



Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

Marktconsultatie in verband met optimale LIMS ondersteuning van het laboratorium NRC

Publicatiedatum: 23 april 2021

Status Definitief

Referentie 202101084

Inhoud

Begripsbepalingen	2
Inleiding.....	3
1.1 Beschrijving toekomstige opdracht en doelstelling marktconsultatie	3
1.2 Organisatie	3
2 De marktconsultatie.....	4
2.1 Waarom	4
2.2 Proces marktconsultatie.....	4
2.3 Planning	5
2.4 Communicatie en indienen antwoorden marktconsultatie	5
2.5 Aanvullende voorstellen.....	5
2.6 Voorwaarden.....	5
2.7 Rechtsverhouding	6
3 Vraagstelling.....	7
3.1 Achtergrond	7
3.2 Scope.....	7
3.3 Doelstellingen	8
3.4 Mogelijke dienstverleningsscenario's	8
3.5 Beoogde architectuur	11
Bijlage 1 Vragen.....	13
1.1 LIMS specifieke functionaliteiten	13
1.2 Dienstverlening	14
1.3 Architectuur en data.....	14
1.4 Informatiebeveiliging en privacy	14
1.5 Samenwerking en ervaringen	15
1.6 Prijsmodel.....	15
1.7 Gunningscriteria	15
Bijlage 2 Specialistische meetapparatuur.....	16
Bijlage 3 Format Nota van Inlichtingen.....	17
Bijlage 4 Antwoordformulier.....	17

Begripsbepalingen

Geïnteresseerde	De belangstellende ondernemer of organisatie die deelneemt aan deze marktconsultatie.
Marktconsultatie	Opdrachtgever wil informatie en kennis uitwisselen met geïnteresseerden uit de markt.
Nota van Inlichtingen	Een document waarin de door de geïnteresseerden gestelde vragen geanonimiseerd zijn opgenomen, inclusief de daarop door de opdrachtgever gegeven antwoorden.

Inleiding

1.1 Beschrijving toekomstige opdracht en doelstelling marktconsultatie

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) is voornemens een aanbestedingsprocedure te starten ten aanzien van de ondersteuning van de informatievoorziening binnen het Nationaal Referentie Centrum (NRC). Meer informatie over deze voorgenomen opdracht is beschreven in hoofdstuk 3. De NVWA hecht grote waarde aan de mening van marktpartijen en wil hen raadplegen ter voorbereiding op een mogelijke aanbesteding. Deze marktconsultatie verkent onder andere de (on)mogelijkheden voor de aan te besteden opdracht.

1.2 Organisatie

De NVWA is onderdeel van het Ministerie van Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit (LNV). Binnen de NVWA is het NRC één (1) van de drie laboratoria. Het NRC is het internationale kenniscentrum en de autoriteit op het gebied van plantenziekten en -plagen, invasieve planten, biologische bestrijders van planten en vectoren van humane en dierlijke ziektes.

Het NRC ontwerpt en verricht diagnostische analyses om potentiële bedreigingen vroegtijdig te signaleren en te kunnen adviseren in een internationale setting. Deze analyses worden opgezet en uitgevoerd onder een solide ISO17025 geaccrediteerd kwaliteitssysteem. In crisissituaties worden er op grote schaal complexe analyses uitgevoerd om bronopsporing uit te voeren. Omdat het instituut een Europees Referentie Laboratorium (EURL) is op het gebied van virologie en bacteriologie wordt deze kennis actief overgedragen binnen Europa aan andere landen, maar ook aan keuringsdiensten en interne inspecteurs.

De kenniscomponent en de (diagnostische) werkzaamheden van het NRC zijn het fundament om als Nederland aan de internationale verplichtingen te voldoen, zoals vastgelegd in internationale verdragen en wetgeving. Het NRC helpt om in Europees en mondiaal verband gezaghebbend op te kunnen treden op fytosanitair gebied.

2 De marktconsultatie

2.1 Waarom

Tijdens de marktconsultatie tracht de NVWA antwoorden te krijgen op de vraag welke aanbieders een oplossing kunnen bieden ter ondersteuning van het diagnostisch proces van het NRC laboratorium. Daarnaast wil de NVWA een dienst afnemen waarmee ze wordt ontzorgd door de leverancier. Met ontzorgen bedoelt de NVWA de mate waarin een leverancier actief meedenkt in het bieden van een optimale informatievoorziening en hierin het werk uit handen kan nemen van de NVWA.

De marktconsultatie moet ervoor zorgen dat een eventuele toekomstige aanbesteding goed aansluit op de mogelijkheden die de markt biedt. Ook wil de NVWA graag de markt betrekken bij het denkproces om in de mogelijke toekomstige aanbestedingsprocedure zo concreet mogelijk de eisen en wensen te formuleren. Deze marktconsultatie maakt uitdrukkelijk geen deel uit van een aanbestedingsprocedure.

De NVWA nodigt partijen uit om te reageren en stelt hun bijdrage zeer op prijs. Hoe meer de NVWA van de markt weet, hoe effectiever de uitvraag kan zijn, hoe beter de inkoopvraag kan worden opgesteld en hoe beter kan worden beoordeeld of het aanbod aansluit bij het organisatiedoel.

De marktconsultatie moet inzicht verschaffen over de mogelijkheden die er zijn om de behoefte in te vullen. En met name:

- of er voldoende interesse en capaciteit is in de markt voor de opdracht;
- het toetsen van eigen beeld aan de markt;
- of er innovatieve oplossingen zijn, dan wel alternatieve oplossingsrichtingen.

2.2 Proces marktconsultatie

Nota van Inlichtingen

Partijen worden in de gelegenheid gesteld vragen en/of opmerkingen over dit marktconsultatiedocument te maken. Daartoe is in een schriftelijke informatieronde voorzien. Vragen over het marktconsultatiedocument kunnen gesteld worden via de berichtenmodule van Tendered, gebruik hiervoor bijlage 3 (Format Nota van Inlichtingen) en voeg dit document toe als bijlage. Dit is mogelijk tot de datum die genoemd is in de planning. De vragen en de daarop gegeven antwoorden (de zogenoemde nota van inlichtingen) worden geanonimiseerd en via Tendered beschikbaar gesteld.

Inleverdatum

De antwoorden op de door ons gestelde vragen (zie bijlage 1) dienen vóór de in paragraaf 2.3 genoemde datum en tijdstip in het bezit van de NVWA te zijn.

- U wordt verzocht uw antwoorden conform en met gebruikmaking van het in de bijlage 4 (Antwoordformulier) opgenomen overzicht aan te leveren.
- U wordt verzocht uw reactie beknopt te houden, zonder dat de kwaliteit van uw advies hieronder lijdt.
- U dient uw stukken digitaal aan te leveren via Tendered.

Verslag

De antwoorden uit bijlage 4 zullen in hoofdlijnen gebundeld worden en anoniem verwerkt worden in een verslag. Dit verslag zal na afloop van de marktconsultatie ter beschikking worden gesteld aan de deelnemers van de marktconsultatie. De NVWA behandelt de inbreng van de deelnemers vertrouwelijk en zal geen concurrentiegevoelige informatie opnemen in het eindverslag. De NVWA

zal er daarbij ook zo veel mogelijk voor zorgen dat de antwoorden en informatie niet zijn terug te leiden naar de betreffende deelnemer. Indien een vraag vertrouwelijk wordt behandeld (dat betekent dat het antwoord niet wordt gedeeld) staat dit aangegeven bij de vraag.

De NVWA behoudt zich het recht voor om partijen te verzoeken om nadere toelichting te geven of om partijen uit te nodigen voor een nader gesprek in het geval de verstrekte reactie/informatie daar aanleiding toe geeft naar het oordeel van de NVWA.

Vervolg

De door partijen verstrekte informatie uit de marktconsultatie zal door een projectgroep van de NVWA worden bestudeerd. De informatie wordt gebruikt voor het bepalen van de inkoopstrategie, alsmede voor het programma van eisen en andere documenten ten behoeve van de aanbesteding.

Het verslag zal onderdeel uitmaken van de aanbestedingsdocumenten van de te zijner tijd uit te voeren aanbestedingsprocedure. Op die manier wordt bewerkstelligd dat ten tijde van de te houden Europese aanbestedingsprocedure alle geïnteresseerde partijen (ook diegene die niet hebben deelgenomen aan deze marktconsultatie) over dezelfde informatie beschikken. Bij een eventuele aanbesteding zal geen onderscheid worden gemaakt tussen partijen die al dan niet hebben deelgenomen aan de marktconsultatie.

2.3 Planning

Met betrekking tot deze marktconsultatie geldt het navolgende tijdschema:

23 april 2021	Publicatie marktconsultatie
11 mei 2021, 9.00 uur	Uiterste datum voor het stellen van vragen over de marktconsultatie
25 mei 2021	Verzenden antwoorden op de gestelde vragen door opdrachtgever
1 juni 2021, 9.00 uur	Uiterste datum voor het indienen van antwoorden door marktpartijen
10 en 11 juni 2021	Eventuele uitnodiging voor nadere toelichting
18 juni 2021	Geanonimiseerde terugkoppeling resultaten op hoofdlijnen (verslag)

De organisatie zal u bij wijzigingen van de termijnen informeren.

2.4 Communicatie en indienen antwoorden marktconsultatie

De organisatie verzoekt u vriendelijk alle communicatie met betrekking tot deze procedure te laten verlopen via de berichtenmodule via Tendered ter attentie van Anouk Schatorje.

2.5 Aanvullende voorstellen

De organisatie is geïnteresseerd in uw antwoorden. Heeft u daarnaast nog andere nuttige opmerkingen die de organisatie kan gebruiken in de eventuele opdracht, dan ziet de organisatie deze graag tegemoet.

2.6 Voorwaarden

De hieronder vermelde uitgangspunten en randvoorwaarden zijn van toepassing op deze marktconsultatie:

- Voor deelneming aan de marktconsultatie en de verstrekte informatie worden geen kosten vergoed.
- De door geïnteresseerde verstrekte documenten worden na afloop niet geretourneerd.
- De organisatie kan de informatie die verzameld is naar aanleiding van deze marktraadpleging gebruiken bij het opstellen van een eventuele opdracht. Geïnteresseerden dienen er rekening mee te houden dat informatie die zij in het kader van deze marktconsultatie verstrekken, openbaar (zij het in geanonimiseerde vorm) kan worden gemaakt.
- De organisatie wil de door geïnteresseerden verstrekte informatie zonder voorbehouden kunnen gebruiken. Om deze reden zal de organisatie eventuele claims/voorbehouden van geïnteresseerden over het gebruik van informatie of vertrouwelijkheid, niet honoreren. Door het deelnemen aan deze marktraadpleging stemt u hiermee in.
- Verstrekte informatie in het kader van de marktconsultatie kan afwijken van in de aanbestedingsprocedure te verstrekken informatie.
- De voertaal tijdens deze marktconsultatie is Nederlands.
- De NVWA behoudt zich het recht voor deze marktconsultatie tijdelijk of definitief te staken.

Door deelname aan deze marktconsultatie geven partijen te kennen onvoorwaardelijk akkoord te gaan met de voorwaarden zoals vermeld in dit document.

2.7 Rechtsverhouding

De marktconsultatie is voor alle partijen (de organisatie en de geïnteresseerden) vrijblijvend en houdt op geen enkele wijze een verplichting in om met deelnemers in een bepaalde rechtsverhouding te treden. Er kunnen geen rechten worden ontleend aan deelname aan de marktconsultatie of tijdens de marktconsultatie verstrekte informatie.

3 Vraagstelling

3.1 Achtergrond

Het NRC heeft een grote ontwikkeling doorgemaakt als organisatie, in omvang maar ook in taakstelling. Niet alleen groei in het aantal personen, maar ook wat er gevraagd wordt in het kader van wettelijke taken en verplichtingen. Onderdeel hiervan is dat het NRC wendbaar is en kan inspelen op uitbraken, incidenten en crisis. Om aan deze wettelijke verplichtingen te kunnen voldoen moet onze informatievoorziening op orde zijn.

De werkprocessen van het lab worden niet meer op de juiste wijze ondersteund door het huidige Laboratory Information Management System (LIMS). In korte tijd dienen er grote hoeveelheden data gegenereerd te worden, die moet kunnen worden opgeslagen, geanalyseerd en gerapporteerd in een ISO-17025 gecertificeerde omgeving. Met het huidige systeem is het moeilijk om de datakwaliteit te borgen en om aan de ISO-17025 eisen te voldoen.

Het NRC telt ongeveer 100 medewerkers. Ongeveer de helft van het aantal medewerkers maakt gebruik van het huidige LIMS. Het gaat daarbij om de medewerkers van de administratie en de verschillende vakgebieden. In 2020 zijn er ongeveer 6000 monsters in het huidige systeem ingevoerd en geanalyseerd. Op een monster worden meerdere analyses uitgevoerd.

Het NRC heeft 8 verschillende vakgebieden namelijk:

- Entomologie;
- Nematodologie;
- Bacteriologie;
- Mycologie;
- Virologie;
- Invasieve planten;
- Centrum Monitoring Vectoren;
- Moleculaire biologie.

Binnen het diagnostisch proces beweegt het monster tussen deze vakgebieden. De informatie wordt nu handmatig op papier vastgelegd of opgeslagen in verschillende systemen. In de huidige situatie wordt ongeveer 20% van de informatie vastgelegd in het LIMS.

3.2 Scope

De dienstverlening van de voorgenomen aanbesteding bestaat uit:

- Een informatievoorziening die erop is gericht het laboratorium optimaal en efficiënt te ondersteunen.
- Een LIMS oplossing die het proces van monster intake, monster analyse tot rapportage van de uitslag(en) en overzichten vanuit het NRC ondersteunt.
- Beoogde dienstverlening: voor implementatie, onderhoud en beheer van het nieuwe LIMS is nog geen keuze gemaakt. De verschillende dienstverleningsscenario's die we op dit moment voor ogen hebben zijn toegelicht in paragraaf 3.4.
- Op basis van de opgedane ervaringen bij het NRC kiest de NVWA er te zijner tijd voor wel/geen verdere uitrol richting NVWA Laboratoria PV Groningen en Zwijndrecht.

Buiten scope:

- Het transport van het monster naar het NRC, voorafgaand aan de monster intake.
- Het proces waarin het monster wordt genomen en opgevoerd in de monsteradministratie (toelichting monsteradministratie paragraaf 3.5).
- Opslaan van restanten van het monsteronderzoek.

3.3 Doelstellingen

Zie hieronder de doelstellingen die met de voorgenomen aanbesteding gerealiseerd moeten worden:

- Een LIMS dat de onderzoekers in de 8 verschillende vakgebieden ondersteunt in de vastlegging van gegevens en besluitvorming gedurende het diagnostisch proces waardoor de medewerker efficiënt en effectief kan opereren.
- Volledige integratie binnen het ICT landschap, passend binnen de beoogde NVWA architectuur (toegelicht in paragraaf 3.5).
- Data vastlegging volgens het Masterdata principe en het aanleveren van complete datasets (data-aggregatie), zodat klantgericht complete en professionele dataproducten digitaal aan partijen binnen en buiten de NVWA geleverd kunnen worden.
- Voor behoud van ISO-17025 acreditatie digitale vastlegging van verplichte kwaliteitsparameters beschreven in de ISO-17025 richtlijnen.
- Zo min mogelijk handmatige verrichtingen bij vastlegging van de laboratorium werkzaamheden, met als doel foutenreductie en hogere efficiëntie.
- Professionalisering van de lab-informatievoorziening dat leidt tot een professionele uitstraling en positionering van het laboratorium als OL / NRL / EURL (voorbeeldfunctie naar de andere labs).
- Een LIMS dat het NRC ondersteund in crisissituaties. Dit heeft betrekking op de schaalbaarheid van het aantal monsters en snel de juiste gegevens als set uit het systeem halen.
- Een zorgvuldige vastlegging van de Chain of Custody met een accurate ondersteuning van het maatregelenproces. Dit is een vereiste vanuit ISO 17025 accreditatie maar mede ook i.v.m. diagnostische analyses specifiek uitgevoerd voor het toezicht gerelateerde onderzoek.
- Papierloos werken in het monsteranalyseproces leidt tot efficiëntie van het analyse proces, een reductie van fysieke opslag van data. De ambitie is om 80% vast te leggen in het systeem.
- De onderzoekers opereren in een prettige werkomgeving, waarin ze zo min mogelijk werkstress ervaren, zodat zij zich kunnen richten op het primaire proces.
- Inrichten van dienstverlening rondom het LIMS waarbij het NRC wordt onzorgd en waarbij er aandacht is voor doorontwikkeling van de aangeboden oplossing en bijbehorende dienstverlening.

3.4 Mogelijke dienstverleningsscenario's

Wat betreft de keuze voor een dienstverleningsscenario willen we graag meer informatie om een keuze te kunnen maken. Op hoofdlijnen ziet de NVWA de volgende scenario's:

1. Een SaaS oplossing
Onder een SaaS oplossing verstaan we een standaard oplossing van een leverancier die zo veel mogelijk "out of the box" ter beschikking wordt gesteld en benaderbaar is via een (beveiligde) internet verbinding. Met out of the box bedoelen we dat functionaliteit direct beschikbaar is in de oplossing.
2. Outsourcing bij een System Integrator (SI)
Onder outsourcing bij een System Integrator verstaan we een oplossing die wordt aangeboden vanuit het datacenter van een ICT leverancier die specifiek voor de NVWA wordt ingericht.
 - a. SI+IaaS/PaaS
Variant op het outsourcing scenario waarbij de infrastructuur niet in het datacenter van de ICT leverancier staat maar de oplossing draait op een door de NVWA gecontracteerde IaaS/PaaS omgeving (bijvoorbeeld Azure).
3. Twee afzonderlijke kavels voor een standaard LIMS Pakket en de System Integrator
Bij het uitvragen in twee afzonderlijke kavels gaat de NVWA een afzonderlijk contract aan voor de dienstverlening van de ICT leverancier en sluit de NVWA zelf een licentieovereenkomst met de leverancier van het LIMS pakket.
 - a. DICTU+Pakket
Variant a. dit scenario is dat er alleen een LIMS pakket wordt ingekocht met uitgebreide ondersteuning van de pakket leverancier, maar dat de ICT leverancier de Dienst ICT Uitvoering van het ministerie van EZK (DICTU) is.
 - b. SI+IaaS/PaaS+Pakket
Variant b. dit scenario is dat er een LIMS pakket wordt ingekocht met ondersteuning van de pakket leverancier en een afzonderlijk contract met een ICT

leverancier wordt afgesloten maar dat de oplossing draait op een door de NVWA gecontracteerde IaaS/PaaS omgeving (bijvoorbeeld Azure)

4. Zelf doen

De informatie uit deze marktconsultatie zal tevens dienen om een definitieve make or by beslissing te onderbouwen. In de sourcing strategie van de NVWA heeft een standaard oplossing de voorkeur, maar een zelf doen scenario is nog niet uitgesloten.

In de tabel hieronder staan de verschillende scenario's die de NVWA voor ogen heeft.

In de verschillende kolommen zijn de dienstverleningselementen benoemd. Voor elk scenario is de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de partijen aangegeven.

Scenario	Dienstverlenings -element	Functioneel beheer oplossing	Applicatiebeheer	Hosting en infrastructuur	Beheer koppelingen	Realiseren koppelingen	Configuratie / realisatie	Installatie oplossing	Implementatie
1. SaaS oplossing		SaaS	SaaS	SaaS	DICTU	DICTU (SaaS)	SaaS	SaaS	NRC (SaaS)
2. Outsourcing bij een System integrator		SI	SI	SI	SI (DICTU)	SI (DICTU)	SI	SI	NRC (SI)
2a. System Integrator + IaaS / Paas		SI	SI	IM	SI (DICTU)	SI (DICTU)	SI	SI	NRC (SI)
3. Twee kavels: pakket en System Integrator		SI	SI	SI	SI (Pakket)	SI (Pakket)	SI	SI	NRC (SI, Pakket)
3a. DICTU + Pakket		DICTU	DICTU	DICTU	DICTU (Pakket)	DICTU (Pakket)	DICTU	DICTU	NRC (DICTU, Pakket)
3b. System Integrator + IaaS/ Paas + pakket		SI	SI	IM	SI (Pakket)	SI (Pakket)	SI	SI	NRC (SI, Pakket)
4. Zelf doen		IM (NRC)	IM	DICTU	IM (DICTU)	IM (DICTU)	IM	DICTU	NRC

Legenda:

DICTU: ICT dienstverlener binnen de overheid
SaaS: SaaS-leverancier
SI: System Integrator
Pakket: Pakket leverancier
NCR: laboratorium binnen NVWA
IM: Informatiemanagement binnen NVWA

Hieronder is per dienstverleningselement een toelichting gegeven van onderliggende taken.

	Element dienstverlening	Toelichting taken
A	Functioneel beheer Oplossing	Dit element omvat verschillende taken die te maken hebben met het beheer van de oplossing. Onderdeel hiervan is de gebruikersondersteuning en het zorgen voor het oplossen incidenten en problemen. Wat betreft de realisatie van wijzigingen gaat het om het contact en afstemming met keyusers, de uitvoering van acceptatietests en de coördinatie van de invoering van wijzigingen in de gebruikersorganisatie.
B	Applicatiebeheer Oplossing	Dit element omvat verschillende beheertaken die te maken hebben met het oplossen van incidenten en problemen die ontstaan zijn door een technische reden. Wat betreft de realisatie van wijzigingen gaat het om de aansturing van een ontwikkelaar of infra specialist en de coördinatie van de (technische) implementatie van de wijziging in de productieomgeving.

C	Hosting oplossing & Infrastructuur beheer	Dit element omvat verschillende beheertaken die te maken hebben met het onderhouden en in stand houden van de gehele technische infrastructuur. Onderdelen hiervan zijn de housing, hosting, server, database en netwerkcomponenten. Het gaat om het onderhoud van infrastructuur componenten, het monitoren, detecteren van kwetsbaarheden en dreigingen en het nemen van maatregelen om aan de gestelde eisen te voldoen. Maar ook het technical support zoals het oplossen van incidenten, problemen en storingen die ontstaan zijn door een technische reden. Hierbij zorgen dat de infrastructuur voldoet aan de gestelde prestatiekenmerken (denk oa. aan informatie beveiliging, beschikbaarheid en performance).
D	Beheer koppelingen	Dit element omvat taken die te maken hebben met het beheer van de koppelingen over de gehele keten. Dit betreft het onderhoud van koppelingen om ervoor te zorgen dat de juiste informatie wordt ontsloten. Daarnaast omvat dit element het monitoren, detecteren van kwetsbaarheden en dreigingen en het nemen van maatregelen, om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de gestelde eisen qua beschikbaarheid, performance en beveiliging.
E	Realiseren koppelingen	Dit element omvat taken die te maken hebben met het realiseren van wijzigingen op de koppelvlakken. Dit betreft het ontwerp, ontwikkeling, test en implementatie van koppelvlakken en toekomstige wijzigingen. Op deze manier ervoor te zorgen dat de juiste informatie wordt ontsloten en wordt voldaan aan de gestelde eisen qua beschikbaarheid, performance en beveiliging.
F	Configuratie/ realisatie	Dit element omvat alle taken die te maken hebben met het plannen en functioneel configureren van de oplossing. Onderdeel zijn aansturende en coördinerende taken, het ontwerp van de architectuur, functioneel ontwerp, activeren van modules, inrichten van processen, verzorgen van het testproces en realiseren van aanvullend maatwerk, waardoor wordt voldaan aan de gestelde functionele eisen en prestatiekenmerken.
G	Installatie oplossing	Dit element omvat taken die te maken hebben met het plannen en technisch productieklaar maken van de oplossing op de infrastructuur. Onderdeel zijn aansturende en coördinerende taken, de selectie van de benodigde infrastructuur componenten, het ontwerp van de technische architectuur, installatie van de oplossing, het verzorgen van updates na de installatie en het verzorgen van het testproces, waardoor wordt voldaan aan de gestelde functionele eisen en prestatiekenmerken.
H	Implementatie	Dit element omvat taken die te maken hebben met de planning en implementatie van een verandering in de oplossing. Onderdeel hiervan zijn taken op het vlak van informatie architectuur, de communicatie, opleiding en training voor key users en gebruikersorganisatie. Maar ook het opstellen (en bijwerken) van handleidingen, werkinstructie en procesbeschrijvingen

Hieronder is weergegeven welke dienstverleningselementen in welke fase van de toekomstige opdracht van toepassing zijn. In de laatste kolom is een globale toelichting gegeven van het type elementen die nodig zijn gedurende deze fase.

Dienstverlenings-element (letter verwijst naar tabel hierboven)	Fase	Globale toelichting
A, B, C, D	Run – Instandhouden	Dienstverleningselementen die nodig zijn om de oplossing operationeel draaiend te houden. Hierbij is het van belang dat een applicatie voldoet aan de afgesproken functionele eisen en prestatiekenmerken (performance, bedrijfszekerheid). Onderdeel hiervan zijn de reactieve en preventieve maatregelen om aan de gestelde eisen te voldoen. In deze elementen komen de taakgebieden grotendeels overeen met profielen van beheerders.
E, F, G, H	Run – Wijzigingen tijdens run	Dienstverleningselementen die nodig om wijzigingen en verbeteringen in de oplossing door te voeren. Hierbij is het van belang dat een applicatie voldoet aan de gestelde functionele eisen en prestatiekenmerken. In deze elementen komen taakgebieden voor die grotendeels overeenkomen met de profielen van ontwikkelaars en andere profielen die wijzigingen en verbeteringen in oplossing mogelijk maken.
E, F, G, H	Initieel	In de initiële fase zijn dezelfde dienstverleningselementen van toepassing als de hierbovengenoemde rij 'Run - Wijzigingen tijdens run'. Toevoeging hierbij is dat het in deze fase gaat om het resultaatgericht uitvoeren van de initiële oplossing .

3.5 Beoogde architectuur

Het toekomstig applicatielandschap van de NVWA wordt zoveel als mogelijk vormgegeven binnen de componentenarchitectuur waar de NVWA naar streeft, en daarbinnen in de onderkende lagen registers, administraties en applicaties. Hieronder een nadere toelichting op deze architectuur.

Registers

Registers zijn de voorzieningen die tot doel hebben om stamgegevens (*master data*) die de NVWA nodig heeft te (beheren en) ontsluiten. Dit zijn gedeelde gegevens, belangrijk voor veel processen van de NVWA, die de NVWA nodig heeft om haar werk goed te kunnen doen. Registers beschrijven de dingen die 'er zijn' (bedrijven, personen, medewerkers, wetten, etc.), ongeacht of de NVWA meldingen, inspecties, bezwaren e.d. afhandelt.

Naast stamgegevens zijn ook *referentiegegevens* van belang. Referentiegegevens zijn de voor de NVWA belangrijke waardenlijsten zoals de lijst met NVWA domeinen, de landenlijst, de lijst met onderkende doelgroepen etc. Ook dit zijn gedeelde gegevens. Binnen dit document worden deze niet apart beschouwd, maar gezien als onderdeel van 'Registers'.

Administraties

Administraties zijn de voorzieningen die tot doel hebben om de proces/transactie gegevens van de NVWA te beheren en ontsluiten. Het werk dat de NVWA doet vindt zijn weerslag in gegevens en documenten in deze laag. Binnen de administraties vinden we een eenduidige manier waarop de NVWA werk ('zaken') identificeert, aan elkaar relateert in (proces)ketens en aan de stamgegevens (registers) ophangt.

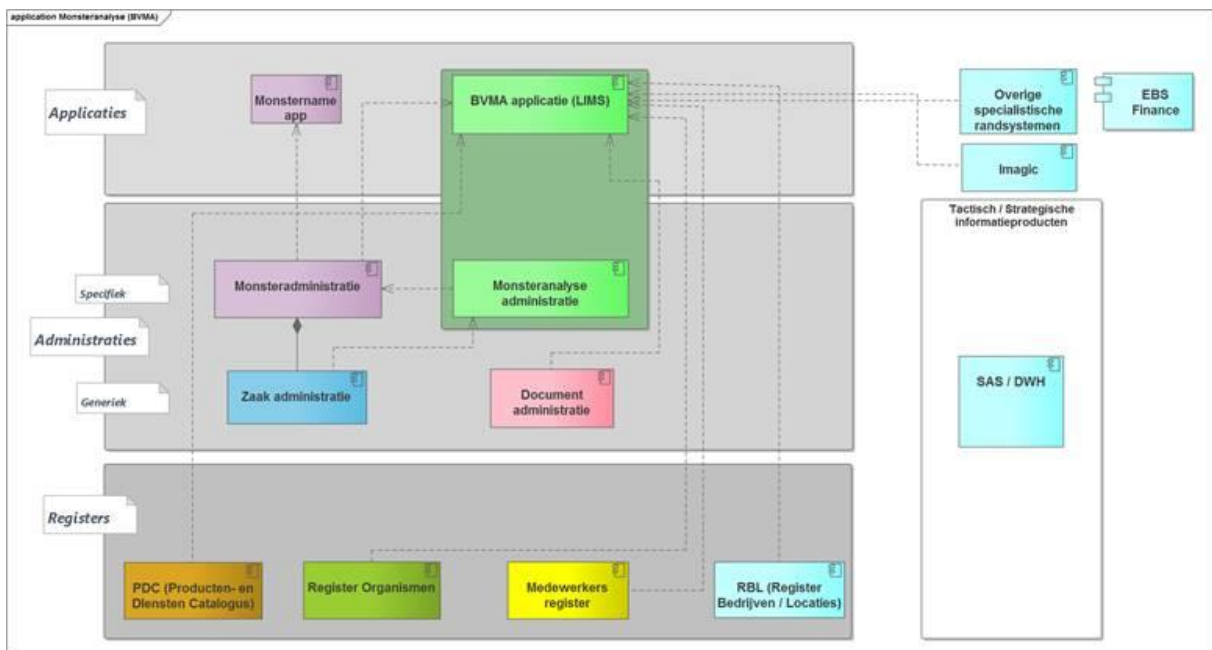
Applicaties, Apps en Portalen

Dit zijn allemaal voorzieningen die erop gericht zijn om middels gebruikersinteractie mensen in staat te stellen hun werk zo efficiënt en effectief mogelijk te doen.

Integratie

Voor het interacteren via services maken we de keuze dat, in ieder geval binnen de grenzen van de NVWA, bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van REST webservices. Indien door een andere component een ander type service (bv SOAP) is vereist, dan zien we het technisch adapteren als verantwoordelijkheid van die component. We gebruiken *binnen de grenzen* van de NVWA (interne applicatie verkeer) geen service bus middleware oplossing. Daarbuiten kunnen we het gebruik van Oracle Service Bus overwegen.

Ook het nieuw te verwerven LIMS wordt onderdeel van dit componentenlandschap. Onderstaande figuur geeft op hoofdlijnen het landschap weer waarin de nieuw te verwerven LIMS-oplossing een plek krijgt (groen gekleurde component). Deze krijgt binnen de NVWA landschap de naam Basisvoorziening Monsteranalyse (BVMA).



De componenten uit bovenstaande figuur worden hieronder nader toegelicht.

Basisvoorziening Monsteranalyse (BVMA) in scope van de voorgenomen aanbesteding:

- BVMA applicatie (LIMS): de nieuw te verwerven basisvoorziening monsteranalyse (BVMA) ter vervanging van het huidige LIMS.
- Monsteranalyse administratie: vastlegging van de monsteranalyse, zowel procesgang als resultaten. Gerelateerd aan de BVMA applicatie.

Componenten waar gegevens mee worden uitgewisselt, buiten scope van de voorgenomen aanbesteding:

Applicaties

- Monstername app: app voor het opvoeren van monsters in de monsteradministratie

Administraties

- Monsteradministratie: vastlegging van genomen monsters, hieraan gekoppelde analyseopdrachten en resultaten.
- Zaakadministratie: vastlegging van zaak-informatie over verschillende componenten/applicaties heen. Indien mogelijk worden monsteranalyse zaken ook gerepresenteerd in de NVWA zaakadministratie.
- Document administratie: vastlegging van documenten en hun metadata, biedt DMS-functionaliteit.

Registers

- PDC: producten en diensten catalogus met daarin alle NVWA-producten en diensten en daaraan gerelateerde informatie.
- Register Organismen: register dat organismen bevat die relevant zijn voor de werkzaamheden van o.a. het NRC. Het register bevat de taxonomie van organismen en hun relevante kenmerken.
- Medewerker register: register met NVWA-medewerkergegevens.
- RBL: register met voor de NVWA relevante bedrijfs- en locatiegegevens.

Overige

- Specialistische randsystemen: hiermee wordt de analyse- en meetapparatuur bedoelt die in gebruik is bij het NRC (zie bijlage 2)
- Imagic: image management systeem voor het vastleggen en analyseren van foto's. Is gekoppeld aan bepaalde meetapparatuur (microscopen).
- EBS Finance: financieel systeem, o.a. voor facturatie. Het NRC levert gegevens aan ten behoeve van de facturatie.
- SAS/DWH: omgeving voor tactische en strategische rapportage en analyse.

Bijlage 1 Vragen

Hieronder de vragen gerangschikt per onderwerp.

1.1 LIMS specifieke functionaliteiten

Met betrekking tot onderstaande functionaliteiten, geef per vraag aan of uw oplossing het kan leveren en zo ja, geef aan op welke manier welk deel te leveren is, keuze uit:

1. Out of the box: functionaliteit is direct beschikbaar in de oplossing.
 2. Configureerbaar: functionaliteit is in de oplossing in te stellen, zonder te programmeren.
 3. Maatwerk: functionaliteit moet worden geprogrammeerd.
1. Op dit moment dienen de onderzoekers in het laboratorium gebruik te maken van papieren formulieren voor het invullen van beoordelingen tijdens de analyses. Vervolgens worden deze beoordelingen op een later moment in het huidige LIMS geplaatst. In de toekomst willen we zoveel mogelijk papierloos werken en digitaliseren. Welke digitale middelen kunt u aanbieden gericht op de laboratorium context binnen het NRC (neem hierin in ieder geval mee het werken met technieken ELISA: Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay en PCR: Polymerase chain reaction)
 2. Na binnenkomst van het monster bij het NRC wordt het monster gecontroleerd en vervolgens toegekend aan een vakgebied, die het monster in behandeling neemt. Dit vakgebied voert verschillende analyses uit, stelt een diagnose op en verstuurd de terugkoppeling. Als onderdeel van het analyse proces kan het vakgebied een taak uitzetten bij een ander vakgebied. Gedurende dit proces worden in verschillende vormen informatie en foto's vastgelegd over het monster, die op een later moment snel terug te vinden moeten zijn.
 - a. Kunt u schetsen op welke wijze de dossiervorming rondom het monster ondersteund wordt en neem hierin mee welke inzichten worden geboden qua vastgelegde informatie, de status van een monster en werkvoorraad van vakgebieden.
 - b. Welke zoekmogelijkheden kunnen er worden geboden?
 - c. Welke rapportagemogelijkheden kunnen er worden geboden?
 3. Binnen het NRC komt het voor dat een verzameling van monsters op dezelfde manier behandeld worden en hiervoor ook dezelfde administratieve handelingen uitgevoerd moeten worden. Op welke manier ondersteunt de oplossing het batchgewijs werken aan de monsters?
 4. Op dit moment kan een binnenkomend monster worden gedeeld binnen het vakgebied en met andere vakgebieden. Dit betekent dat het monster door een vakgebied fysiek wordt opgesplitst zodat andere vakgebieden hierop toetsen kunnen uitvoeren. Kunt u schetsen op welke manier uw oplossing de herleidbaarheid van monsters en daarvan afgeleide sub- en deelmonsters ondersteund?
 5. Gedurende het analyse proces staat de precieze aanpak niet vast, maar wordt door de onderzoekers bepaald welke analyses worden ingezet. Op welke manier wordt een dergelijke flexibele workflow ondersteund?
 6. Binnen het NRC verstaan we onder de Chain of Custody de logging van alle handelingen die gerelateerd zijn aan het monster in de gehele keten vanaf de ontvangst tot de afhandeling van het monster. Op welke manier wordt de vastlegging van de Chain of Custody ondersteund?
 7. Binnen het NRC komen aanpassingen in de werkwijze en methoden voor. Van belang is dat wanneer bijvoorbeeld de methode aangepast wordt het systeem hier ook op aan te passen is. Welke configuratie mogelijkheden worden voor functioneel beheerders en key users geboden?
 8. Het NRC is ISO 17025 gecertificeerd. Op welke manieren ondersteund uw oplossing deze ISO 17025 certificering?
 9. Kunt u schetsen wat uw visie is ten aanzien van de door uw aangeboden oplossing?

1.2 Dienstverlening

10. Kunt u aangeven welk(e) scenario(s) (zie paragraaf 3.4) u resultaatverplicht kunt leveren en op welke wijze?
11. In geval van scenario 1 (SaaS), kunt u daarbij aangeven hoe u omgaat met het einde van de contractperiode, waaronder het terugleveren van data en het opruimen van de voor de NVWA ingerichte omgeving?
12. Heeft u suggesties voor een andere verdeling van de elementen waar een dienstverleningsscenario uit is opgebouwd waardoor u beter in staat bent om in te schrijven of mist u essentiële elementen in de verschillende dienstverleningsscenario's?

1.3 Architectuur en data

13. Past uw LIMS-oplossing binnen het in paragraaf 3.4 beschreven beoogde componentenlandschap van de NVWA en op welke wijze?
14. Ondersteunt uw LIMS-oplossing het uitwisselen van data en welke uitwisselstandaarden hanteert u daarbij?
15. Ondersteunt uw oplossing Single Sign On en zo ja, volgens welke standaarden?
16. Welke voorzieningen biedt uw oplossing voor het inrichten van toegangsbeveiliging (autorisaties)?
17. Welke processen hanteert u om de kwaliteit van uw softwareproduct te borgen? Denk hierbij aan aspecten uit de ISO 25010 standaard?
18. Indien er koppelingen worden gelegd met andere componenten, dan koppelen we bij voorkeur via REST/JSON webservices. Enerzijds om te koppelen met REST services van andere componenten, anderzijds om zelf REST services te bieden waarop andere componenten kunnen koppelen. In hoeverre ondersteunt uw oplossing in algemene zin deze technische vorm van connectiviteit?
19. De NVWA heeft een eigen monsteradministratie. Uitgangspunt is dat alle monsters daarin worden vastgelegd. In hoeverre is het met uw oplossing mogelijk om monstergegevens uit een externe monsteradministratie te betrekken, bij voorkeur op de manier zoals beschreven onder punt 6, en bij voorkeur zonder de gegevens verplicht te moeten repliceren naar de (database van de) oplossing zelf?
20. De NVWA voert een centraal DMS in dat een REST API aanbiedt volgens de CMIS standaard. Kent uw oplossing de mogelijkheid om via CMIS documenten op te slaan in en op te vragen uit een extern DMS?
21. De NVWA heeft een centraal register organismen, ontsloten via REST services (zie punt 6). Ondersteunt uw oplossing de mogelijkheid om basisgegevens m.b.t. organismen uit een extern register te betrekken?
22. De NVWA werkt met specialistische meetapparatuur (zie bijlage 2: specialistische meetapparatuur). Op welke wijze kan uw oplossing koppelen met dergelijke meetapparatuur en welke standaardkoppelingen biedt uw oplossing hiervoor?
23. Op welke wijze worden gegevens technisch opgeslagen in uw oplossing en welke standaard databasemanagementsystemen ondersteunt u?

1.4 Informatiebeveiliging en privacy

24. Kunt u uw beleid rondom informatiebeveiliging en privacy in grote lijnen schetsen?
 - a. Licht toe hoe u specifieke risico's met betrekking tot beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van de mogelijk te aanbesteden opdracht vertaalt naar concrete maatregelen in uw dienstverlening.
 - b. Licht toe hoe u in uw beleid op de hoogte blijft van nieuwe risico's die bekend worden (denk aan responsible disclosure, zero day exploits, waarschuwing vanuit NCSC en/of leveranciers).
 - c. Kunt u schetsen hoe uw incident en response management is ingericht?
25. Geef aan of u gecertificeerd bent voor: ISO 27001, voldoet aan ISO 27017 en/of ISO 27018? En licht toe, hoe stelt u ons in staat dat wij kunnen vaststellen dat u aan genoemde ISO normen voldoet?
26. Verwachte beschikbaarheid tijdens kantoortijd is tussen 7:00 - 19:00 uur (Nederlandse tijd). In geval van crisissituaties heeft de oplossing een hoge beschikbaarheid nodig van 6:00 -

- 22:00 uur, met mogelijkheden voor directe opschaling ook in het weekend. Kunt u dit leveren en hoe snel kunt u opschalen?
27. Kunt u schetsen hoe de backup en recovery is georganiseerd en kunt u aangeven wat de maximale 'time to recovery' is?
28. In geval van scenario 1 (SaaS) en scenario 2 (Outsourcing via System Integrator) en uw oplossing wordt ontsloten via een beveiligde internetverbinding, hoe kunt u aantonen dat u de afgesproken beschikbaarheid kunt leveren?
29. In geval van scenario 2 (Outsourcing bij een System integrator) en scenario 3 (twee kavel pakket en System Integrator) en de oplossing wordt aangeboden vanuit een datacentre, hoe hebt u Business Continuity Management (BSM) ingericht?
30. In welke mate is in uw oplossing de betrouwbaarheid van de data geborgd te maken met vastlegging van specifieke gegevens die van belang zijn in het diagnostisch proces (denk aan de validatie, controlemechanismen, logging/ monitoring ten aanzien van ISO 17025)?
31. In het geval u scenario 1 (SaaS) en/of scenario 2 (Outsourcing via System Integrator) aanbiedt en uw oplossing wordt ontsloten via een beveiligde internetverbinding, hoe is uw technische en organisatorische beveiliging geregeld (neem hierin o.a. mee de toegang, autorisatie en het voorkomen van ongeoorloofde toegang, monitoring)?
32. In het geval u scenario 2 (Outsourcing via System Integrator) en/of scenario 3 (twee kavel pakket en System Integrator) aanbiedt en de oplossing wordt aangeboden vanuit een datacentre, hoe heeft u uw technische en organisatorische beveiliging geregeld (neem hierin o.a. mee de toegang, autorisatie en het voorkomen van ongeoorloofde toegang, monitoring)?
33. Vindt er classificatie plaats van de gegevens in uw oplossing? Zo ja, kunt u schetsen op welke manier dit wordt gedaan?
34. Heeft u ervaring met de ICO-wizard (Inkoopeisen Cybersecurity Overheid) op bio-overheid.nl? Zo ja, welk advies wilt u ons meegeven als wij dit gebruiken als basis voor het specificeren van de IB eisen voor deze oplossing?

1.5 Samenwerking en ervaringen

(de beantwoording van deze vragen wordt niet gedeeld met andere partijen/ vertrouwelijk)

35. Het streven van de NVWA is om zoveel mogelijk ontzorgd te worden. Daarnaast is de NVWA op zoek naar een partij die aandacht heeft voor professionele doorontwikkeling. Wat voor samenwerkingspartner kan uw bedrijf zijn?
36. Heeft u ervaring met soortgelijke opdrachten? Zo ja
- Voor deze soortgelijke opdrachten, om welke soortgelijke klanten gaat het? De NVWA behoudt zich het recht voor met betrekking tot opgegeven klanten, navraag te doen bij de betreffende opdrachtgever(s) over de tevredenheid.
 - Geef daarbij aan per klant wat uw ervaring is.
 - Geef aan per klant of u deze opdrachten zelfstandig heeft uitgevoerd, met behulp van onderaannemers of in een samenwerkingsverband. Neem hierin de taakverdeling mee.

1.6 Prijsmodel

(de beantwoording van deze vragen wordt niet gedeeld met andere partijen/ vertrouwelijk)

37. Uit welke elementen bestaat het prijsmodel voor het door u aangeboden scenario('s)?
38. Als u kijkt naar onze eisen en wensen, met welke jaarlijkse kosten dient rekening gehouden te worden en wat is de totale investering voor een periode van 10 jaar?
39. Welke onderdelen adviseert u ons separaat op te nemen in een prijzenblad, om de kosten van inschrijvingen op een juiste wijze met elkaar te kunnen beoordelen?

1.7 Gunningscriteria

40. Op welke wijze is er een onderscheidend vermogen ten aanzien van de verschillende LIMS systemen of dienstverlening en wat zouden relevante en onderscheidende gunningscriteria zijn, die hierbij passen?
41. Op welke wijze kan innovatie en maatschappij verantwoord inkopen een rol spelen bij deze aanbesteding?

Bijlage 2 Specialistische meetapparatuur

Hieronder een lijst van meetapparatuur die binnen het laboratorium NRC worden gebruikt.

Alfanet
Bio Analyser real-time PCR Sequencer
Camera microscoop
Gaschromatograaf
GBS
GCMS
Gel systeem Sequencer Nugenius
Gen Fold
Hamilton Robot
Imaging electro- forese system
Immuno fluorescentie
Kingfisher pipeteer robot
Klimaat computer (iSii)
Leica-camera (7x)
Malditof
Microflex LT, ,
Microplaat-reader (iMark)
Microplate reader
Microscopen (verschillende vakgebieden)
MiSeq Sequencer
nanodrop Sequencer
NextSeq Sequencer
NGS
Realtime PCR
Sanger
Sequencer Sanger 3500
Spectro fotometer
TRS (Temperatuur registratiesysteem)
Visionmate
Zeiss binoculair Discovery.V12

Bijlage 3 Format Nota van Inlichtingen

Bijlage 4 Antwoordformulier