Gegadigde aansluitend op de betreffende zinsnede 'of gelijkwaardig' te lezen.

**k. Voorbehouden PALGA**

1. PALGA kan beslissen om de Overeenkomst niet te gunnen. Gegadigden kunnen alsdan geen aanspraak maken op enige vergoeding van gemaakte kosten of schade, direct of indirect het gevolg van dat besluit. De planning voorziet expliciet in twee go/no go-beslismomenten.
2. PALGA behoudt zich het recht voor om de gehele Aanbestedingsprocedure tijdelijk of definitief te stoppen. Gegadigden kunnen alsdan geen aanspraak maken op enige vergoeding van gemaakte kosten of schade, direct of indirect het gevolg van dat besluit.

3. PALGA behoudt zich het recht voor te allen tijde de door Gegadigden verstrekte gegevens en verklaringen aan een nader onderzoek te onderwerpen en op juistheid te controleren, evenals de opgegeven referenties te benaderen.
4. De eventueel door Gegadigde gemaakte kosten voor het opstellen en het indienen van de Verzoek tot deelname worden niet vergoed.
5. PALGA behoudt zich het recht voor om, voordat tot definitieve gunning van de opdracht wordt overgegaan, een toets te laten uitvoeren door een extern adviesbureau van de financiële positie van de Inschrijver. Indien hieruit blijkt dat de financiële positie van de Inschrijver niet (meer) voldoet aan de in de Selectieleidraad gestelde eisen, sluit PALGA de betreffende Inschrijver alsnog uit van de Aanbestedingsprocedure en zal zij overwegen om de opdracht te gunnen aan de opvolgend Inschrijver in rang.

**l. Geheimhouding en vertrouwelijkheid**

De Gegadigde zal strikte vertrouwelijkheid in acht nemen ter zake van alle informatie die hem bekend is of wordt van PALGA. De informatie die hem ter beschikking staat, zal hij niet aan derden ter beschikking stellen en aan zijn personeel slechts bekendmaken voor zover dit nodig is voor het doen van een Verzoek tot deelname dan wel – indien en voor zover van toepassing – het doen van een Inschrijving en/of het uitvoeren van de opdracht. PALGA erkent de vertrouwelijkheid van de Verzoek tot deelname van de Gegadigde en zal de informatie die haar daaruit bekend is niet aan derden ter beschikking stellen. In het kader van de motivering van de beslissing tot selectie zal het in voorkomend geval noodzakelijk zijn om informatie uit de Inschrijving wel bekend te maken. De Gegadigde onderkent dit.

**m. Concurrentievervalsing**

Concurrentievervalsing leidt tot uitsluiting. Indien PALGA vermoedt dat sprake is van vervalsing van de mededinging, dan stelt hij de desbetreffende Gegadigde in de gelegenheid aan te tonen dat hij zich niet schuldig heeft gemaakt aan vervalsing van de mededinging. Slaagt de Gegadigde naar het oordeel van PALGA daarin niet, dan volgt uitsluiting van de Gegadigde van de verdere Aanbestedingsprocedure.

**n. Terugtrekking door Gegadigde/Inschrijver**

Een Gegadigde/Inschrijver kan zich totdat hij de definitieve Inschrijving indient, als zodanig terugtrekken. Een Inschrijver die een definitieve Inschrijving heeft ingediend in de gunningsfase, kan deze niet meer intrekken. De Inschrijving is gedurende de gestanddoeningstermijn onherroepelijk.

**o. Rechtsgeldige ondertekening**

De Verzoek tot deelname en alle daartoe behorende stukken dienen rechtsgeldig ondertekend te zijn. “*Rechtsgeldig ondertekend*” betekent dat de ingediende stukken – indien en voor zover op basis van de Aanbestedingsstukken vereist – door de daartoe bevoegde persoon zijn ondertekend. De tekeningbevoegdheid dient te blijken uit het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel van de onderneming namens wie de persoon ondertekent. Het uittreksel hoeft eerst na verzoek daartoe van PALGA aan PALGA te worden verstrekt, conform de voorschriften zoals verwoord in paragraaf 4.1 van de Selectieleidraad.

**p. Vergoeding kosten Verzoek tot deelname**

De eventueel door Gegadigden gemaakte kosten voor het opstellen en het indienen van de Verzoek tot deelname worden niet vergoed.

### **2.3 Nadere inlichtingen**

De Aanbestedingsstukken zijn met de grootst mogelijke zorgvuldigheid opgesteld. Uiterlijk op de datum en het tijdstip zoals vermeld in het planningsschema in paragraaf 2.1 kunnen vragen over de Aanbestedingsprocedure en/of de Aanbestedingsstukken worden gesteld. Dat geldt ook voor eventueel gesignaleerde onduidelijkheden, dubbelzinnigheden, tegenstrijdigheden en dergelijke.

De vragen en/of opmerkingen dienen in het Nederlands en uitsluitend via de berichtenmodule van TenderNed, te worden gesteld. Bij het stellen van vragen en/of het maken van opmerkingen, dient duidelijk aangegeven te worden op welk onderdeel van de Aanbestedingsstukken de vraag betrekking heeft. PALGA zal de vragen en/of opmerkingen en de beantwoording daarvan geanonimiseerd opnemen in de Nota('s) van Inlichtingen die elektronisch, dat wil zeggen op [www.tenderned.nl](http://www.tenderned.nl) worden gepubliceerd.

De verantwoordelijkheid voor het op tijd en juist indienen van vragen en/of opmerkingen ligt bij de Gegadigde. Indien de Gegadigde niet tijdig bezwaar maakt dan betekent dit dat hij het recht verwerkt heeft om tegen de geconstateerde gebreken in een later stadium bezwaar te maken.

PALGA adviseert Gegadigden te wachten met het indienen van hun Verzoek tot deelname tot de publicatie van de (laatste) Nota van Inlichtingen. De Nota van Inlichtingen kan immers nadere toelichtingen op en aanpassingen aan de Selectieleidraad bevatten die van belang zijn voor het opstellen van de Verzoek tot deelname.

### **2.4 Klachtenmeldpunt**

PALGA verzoekt Gegadigden eventuele bezwaren tegen de Aanbestedingsprocedure kenbaar te maken via de inlichtingenronde zoals beschreven in paragraaf 2.3. Indien de Gegadigde zich niet kan verenigen met de reactie daarop in de Nota('s) van Inlichtingen, staat het de Gegadigde vrij om een klacht in te dienen bij het klachtenmeldpunt van PALGA. Het klachtenmeldpunt wordt gevormd door een onafhankelijke adviseur en een jurist van Mitopics die niet betrokken zijn bij deze aanbesteding maar wel ervaring met Europese aanbestedingen hebben. De klacht dient schriftelijk te worden ingediend via onderstaande contactgegevens. Van de Gegadigde wordt verwacht dat hij de klacht in een zo vroeg mogelijk stadium indient. Het klachtenmeldpunt neemt de klacht vervolgens zo spoedig mogelijk in behandeling en bericht de Gegadigde schriftelijk over zijn oordeel.

Het indienen van een klacht schort de Aanbestedingsprocedure niet op. Het staat PALGA vrij om eventueel tot opschorting van de Aanbestedingsprocedure te besluiten. Indien PALGA daartoe besluit, worden Gegadigden daarvan schriftelijk op de hoogte gesteld.

Ter attentie van:

Klachtenmeldpunt PALGA

Contactpersoon: Richard Heijne den Bak

Mailadres: [r.heijne@mitopics.nl](mailto:r.heijne@mitopics.nl)

## 2.5 Geschillen

Op de Aanbestedingsprocedure is Nederlands recht van toepassing. De voorzieningenrechter van de Rechtbank Midden-Nederland, locatie Utrecht, is bij uitsluiting bevoegd om geschillen te beslechten die verband houden met de onderhavige Aanbestedingsprocedure.

Gegadigden dienen hun bezwaren tegen (onderdelen van) de Aanbestedingsprocedure, tegen (onderdelen van) de verstrekte informatie of tegen andere aspecten die verband houden met de Aanbestedingsprocedure, op de kortst mogelijke termijn ter kennis te brengen van de contactpersoon van PALGA in dezen, zijnde:

Naam contactpersoon: Bonnie Epema  
Berichten via de berichtenfunctie van TenderNed  
Telefoonnummer: 06 53613846

De termijn waarbinnen in rechte moet worden opgekomen tegen het selectiebesluit bedraagt 20 kalenderdagen, te rekenen vanaf de dagtekening van de selectiebeslissing. Binnen deze termijn dient een dagvaarding betekend te worden aan het adres van PALGA. Indien deze termijn wordt overschreden zonder dat een juridische procedure is aangevangen door middel van het doen betekenen van een kortgedingdagvaarding, vervalt ieder recht daartoe.

Een Gegadigde die bezwaar wenst te maken, wordt verzocht voorafgaand daaraan verhinderingen op te vragen bij PALGA.

## 2.6 Indienen van de Verzoek tot deelname

De Verzoek tot deelname bestaat uit de ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Bijlagen A.1 en A.2, waarvan de formats als Bijlage toegevoegd zijn aan de Selectieleidraad. Een overzicht van de in te dienen documenten is opgenomen in Bijlage A.

De Verzoek tot deelname moet via TenderNed ingediend worden.

De documenten die via TenderNed ingediend moeten worden moeten op de aangegeven plaatsen rechtsgeldig ondertekend zijn (zie paragraaf 2.2 onder o).

De Verzoek tot deelname dient uiterlijk op 27 februari 2020 om 14:00 uur (lokale tijd) geüpload te zijn in de digitale kluis van TenderNed.

Te laat ontvangen Verzoeken tot deelname en/of Verzoeken tot deelname die niet in de digitale kluis zijn gedeponeerd en/of Verzoeken tot deelname die op een andere wijze dan via de digitale kluis van TenderNed worden ingediend, worden niet in behandeling genomen en daarmee van deelname uitgesloten. Gegadigden blijven te allen tijde zelf verantwoordelijk voor het op tijd en op juiste wijze indienen van hun Verzoek tot deelname.

Gegadigden wordt nadrukkelijk geadviseerd goede nota te nemen van de handleiding die TenderNed ter beschikking stelt voor het digitaal indienen van Verzoeken tot deelname en Inschrijvingen, met name voor wat betreft het plaatsen van documenten in de digitale kluis. Daarbij moet het uploaden afgesloten worden met de inschrijfwizard (autorisatie per sms-code).

Gegadigden wordt geadviseerd tijdig te starten met het uploaden van de documenten. Indien een Gegadigde problemen ondervindt met het systeem dient **direct** contact opgenomen te worden met de contactpersoon van PALGA, zijnde:

Naam contactpersoon: Bonnie Epema  
Telefoonnummer: 06 53613846

Ook dient de Gegadigde direct contact op te nemen met TenderNed. PALGA kan in voorkomend geval besluiten om toe te staan dat een Gegadigde zijn Verzoek tot deelname per e-mail mag indienen en wel via het alsdan aan de betreffende Gegadigde gecommuniceerde e-mailadres. Verzoeken tot deelname die eigener beweging via e-mail worden ingediend, worden niet in behandeling genomen en daarmee van deelname uitgesloten.

### 3 Beoordelingsprocedure

In de paragrafen hierna zijn de voorschriften geformuleerd, waaraan een Gegadigde in ieder geval moet voldoen om in aanmerking te kunnen komen voor toelating tot de gunningsfase van de Aanbestedingsprocedure. Indien één of meer van de Uitsluitingsgronden van toepassing zijn op de Gegadigde en/of een der combinanten en/of een derde of onderaannemer, en/of indien een Gegadigde niet voldoet aan één of meer van de Geschiktheidseisen leidt dat tot uitsluiting van verdere deelname aan de Aanbestedingsprocedure, tenzij herstel mogelijk is. PALGA is niet gehouden herstel te vragen van een Gegadigde.

De beoordelingsprocedure verloopt als volgt:

Stap 1: vaststellen tijdige indiening van de Verzoek tot deelname (zie paragraaf 3.1)

Stap 2: beoordelen of de ontvangen Verzoek tot deelname volledig en conform de Selectieleidraad is ingediend (zie paragraaf 3.2)

Stap 3: beoordelen of op de Gegadigde dan wel – indien van toepassing – op de afzonderlijke combinanten, en – indien van toepassing – op de Derde(n) geen Uitsluitingsgrond van toepassing is (zie paragraaf 3.3)

Stap 4: beoordelen of de Gegadigde voldoet aan de Geschiktheidseisen (zie paragraaf 3.4)

Stap 5: Indien meer dan 5 Gegadigden na het doorlopen van stap 1 tot en met 4 in niet zijn uitgesloten en geschikt worden geacht, vindt selectie plaats op basis van paragraaf 3.8

Stap 6: beoordelen of de bewijsstukken inzake de Eigen Verklaring, alsmede eventueel aanvullende stukken, van de Gegadigden die PALGA beoogt te selecteren voor het doen van een Inschrijving, compleet zijn en inhoudelijk voldoen aan het vereiste (hoofdstuk 4)

Er wordt met klem op gewezen dat Verzoeken tot deelname, die (al dan niet na verificatie) onjuistheden blijken te bevatten of toezeggingen die niet (kunnen) worden waargemaakt, uitgesloten worden van de Aanbestedingsprocedure. Gegadigden dienen de Verzoeken tot deelname dan ook zeer zorgvuldig en naar waarheid in te vullen.

#### 3.1 Toets op tijdige indiening

De Verzoek tot deelname moet tijdig ingediend zijn. Niet tijdig ingediende Verzoeken tot deelname zijn ongeldig en legt PALGA ter zijde.

#### 3.2 Beoordelen op compleetheit en conformiteit

De Verzoeken tot deelname die tijdig zijn ingediend worden beoordeeld op compleetheit en vervolgens op de vormvereisten die gelden in de selectiefase van de Aanbestedingsprocedure. Het ontbreken van antwoorden of gegevens leidt tot uitsluiting indien geen sprake is van een herstelbare omissie. Als - om welke reden dan ook - een vraag niet beantwoord kan worden, dan wel de gevraagde gegevens niet (compleet) overgelegd kunnen worden, dient dit voorzien van de reden daarvoor, bij het Verzoek tot deelname uitdrukkelijk te worden vermeld. PALGA zal afhankelijk van de aard van het gebrek beoordelen of het Verzoek tot deelname ongeldig is en in dat geval ter zijde zal worden gelegd, of dat het gebrek voor herstel vatbaar is.

Verzoeken tot deelname die niet compleet en/of aan alle vormvereisten voldoen verklaart PALGA ongeldig en worden ter zijde gelegd.

Om in aanmerking te komen voor beoordeling van het Verzoek tot deelname dienen de formats die als Bijlagen A.1 en A.2 onderdeel uitmaken van de Selectieleidraad volledig en juist ingevuld en rechtsgeldig ondertekend te worden ingediend.

### 3.3 Beoordelen op Uitsluitingsgronden

De Gegadigde waarvan het Verzoek tot deelname geldig is bevonden op grond van de in paragraaf 3.1 en 3.2 Selectieleidraad beschreven beoordeling, wordt beoordeeld op de Uitsluitingsgronden. De Gegadigde verklaart door middel van een rechtsgeldige ondertekening van de Eigen Verklaring of de Uitsluitingsgronden al dan niet op hem van toepassing zijn. Indien één of meer van de Uitsluitingsgronden op de Gegadigde van toepassing is/zijn, wordt de Gegadigde van deelneming aan de Aanbestedingsprocedure uitgesloten.

Indien de Gegadigde een Combinatie is en een Uitsluitingsgrond van toepassing is op een van de deelnemers in die Combinatie, zal de Combinatie als geheel worden uitgesloten. Indien de Gegadigde in verband met zijn Verzoek tot deelname een beroep doet op (een) Derde(n) en een Uitsluitingsgrond van toepassing is op deze Derde(n), zal de Gegadigde worden uitgesloten.

Ten bewijze dat de Uitsluitingsgronden op de Gegadigde niet van toepassing zijn, volstaat in eerste instantie de Eigen Verklaring van de Gegadigde (Bijlage A.1). Op verzoek van PALGA levert de Gegadigde die PALGA op grond van het selectiebesluit beoogt uit te nodigen voor het indienen van een Inschrijving – en indien sprake is van een Combinatie, ieder lid daarvan, en indien sprake is van een beroep op (een) Derde(n), iedere Derde waarop de Gegadigde een beroep doet - binnen de in paragraaf 4.1 van de Selectieleidraad gestelde termijn, de bewijsstukken.

Deze bewijsstukken zijn:

- een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel dat op het moment van indienen van de Verzoek tot deelname niet ouder is dan zes maanden;
- een gedragsverklaring aanbesteden die op het moment van indienen van de Verzoek tot deelname niet ouder is dan twee jaar. Voor het aanvragen van een gedragsverklaring aanbesteden dient de Gegadigde de website van Justis ([www.justis.nl](http://www.justis.nl)) te raadplegen en de instructies op te volgen die daarin vermeld staan ten aanzien van de aanvraag van een gedragsverklaring;
- een verklaring van de belastingdienst die op het moment van indienen van de Verzoek tot deelname niet ouder is dan zes maanden ten bewijze van het feit dat de Gegadigde heeft voldaan aan zijn verplichtingen op grond van op hem van toepassing zijnde wettelijke bepalingen met betrekking tot betaling van sociale zekerheidspremies of belastingen.

**LET OP:** Gegadigden worden erop gewezen dat het verkrijgen van sommige bewijsstukken enkele weken kan duren. Gegadigden wordt geadviseerd de bewijsstukken dan ook in een zo vroeg mogelijk stadium aan te vragen, opdat deze tijdig - na eventueel verzoek daartoe van PALGA - kunnen worden verstrekt. Indien de Gegadigde na daartoe te zijn verzocht door PALGA, de bewijsstukken niet tijdig indient, sluit PALGA de betreffende Gegadigde alsnog uit van de Aanbestedingsprocedure.

### **3.4 Beoordelen op Geschiktheidseisen**

De Inschrijver waarvan het Verzoek tot deelname geldig is bevonden op grond van de in paragraaf 3.1 tot en met 3.3 Selectieleidraad beschreven beoordeling, wordt beoordeeld op de Geschiktheidseisen. De Geschiktheidseisen zien op de vereiste financiële en economische draagkracht, technische bekwaamheid en beroepsbevoegdheid waaraan de Inschrijver dient te voldoen om in aanmerking te komen voor het indienen van een Inschrijving.

### **3.5 Financiële en economische draagkracht**

#### *Verzekering*

De Gegadigde dient verzekerd te zijn tegen wettelijke aansprakelijkheid met een dekking van minimaal 1,5 miljoen Euro per schadeveroorzakende gebeurtenis of reeks van samenhangende gebeurtenissen, dan wel bereid en in staat te zijn ingeval van voorgenomen gunning een dergelijke verzekering af te sluiten. De (af te sluiten) verzekering van de Gegadigde dient te gelden voor ten minste de duur van de Overeenkomst.

Ten bewijze van het feit dat Gegadigde voldoet aan deze eis, volstaat in eerste instantie de Eigen Verklaring van de Gegadigde (Bijlage A.1).

Op verzoek van PALGA levert de Gegadigde waarvan de Verzoek tot deelname op grond van het selectiebesluit in aanmerking komt voor uitnodiging tot het doen van een Inschrijving, binnen de gestelde termijn, het bewijsstuk inzake de verzekering. Dit bewijsstuk is een polis van de vereiste verzekering of een toereikende verklaring van de verzekeringsmaatschappij waaruit blijkt dat de Gegadigde verzekerd is zoals vereist in de Aanbestedingsstukken. Indien een concernpolis wordt overgelegd dient de Gegadigde door middel van een kopie daarvan aan te tonen dat hij is meeverzekerd.

Indien de Gegadigde binnen de gestelde termijn (nog) niet beschikt over de polis of de toereikende verklaring van de verzekeringsmaatschappij, dient hij in plaats daarvan een bereidverklaring te ondertekenen (Bijlage B.3). Met die verklaring verklaart de Gegadigde dat hij, indien hij een Inschrijving indient en conform de gunningsbeslissing na de gunningsfase de voorgenomen begunstigde zou zijn, hij binnen zeven kalenderdagen na de mededeling van PALGA dat zij voornemens is de Overeenkomst met hem te sluiten onder de opschortende voorwaarde van de vereiste verzekering, hij alsnog een kopie van de polis dan wel van de toereikende verklaring van de verzekeringsmaatschappij, verstrekt. Die mededeling zal PALGA pas doen nadat de bezwaartermijn is verstreken zonder dat een kort geding aanhangig is gemaakt of – indien wel een kort geding aanhangig is gemaakt – uit het betreffende vonnis blijkt dat de gunningsbeslissing in stand kan blijven. Eerst na ontvangst van het bewijs dat de Inschrijver toereikend is verzekerd, wordt de Overeenkomst gesloten. Indien de Inschrijver binnen de gestelde termijn geen polis van de vereiste verzekering of een toereikende verklaring van de verzekeringsmaatschappij kan verstrekken, komt de Overeenkomst niet tot stand en behoudt PALGA het recht de opdracht alsnog te gunnen aan de eerstvolgende Inschrijver in rang die zijn Inschrijving gestand heeft gedaan.

Het format Polis/verklaring inzake verzekering is als Bijlage B.3 bij de Selectieleidraad gevoegd.

### 3.6 Technische bekwaamheid

#### *Referentieprojecten*

In het kader van de beoordeling van de technische bekwaamheid moet de Gegadigde referentieopdrachten opgeven (conform het format van Bijlage A.2). De Gegadigde dient aan de hand van op te geven referentieprojecten aan te tonen dat hij ervaring heeft met de hierna vermelde kerncompetenties. Per kerncompetentie dient de Gegadigde één referentieproject op te geven in Bijlage A.2. Indien voor een kerncompetentie toch meer referentieprojecten worden opgegeven, wordt enkel het als eerste genoemde referentieproject betrokken in de beoordeling.

Voor de verschillende kerncompetenties mag de Gegadigde zich beroepen op eenzelfde referentieproject. Uit de beschrijving van het referentieproject moet per kerncompetentie blijken dat het betreffende project voldoet aan de bekwaamheden die volgen uit de betreffende kerncompetentie. Het referentieproject dient conform de destijds overeengekomen voorwaarden, waaronder de realisatietermijn en budget, te zijn opgeleverd. De referentieprojecten mogen nog lopende projecten betreffen maar mogen in ieder geval niet langer geleden zijn afgerond als vermeld bij de betreffende kerncompetentie (*"in de afgelopen drie jaar"* betekent dus dat het betreffende referentieproject tussen 23 januari 2017 en 23 januari 2020 is opgeleverd. Eerder opgeleverde referentieprojecten voldoen niet aan de gestelde eis).

In de kerncompetenties worden de volgende begrippen gebruikt die de betekenis hebben zoals hieronder opgenomen:

| Begrip            | Betekenis                                                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Applicatie Beheer | Het instandhouden en doorontwikkelen van een applicatie op wens van de gebruiker                       |
| Technisch Beheer  | Het instandhouden en up to date houden van de infrastructuur waarop een applicatie/applicaties draaien |

Kerncompetentie 1 – De Gegadigde toont aan dat hij in de afgelopen drie jaar kennis van en ervaring met IT beheerprocessen voor Applicatie Beheer en voor Technisch Beheer gezamenlijk heeft opgedaan bij één opdrachtgever.

Referentieproject: De Gegadigde dient in de afgelopen drie jaar, gerekend vanaf de datum van Aankondiging van deze Aanbestedingsprocedure, beheer te hebben uitgevoerd dat voldoet aan kerncompetentie 1 met een minimale grootte van het beheerteam van 5 Fte. Indien de Gegadigde zich beroept op een lopend beheercontract dient het beheer minimaal zes maanden in uitvoering te zijn.

Kerncompetentie 2 – De Gegadigde toont aan dat hij ervaring heeft met (data)migratietrajecten. Hiermee wordt bedoeld ervaring met de migratie van data/processen van meerdere zelfstandige organisaties van de ene naar een andere operationele omgeving, waarbij de processen operationeel blijven.

Referentieproject: De Gegadigde dient in de afgelopen drie jaar, gerekend vanaf de datum van Aankondiging van deze Aanbestedingsprocedure, een project te hebben opgeleverd dat voldoet aan kerncompetentie 2.

PALGA wijst erop dat de gevraagde referentieprojecten direct bij het indienen van de Verzoek tot deelname dienen te worden verstrekt. PALGA behoudt zich het recht voor om referenties na te trekken. PALGA gaat ervan uit dat de Gegadigde de referenten daarvan op de hoogte heeft gebracht. Indien de Gegadigde in zijn Verzoek tot deelname niet heeft aangetoond te beschikken over de vereiste ervaring met alle kerncompetenties, leidt dat tot ongeldigheid van de Verzoek tot deelname en uitsluiting van de Gegadigde van verdere deelname aan de Aanbestedingsprocedure.

### 3.7 Beroepsbevoegdheid

De Gegadigde verklaart door het invullen van de Eigen Verklaring (Bijlage A.1) dat hij volgens de voorschriften van de lidstaat waarin hij is gevestigd, in het beroepsregister of in het handelsregister is ingeschreven.

Op verzoek van PALGA levert de Gegadigde binnen de in paragraaf 4.1 van de Selectieleidraad gestelde termijn, het bewijs hiervan aan:

- Voor ondernemingen die in Nederland zijn gevestigd, dient een gewaarmerkt origineel uittreksel van het handelsregister van de Kamer van Koophandel te worden ingediend, dat op het moment van indiening van de Verzoek tot deelname maximaal zes maanden oud is. Voor ondernemingen die buiten Nederland gevestigd zijn, dient een vergelijkbaar document te worden toegevoegd conform de van toepassing zijnde bepalingen van het betreffende land waarin de onderneming is gevestigd.
- Indien de Gegadigde een maatschap is, legt de Gegadigde de uittreksels over van degenen die de maatschap vormen (indien deze zijn geregistreerd bij het handelsregister) alsmede een door alle maten ondertekende verklaring waaruit de vertegenwoordigingsbevoegdheid ten behoeve van deze aanbesteding blijkt.
- Indien de Gegadigde een Combinatie is, legt de Gegadigde uittreksels over van alle deelnemers in die Combinatie.
- Indien de Gegadigde zich aanmeldt met een of meer Derden c.q. onderaannemers legt de Gegadigde uittreksels over van alle Derden c.q. onderaannemers.

### 3.8 Beoordelen op Selectiecriteria

Indien meer dan vijf Gegadigden de stappen 1 tot en met 4 zoals opgenomen in het begin van dit hoofdstuk 3 doorlopen en niet zijn uitgesloten en voldoen aan de geschiktheidscriteria, worden de Gegadigden beoordeeld met een score op de volgende selectiecriteria:

| Selectie criterium | Maximale score | Score |
|--------------------|----------------|-------|
|--------------------|----------------|-------|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |                                                                                                                                     |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | De Gegadigde heeft in de afgelopen tien jaar een landelijk <sup>2</sup> dekkende communicatiedienst (berichtenservice, distributieserver e.e.a in overeenstemming met de functies zoals beschreven in bijlage D.1) heeft ontworpen, gebouwd en geïmplementeerd () in de zorg. | 17 | De communicatiedienst bevat een aantal elementen niet: berichtenservice, distributieserver = 3 punten aftrek per ontbrekend element |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |    | De communicatiedienst is niet landelijk dekkend= 5 punten aftrek                                                                    |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |    | de oplossing is nog niet operationeel opgeleverd = 3 punten aftrek                                                                  |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |    | Het netwerk is niet voor de zorg = 5 punten aftrek                                                                                  |
| 2 | De Gegadigde heeft in de afgelopen drie jaar een IT project afgerond in de zorg (minimale looptijd: 12 maanden)                                                                                                                                                               | 8  | Geen ervaring in de zorg: 0 punten                                                                                                  |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |    | Ervaring in de zorg (ziekenhuis, verpleeghuis, GGZ instelling) = 5 punten                                                           |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |    | Ervaring in de zorg, meer specifiek in de pathologie = 8 punten.                                                                    |

De Gegadigde toont de mate van voldoen aan het selectiecriterium aan door:

1 een referentie;

2 een referentie;

<sup>2</sup> Indien de referentie een referentie betreft buiten Nederland dan dient de 'landelijke dekking' gelezen te worden als een dekking gelijk aan het gebied van Nederland.

#### **4 Beoordeling bewijs- en andere stukken van de Gegadigde die PALGA beoogt uit te nodigen voor de inschrijvingsfase**

##### **4.1 Opvragen (bewijs)stukken van de Gegadigde die PALGA beoogt uit te nodigen voor de inschrijvingsfase**

De Gegadigde die PALGA beoogt uit te nodigen voor het indienen van een Inschrijving, dient binnen zeven kalenderdagen na het verzoek daartoe van PALGA de bewijsstukken inzake de Eigen Verklaring in te dienen, alsmede eventuele andere documenten en/of gegevens. Het gaat om de stukken die achter de Bijlagen B.1 tot en met B.4 gevoegd dienen te worden en om overige documenten en/of gegevens die PALGA in de verschillende paragrafen in de Selectieleidraad heeft toegelicht. PALGA specificeert in het verzoek aan de betreffende Gegadigde welke stukken hij dient te verstrekken.

De stukken worden eerst getoetst op tijdige indiening en vervolgens op compleetheid. Het ontbreken van (een deel/delen van) bewijsstukken en/of overige gegevens leidt tot uitsluiting indien geen sprake is van een herstelbare omissie. PALGA zal afhankelijk van de aard van een eventueel gebrek beoordelen of de Verzoek tot deelname als gevolg van dat gebrek in de bewijsstukken alsnog ongeldig is en ter zijde zal worden gelegd, of dat het gebrek voor herstel vatbaar is.

PALGA zal de Gegadigde die zij beoogt uit te nodigen voor het indienen van een Inschrijving verzoeken om de bewijsstukken inzake de Eigen Verklaring in te dienen. Deze stukken beoordeelt PALGA op het volgende:

- vaststellen tijdige indiening van de door Gegadigde ingediende bewijsstukken
- beoordelen of alle door PALGA opgevraagde bewijsstukken zijn ingediend en of de ontvangen bewijsstukken compleet zijn
- beoordelen of de Gegadigde met de ingediende bewijsstukken aantoont dat hij voldoet aan hetgeen hij heeft verklaard door ondertekening van de Eigen Verklaring

Er wordt met klem op gewezen dat Verzoeken tot deelname die (al dan niet na verificatie) onjuistheden blijken te bevatten of toezeggingen die niet (kunnen) worden waargemaakt, uitgesloten worden van de Aanbestedingsprocedure. Gegadigden dienen de Verzoeken tot deelname dan ook zeer zorgvuldig en naar waarheid op te stellen.

Er wordt met klem op gewezen, dat de Gegadigde die foutieve of onvolledige inlichtingen verstrekt in het kader van de Aanbestedingsprocedure, het risico loopt om op basis van punt 3.5 van de Eigen Verklaring te worden uitgesloten in toekomstige andere aanbestedingsprocedures.

##### **4.2 Overeenkomst onder opschortende voorwaarde**

Indien de Gegadigde binnen de in de vorige paragraaf genoemde termijn geen kopie van de polis, noch een toereikende verklaring van de verzekeringsmaatschappij kan verstrekken, maar conform Bijlage B.3 de bereidverklaring heeft ondertekend, dan zal PALGA – indien de betreffende Gegadigde in de inschrijvingsfase een Inschrijving heeft ingediend, zijn Inschrijving op de eerste plaats in rang is geëindigd en nadat de bezwaartermijn is verstreken zonder dat een kort geding aanhangig is

gemaakt of – indien binnen de bezwaartermijn een kort geding aanhangig is gemaakt – uit het betreffende vonnis blijkt dat de selectiebeslissing in stand kan blijven –, aan de Inschrijver mededelen dat PALGA onder opschortende voorwaarde de Overeenkomst met hem sluit. Die opschortende voorwaarde houdt in dat de Overeenkomst pas daadwerkelijk wordt gesloten indien de Inschrijver na de termijn van zeven kalenderdagen alsnog een kopie van de polis van de vereiste verzekering aan PALGA verstrekt, dan wel de toereikende verklaring van de verzekeringsmaatschappij waaruit blijkt dat de Inschrijver verzekerd is zoals vereist in de Aanbestedingsstukken. Eerst na ontvangst van een van beide stukken, wordt de Overeenkomst gesloten.

Indien de Inschrijver binnen de gestelde termijn geen polis van de vereiste verzekering of een toereikende verklaring van de verzekeringsmaatschappij kan verstrekken, komt de Overeenkomst niet tot stand en behoudt PALGA het recht de opdracht alsnog te gunnen aan de eerstvolgende Inschrijver in rang.



**Bijlagen A en B: Invulbijlagen****Overzicht aan te leveren documenten voor het Verzoek tot deelname**

| <b>Vindplaats<br/>paragraaf</b> | <b>eis</b>                                  | <b>format</b>     | <b>bijlage</b> | <b>in te dienen<br/>bij Verzoek<br/>tot<br/>deelname</b> | <b>later<br/>indienen<br/>op verzoek<br/>van PALGA</b> |
|---------------------------------|---------------------------------------------|-------------------|----------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 3.3                             | Uitsluitingsgronden                         | UEA               | A.1            | V                                                        |                                                        |
| 3.5                             | Financiële en<br>economische<br>draagkracht | Polis/verzekering | B.3            |                                                          | V                                                      |
| 3.6                             | Technische<br>bekwaamheid                   | Referenties       | A.2            | V                                                        |                                                        |
| 3.7                             | Beroepsbevoegdheid                          | Uittreksel KvK    | -              |                                                          | V                                                      |
| 3.8                             | Selectiecriteria                            | Referenties       | A.2            | V                                                        |                                                        |

**Invulinstructie**

Uit de door u aangeleverde informatie van bijlage A.2 dient duidelijk te blijken dat u beschikt over de gevraagde kerncompetenties. Dit betekent dat u moet beschrijven:

- Start – en einddatum van de referentie
- Wat de werkzaamheden waren die de Gegadigde heeft uitgevoerd: beschrijf deze zo dat de elementen van de kerncompetentie voor komen in de beschrijving. Een eenvoudig ‘ja’ invullen bij de kerncompetentie, is niet voldoende.

**Bijlage A.1 Format Eigen Verklaring**

De Eigen Verklaring is als afzonderlijke file toegevoegd op TenderNed.

*Voor het digitaal openen van Bijlage A.1 (de Eigen Verklaring) dient de Gegadigde uitsluitend gebruik te maken van het softwareprogramma Adobe Reader. Het openen van Bijlage A.1 in een ander programma dan Adobe Reader kan ertoe leiden dat de Eigen Verklaring anders in beeld komt dan vooraf ingevuld door PALGA. Het indienen van een Eigen Verklaring die afwijkt van de versie zoals PALGA die bij de Aanbestedingsstukken heeft verstrekt, leidt tot ongeldigheid van de Verzoek tot deelname. De verantwoordelijkheid voor het op voorgeschreven wijze openen van Bijlage A.1 en het indienen van de juiste versie van de Eigen Verklaring berust bij de Gegadigde.*

## Bijlage A.2 Format referentieprojecten

**Gegadigde dient te voldoen aan de Geschiktheidseis zoals beschreven in paragraaf 3.6 en paragraaf 3.8 en dient dit format naar evenredigheid van het aantal in te dienen referentieprojecten te vermenigvuldigen.**

Voor de verschillende kerncompetenties mag de Gegadigde zich beroepen op eenzelfde referentieproject. Uit de beschrijving van het referentieproject moet per kerncompetentie blijken dat het betreffende project voldoet aan de bekwaamheden die volgen uit de betreffende kerncompetentie. Het referentieproject dient conform de destijds overeengekomen voorwaarden, waaronder de realisatietermijn en budget, te zijn opgeleverd. De referentieprojecten mogen nog lopende projecten betreffen maar mogen in ieder geval niet langer geleden zijn afgerond als vermeld bij de betreffende kerncompetentie (*“in de afgelopen drie jaar”* betekent dus dat het betreffende referentieproject tussen 23 januari 2017 en 23 januari 2020 is opgeleverd. Eerder opgeleverde referentieprojecten voldoen niet aan de gestelde eis).

In de kerncompetenties worden de volgende begrippen gebruikt die de betekenis hebben zoals hieronder opgenomen:

| Begrip            | Betekenis                                                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Applicatie Beheer | Het instandhouden en doorontwikkelen van een applicatie op wens van de gebruiker                       |
| Technisch Beheer  | Het instandhouden en up to date houden van de infrastructuur waarop een applicatie/applicaties draaien |

Kerncompetentie 1 – De Gegadigde toont aan dat hij in de afgelopen drie jaar kennis van en ervaring met IT beheerprocessen voor Applicatie Beheer en voor Technisch Beheer gezamenlijk heeft opgedaan bij één opdrachtgever.

Referentieproject: De Gegadigde dient in de afgelopen drie jaar, gerekend vanaf de datum van Aankondiging van deze Aanbestedingsprocedure, beheer te hebben uitgevoerd dat voldoet aan kerncompetentie 1 met een minimale grootte van het beheerteam van 5 Fte. Indien de Gegadigde zich beroept op een lopend beheercontract dient het beheer minimaal zes maanden in uitvoering te zijn.

Kerncompetentie 2 – De Gegadigde toont aan dat hij ervaring heeft met (data)migratietrajecten. Hiermee wordt bedoeld ervaring met de migratie van data/processen van meerdere zelfstandige organisaties van de ene naar een andere operationele omgeving, waarbij de processen operationeel blijven.

Referentieproject: De Gegadigde dient in de afgelopen drie jaar, gerekend vanaf de datum van Aankondiging van deze Aanbestedingsprocedure, een project te hebben opgeleverd dat voldoet aan kerncompetentie 2.

PALGA wijst erop dat de gevraagde referentieprojecten direct bij het indienen van de Verzoek tot deelname dienen te worden verstrekt. PALGA behoudt zich het recht voor om referenties na te trekken. PALGA gaat ervan uit dat de Gegadigde de referenten daarvan op de hoogte heeft gebracht. Indien de Gegadigde in zijn Verzoek tot deelname niet heeft aangetoond te beschikken over de vereiste ervaring met alle kerncompetenties, leidt dat tot ongeldigheid van de Verzoek tot deelname en uitsluiting van de Gegadigde van verdere deelname aan de Aanbestedingsprocedure.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Referentieopdracht :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>Naam contactpersoon referentieproject:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <b>Telefoonnummer contactpersoon referentieproject:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| <b>E-mailadres contactpersoon referentieproject:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| <b>Periode van uitvoering:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| <b>Plaats van uitvoering:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <p><b>t.b.v. kerncompetentie 1:</b> De Gegadigde toont aan dat hij in de afgelopen drie jaar kennis van en ervaring met IT beheerprocessen voor Applicatie Beheer en voor Technisch Beheer gezamenlijk heeft opgedaan bij één opdrachtgever.</p> <p><b>t.b.v. kerncompetentie 2:</b> De Gegadigde toont aan dat hij ervaring heeft met (data)migratietrajecten. Hiermee wordt bedoeld ervaring met de migratie van data/processen van meerdere zelfstandige organisaties van de ene naar een andere operationele omgeving, waarbij de processen operationeel blijven.</p> |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <b>t.b.v. de Selectiecriteria:</b><br>1) De Gegadigde heeft in de afgelopen tien jaar een landelijk <sup>3</sup> dekkende communicatiedienst (berichtenservice, distributieserver e.e.a in overeenstemming met de functies zoals beschreven in bijlage D.1) heeft ontworpen, gebouwd en geïmplementeerd () in de zorg.<br><br>2) De Gegadigde heeft in de afgelopen drie jaar een IT project afgerond in de zorg (minimale looptijd: 12 maanden) |  |

Naam Gegadigde/Derde:

Naam rechtsgeldig vertegenwoordiger Gegadigde/Derde :

Functie rechtsgeldig vertegenwoordiger Gegadigde/Derde :

Datum:

Handtekening rechtsgeldig vertegenwoordiger Gegadigde/Derde:

---

<sup>3</sup> Indien de referentie een referentie betreft buiten Nederland dan dient de ‘landelijke dekking’ gelezen te worden als een dekking gelijk aan het gebied van Nederland.

**Bijlage B.1 Format verklaring hoofdelijk aansprakelijkheid combinanten<sup>4</sup>**

Hierbij verklaart iedere ondergetekende dat zijn/haar onderneming voor de hierna vermelde Combinatie hoofdelijke en gezamenlijke aansprakelijkheid aanvaardt voor de gestanddoening van de verplichtingen voortvloeiend uit de Aanbestedingsprocedure, alsmede uit de eventuele uitvoering van de Overeenkomst.

Naam van de Combinatie:

Naam rechtsgeldige vertegenwoordiger van combinant 1 (Penvoerder):

Functie:

Onderneming:

Datum:

Handtekening:

Naam rechtsgeldige vertegenwoordiger van combinant 2:

Functie:

Onderneming:

Datum:

Handtekening:

Naam rechtsgeldige vertegenwoordiger van combinant 3:

Functie:

Onderneming:

Datum:

Handtekening:

---

<sup>4</sup> Dit format dient - zo nodig - naar evenredigheid van het aantal combinanten vermenigvuldigd te worden.

**Bijlage B.2 Format verklaring beroep middelen Derde(n)<sup>5</sup>**

Hierbij verklaart de Gegadigde dat hij een beroep doet op de financiële draagkracht en/of de technische bekwaamheid van de hierna genoemde onderaannemer/Derde en dat hij volledig aansprakelijk is voor de gestanddoening van de verplichtingen voortvloeiend uit de Verzoek tot deelname voor de onderhavige Aanbestedingsprocedure alsmede de eventuele uitvoering van de Overeenkomst.

Naam Gegadigde:

Naam rechtsgeldige vertegenwoordiger van Gegadigde:

Functie:

Onderneming:

Datum:

Handtekening rechtsgeldige vertegenwoordiger van Gegadigde:

Hierbij verklaart hierna genoemde onderaannemer/Derde dat zij haar mensen en middelen inzet voor de volledige en juiste uitvoering van de Overeenkomst, indien tot sluiting van de Overeenkomst met de Gegadigde/Inschrijver wordt overgegaan.

Naam onderaannemer/Derde:

Naam rechtsgeldige vertegenwoordiger van onderaannemer/Derde:

Functie:

Onderneming:

Datum:

Handtekening rechtsgeldige vertegenwoordiger van onderaannemer/Derde:

---

<sup>5</sup> Bij meerdere onderaannemers/Derden dient de opgave dienovereenkomstig te worden uitgebreid.

**Bijlage B.3 Format Polis/verklaring verzekering**

Indien Gegadigde reeds toereikend verzekerd is:

Achter deze Bijlage dient de Gegadigde – op verzoek daartoe van PALGA – een kopie van de polis van de in paragraaf 3.5 Selectieleidraad omschreven vereiste verzekering te voegen dan wel een toereikende verklaring van de verzekeringsmaatschappij waaruit blijkt dat de Gegadigde verzekerd is zoals vereist in paragraaf 3.5 Selectieleidraad. Indien Gegadigde een concernpolis verstrekt, dient hij aan te tonen dat hij is meeverzekerd.

OF

Indien Gegadigde (nog) niet (toereikend) verzekerd is:

Indien Gegadigde op het moment van het op grond van het selectiebesluit door PALGA bij Gegadigde ingediende verzoek tot het verstrekken van bewijsstukken (nog) niet beschikt over de polis of de toereikende verklaring van de verzekeringsmaatschappij, dient hij in plaats daarvan onderstaande bereidverklaring te ondertekenen.

-----

**Bereidverklaring**

Ondergetekende verklaart dat hij de in paragraaf 3.5 Selectieleidraad beschreven vereiste verzekering afsluit, indien PALGA hem selecteert tot het indienen van een Inschrijving en zijn Inschrijving als de Inschrijving met de beste prijs-kwaliteit verhouding /de tweede gerangschikte Inschrijver] aanmerkt. Ondergetekende verklaart dat hij de vereiste verzekering alsdan afsluit binnen zeven kalenderdagen nadat PALGA hem mededeelt dat zij de Overeenkomst met ondergetekende sluit onder de opschortende voorwaarde van het alsnog indienen van een kopie van de polis, dan wel een toereikende verklaring, waaruit blijkt dat ondergetekende aan de in de Aanbestedingsstukken vereiste verzekering voldoet. Indien ondergetekende een concernpolis verstrekt, dient hij door middel van een kopie daarvan aan te tonen dat hij is meeverzekerd.

Naam Gegadigde/Derde:

Naam rechtsgeldig vertegenwoordiger Gegadigde/Derde :

Functie rechtsgeldig vertegenwoordiger Gegadigde/Derde :

Datum:

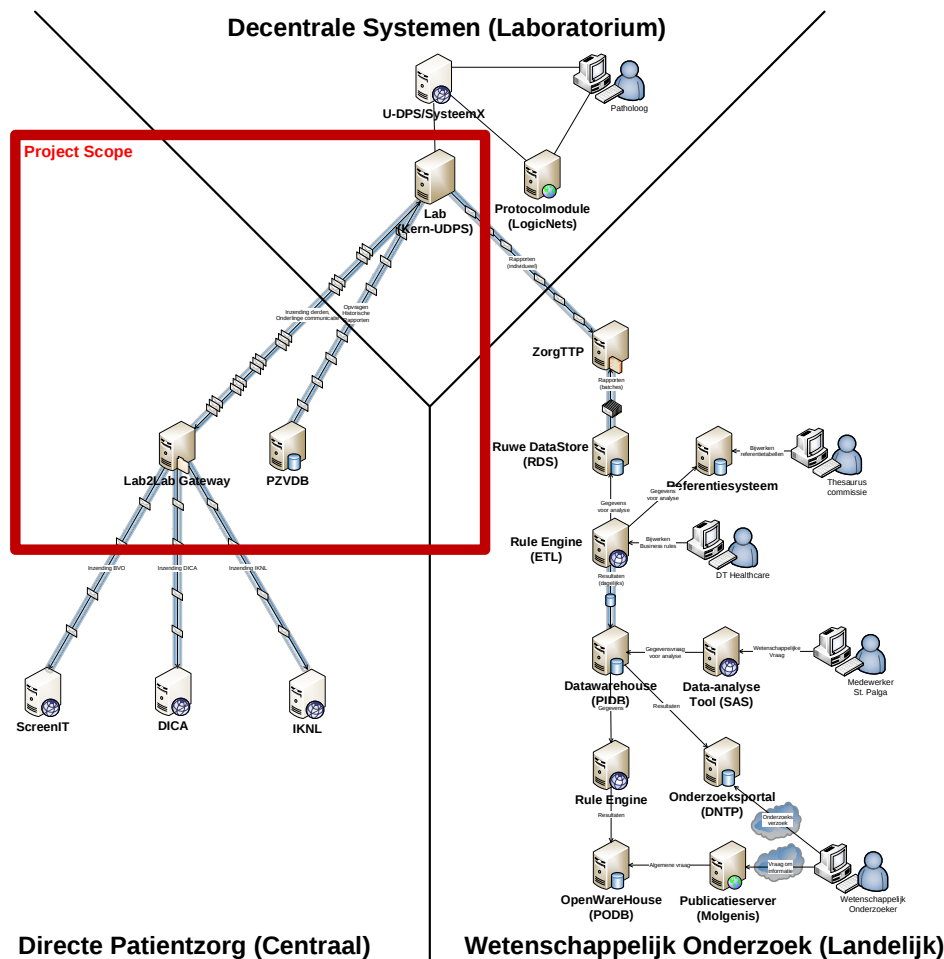
Handtekening rechtsgeldig vertegenwoordiger Gegadigde/Derde:



## Bijlage C: Beschrijving huidige opzet

### C.1 Technische context project

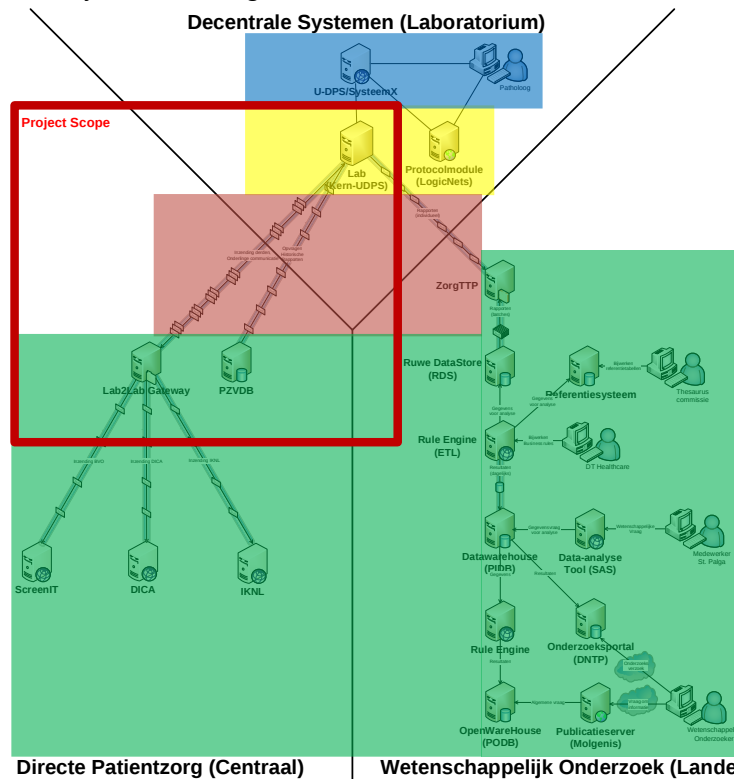
Kijken we naar het totale applicatielandschap van Stichting PALGA, dan ziet dit er nu zo uit:



Het is hierbij van belang om de relatie tussen U-DPS/LIMS (hierna LIMS) en Kern U-DPS toe te lichten. Het LIMS is verantwoordelijk voor **alle** laboratorium activiteiten, inclusief verslaglegging, procesmanagement, uitslagverstrekking naar de aanvragers, inzending lokaal EPD, etc. Het LIMS is daarmee ook de gebruikersinterface waarmee laboratoriummedewerkers interacteren. In veel gevallen is het LIMS nu nog een combinatie van U-DPS en een complementair laboratorium management systeem, met enkele andere geïntegreerde oplossingen (voornamelijk Sympathy en Poema, beide geïmplementeerd door Deutsche Telekom Healthcare Systems), maar waar enkele buitenlandse spelers wel de markt willen betreden. Stichting PALGA heeft uit strategische overwegingen bewust gekozen om U-DPS af te gaan bouwen, en om over zes jaar de markt te verlaten, waardoor een verschuiving naar third-party systemen ingezet gaat worden.

Het Kern U-DPS is een achterliggend systeem dat communicatie van het LIMS naar de landelijke infrastructuur en andere laboratoria faciliteert.

Dit lijkt een vrij homogeen landschap, dit is het echter niet als men kijkt naar de verantwoordelijkheden: Hier zijn de verantwoordelijkheden als volgt verdeeld:



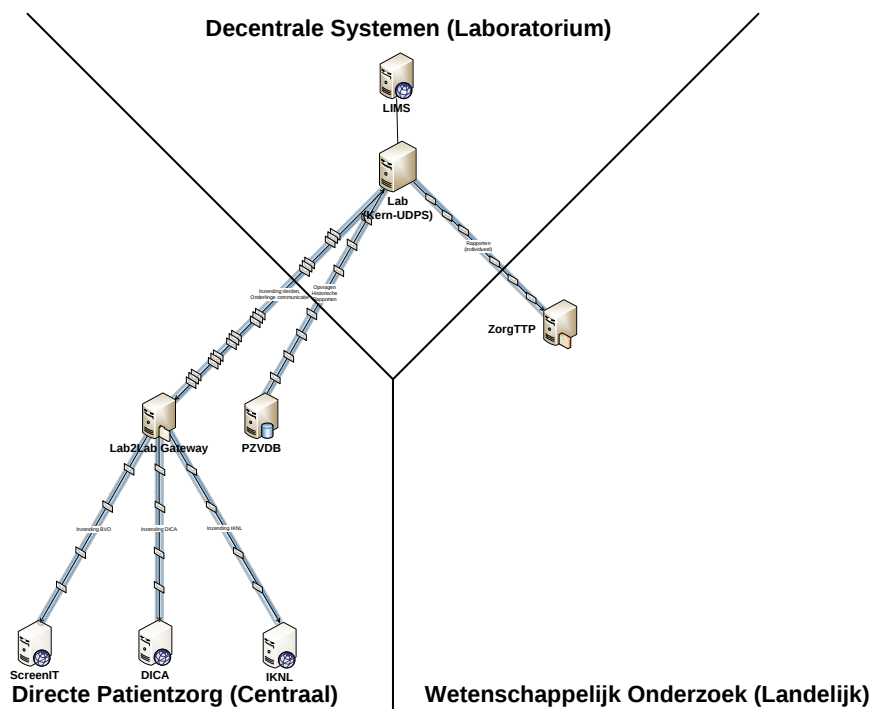
- **Blauw:** Het LIMS en de ziekenhuis-inrichting zijn overal de verantwoordelijkheid van het lab. Alhoewel er veel labs U-DPS gebruiken, zijn ook de lokale inrichtingen t.a.v het EPD etc. anders, waardoor dit een zeer heterogene omgeving is. Hier is de inrichting van de communicatie met Kern U-DPS wel gestandaardiseerd, en is ook de procesgang van het moment van insturen van een rapport landelijk vastgelegd;
- **Geel:** De (Kern) U-DPS server staat binnen de infrastructuur van het ziekenhuis, vaak binnen het rekencentrum van het ziekenhuis. De fysieke server en alle applicaties daarop zijn eigendom van Stichting PALGA, de data is eigendom van het lab. Doordat de data van het lab/ziekenhuis zijn, valt deze server ook binnen het informatiebeveiligingsbeleid van het ziekenhuis. Remote support wordt wel gebruikt op deze omgeving, maar hiervoor moet wel vanuit het lab toestemming geven om toegang te verkrijgen. Vrijwel alle systemen worden op dit moment automatisch geüpdatet;
- **Rood:** alle verbindingen tussen de laboratoria en de centrale infrastructuur zijn eigendom van de ziekenhuizen. Hierbij is de inrichting in de ziekenhuizen vaak zeer specifiek en complex: deze lopen intern vaak over meerdere subnetten, waardoor routeringen in firewalls vastgelegd liggen. Ook vallen deze verbindingen onder het beveiligingsbeleid van het ziekenhuis/lab. In praktijk zijn hierdoor de verbindingen naar deze 50 locaties uniek ingericht.
- **Groen:** de centrale omgevingen vallen volledig onder verantwoordelijkheid van Stichting PALGA.

Inschatting en ervaring van de opdrachtgever is dat zolang de verbindingen niet wijzigen, vrij veel werkzaamheden zonder afhankelijkheden van (goedkeuring door) de ICT-organisatie van het ziekenhuis/lab kunnen worden uitgevoerd. Als men wijzigingen in de verbindingen aanbrengt (zelfs

het wijzigen van een IP-adres of poort) creëert men wel die afhankelijkheid en wordt het in de regel een langdurig en slepend project.

## C.2 Scope project

Als we verder inzoomen op de projectscope, dan zien we het volgende:



Per laboratorium is er altijd één Kern-UDPS dat verantwoordelijk is voor communicatie naar de rest van het pathologie-veld.

Hierbij onderscheiden we de volgende systemen:

- **Het LIMS:** het bronsysteem van alle rapportages (buiten scope opdracht). Dit is ook verantwoordelijk voor uitslagverstrekking naar opdrachtgevers en EPD. Hier wordt ook versiehistorie van rapportages opgeslagen;
- **Kern U-DPS:** het systeem dat op basis van een door het LIMS ingezonden rapport de juiste berichten samenstelt en doorstuurt naar de juiste afnemers. Ook is deze verantwoordelijk voor onderlinge communicatie tussen laboratoria (Lab2Lab).
- **PZVDB:** het systeem patiënthistorie gepseudonimiseerd opslaat en dat inzage kan geven in de historie van een patiënt op basis van een (door het aanvragende lab te berekenen) sleutel;
- **Lab2Lab Gateway:** deze is nu technisch onderdeel van de PZVDB, maar logisch een ander object. De Lab2Lab gateway distribueert berichten naar andere afnemers, zoals ScreenIT (bevolkingsonderzoek), DICA (Kwaliteitszorg) en IKNL (Kankerregistratie), maar ook andere laboratoria (opdrachtverstrekking en rapportage).
- **ZorgTTP:** dit is het startpunt voor de keten van het wetenschappelijk onderzoek.

In de volgende paragrafen worden de systemen die onderdeel zijn van de projectscope verder uitgediept.

### C.2.1 Functies Kern-UDPS (Decentraal systeem)

In de pathologie is Kern-UDPS een systeem dat voor meerdere taken wordt gebruikt:

1. **Applicatieplatform** voor de Protocolmodule, waarbij deze volledig native op het OS draait (applicatie van LogicNets).
2. **Distributieserver** voor (updates van) OS, applicaties, protocollen en andere zaken zoals de Thesaurus, Lab2Lab-matrix, zwaarteweging.
3. **Serviceprovider** voor “kleine diensten” zoals:
  - a. Diagnoseregelcontrolemodule (DRCM), gebruikt ook de Thesaurus
  - b. PALGA Frontend Controlemodule (PFCM)
  - c. Genereren/opvragen PIE CaseKey
  - d. Lab2Lab-matrix bevragen
  - e. 1<sup>e</sup> incidentie-lijst selectie (rapportage) en versturen naar IKNL
  - f. Follow-Up: nu stelt Kern-UDPS herhaaldelijk de patiëntenzoekvraag op gezette tijden en presenteert de resulterende follow-up lijst aan het LIMS
4. **Lokale bridge voor Communicatie** (met logging) naar:
  - a. Lab2Lab
  - b. PZVDB
  - c. ZorgTTP/RDS (Dit wordt afgehandeld door de ZorgTTP PVM die door middel van het filesysteem wordt gevoed)
  - d. ScreenIT ten behoeve van de communicatie rondom de bevolkingsonderzoeken:
    - i. Baarmoederhalskanker: ontvangen van orders en uitslagberichten uit ScreenIT en versturen van uitslagen, rechtstreeks naar ScreenIT;
    - ii. Darmkanker: versturen van uitslagen via PZVDB naar ScreenIT;
    - iii. Borstkanker: query richting ScreenIT om op te vragen of de uitslag verstuurd moet worden naar ScreenIT (vanwege deelname vrouw aan Bevolkingsonderzoek en geen bezwaar) en versturen van uitslagen via PZVDB naar ScreenIT.
  - e. Andere 3<sup>e</sup> partijen zoals DICA, IKNL

Opgemerkt wordt dat de implementatie van de “kleine diensten” dermate specifieke pathologiekennis vereisen dat deze buiten de scope van de aanbesteding vallen. Wel in scope van deze aanbesteding is zuiver het hosten van deze diensten.

In de volgende paragrafen worden enkele punten verder uitgewerkt.

#### Ad 4a: Lab2Lab

Lab2Lab is de basis voor onderlinge opdrachtverstrekking. Hierbij wordt ook bijgehouden op welk niveau de opdracht is ontvangen/verwerkt, waardoor laboratoria elkaars voortgang in de verwerking beperkt kunnen volgen. Met Lab2Lab is het mogelijk de volgende use-cases uit te voeren, waarbij voor elke aanvraag ook uitslagen retour kunnen worden ontvangen:

- Aanvragen uitbesteding werk
- Aanvragen Consult/2<sup>nd</sup> opinion (al dan niet met digitale beelden)
- Aanvragen Revisie (met digitale beelden)
- Aanvragen Panel (met digitale beelden)

#### Ad 4b: PZVDB: Het insturen van rapporten voor landelijke raadpleging

Bij insturen van een rapportage wordt een pathologie-rapport vanuit het leidende rapportagesysteem ingestuurd naar het Kern-UDPS. Een mogelijk onderdeel hiervan zijn

protocolgegevens. Indien protocolgegevens aanwezig zijn bevatten de individuele elementen een flag per mogelijke ontvanger. Kern-UDPS zal bij aanwezigheid van deze protocolgegevens filteren en de gemarkeerde gegevens-elementen per ontvanger verzamelen en gericht doorsturen (een bericht per ontvanger in het afgesproken formaat). Het volledige verslag, inclusief protocolgegevens wordt momenteel opgeslagen in de PZVDB.

Het LIMS kan per rapport aangeven of de patiënt toestemming geeft voor verzending naar de directe patiëntzorg en de registraties (2 onafhankelijke toestemmingen). Als een patiënt aangeeft dat zijn informatie niet beschikbaar is voor andere behandelaars (i.e. pathologen) in zijn zorgtraject, dan mag het rapport niet verstuurd worden aan de PZVDB. Als een patiënt aangeeft niet mee te willen werken aan wetenschappelijk onderzoek en registraties, dan mag het rapport niet verzonden worden aan de met vlaggen gemarkeerde afnemers van protocollaire gegevens. Indien in een update van deze toestemming wordt ingetrokken wordt er alleen een terugtrekkingsbericht verzonden aan de PZVDB. Indien wederom toestemming wordt verleend wordt het bericht naar alle afzenders alsnog/wederom verstuurd.

Het is mogelijk dat het LIMS een terugtrekkingsbericht van een rapport stuurt (vaak ten gevolge van een administratieve fout). Ook dat bericht moet kunnen worden verzonden naar de PZVDB.

#### **Ad 4c: ZorgTTP/RDS (PVM afhandeling): Het insturen voor wetenschappelijk onderzoek**

Van elk rapport wordt op basis van het ingestuurde rapport uit het LIMS een kopie gemaakt en op het filesysteem geplaatst. Daar neemt de software van ZorgTTP de taken over en verzend het rapport op gepaste wijze naar de wetenschappelijke tak van PALGA (RDS).

Het LIMS kan per rapport aangeven of de patiënt toestemming geeft voor verzending naar de directe patiëntzorg en de registraties (2 onafhankelijke toestemmingen). Als een patiënt aangeeft niet mee te willen werken aan wetenschappelijk onderzoek en registraties, dan mag het rapport niet verzonden worden aan ZorgTTP. Indien in een update van deze toestemming wordt ingetrokken wordt er een terugtrekkingsbericht verzonden aan ZorgTTP. Indien wederom toestemming wordt verleend wordt het bericht naar alle afzenders alsnog/wederom verstuurd.

Het is mogelijk dat het LIMS een terugtrekkingsbericht stuurt. Ook dat bericht moet kunnen worden verzonden.

### **C.2.2 Functie PZVDB (centraal systeem)**

De PZVDB vervult de rol van centraal archief, waarbij elk geautoriseerd pathologie-onderzoek via de decentrale systemen opgevraagd kan worden op basis van een specifieke sleutel (pseudoniem) die alleen geconstrueerd kan worden als de patholoog een behandelrelatie met de patient heeft.

Een belangrijk aandachtspunt is dat de PZVDB completer is dan de decentrale systemen bij elkaar. De PZVDB bevat papporten die niet meer decentraal bestaan omdat de eigenaar opgeheven/failliet is, of papporten die om technische redenen tijdens migratie niet zijn meegemigreerd. Dit zijn de zogenaamde “Dode Archieven”. In het kader van “Continuity of Care” worden deze papporten voorlopig nog gehandhaafd in de centrale omgeving. Besluiten hoe en onder welk regime gegevens mogen worden verwijderd moeten nog genomen worden.

### C.2.3 Functie Lab2Lab Gateway (Centraal Systeem)

De Lab2Lab Gateway is in essentie een berichtenservice die de berichtenstroom verzorgt tussen de labs, en tussen de labs en de externe afnemers. Hier kunnen onderling opdrachten worden verstrekt, en uitslagen worden terug gerapporteerd.

### C.3 Algemene constructie verbindingen

Een essentieel onderdeel in dit ontwerp is dat de communicatie tussen de laboratoria en de centrale systemen. De verbindingen tussen de labs en de centrale omgeving bestaat nu uit drie lagen:

1. Beveiligde Site-to-site verbindingen.
2. Gebruik van Communicatie via SSL (HTTPS of FTPS).
3. Berichten zijn end-to-end encrypted.

Het in stand houden van deze drie onafhankelijke beveiligingslagen is een vereiste.

#### Ad 1: Site-to-site verbindingen

Voor de Site-to-site verbindingen van de Labs naar de 2 locaties bij RAM-IT hebben laboratoria keuze uit drie opties:

- Internet VPN;
- E-Zorg verbinding;
- ZorgConnect verbinding.

Al deze verbindingen worden vanuit het ziekenhuis geïnitieerd en eindigen bij RAM. Hierbij wordt opgemerkt dat het wijzigen van dit eindpunt toegestaan is, maar daarmee vormt dit wel expliciet onderdeel van de aanbidding van de leverancier, inclusief alle uitvoeringskosten en risico's betreffende het omzetten van deze verbindingen.

#### Ad 2: FTPS

Er wordt gebruik gemaakt van FTPS. We staan open voor betere ideeën, echter in de ongeveer 50 laboratoria is nu routing aangelegd die gebaseerd is op het routeren van FTPS-poorten naar RAM over de VPN. Voor het wijzigen van deze verbinding hanteert elk laboratorium haar eigen wijzigingsbeleid, wat in praktijk wijzigingen duur en omvangrijk maken. Voor deze verbinding worden SSL-certificaten gebruikt.

#### Ad 3: End-to-end encryptie

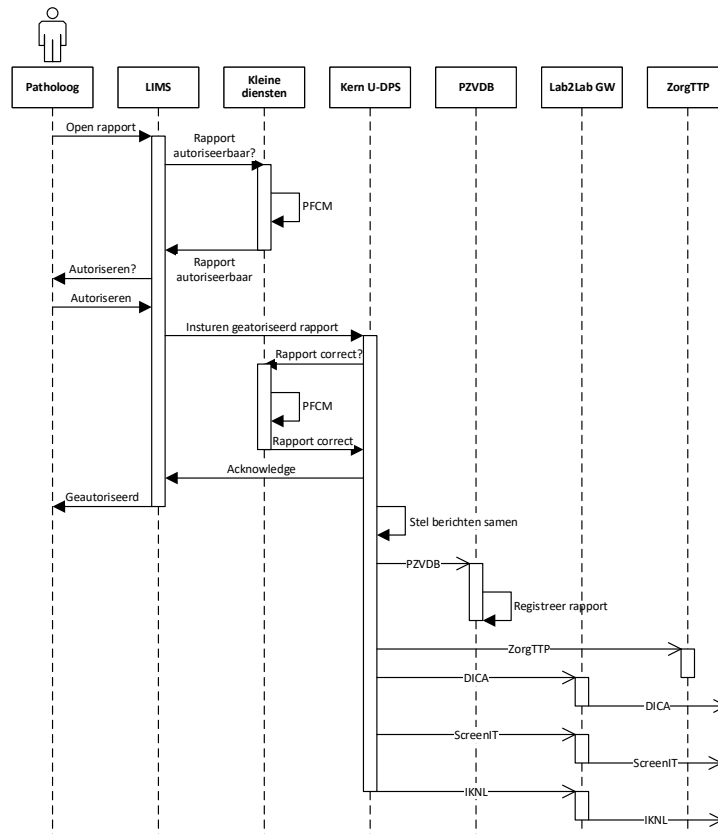
De encryptie op berichtniveau is om de privacy van de patiënt te borgen en te voorkomen dat PALGA of een van haar opdrachtnemers besmet raakt met vertrouwelijke informatie. Hiervoor is een eigen PKI ingericht (nu GPG) waarbij elk laboratorium en elke geautoriseerde ontvanger een eigen sleutelpaar heeft. Hierbij wordt wederzijds geauthentiseerd omdat er ook mogelijk sprake is van opdrachtverstrekking en delen van gevoelige informatie.

### C.4 Interactie tussen deelsystemen

De systemen interacteren op specifieke momenten. We beschrijven de volgende scenario's:

1. Insturen van een geautoriseerd rapport;
2. Opvragen van een geautoriseerd rapport;
3. Intrekken toestemming;
4. Lab2Lab communicatie.

### C.4.1 Insturen geautoriseerd rapport



Het insturen van een rapport begint met autorisatie. Dit is een formeel moment in een medische rapportage, waarbij deze officieel wordt vrijgegeven voor gebruik in de kliniek en er allerlei andere workflowtriggers kunnen volgen voor vervolgstappen (bijv. administratief). Beseft moet worden dat dit een momentopname is: het is relatief gebruikelijk dat men in afwachting van een uitslag van een 2<sup>nd</sup> opinion, uitbesteed (moleculair) onderzoek of panel het rapport autoriseert om vervolgens bij binnenkomst van de uitslag het rapport te de-autoriseren, aan te passen en vervolgens te herautoriseren. Zo kan de kliniek op basis van een voorlopige conclusie alvast beginnen met een behandeling. Het is dan ook vrij normaal dat rapportages meerdere malen geautoriseerd worden en alle afnemers zijn bekend met het updaten van rapportages.

Voordat een rapport geautoriseerd kan/mag worden is, moet het LIMS vooraf testen of het rapport autoriseerbaar is aan de PFCM (PALGA Frontend Controlemodule). Als een rapport wordt aangeboden aan Kern U-DPS zal er controle plaatsvinden op syntactisch niveau (validiteit XML) en vervolgens op semantisch niveau (wederom door de PFCM). Als de PFCM het rapport op semantisch akkoord bevindt volgt de acknowledge naar het LIMS.

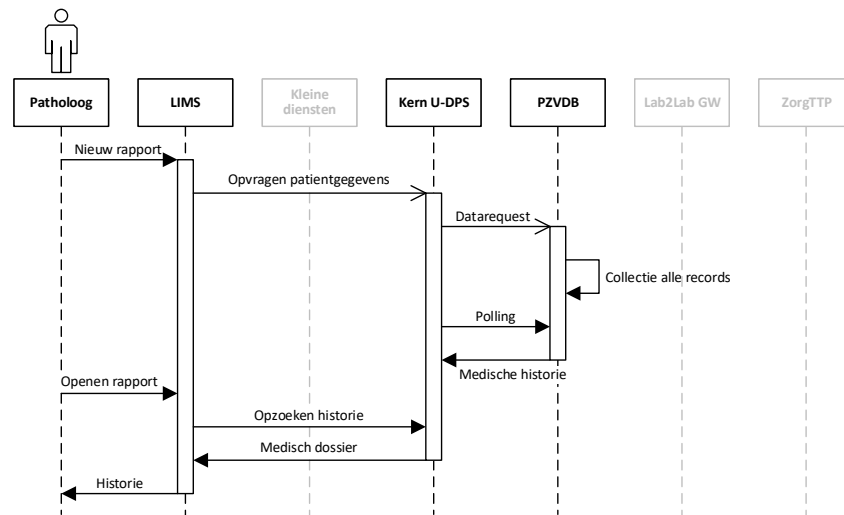
Gebaseerd op de vlaggen die in de rapportgegevens aanwezig zijn (specifieker de vlaggen in het protocollaire deel van het verslag) worden de extracties van de medische data voor de third-party ontvangers (DICA, IKNL, ScreenIT) gefilterd. Voor berichten aan ZorgTTP en de PZVDB worden de medische gegevens integraal verstuurd, maar de identificerende gegevens gepseudonimiseerd. Voor elke andere specifieke de ontvanger worden de identificerende gegevens mogelijk

gespeudonimiseerd en de medische gegevens gefilterd. Hierdoor kan voor elke ontvanger een apart bericht samengesteld worden.

#### C.4.2 Opvragen van een geautoriseerd rapport

De pathologie-historie van een patiënt is van essentieel belang voor de diagnostisering: het is vaak een belangrijke indicatie of met de diagnostisering rekening moet houden met een uitsluiting van een bepaald tumortype, of dat het hoogstwaarschijnlijk een (nieuwe) primaire tumor is. Deze informatie is, zeker bij bepaalde langzaam ontwikkelende kankersoorten, decennialang van belang. In de pathologie is het vanuit de professionele richtlijnen dan ook een vereiste dat de patholoog vóór het stellen van een diagnose kennis heeft genomen van de pathologiehistorie (naast klinische gegevens die aangeleverd worden door de aanvrager).

Het opvragen van het laatst geautoriseerde versie van een rapport gebeurt als volgt:



Bij het aanmaken van een nieuw rapport in Het LIMS wordt er automatisch een request voor de patiënthistorie gedaan aan Kern U-DPS. Op basis van de identificerende gegevens van de patiënt kan de sleutel voor de patiëntgegevens op de PZVDB worden berekend. Op basis van deze sleutel kan de request aan de PZVDB gesteld worden.

De requests (net als de inzendingen) komen via FTPS aan op de PZVDB, en worden elke minuut verwerkt. De resultaten worden in een FTP-server klaargezet waar ze opgehaald kunnen worden. De frequentie van verzenden en ophalen verschilt per lab, maar de pol-frequentie varieert van eens per minuut tot eens per 24 uur. Het pathologieproces laat dit ook toe: veel materiaal moet eerst voorbereid worden voordat de patholoog aan zijn diagnose kan beginnen.

Zodra de patholoog aan zijn diagnose kan beginnen ("Open rapport" in het schema), wordt de historie opgevraagd bij Kern U-DPS en getoond aan de patholoog.

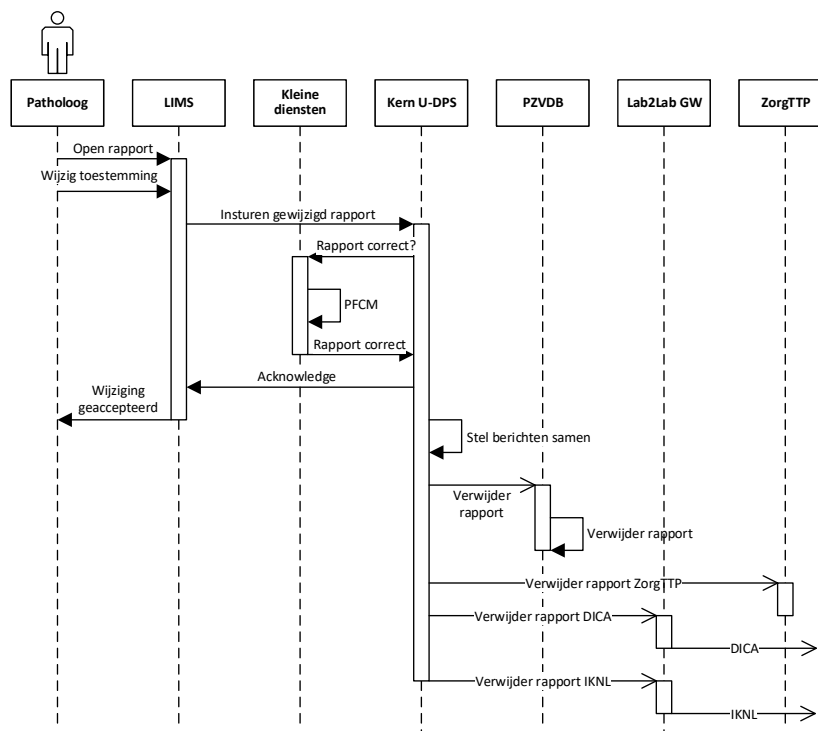
Deze historie wordt 6 weken na ophalen automatisch door Kern UDPS verwijderd.

### C.4.3 Intrekken toestemming

Omdat pathologie een ondersteunend specialisme is, en direct contact in het behandelingsproces dus vrijwel uitgesloten is, is het de verantwoordelijkheid van de behandelend arts om toestemming van de patiënt te verkrijgen. Deze informatie komt in het algemeen via de ordercommunicatie vanuit het EPD het LIMS binnen. Het kan echter zijn dat de informatie incorrect is, of dat de patiënt dit wil herzien. Om dit te bewerkstelligen heeft elk LIMS meerdere opties tot zijn beschikking:

- Toestemming voor gebruik directe patientzorg
- Toestemming voor anoniem gebruik data voor Wetenschappelijk onderzoek en statistische doeleinden
- Toestemming voor hergebruik medisch restmateriaal

Wijziging van een van deze opties leidt tot een update van het rapport in de verantwoordelijke databases, die op basis van het ontbreken van de toestemming de rapportage verwijderen (behalve in het laatste geval, want dat over fysiek materiaal).



Zoals dit schema laat zien, volgt dit proces het updateproces van een rapportage, met één enkel verschil: de toestemming is ingetrokken (en medische velden zijn leeg), waardoor de aangesloten databases de data weggooien. Dit proces kan gestart worden vanuit een patholoog, maar dit kan uiteraard ook een medewerker van het secretariaat zijn met de juiste toestemmingen in het LIMS.

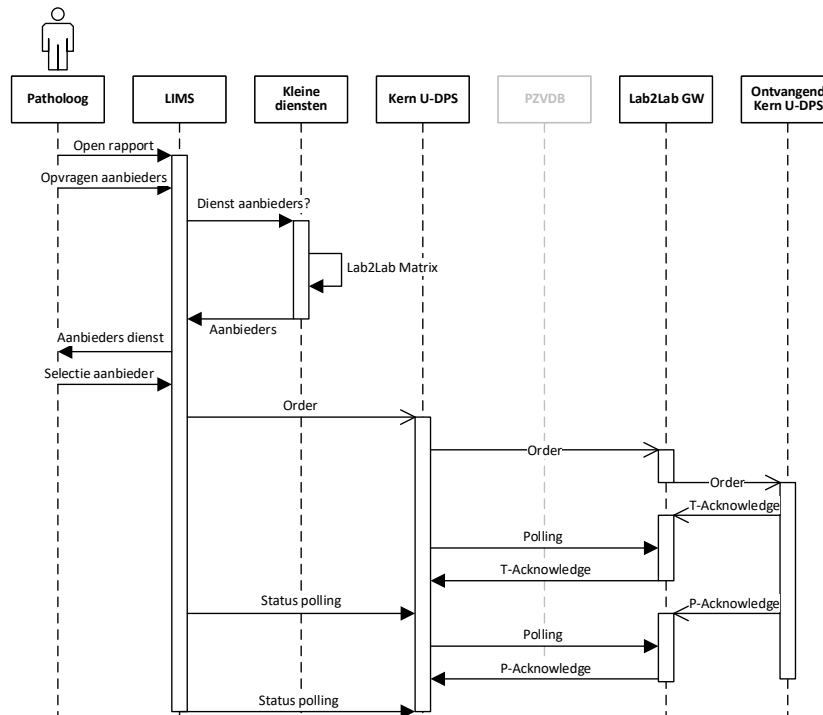
### C.4.4 Lab2lab communicatie

Er zijn vier basisscenario's voor Lab2Lab:

- Het versturen van een opdracht
- Het ontvangen van een opdracht
- Het versturen van een resultaat

- Het ontvangen van een resultaat

#### *Het versturen van een opdracht*

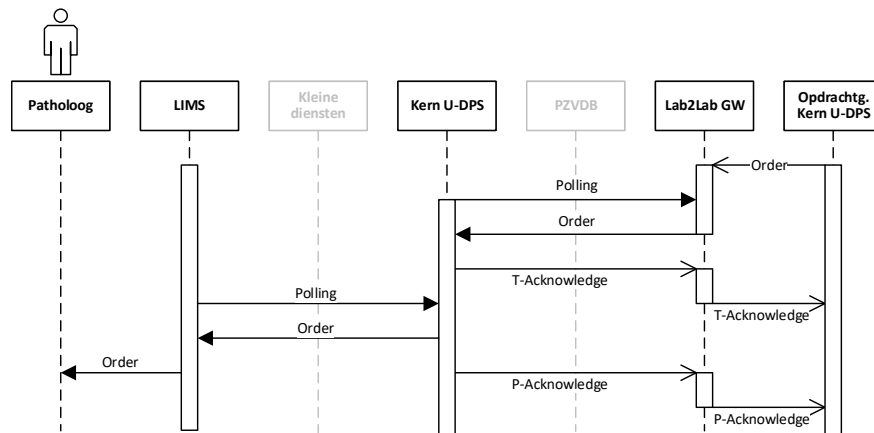


Het hele proces begint bij het versturen van een opdracht:

Eerst vraagt de patholoog (of wie dit proces dan ook uitvoert) voor een specifieke dienst (bijvoorbeeld “Moleculaire uitbesteding”) alle mogelijke aanbieders op. Als de patholoog een aanbieder heeft geselecteerd, dan kan hij de order verstrekken. Deze wordt vervolgens via Kern U-DPS en de Lab2Lab gateway naar het ontvangende lab verstuurd. Bij ontvangst van de order verstuurt het ontvangende lab een Technical Acknowledge naar het versturende lab. Zodra het LIMS bij het ontvangende lab de order heeft aangemaakt, volgt een Procesmatige Acknowledgement.

Het opdrachtgevende lab kan de status bijhouden door het Kern U-DPS te pollen.

### Het ontvangen van een opdracht

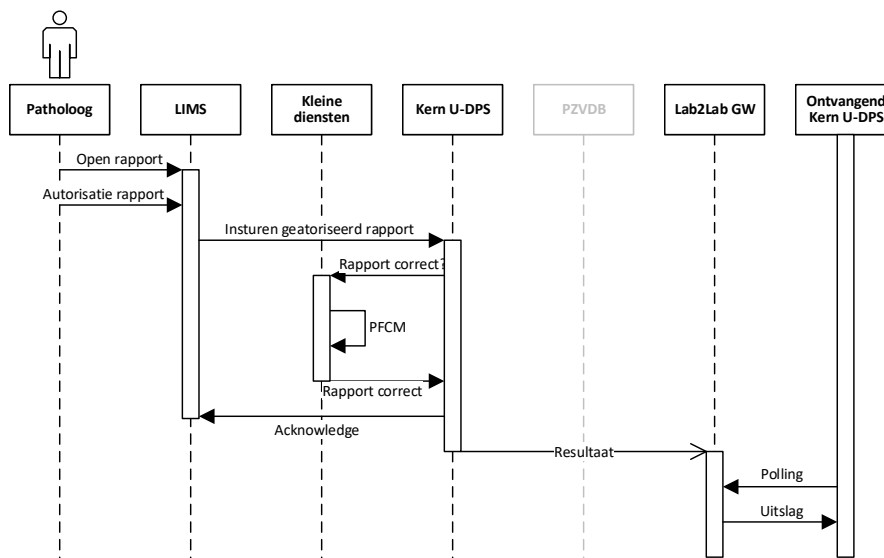


Het ontvangen van een opdracht gaat als volgt:

Dit laat zien hoe het opdrachtontvangende lab omgaat met de order. In praktijk wordt door het LIMS de opdracht opgepakt en aan de patholoog getoond ter acceptatie.

### Het versturen van een resultaat

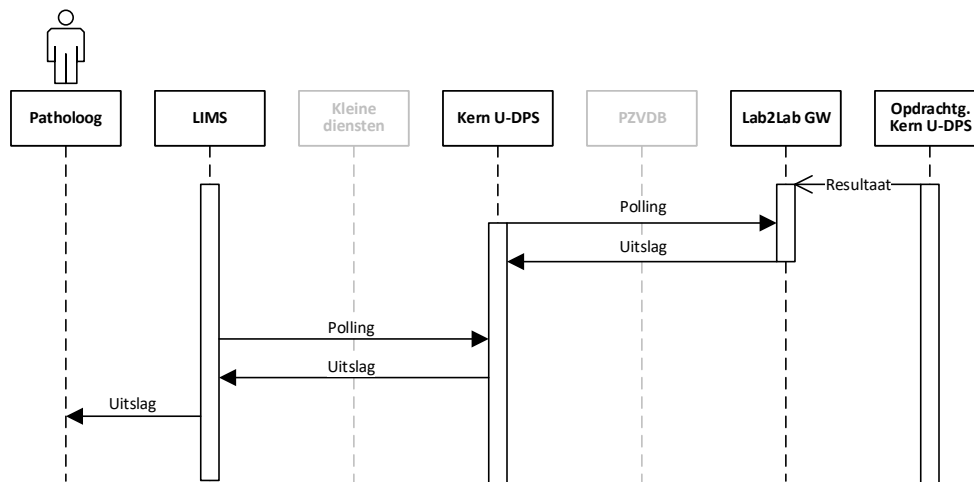
In het autoriseren van een verslag herkent Kern U-DPS dat het gaat om een order van een ander lab,



en zal deze de uitslag verzenden naar het opdrachtgevende lab.

### Het ontvangen van een resultaat

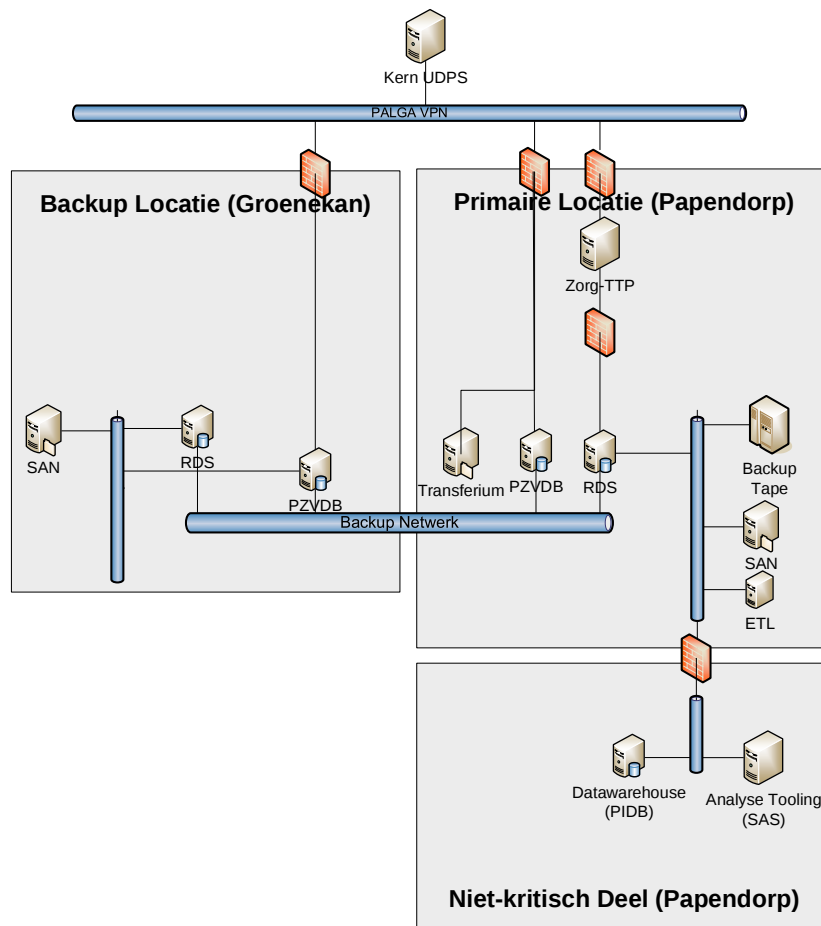
Dit schema beschrijft het ontvangen van een uitslag, waarbij het LIMS (en de Protocolmodule)



gezamenlijk de uitslag integreren in de bestaande rapportage.

### C.5 Huidige hosting-opzet

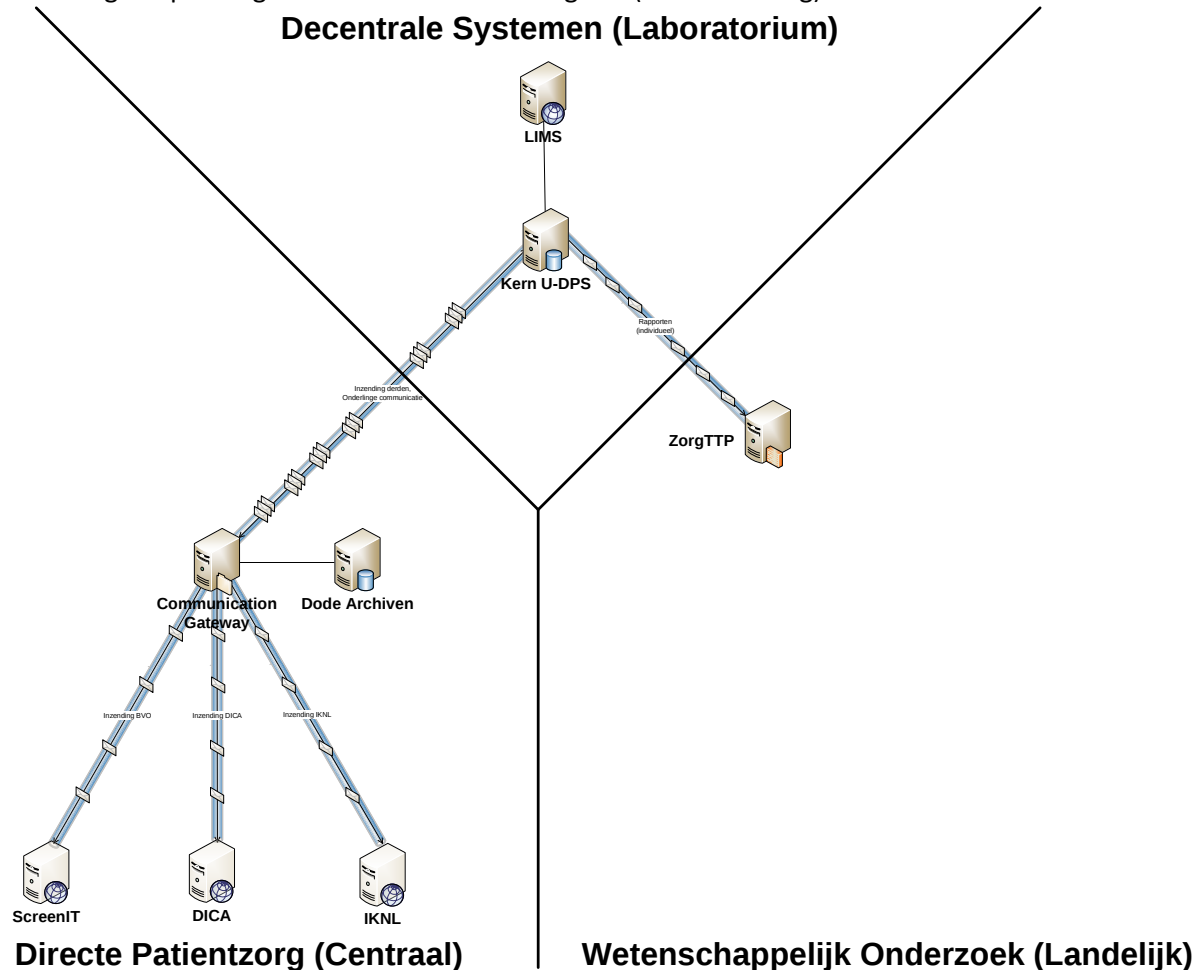
De huidige opzet is gebaseerd op een twinned datacenter: één in Utrecht (Papendorp) en één in Groenekan.



Deze oplossing is voor de directe patiëntzorg volledig redundant uitgevoerd en wordt steeds meer ook als active-active omgeving ingezet (in het verleden werd het als hot standby omgeving operationeel gehouden).

**Bijlage D: Toekomstige opzet**

De beoogde oplossing van PALGA ziet er als volgt uit (detailtekening):



In essentie verhuist de rol van data-opslag van de PZVDB naar Kern-UDPS, en wordt de communicatierol van de decentrale en centrale oplossing versterkt. Hierbij moeten wel het bestaande beveiligingsniveau en de bestaande koppelingen met Het LIMS, ScreenIT, DICA, IKNL en ZorgTTP gehandhaafd worden.

Hierbij wordt opgemerkt dat hier heel expliciet voor een (fysiek) decentrale oplossing wordt gekozen, om zo de laboratoria veel meer controle te geven over hun eigen gegevens.

**D.1 Functies nieuwe systemen****D.1.1 Functies van het nieuwe Kern-UDPS**

Als voorbereiding op deze uitvraag loopt er een project om het huidige U-DPS op te knippen in 2 onderdelen: een kern U-DPS en het gedeelte wat niet in kern U-DPS hoort, wat feitelijk dat een LIMS wordt (al dan niet in combinatie met een complementair Laboratorium Management Systeem).

Functies van het nieuwe Kern-UDPS:

1. **Applicatieplatform** voor Protocolmodule, welke in een Virtual Machine of Container zal werken (conform huidige situatie).

- De **Protocollen zijn content** die wel via de leverancier op een eenvoudige wijze gedistribueerd moeten worden.
- 2. **Distributieserver** voor protocoldefinities en andere zaken zoals de Thesaurus, Lab2Lab-matrix, zwaarteweging. Deze content moet op eenvoudige wijze gedistribueerd kunnen worden, dit moet op dagelijkse basis mogelijk zijn.
- 3. **Serviceprovider** voor “kleine diensten” zoals:
  - DiagnoseRegelControleModule (DRCM), gebruikt ook de Thesaurus: deze controleert individuele diagnoseregels op medische validiteit;
  - PALGA Frontend ControleModule (PFCM): deze test de medische validiteit van de rapportages. Deze moet ook worden ingezet bij het inhoudelijk controleren van ingestuurde rapportages vanuit het LIMS;
  - Genereren PIE CaseKey
  - Lab2Lab-matrix bevragen
  - 1<sup>e</sup> incidentie-lijst (incidentie van een gevonden tumor) selectie (rapportage) en versturen (aan IKNL): het Kern-UDPS creëert de lijst die door het LIMS geconsumeerd wordt
  - Follow-Up: nu stelt Kern-UDPS herhaaldelijk de patiëntenzoekvraag op gezette tijden en presenteert de resulterende follow-up lijst aan het LIMS
- 4. **Lokale bridge voor Communicatie naar** (met logging) naar:
  - Lab2Lab
  - PZVDB
  - ZorgTTP/RDS (PVM afhandeling)
  - ScreenIT
  - 3<sup>e</sup> partijen zoals DICA, IKNL
- 5. **Storageprovider**: van elk rapport is de laatst geautoriseerde versie aanwezig<sup>6</sup>. Hierdoor ook:
  - Toevoegen/updaten rapporten
  - Partieel updaten rapporten (BSN-update, opraken vriesmateriaal, intrekken toestemming, materiaalallocatie) zonder herinzending naar DICA etc.
  - (Her)inzenden van grote volumes rapporten (éénmalig bruikbaar bij migratie, beperkte controles (milde PFCM))
  - Eigen rapporten opvragen vanuit laboratorium (HTML versie én XML-versie)
  - Datarepository voor PZVDB V2.0, inclusief lege placeholder voor het opvragen/aanpassen van ‘gespecificeerde toestemming’ door de patiënt via een ziekenhuisportal. Deze toestemming gaat op niveau van laboratoria, met name individuele toestemming voor specialismes en regio’s.
  - Logging voor raadpleging/modificatie patiënthistorie, zowel landelijk als lokaal. Voor het LIMS wordt gelogd dat het LIMS gegevens heeft ingestuurd/opgevraagd, die moet zelf loggen wat de achterliggende reden is. Voor landelijke patiëntenzoekvragen wordt het vragende laboratorium vastgelegd. Voor

---

<sup>6</sup> Het bijhouden van versies van rapporten is een verantwoordelijkheid van het LIMS

Webinterfaces moeten wel de persoonlijke credentials vastgelegd worden. De Kern-UDPS server moet wel een “managementinterface” kennen om deze logging te kunnen inzien en zo te kunnen controleren of rapporten correct zijn afgehandeld (bijvoorbeeld controle op het insturen van rapporten naar 3<sup>e</sup> partijen) om diagnostische/procesmatige redenen.

- Toegang tot de database via ODBC ten behoeve van BI-tooling

Statuswijzigingen van alle handelingen (5<sup>a</sup> t/m 5<sup>e</sup>) wordt via triggerinfo gedeeld met het LIMS, die dit op procesniveau afhandelt.

6. **Datarepository** voor PIE. Hierbij heeft Kern-UDPS een eigen database om de patiëntgegevens te tonen in de PIE-viewer op basis van de Lab2Lab order waarin een case-key ziet (betekenisloos pseudoniem voor rapportnummer).

### D.1.3 Functie Communicatie Gateway (Centraal Systeem)

De communicatie gateway is in essentie een berichtenservice die de berichtenstroom verzorgt tussen:

- Laboratoria onderling. Hier kunnen onderling patientzoekvragen worden gesteld, opdrachten worden verstrekt, en uitslagen worden terug gerapporteerd. De gegevens moeten op een standaard manier uitgewisseld worden, zodat niet elk laboratorium voor elk paar laboratoria dat gegevens uitwisselt vertaaltabellen moet bijhouden. In de landelijke infrastructuur wordt alleen op gestandaardiseerde manier uitgewisseld (met behulp van eenheid van taal principes).
- Laboratoria en externe afnemers.

### D.1.4 Functie Dode Archieven (centraal systeem)

De “dode archieven” worden centraal gehouden, waarbij elk in het verleden geautoriseerd pathologie-onderzoek opgezocht kan worden op basis van een specifieke sleutel die alleen geconstrueerd kan worden als de patholoog een behandelrelatie met de patient heeft (deze “dode archieven” zijn dus statisch, worden niet meer geupdate en zullen onderhevig zijn aan een opschoonbeleid).

## D.2 Interactie tussen deelsystemen

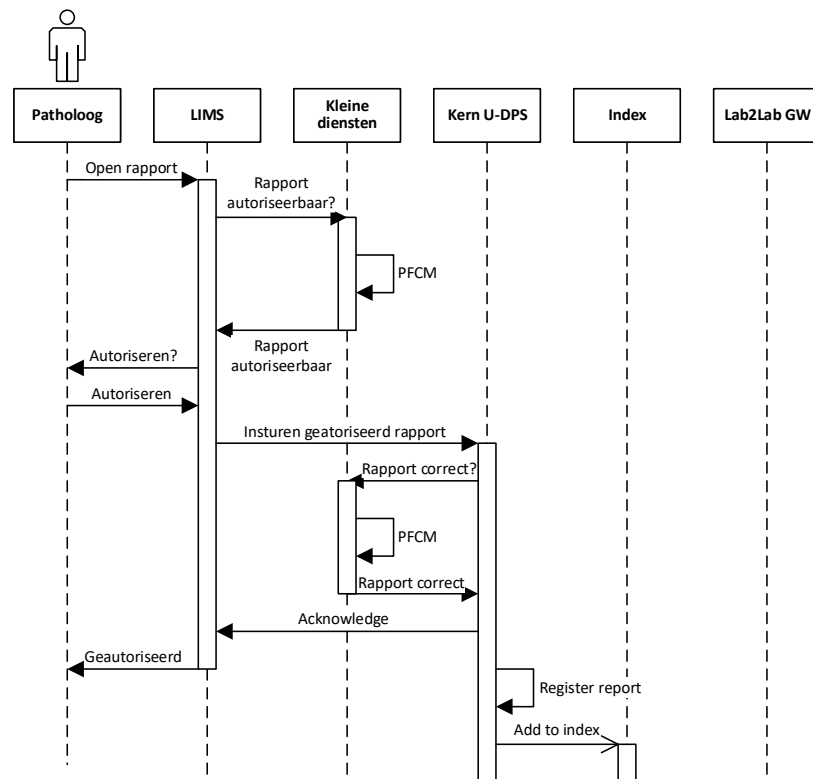
De functies die wijzigen hebben betrekking op de rolverdeling tussen de Kern U-DPS en de PZVDB. In de praktijk blijven de huidige relaties met ZorgTTP, DICA, ScreenIT, IKNL en Lab2Lab functioneren zoals het nu doet. De volgende scenario's wijzigen:

1. Insturen van een geautoriseerd rapport
2. Opvragen van een geautoriseerd rapport
3. Intrekken toestemming

Een open punt is de omgang met logging: hoe gedetailleerd moet logging vastgelegd worden m.b.t. welke medici / ondersteuners in het andere laboratorium een rapport hebben ingezien.

Voor de overzichtelijkheid wordt de communicatie met ZorgTTP niet meegenomen in de schema's, en wordt er ook niet gekeken naar de dode archieven (die waarschijnlijk simultaan zullen werken, als een apart lab, maar dat is een ontwerpvoorbeeld wat we open laten).

### D.2.1 Insturen van een geautoriseerd rapport



Het grote verschil met huidige situatie is dat het rapport lokaal in Kern U-DPS wordt opgeslagen, en dat de beschikbaarheid hiervan aangemeld wordt bij een index. Hierbij wordt voor specifieke velden ook een “landelijke variant” bepaald. Door de technische inrichting van de verschillende ziekenhuizen zijn de laboratoria niet bij machte om één taal te gaan spreken, maar is het wel noodzakelijk dit aan de randen van de landelijke infrastructuur te gaan realiseren. Door middel van lokaal beheerde vertaaltabellen kunnen lokale spellingsvarianten (van velden zoals “Aard materiaal” en “Verkrijgingswijze”) worden afgebeeld op landelijke lijsten, waarbij beide varianten wel expliciet opgeslagen worden.

Er zijn velden die specifieke bewerkingen ondergaan, zoals de rubriek “1<sup>e</sup> autoriserende patholoog, die wordt afgeleid van de “Autoriserende patholoog” bij de eerste inzending.

Backups van de database moeten gemaakt kunnen worden naar een lokale (door het laboratorium te bepalen) locatie.

Het aanmelden van de patient in de index wordt wederom gedaan op basis van een versleutelde identiteit van de patiënt. Zo wordt de privacy van de patiënt optimaal beschermd: centraal wordt alleen een versleutelde identiteit opgeslagen, en hiermee wordt voorkomen dat voor elke patiënt standaard alle laboratoria bevraagd moeten worden over de aanwezigheid van patiëntgegevens<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Dit laatste is een privacy-overweging: anders moet men met volledige identificerende gegevens elk laboratorium in Nederland moeten bevragen. Omdat dit ook gelogd moet worden zou elk laboratorium in Nederland een volledig overzicht verkrijgen van alle in behandeling zijnde patiënten, met naam en toenaam.

Uiteraard moeten, net zoals in de huidige situatie, berichten worden opgesteld en verstuurd voor de individuele ontvangers (ZorgTTP, IKNL, ScreenIT, DICA, etc.), met inachtnaam van de individuele wens van de patiënt. Naast het individueel kunnen filteren van rapportages op basis van de wensen van de patiënt, moet Kern U-DPS ook de toestemming voor de verzending vanuit de individuele opdrachtgevers kunnen honoreren. Om dit te realiseren is er een kruistabel die per combinatie van opdrachtgever (i.e. ziekenhuis, etc.) en ontvangende registratie (i.e. IKNL, DICA-DUCA, DICA-DRCA) de toestemming tot verzending vastlegt. Deze kruistabel moet door het laboratorium zelf te onderhouden zijn. Indien in deze kruistabel de toestemming ontbreekt voor de combinatie van opdrachtgever en registratie, dan mag Kern-UDPS geen afschrift van het verslag naar de desbetreffende registratie versturen.

---

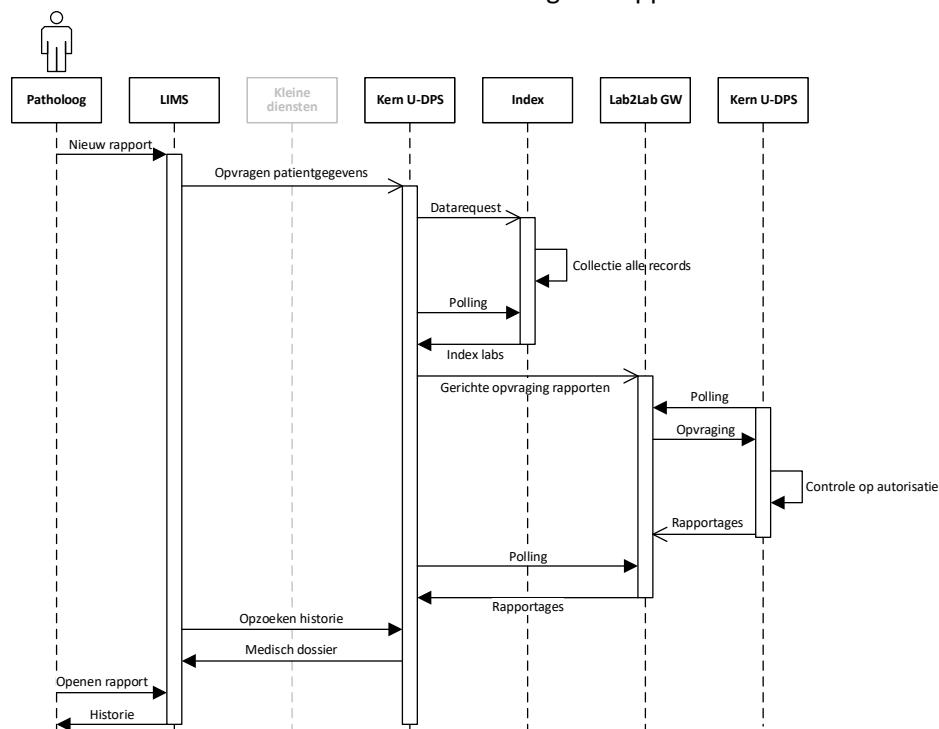
Omdat in onderzoek zijn van materiaal bij een pathologielaboratorium al een medisch gegeven is, is dit niet acceptabel.

### D.2.2 Opvragen van een geautoriseerd rapport

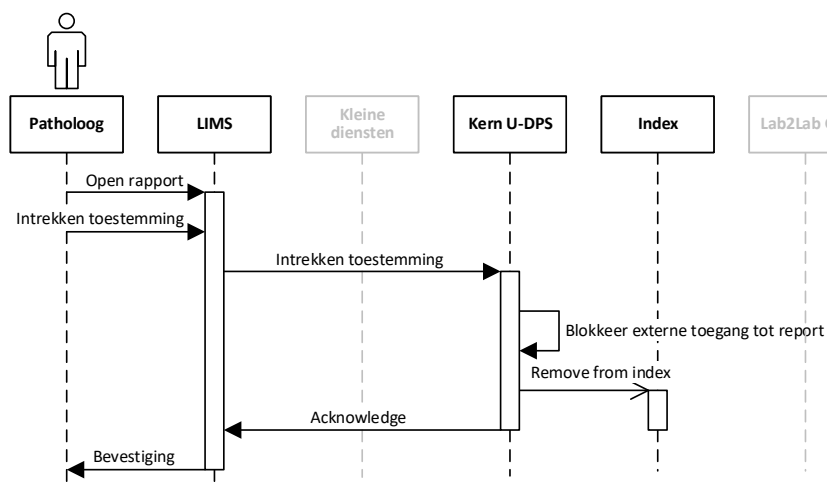
Het opvragen van een rapport wordt nu een iets complexer twee-staps proces:

- Eerst wordt in de index opgevraagd welke laboratoria informatie hebben over de patiënt (op basis van een gepseudonimiseerde sleutel);
- Daarna wordt bij de laboratoria die dossiers hebben de dossiers opgehaald via Lab2Lab.

Hierbij zit een expliciete controle op de toegangsverstrekking bij het versturende laboratorium. Dit geeft dit laboratorium de mogelijkheid om bij gedifferentieerde toestemming die via het ziekenhuis wordt gefaciliteerd het verstrekken van informatie alsnog te stoppen.



### D.2.3 Intrekken toestemming



Het intrekken van toestemming verloopt door de hantering van een index ook anders:

In deze opzet blijft een rapportage wel lokaal beschikbaar na terugtrekking. Dit is een bewuste keuze: er zijn gevallen bekend waarbij het Kern U-DPS de enige locatie is waar het dossier aanwezig is (het LIMS hoeft niet compleet te zijn!). Hierdoor kan het rapport intern nog wel opgevraagd worden voor directe patiëntzorg.

## Bijlage E: Overwegingen aangaande onderhoud

### E.1 Beheer decentraal

De huidige oplossing leunt sterk op remote beheer: via reverse SSH kan een laboratorium om support vragen. Ook worden bij afwijkingen messages verstuurd naar de huidige beheerspartij. Hierdoor is het aantal onderhoudsuren per laboratorium tot een minimum beperkt.

Alleen bij echt hardwarematig falen en grote updates is op dit moment aanwezigheid on-site vereist.

Normale beheersactiviteiten zijn:

- Service dienst, waaronder:
  - Verhelpen problemen met versturen van rapportages,
  - Verhelpen van problemen met updates
  - Routeringsproblemen in het ziekenhuis
  - Etc.
- Onderhoud van de Apparatuur
- Voorlichting en advisering
- Onderhoud van de Programmatuur
- Beheer van cryptografisch sleutel materiaal
- Beheer van de Programmatuur inclusief Documentatie
- Werkzaamheden t.a.v. de blijvende juiste werking van de Programmatuur

Projectmatig onderhoud wordt apart gecontracteerd.

Bij dit deel van de dienstverlening wordt de volgende beschikbaarheid gehanteerd:

- 98% op business hours (8:30 – 17:00). Hierbij is beschikbaarheid gedefinieerd als zijnde een responsetijd op requests van minder dan 5 seconden, waarbij om 6:00 alle requests zijn verwerkt, en alle berichten die om 10:30 zijn ingezonden, uiterlijk om 13:30 zijn beantwoord.

De prioriteitsklassen van de meldingen van het Laboratorium zijn als volgt ingedeeld:

- **Prioriteit kritiek** Door een storing in de Software Applicatie en/of hardware bestaat de kans op gegevensverlies of is gegevensverlies opgetreden waardoor volledigheid verslaglegging niet meer gewaarborgd kan worden.
- **Prioriteit hoog** De Software Applicatie of een Component daarvan werkt geheel niet en uitvoering van de normale bedrijfsvoering van het Laboratorium is geheel of gedeeltelijk niet mogelijk, of als er sprake is van een beveiligingsincident.
- **Prioriteit middel**
  - a. De Software Applicatie of een Component daarvan werkt gedeeltelijk niet, maar door middel van een speciale werkwijze (work-around) is uitvoering van de normale bedrijfsvoering van het Laboratorium mogelijk.
  - b. Het Laboratorium heeft een vraag over de werking van de Software Applicatie direct verband houdend met de voortgang van de normale bedrijfsuitvoering.
- **Prioriteit laag**
  - a. Componenten van de Software Applicatie werken (gedeeltelijk) niet maar de normale bedrijfsuitvoering van het Laboratorium ondervindt geen of weinig hinder.

- b. Het Laboratorium heeft een vraag of opmerking over de werking van de Software Applicatie niet direct verband houdend met de voortgang van de normale bedrijfsuitvoering.

De volgende reactie- en oplostijden worden gehanteerd:

| Prioriteit | Reactietijd  | Oplostijd                                                                                                                                                                     |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kritiek    | Binnen 1 uur | Binnen 2 uur                                                                                                                                                                  |
|            |              | Alle werkzaamheden op de Software Applicatie en/of hardware moeten per direct gestopt worden om verdere schade te beperken.                                                   |
| Hoog       | Binnen 1 uur | Binnen 4 uur                                                                                                                                                                  |
|            |              | Ingeval van zaken van procedurele aard wordt een aanvullende instructie gegeven. Ingeval van een software probleem wordt zonodig een specifieke patch gemaakt en uitgeleverd. |
| Middel     | Binnen 1 dag | Binnen 2 dagen                                                                                                                                                                |
|            |              | Probleem wordt opgelost, indien relevant eerst via een work-around.                                                                                                           |
|            |              | Ingeval van zaken van procedurele aard wordt een aanvulling op handleidingen en instructies gegeven.                                                                          |
|            |              | Ingeval van een software probleem door middel van de eerstvolgende geplande patch of release.                                                                                 |
| Laag       | Binnen 1 dag | Binnen 5 dagen                                                                                                                                                                |
|            |              | Ingeval van zaken van procedurele aard wordt een aanvulling op handleidingen en instructies gegeven.                                                                          |
|            |              | Ingeval van een software probleem door middel van de eerstvolgende geplande release.                                                                                          |

Met de huidige opzet, met zo'n 10 Kern U-DPS labs (van de 45) heeft men hooguit 5 verstoringen per maand. Omdat U-DPS wordt uitgefaseerd, en bovendien is hergestructureerd tot een "regulier" LIMS, wordt verwacht dat dit aantal wel zal toenemen tot 45. Hierdoor is de kans op productieverstoring in het laboratorium in vergelijking met Kern U-DPS verkleind.

## E.2 Beheer centraal

Het technische beheer van de centrale omgeving is op dit moment uitbesteed aan RAM. Vanuit PALGA wordt voorgesteld de huidige opzet en contracten hiervoor te handhaven, waarbij de oplossing dus ook operationeel gemonitord wordt door RAM. De aanbieder is dan verantwoordelijk voor de 2<sup>e</sup>- en 3<sup>e</sup>-lijns-support. Voor de beschikbaarheid worden de volgende volgende SLA-doelen gehanteerd:

- Beschikbaarheid voor patiëntenzoekvragen: beschikbaarheid 24x7, 98%. Hierbij is beschikbaarheid gedefinieerd als zijnde een responsetijd op patiëntenzoekvragen van minder dan 5 seconden, waarbij om 6:00 alle patiëntenzoekvragen zijn verwerkt, en alle zoekvragen die om 10:30 zijn ingezonden, uiterlijk om 13:30 zijn beantwoord.

- Beschikbaarheid afhandeling aanmelding nieuwe rapportages: beschikbaarheid 24x7, 98%. Hierbij is de beschikbaarheid gedefinieerd als alle nieuw aangemelde rapportages de volgende dag om 6:00 zijn verwerkt

### E.2.1 Prioriteiten, reactie en oplostijden

De prioriteitsklassen van de meldingen (service calls) zijn als volgt ingedeeld:

- **Prioriteit hoog** De Applicatie of een component daarvan werkt geheel niet en uitvoering van de normale verwerking is geheel of gedeeltelijk niet mogelijk dan wel er is sprake van een beveiligingsincident.
- **Prioriteit middel:**
  - a. De Applicatie of een component daarvan werkt gedeeltelijk niet, maar door middel van een speciale werkwijze (work around) is uitvoering van de verwerking mogelijk.
  - b. De melder heeft een vraag of opmerking over de werking van de Applicatie direct verband houdend met de normale verwerking.
- **Prioriteit laag**
  - a. Componenten van de Applicatie werken (gedeeltelijk) niet maar de normale verwerking ondervindt geen of weinig hinder.
  - b. De melder heeft een vraag of opmerking over de werking van de Applicatie niet direct verband houdend met de normale verwerking.

De volgende reactie en oplostijden worden gehanteerd:

| <u>Prioriteit</u> | <u>Reactietijd</u> |                 | <u>Oplostijd</u> |                 |
|-------------------|--------------------|-----------------|------------------|-----------------|
|                   | <u>Opvragen</u>    | <u>Insturen</u> | <u>Opvragen</u>  | <u>Insturen</u> |
| <u>Hoog</u>       | Direct             | Direct          | ZSM              | ZSM             |
| <u>Middel</u>     | Direct             | Direct          | ZSM              | In overleg      |
| <u>Laag</u>       | Direct             | 2 dagen         | In overleg       | In overleg      |

### E.3 Updates decentraal

Alle systemen worden vanuit één centraal punt gedeployed op basis van RSync. Dit gebeurt eens per maand, waarbij er elke dag een aantal laboratoria worden uitgerold. Hierdoor wordt het afbreukrisico van updates beperkt.

In Kern U-DPS zitten zowel Kern U-DPS zelf als ook de kleine diensten en de Palga Protocolmodule die geupdate moeten worden. Met name de E-Zorg verbindingen zijn hierbij problematisch, en migratie naar verbindingen met meer bandbreedte is extreem wenselijk, maar geen expliciet onderdeel van dit project.

**Bijlage F: Gehanteerde terminologie in bijlagen C en D**

Een deel van de terminologie gaat over (groepen van) systemen, daarom beschrijven we eerst deze groepen van systemen, inclusief hun huidige en toekomstige rol:

| Systeem              | Beschrijving                                                                                                                             | Huidige situatie                                                                                                                                                       | Toekomstige situatie                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| U-DPS                | Gebruikersinterface voor pathologen en secretariaat én communicatiesysteem richting landelijke databanken e.d..                          | In de meeste laboratoria in gebruik. Vaak in combinatie met een complementair LMS.                                                                                     | Discontinueren per 2025.<br><br>2020: Opknippen in voorkant voor verslaglegging in laboratorium. Communicatiediensten worden losgeknipt tot een kern U-DPS (zie hieronder).                                                 |
| Complementair LMS    | Door 3 <sup>e</sup> partij geleverd pakket voor aansturing laboratorium. Voorbeelden: Limes en LMS                                       | Gekoppeld aan U-DPS.                                                                                                                                                   | Zal vervallen als U-DPS niet meer gebruikt wordt.                                                                                                                                                                           |
| LIMS                 | Door 3 <sup>e</sup> partij geleverd pakket voor zowel verslaglegging als aansturing van het laboratorium.                                | In weinig laboratoria in gebruik, gangbare terminologie voor dit systeem is SysteemX, wat de verzamelnaam is voor POEMA, Sympathy, LifeCare, GLIMS, Delphic en DaVinci | Wanneer U-DPS uitgefaseerd wordt zal het vervangen worden door LIMS.<br><br>2020: technisch gezien wordt U-DPS omgebouwd tot een Systeem X (zonder aansturing van het laboratorium) met dus afhankelijkheid van kern U-DPS. |
| Kern U-DPS           | Het Kern U-DPS is een achterliggend systeem dat communicatie van het LIMS naar de landelijke infrastructuren en andere labs faciliteert. | Gelijk. Koppelvlak voor SysteemX richting PALGA diensten.                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                             |
| Communicatie gateway |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                             |
| PZVDB                |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                             |
| RDS                  |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                             |

**Bijlage G. Informatie Marktconsultatie**

Als afzonderlijke zip files op TenderNed bijgevoegd <Marktconsultatie vervanging communicatiediensten'

Deze Bijlagen dienen uitsluitend ter informatie. Waar nodig is informatie verwerkt in de Selectieleidraad.