

**Eisen HPV/ZAS**  
**Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker**

Rubriek	Nr.	Specificatie van de eis	Aantonen	POC	Aantonen met
<b>A - SPECIFICATIES</b>					
<i>A.1 Testkarakteristieken</i>					
Totaaloplossing	A.1.1	Inschrijver levert een Totaaloplossing waarbij de compatibiliteit van alle onderdelen wordt gegarandeerd.			
	A.1.2	Inschrijver levert een Totaaloplossing met Apparatuur die voldoet aan de, voor de uitvoering van de Opdracht relevante, huidige en in de nabije toekomst te voorziene vigerende Nederlandse en Europese wet- en regelgeving.			
Beoogd gebruik Zelfafnameset	A.1.3	De Zelfafnameset is geschikt voor het veilig zelf afnemen, in een thuisomgeving zonder medisch toezicht, en verzenden van vaginaal lichaamsmateriaal door vrouwen ten behoeve van het HPV Screeningsonderzoek.	x		Instruction for use (bij inschrijving)
	A.1.4	De Zelfafnameset is, ten tijde van Inschrijving, CE/MDD gecertificeerd voor het Beoogde gebruik.	x		Certificaat en 'verklaring van overeenstemming (bij inschrijving)
	A.1.6	Inschrijver garandeert dat de Zelfafnameset per 1 mei 2024 gecertificeerd is voor het Beoogde gebruik, conform de (nieuwe) Europese verordening Medical Device Regulation (CE/MDR).			

Beoogd gebruik HPV-test	A.1.7	De HPV-test is geschikt voor primaire HPV screening (met Cytologie als Triage) in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.	x		Package insert (bij inschrijving)
	A.1.8	De HPV-test is geschikt voor de toegepaste screeningsintervallen binnen het Nederlandse Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.			
	A.1.9	Het Design van de HPV-test is gericht op het kwalitatief aantonen van HPV in klinisch afgenomen materiaal met behulp van targetamplificatie.	x		Package insert (bij inschrijving)
	A.1.10	Het Design van de HPV-test genereert (semi-kwantitatieve) Ct-waarden ter waarborging van de continuïteit van het HPV controleprogramma (kwaliteitsborging).			Package insert of conform eis B.4.16 (bij inschrijving)
	A.1.11	Het Design van de HPV-test garandeert adequate detectie van minimaal 14 hoog-risico genotypen van het Humaan Papillomavirus (HPV) in klinisch afgenomen materiaal.	x		Package insert (bij inschrijving)
	A.1.12	Het Design van de HPV-test beschikt minimaal over gedeeltelijke (partial) genotypering waarbij in de analyseresultaten een onderscheid wordt gemaakt in enkelvoudig HPV16, enkelvoudig HPV18 en HPVother.	x		Package insert (bij inschrijving)
	A.1.14	De HPV-test is geschikt voor de detectie van HPV in Klinisch afgenomen materiaal (Uitstrijkjes) afgenomen in PreservCyt transport medium.	x		Package insert (bij inschrijving)
	A.1.15	De HPV-test is geschikt voor de detectie van HPV in Klinisch afgenomen materiaal (Uitstrijkjes) in SurePath Preservative Fluid.	x		Package insert (bij inschrijving)
	A.1.17	De HPV-test is, ten tijde van Inschrijving, CE/IVD gecertificeerd conform de IVDD richtlijn (1998) voor het Beoogde gebruik.	x		Certificaat (bij inschrijving)
	A.1.19	Inschrijver garandeert dat de HPV-test per 1 mei 2024 gecertificeerd is voor het Beoogde gebruik, conform de (nieuwe) Europese verordening In Vitro Diagnostic Regulation (CE/IVDR)).			
Validatie HPV-test	A.1.20	De HPV-test voldoet aan de huidige criteria voor Klinische validatie van HPV-testen op Uitstrijkjes, zoals gepubliceerd in <i>Arbyn M et al, 2020 List of human papillomavirus assays Suitable for primary cervical cancer screening. Clin Microbiol Infect. 2021 May 8:S1198-743X(21)00219-6.</i>	x		Publicatie (bij inschrijving)
	A.1.21	De cumulatieve incidentie van CIN3+ na een negatieve mRNA-test mag, bij screening, niet hoger zijn dan na een negatieve klinisch gevalideerde HPV DNA-test over een periode die overeenkomt met de gehanteerde screeningsintervallen binnen het Nederlandse Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.	x		Publicatie validatierapport conform systematiek artikel Arbyn (bij inschrijving)
	A.1.22	De aangeboden HPV-test heeft een vergelijkbare prestatie (ie non-inferiority) als de HPV-test gebruikt in de Klinische validatie.	x		Rapport of publicatie (bij inschrijving)

	A.1.23	De Configuratie van het aangeboden HPV-systeem heeft een aantoonbaar identieke testperformance als het HPV-systeem gebruikt in de Klinische validatie, onderbouwd door een Technische validatie.	x		Technisch testrapport (bij inschrijving)
Validatie Zelfafnameset	A.1.24	De HPV-test presteert op Zelfafgenomen materiaal met de aangeboden Zelfafnameset gelijkwaardig aan de testprestaties op Klinisch afgenomen materiaal (Uitstrijkjes).			
	A.1.25	De relatieve sensitiviteit voor CIN2+ van de HPV-test op Zelfafgenomen materiaal met de aangeboden Zelfafnameset, is minimaal 0.90 van de sensitiviteit van de HPV-test op Klinisch afgenomen materiaal (Uitstrijkjes).	x		Publicatie (bij inschrijving)
	A.1.27	De Validatiestudie voldoet aan de selectiecriteria voor studieopzet zoals gehanteerd in: <i>Arbyn M, et al. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. BMJ 2018; 363: k4823</i>	x		Publicatie (bij inschrijving)
	A.1.30	Inschrijver commiteert zich aan de inspanningsverplichting om, gedurende de looptijd van de Overeenkomst, de aangeboden Zelfafnameset op te nemen in de Package Insert van de HPV-test onder CE/IVDD (IVDR).	x		Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
Opwerkprotocol	A.1.33	Inschrijver levert een werkwijze voor de opwerking van de aangeboden Zelfafnameset dat aansluit bij de vereiste Validatiestudie, op grond waarvan Inschrijver garant staat voor de vereiste minimale relatieve sensitiviteit van de HPV-test op Zelfafgenomen materiaal.	x		Opwerkprotocol als bijlage bij Operationeel plan (bij inschrijving)
	A.1.34	Het Opwerkprotocol sluit aan bij de gestelde eisen aan de functionaliteiten van de Zelfafnameset, zoals opgenomen op tabblad B van dit Programma van Eisen (B.1)			
	A.1.35	Het Opwerkprotocol sluit aan bij de Nederlandse situatie voor transport van de Zelfafnameset, zoals van toepassing binnen het Nederlandse Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.			
	A.1.36	Bij naleving van het Opwerkprotocol bedraagt het percentage Onbeoordeelbare Zelfafnamesets, door een ongeldige interne controle bij de HPV-analyse maximaal 3,5%.	x		Technisch testrapport (na voornemen tot gunnen)
<b>A.2 Verwerkingscapaciteit</b>					
ZAS-opwerkstraat	A.2.1	De Configuratie van de ZAS-opwerkstraat sluit aan bij de wijze van Opwerking van Zelfafnamesets zoals door Inschrijver voorgesteld in het Subgunningscriterium K3.			Beschrijving als onderdeel van subgunningscriterium K3 (bij inschrijving)
	A.2.2	Inschrijver levert de benodigde Apparatuur voor 3 ZAS-opwerkstraten (één voor ieder Screeningslaboratorium), met een Verwerkingscapaciteit van 530 op te werken Zelfafnamesets per ZAS-opwerkstraat per Werkdag.			

HPV-analysestraat	A.2.3	De Configuratie van de HPV-analysestraat is gericht op het, platform gebaseerd, verwerken van grote aantallen Monsters met een hoge doorvoersnelheid waarbij het aantal systeemfouten én het aantal manuele handelingen tot een minimum worden beperkt (High-throughput solution).			
	A.2.4	Inschrijver levert de benodigde Apparatuur voor 3 HPV-analysestraten (één voor ieder Screeningslaboratorium), met een Verwerkingscapaciteit van 1045 HPV-analyses per HPV-analysestraat per 24 uur, waarbij de aanwezigheid van laboratoriummedwerkers uitsluitend gedurende de duur van een normale werkdag (kantooruren) vereist is.			
	A.2.5	Inschrijver beschikt over Workflowschema's van de HPV-analysestraat, met een inrichting voor 1045 HPV-analyses, voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• een B.E. (best estimate) Dagcapaciteit + Overcapaciteit van samen 1045 HPV-analyses per 24 uur</li> <li>• een baseline Dagcapaciteit van 520 HPV-analyses per 24 uur</li> </ul>	x		Bijlage bij Operationeel plan (bij inschrijving)
	A.2.6	Inschrijver beschikt over Workflowschema's van de ZAS-opwerkstraat, met een inrichting voor 530 Zelfafnamesets per dag, voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• een B.E. (best estimate) Dagcapaciteit + Overcapaciteit van samen 530 zelfafnamesets per Werkdag</li> <li>• een baseline Dagcapaciteit van 80 zelfafnamesets per Werkdag</li> </ul>	x		Bijlage bij Operationeel plan (bij inschrijving)
	A.2.11	Wanneer op enig moment gedurende de looptijd van de Overeenkomst blijkt dat de Workflow niet (meer) passend is voor de aantallen te verwerken Monsters, zal Inschrijver extra Apparatuur bijplaatsen, onder dezelfde condities als die in de Overeenkomst zijn vastgelegd.			
<b>A.3 Productievolume</b>					
Afnamematerialen	A.3.1	Inschrijver is bij aanvang van de Overeenkomst in staat tot jaarlijkse Leveringen van ongeveer 72.000 Zelfafnamesets.	x		Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	A.3.2	Inschrijver is in staat tot jaarlijkse Leveringen van maximaal ongeveer 515.000 Zelfafnamesets en kan deze opschaling binnen maximaal 12 maanden realiseren.	x		Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	A.3.4	Eén Reservering aan Zelfafnamesets uit een enkelvoudige Productiebatch omvat bij aanvang van de Overeenkomst minimaal 36.000 stuks, met een houdbaarheid van minimaal 12 maanden (vanaf het moment van afleveren op locatie bij de Verpakker).			
	A.3.5	Inschrijver is in staat tot het laten doen van Reserveringen uit een enkelvoudige Productiebatch van minimaal 258.000 Zelfafnamesets met een houdbaarheid van minimaal 12 maanden (vanaf het moment van afleveren op locatie bij de Verpakker) en kan deze opschaling binnen 12 maanden realiseren.			

Verbruiksmaterialen	A.3.7	Inschrijver is bij aanvang van de Overeenkomst in staat tot jaarlijkse Leveringen van Reagentia voor ongeveer 390.000 HPV-analyses.	x		Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	A.3.8	Inschrijver is in staat tot jaarlijkse Leveringen van Reagentia voor ongeveer 520.000 HPV-analyses.	x		Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	A.3.9	Eén Reservering aan HPV reagentia omvat bij aanvang van de Overeenkomst minimaal 195.000 analyses, met een houdbaarheid van minimaal 6 maanden vanaf het moment van Ingebruikname.			
	A.3.10	Inschrijver is in staat tot één reservering van HPV-reagentia van minimaal 260.000 analyses, met een houdbaarheid van minimaal 6 maanden vanaf het moment van Ingebruikname.			
	A.3.12	Inschrijver verplicht zich tot de Levering van voldoende Verbruiksmaterialen voor de Opwerking van Zelfafnamesets, afgestemd op de van toepassing zijnde Verwerkingscapaciteit van de ZAS-opwerkstraten.			
	A.3.13	Inschrijver verplicht zich tot de Levering van voldoende Disposables voor de HPV-analyse, afgestemd op de van toepassing zijnde Verwerkingscapaciteit van de HPV-analysestraten.			

## B - FUNCTIONALITEITEN

<i>B.1 Afnamematerialen</i>					
Samenstelling	B.1.1	Inschrijver levert een Zelfafnameset die bestaat uit een aseptisch verpakt niet-steriel schoon (non-sterile clean) of steriel verpakt Afnamedevice en Monsterhouder, inclusief de daarbij behorende Gebruiksaanwijzing en een Lekvrije (verzend)verpakking, geschikt voor het veilig zelfafnemen, opslaan en Lekvrij verzenden van vaginaal materiaal (Monster) door vrouwen ten behoeve van het HPV Screeningsonderzoek.	x		Zelfafnameset (bij inschrijving)
	B.1.2	Het Monster dient door de Client droog afgenomen te worden. Dit betekent dat er geen vloeistof in de Zelfafnameset aanwezig is of na afname door de Client moet worden toegevoegd.	x		Zelfafnameset (bij inschrijving)
	B.1.3	Op elke Zelfafnameset staat de houdbaarheidsdatum duidelijk en leesbaar vermeld.	x		Zelfafnameset (bij inschrijving)
	B.1.4	De onderdelen van de Zelfafnameset die door Inschrijver worden geleverd en die per post dienen te worden verzonden voldoen aan de geldende wet- en regelgeving voor verzending per reguliere post (in een brievenbus) in Nederland.	x		Zelfafnameset (bij inschrijving)

	B.1.5	Inschrijver is bereid om samen met Aanbestedende Dienst en Ketenpartners af te stemmen op welke wijze het Afnamedevice in het Zelfafnamepakket zal worden verwerkt.			
Gebruik	B.1.6	De verpakking van de Zelfafnameset en de verpakkingen van de onderdelen kunnen zonder hulpmiddelen (zoals een schaar, mes etc.) door de Client worden opengemaakt.	x		Zelfafnameset (bij inschrijving)
	B.1.7	In de Gebruiksaanwijzing staat duidelijk aangegeven hoe diep het Afnamedevice door de Client in de vagina moet worden ingebracht.	x		Instructie (bij inschrijving)
	B.1.9	Het Afnamedevice is eenvoudig in gebruik waarbij de handelingen door de Client tot een minimum worden beperkt.	x		Zelfafnameset (bij inschrijving)
Identificatie	B.1.10	Inschrijver garandeert dat de Monsterhouder of Afnamedevice van de Zelfafnameset voorzien is van een unieke identificatie (barcode of andere vorm van elektronisch uitleesbare identificatie).		x	
	B.1.11	De unieke identificatie op de Monsterhouder of Afnamedevice van de Zelfafnameset is, in het proces bij de Verpakker, visueel én elektronisch leesbaar zonder dat deze uit de verpakking moet worden gehaald.		x	
	B.1.12	Inschrijver garandeert dat de unieke identificatie van de Monsterhouder of Afnamedevice van de Zelfafnameset minimaal uit een standaard barcode bestaat, die leesbaar is op basis van standaard code 128.		x	
	B.1.13	De identificatie van de Monsterhouder of Afnamedevice van de Zelfafnameset bestaat, naast barcode of alternatieve vorm van identificatie, uit leesbare karakters.		x	
	B.1.14	De identificatie van de Monsterhouder of Afnamedevice van de Zelfafnameset heeft een codering van 9 digits (MonsterId). Inschrijver maakt gebruik van een oplopende codering, startend met een letter en 8 cijferposities daarachter, waarbij Aanbestedende Dienst de letter en het eerste cijfer bepaalt.		x	
	B.1.15	Inschrijver garandeert dat, lopende de Overeenkomst, geen dubbele identificatienummers (MonsterId) uitgegeven worden (ten behoeve van de te leveren Zelfafnamesets).			
	B.1.16	De unieke identificatie blijft onder normale omstandigheden gedurende het hele proces, van monsterafname door de Client tot Monsteropwerking in het laboratorium, leesbaar.			
	B.1.17	Inschrijver is bereid om samen met Aanbestende Dienst en Ketenpartners het type identificatie van (de monsterhouder van) de Zelfafnameset, ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek, af te stemmen.			

Gebruiksaanwijzing	B.1.18	Inschrijver is bereid om samen met het RIVM te komen tot één geteste Gebruiksaanwijzing van de Zelfafnameset voor gebruikers binnen de doelgroep van het Bevolkingsonderzoek, waarbij door beide partijen input wordt geleverd ten aanzien van de inhoud, de lay-out en de vorm van de Gebruiksaanwijzing. Zowel Inschrijver, RIVM als Aanbestedende dienst gaan akkoord met de inhoud, vormgeving en lay-out van de Gebruiksaanwijzing.			
	B.1.19	Inschrijver blijft eindverantwoordelijk voor het voldoen van de Gebruiksaanwijzing aan de wet- en regelgeving.			
	B.1.20	Inschrijver drukt de Nederlandse Gebruiksaanwijzing als onderdeel van de Levering van de Zelfafnameset aan de Verpakker.			
	B.1.21	Inschrijver is bereid de tekst van de Gebruiksaanwijzing in opgemaakte vorm bij het RIVM aan te leveren, voor een door het RIVM aangeleverde vertaling in maximaal 9 talen.			
	B.1.22	Inschrijver is bereid om samen met Aanbestedende Dienst en Ketenpartners af te stemmen op welke wijze de Gebruiksaanwijzing in het Zelfafnamepakket zal worden verwerkt.			
	B.1.23	Inschrijver stemt er mee in dat lopende de Overeenkomst de Gebruiksaanwijzing jaarlijks kan worden bijgesteld in overleg tussen het RIVM en Inschrijver.			
<b>B.2 Verbruiksmaterialen</b>					
	B.2.1	Inschrijver garandeert een samenstelling van HPV Reagentia waarvan de cumulatieve Lot tot Lot variatie, gedurende de looptijd van de Overeenkomst, niet meer dan plus of min 7,5% bedraagt.			
	B.2.2	Alle Verbruiksmaterialen (Reagentia en Disposables) zijn voorzien van een expiratedatum.			
	B.2.3	De HPV-test bevat een positieve controle (PC) voor elk van de rapportagekanalen, waaraan criteria zijn gekoppeld voor acceptatie van het analyseresultaat.			
	B.2.5	De HPV-test bevat een negatieve controle (NC) voor elk van de rapportagekanalen, waaraan criteria zijn gekoppeld voor acceptatie van het analyseresultaat.			
	B.2.6	De HPV-test bevat een interne full-process controle (IC) voor aanwezigheid Humaan DNA (van extractie t/m amplificatie), aanwezig in elk Monster dat wordt getest en waaraan criteria zijn gekoppeld voor acceptatie van het analyseresultaat.			
	B.2.7	Inschrijver stemt er mee in dat periodiek externe, (internationaal) gestandaardiseerde controlemonsters worden meegenomen in de HPV-analyse ten behoeve van kwaliteitsborging. Deze controlemonsters worden niet gebruikt voor de acceptatie van individuele runs en/of het vrijgeven van analyseresultaten.			
<b>B.3 HPV-systemen</b>					

Toepasbaarheid	B.3.0	De (apparatuur) samenstelling van het HPV-systeem omvat minimaal: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ een volautomatisch apparaat voor decap en recap van Monsters (pre-analyse), en</li> <li>▪ een volautomatisch apparaat voor de extractie (analyse), en</li> <li>▪ een volautomatisch apparaat voor de amplificatie en detectie (analyse)</li> </ul> Deze functionaliteiten mogen samengevoegd zijn binnen hetzelfde apparaat.	x	x	Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	B.3.2	Het HPV-systeem is in staat om de aangeboden Monsters zodanig te verwerken dat de detecteerbare overdracht van biologisch materiaal van sample op sample, binnen een run of tussen runs tot een minimum is gereduceerd.	x		Testrapport (bij inschrijving)
	B.3.4	Het HPV-systeem beschikt over vloeistof niveau detectie inclusief luchtbel detectie.		x	
Traceerbaarheid	B.3.8	Het HPV-systeem beschikt over barcode gestuurde tracking and tracing van Monsters en Reagentia.	x	x	Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	B.3.9	Het HPV-systeem kan Monsters met Barcodes op basis van standaard code 128 lezen en verwerken.	x	x	Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	B.3.11	Inschrijver garandeert een barcode reading door het HPV-systeem met een Leesbetrouwbaarheid van de Barcodes van minimaal 99,5%.			
	B.3.12	Bij stroomuitval gaan er geen geregistreerde of opgeslagen gegevens uit de Apparatuur van het HPV-systeem verloren.			
<b>B.4 Programmatuur</b>					
User interface	B.4.1	Inschrijver levert programmatuur voor de bediening van de HPV-apparatuur met een bedieningsmenu in de Nederlandse of Engelse taal voor alle verschillende onderdelen.		x	
	B.4.2	De HPV-apparatuur beschikt over software in de Nederlandse of Engelse taal, die het mogelijk maakt een analyse van de (test)resultaten en systeemfouten uit te voeren.		x	
	B.4.5	De software van de HPV-apparatuur heeft de mogelijkheid om de analyseresultaten zowel op handmatige- als op geautomatiseerde wijze te accepteren		x	
	B.4.7	Het HPV-systeem beschikt over de mogelijkheid tot de aanleg van een database waarin de ruwe analysedata van Monsters (inclusief MonsterId), (interne) controles en logging van de gebruikte Reagentia Lots en gebruikersinterventies gedurende de looptijd van de Overeenkomst opgeslagen kunnen worden		x	
	B.4.8	Het operationele gebruik van programmatuur, software en database door de Gebruiker is mogelijk via een gebruikersaccount, zonder aparte autorisatie van systeembeheer		x	

	B.4.9	De User interface beschikt over een Identity & Access Management (IAM) functionaliteit voor het beheer van gebruikers en hun toegangsrechten		x	
	B.4.10	De User interface beschikt over een Identity & Access Management (IAM) functionaliteit voor logging van (het inloggen van) Gebruikers		x	
Koppeling	B.4.11	Het HPV-systeem koppelt het analyseresultaat van de HPV-analyse automatisch aan de Barcode van het monster (MonsterId).		x	
	B.4.12	De HPV-analyseapparatuur geeft een gestructureerde output van de analyseresultaten. Gestructureerd wil zeggen dat de gegevens volgens een vooraf bepaald protocol in andere applicaties ingelezen en vervolgens verwerkt kunnen worden.	x	x	Outputbestand als bijlage bij Operationeel plan (bij inschrijving)
	B.4.13	De HPV-analyseapparatuur geeft een outputfile waarvan duidelijk moet zijn van welk Screeninglaboratorium en van welke analyseapparaat de resultaten afkomstig zijn, bijvoorbeeld: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ lab Id</li> <li>▪ Id analyseapparaat</li> </ul>	x	x	Outputbestand als bijlage bij Operationeel plan (bij inschrijving)
	B.4.14	De HPV-analyseapparatuur geeft in de outputfile van alle juist geanalyseerde Monsters, per Monster minimaal de volgende, kwalitatieve gegevens: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ datum en tijdstip analyse</li> <li>▪ batch Id (is run Id)</li> <li>▪ MonsterId (Barcode)</li> <li>▪ analyseresultaat per kanaal (pos/neg voor minimaal HPV16, HPV18, HPVother)</li> </ul>	x	x	Outputbestand als bijlage bij Operationeel plan (bij inschrijving)
	B.4.15	De software van de HPV-analyseapparatuur ondersteunt de export van de outputfile met (analyse)resultaten naar het informatiesysteem van het betreffende Screeningslaboratorium (LIMS).	x	x	Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	B.4.16	De HPV-analyseapparatuur geeft een gestructureerde output van semi-kwantitatieve resultaten ten behoeve van kwaliteitsborging. De outputfile geeft van alle HPV-analyses en controles minimaal de volgende gegevens: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ lab Id</li> <li>▪ Id analyseapparaat</li> <li>▪ datum en tijdstip analyse</li> <li>▪ batch Id (is run Id)</li> <li>▪ MonsterId / Id controlemonster (Barcode)</li> <li>▪ Ct waarde per kanaal (voor minimaal HPV16, HPV18, HPVother en IC)</li> </ul>	x	x	Outputbestand als bijlage bij Operationeel plan (bij inschrijving)
	B.4.18	De software van de HPV-analyseapparatuur is in staat outputfiles (exportfiles) naar meerdere geadresseerde applicaties (locaties) te versturen.			

	B.4.19	De software van de HPV-analyseapparatuur ondersteunt output (export) van data op basis van bijvoorbeeld HL7 v2.4, v2.5, HL7 V3 CDA of HL7 FHIR (berichten).		x	
	B.4.20	De software van de HPV-analyseapparatuur beschikt over de mogelijkheid om de verwerking van de analyseresultaten te reproduceren. Dit houdt in dat de software beschikt over de functionaliteit alle aangemaakte outputfiles (exportfiles) en het versturen daarvan te loggen en de mogelijkheid om tot minimaal 1 maand in het verleden logfile en outputfiles (exportfiles) te bekijken en opnieuw te versturen.		x	
<b>C - CONTINUÏTEIT</b>					
<i>C.1 Leveringen</i>					
	C.1.1	Aanbestedende Dienst heeft Verpakker en Screeningslaboratoria gerechtigd om, namens Aanbestedende Dienst, afroepen te doen voor de Levering van Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen. Inschrijver stemt in met deze voorwaarde.			-
	C.1.2	Inschrijver doet, op basis van afroep, reguliere Leveringen van Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen aan Verpakker en Screeningslaboratoria (de besteller) op nog nader te bepalen locaties.			
	C.1.3	Inschrijver is bereid om spoedleveringen te doen, binnen de daartoe afgesproken termijn, in geval er door onvoorziene omstandigheden onvoldoende Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen bij Verpakker of Screeningslaboratoria (op locatie) beschikbaar zijn.			
	C.1.4	Inschrijver verplicht zich tot het doen van herstellleveringen, binnen de daartoe afgesproken termijn, indien een Levering beschadigd is danwel een Productiebatch of partij teruggedroepen is.			
	C.1.5	Bij vertragingen in Leveringen die de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek in gevaar brengen, werkt Inschrijver conform de geldende Escalatieprocedure (zie tabblad D.1).			
	C.1.6	Inschrijver levert de Afnamematerialen af op 1 nader te bepalen afleveradres binnen de daartoe afgesproken termijn.			
	C.1.7	Inschrijver levert de Verbruiksmaterialen af op 3 nader te bepalen afleveradressen binnen de daartoe afgesproken termijn.			
	C.1.8	Inschrijver levert Zelfafnamesets en HPV Reagentia uit de voor het Bevolkingsonderzoek gemaakte Reserveringen.			
	C.1.9	Inschrijver levert Zelfafnamesets in bulkverpakking en is bereid om het aantal stuks in één omverpakking samen met Aanbestedende Dienst en Verpakker af te stemmen.			-
	C.1.10	Levering van Zelfafnamesets is inclusief Gebruiksaanwijzing en voldoende Lekvrije (verzend)verpakking.			
	C.1.11	Leveringen van Inschrijver zijn voorzien van een pakbon			

	C.1.12	De pakbon van Leveringen is voorzien van tenminste voorzien serienummers (Lot), uiterste houdbaarheidsdatum en aantallen van de geleverde Afnamematerialen danwel Verbruiksmaterialen.			
	C.1.13	Inschrijver voorziet de pakbon van Leveringen aan Verpakker daarnaast van de eerste en de laatste Barcode van de range die gebruikt is op de Zelfafnamesets in de Levering.			
	C.1.14	Het percentage Ondeugdelijke Zelfafnamesets bedraagt, op basis van Visuele inspectie, per Reservering (lot) maximaal 0,1% (op enkelvoudig productniveau).			
	C.1.15	Het percentage Ondeugdelijke Verbruiksmaterialen bedraagt, op basis van Visuele inspectie, per Reservering maximaal 2% (op verpakkingsniveau).			
	C.1.16	Inschrijver stemt in met het recht op reclamatie op basis van Visuele inspectie.			
	C.1.17	Inschrijver houdt een registratie bij van de afroep van Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen en rapporteert hierover maandelijks schriftelijk aan Aanbestedende Dienst.			
<b>C.2 Voorraadbeheer</b>					
	C.2.1	Inschrijver hanteert een systeem voor Voorraadbeheer waarmee een continue levering Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen wordt gegarandeerd.	x		Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	C.2.2	Inschrijver verplicht zich tot het alloceren en opslaan van voorraden van Zelfafnamesets uit enkelvoudige Productiebatches (Reserveringen) ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek.			
	C.2.3	Inschrijver verplicht zich tot het alloceren en opslaan van voorraden van HPV Reagentia uit enkelvoudige Productiebatches (Reserveringen) ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek.			
	C.2.4	De gealloceerde voorraden Zelfafnamesets en HPV Reagentia kennen een omvang van een Geprognosticeerde behoefte van minimaal 6 maanden.			
	C.2.5	Aanbestedende Dienst levert daartoe een inschatting van het komende jaar te verzenden aantal Zelfafnamesets en te analyseren aantal Monsters, op basis waarvan de te alloceren voorraden (Reserveringen) worden vastgesteld. Inschrijver stemt in met deze werkwijze van Forecasting.			
	C.2.6	Inschrijver garandeert de beschikbaarheid over voldoende voorraden van de overige Verbruiksmaterialen, ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek.			
	C.2.7	Inschrijver hanteert voor het Voorraadbeheer van de overige Verbruiksmaterialen minimaal een systeem op basis van Forecasting door Aanbestedende Dienst, waarbij de materialen off-shelf geleverd mogen worden.			

	C.2.8	Inschrijver is bereid tot het alloceren en opslaan van voorraden van de overige Verbruiksmaterialen met een Geprognosticeerde behoefte van minimaal 6 maanden, ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek.			
	C.2.9	Voorafgaand aan het Inklaren van Productiebatches van HPV Reagentia, wordt door de Screeningslaboratoria een Ingangscntrole uitgevoerd conform het 'Protocol Ingangscntrole kritische HPV reagentia' in Bijlage B van het Beschrijvend Document. Inschrijver conformeert zich aan dit protocol.			
	C.2.10	Inschrijver verstrekt aan Aanbestedende Dienst de Certificates of Analysis van de voor het Bevolkingsonderzoek gereserveerde Productiebatches van Zelfafnamesets en HPV Reagentia.			
	C.2.11	Inschrijver levert per Productiebatch Zelfafnamesets een digitaal bestand aan Aanbestedende Dienst met daarin de unieke identificatienummers (MonsterId) van de Zelfafnamesets van de betreffende Productiebatch.			
	C.2.12	Inschrijver garandeert een aaneengesloten reeks van unieke identificatienummers van Zelfafnamesets per Productiebatch.			
	C.2.13	Inschrijver zal eventuele ontbrekende identificatienummers in de betreffende range nooit meer gebruiken.			
	C.2.14	Inschrijver houdt een registratie bij van het verbruik van Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen en rapporteert hierover maandelijks schriftelijk aan Aanbestedende Dienst.			
<b>C.3 Onderhoud</b>					
	C.3.1	Inschrijver biedt Preventief onderhoud dat passend is bij de Apparatuur en het intensieve gebruik.	x		Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	C.3.2	Inschrijver zorgt ervoor dat het Preventief onderhoud de continuïteit van het HPV Screeningsonderzoek binnen de Screeningslaboratoria zo min mogelijk verstoort.			
	C.3.3	Inschrijver biedt Correctief onderhoud. Storingen worden binnen de overeengekomen hersteltijd verholpen.			
	C.3.4	Voor blokkerende storingen geldt een hersteltijd van maximaal 24 uur (klokuren) na melding van de storing. Dit houdt in dat de Apparatuur dan weer gereed is voor gebruik.			
	C.3.5	Indien blokkerende storingen niet binnen maximaal 24 uur (klokuren) kunnen worden verholpen, zal Inschrijver in overleg met het Screeningslaboratorium een voorstel voor de meest passende oplossing doen.			
	C.3.6	Bij blokkerende storingen die de continuïteit van het HPV Screeningsonderzoek in gevaar brengen, werkt Inschrijver conform de geldende Escalatieprocedure (zie tabblad D.1).			

	C.3.7	Inschrijver verzorgt indien nodig Adaptief onderhoud zodat de Apparatuur steeds aan de vigerende wet- en regelgeving blijft voldoen.			
	C.3.8	Inschrijver zal voorzien in het onderhoud van de koppeling van het HPV-systeem met het LIMS, waarbij het betreffende Screeningslaboratorium medewerking dient te verlenen aan het onderhoud.			
	C.3.9	Onderdelen van de Apparatuur die bij de uitvoering van werkzaamheden in het kader van onderhoud moeten worden vervangen, worden door (en op kosten van) Inschrijver geleverd.			
	C.3.10	Voor alle bij Inschrijving aangeboden Apparatuur wordt door Inschrijver gedurende de volledige looptijd van de Overeenkomst onderhoud en vervanging van onderdelen gegarandeerd.			
	C.3.11	Na onderhoud of reparatie van de Apparatuur wordt deze door Inschrijver op de goede werking beproefd. Inschrijver geeft de Apparatuur vrij voor gebruik en verklaart daarbij dat de Apparatuur conform de vooraf overeengekomen specificaties functioneert.			
	C.3.12	Na afloop van de onderhoudswerkzaamheden laat Inschrijver een serviceraapport over de technische staat op locatie achter, welke door het Screeningslaboratorium ondertekend wordt. Het serviceraapport omvat eveneens de specificaties van uitgevoerde updates aan de software.			
	C.3.13	Na afronding van de onderhoudswerkzaamheden wordt door het Screeningslaboratorium een Systeemverificatie uitgevoerd conform het 'Protocol HPV Systeemverificatie' in Bijlage C van het Beschrijvend Document. Inschrijver conformeert zich aan dit protocol.			
	C.3.14	De Opdrachtnemer voert periodieke updates van bedieningsprogrammatuur en overige tot de Apparatuur behorende software uit, onder meer om beveiligingsproblemen en procesproblemen op te lossen.			
	C.3.16	Na onderhoud of reparatie van de Apparatuur, danwel updates van de software, wordt door Inschrijver de koppeling van het HPV-systeem met LIMS op de goede werking beproefd.			
	C.3.17	Inschrijver committeert zich inzake Upgrades aan het daartoe geldende Wijzigingenbeheer (zie tabblad D.2)			
	C.3.18	Inschrijver houdt een registratie bij van de Apparatuur ten aanzien van het preventieve en correctieve onderhoud en rapporteert hierover, en over de technische staat van de Apparatuur, maandelijks schriftelijk aan Aanbestedende Dienst.			
<b>C.4 Gebruikersondersteuning</b>					
	C.4.1	Inschrijver stelt een servicedesk beschikbaar voor Verpakker, Screeningslaboratoria en Aanbestedende Dienst voor het afroepen van Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen en het stellen van reguliere vragen met betrekking tot Voorraadbeheer en Leveringen.	x		Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)

	C.4.2	Inschrijver stelt een storingsdesk beschikbaar voor de Screeningslaboratoria voor het melden van storingen en het stellen van reguliere vragen betreffende de Apparatuur.			
	C.4.3	De storingsdesk hanteert een prioriteringssysteem waarbij gemelde storingen worden ingedeeld in categorieën met bijbehorende hersteltijden.	x		Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	C.4.4	Ten behoeve van het HPV Screeningsonderzoek hanteert de storingsdesk een prioriteringssysteem, waarbij een onderscheid wordt gemaakt naar: - blokkerende storingen (waarbij het HPV Screeningsonderzoek vertraging oploopt) - niet blokkerende storingen (waarbij het HPV Screeningsonderzoek geen vertraging oploopt) - logboekstoringen (gemelde storingen die door het Screeningslaboratorium zelf (kunnen) worden opgelost)	x		Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	C.4.5	De servicedesk en storingsdesk staan Gebruikers in de Nederlandse taal te woord.			
	C.4.6	Inschrijver voorziet Gebruikers in training, opleiding en relevant specialistisch advies wanneer vereist (zowel tijdens de Implementatiefase als tijdens de Operationele fase).	x		Beschrijving in Operationeel plan (bij inschrijving)
	C.4.7	Inschrijver houdt een registratie bij van het aantal meldingen/storingen aan de Apparatuur en rapporteert hierover, en over de wijze waarop storingen zijn verholpen, maandelijks schriftelijk aan Aanbestedende Dienst.			
<b>D - BEHEER</b>					
<i>D.1 Contingency</i>					
	D.1.1	Inschrijver beschikt over een adequate (interne) procedure voor de afhandeling van klachten. De Klachtenprocedure dient gesteld te zijn in de Nederlandse taal.	x		Bijlage bij Operationeel plan (bij inschrijving)
	D.1.2	Inschrijver beschikt over een adequate (interne) procedure voor de afhandeling van Incidenten en Calamiteiten. De Incidentenprocedure dient gesteld te zijn in de Nederlandse taal.	x		Bijlage bij Operationeel plan (bij inschrijving)
	D.1.3	Inschrijver verplicht zich tot het opstellen van een proces-FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) ten behoeve van het Risicomanagement van de Dienstverlening in het kader van het Bevolkingsonderzoek en evalueert deze jaarlijks met Aanbestedende Dienst in het Account- en servicegesprek.			
	D.1.4	Inschrijver signaleert knelpunten die de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek (mogelijk) kunnen beïnvloeden, zoals Calamiteiten, Incidenten en mogelijke tekorten aan Leveringen			

		door productieproblemen, terugroepacties of afgekeurde Productiebatches, aan Aanbestedende Dienst			
	D.1.5	Inschrijver signaleert knelpunten aan Aanbestedende Dienst in een zo vroeg mogelijk stadium waarin deze nog ongedaan gemaakt, of de gevolgen ervan zoveel mogelijk ingeperkt, kunnen worden.			
	D.1.6	Inschrijver hanteert bij Incidenten en Calamiteiten de Escalatieprocedure conform het Protocol Risicomanagement (Bijlage D van het Beschrijvend Document) en de Escalatieladder van Aanbestedende Dienst.			
<b>D.2 Wijzigingenbeheer</b>					
	D.2.1	Inschrijver verandert, gedurende de looptijd van de Overeenkomst, zonder overleg met Aanbestedende Dienst) niets in 1 of meer van de onderdelen van de aangeboden Totaaloplossing wat van invloed kan zijn op gerelateerde processen elders in de keten.			
	D.2.2	Wijzigingen en aanpassingen worden alleen door Inschrijver doorgevoerd in overleg met en na instemming door Aanbestedende Dienst.			
<b>D.3 Informatiebeveiliging</b>					
	D.3.1	Inschrijver garandeert dat de HPV-systemen voldoen en zullen blijven voldoen aan alle toepasselijke wet- en regelgeving. Meer in het bijzonder staat de Inschrijver ervoor in dat met de HPV-systemen door de Aanbestedende Dienst kan worden voldaan aan het bepaalde in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en het Besluit elektronische gegevens verwerking door zorgaanbieders, waaronder het bepaalde in de NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513 normen.			
	D.3.2	Inschrijver conformeert zich aan de voorwaarden uit de subverwerkersovereenkomst, zoals opgenomen in bijlage 13 van het beschrijvend document.	x		ingevulde en getekende sub-verwerkersovereenkomst (na voornemen tot gunning)
	D.3.3	Inschrijver draagt zorg voor het hoogst mogelijke beveiligingsniveau ten aanzien van koppelvlakken en maakt gebruik van PKI-overheid certificaten, of richt End-to-end encryption in.		x	
	D.3.4	Oprachtnemer zorgt dat gedurende de looptijd van de overeenkomst het in D.3.3 genoemde hoogst mogelijke beveiligingsniveau gehandhaafd blijft.			
	D.3.5	Inschrijver draagt zorg voor dat de gegevens niet langer op de systemen worden opgeslagen dan voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt noodzakelijk is.			

	D.3.6	Opdrachtnemer ondersteunt opdrachtgever waar nodig in de uitvoering van de kaders van de AVG/GDPR, in het bijzonder ten aanzien van rechten van betrokkenen.			
	D.3.7	Opdrachtnemer kan de beschikbare data alleen met uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van opdrachtgever voor andere doeleinden dan in de overeenkomst beschreven gebruiken, en dan uitsluitend in geanonimiseerde vorm.			
<b>D.4 Contractmanagement</b>					
	D.4.1	Inschrijver conformeert zich aan de door Aanbestedende Dienst gestelde Kritische Prestatie Indicatoren, om de resultaatcomponenten van onderhavige Opdracht te monitoren en te borgen.			
	D.4.2	Inschrijver voorziet Aanbestedende Dienst maandelijks van managementinformatie aangaande de naleving van de gemaakte contractafspraken en de Kritische Prestatie Indicatoren.			
	D.4.3	Inschrijver conformeert zich aan de jaarlijkse overlegstructuur zoals deze is opgenomen in Hoofdstuk 4 van het Beschrijvend Document.			
	D.4.4	Inschrijver conformeert zich aan het tot stand komen van een Keten SLA, waarbij Inschrijver een actieve rol inneemt bij de totstandkoming.			
	D.4.5	Inschrijver werkt mee aan de jaarlijkse Leveranciersbeoordeling door Aanbestedende Dienst.			
<b>E - IMPLEMENTATIE EN EXIT FASE</b>					
<b>E.1 Implementatiefase</b>					
Implementatieplan	E.1.1	Inschrijver stelt een concept Implementatieplan op voor de te verrichten werkzaamheden tijdens de Implementatiefase, ten behoeve van de Bedrijfsvaardige oplevering van de Totaaloplossing aan Aanbestedende Dienst.	x		Concept Implementatieplan (bij inschrijving)
	E.1.2	De implementatieplanning is realistisch en houdt rekening met de afhankelijkheid en benodigde samenwerking met onder andere de Screeningslaboratoria en de Verpakker.			
	E.1.3	Inschrijver identificeert voorafgaand aan de Implementatiefase de belangrijkste risico's en stelt een prospectieve risico analyse op.	x		Concept Implementatieplan (bij inschrijving)
Vorbereiding	E.1.4	Inschrijver draagt, in afstemming met Aanbestende Dienst, zorg voor een Productieplanning van de benodigde materialen en middelen ten behoeve van de Implementatiefase en Operationele fase.	x		Bijlage bij concept Implementatieplan (bij inschrijving)

	E.1.5	Inschrijver voert, voorafgaand aan de installatie van de Workflows, pre-installatiechecks uit bij de 3 Screeningslaboratoria.	x		Bijlage bij concept Implementatieplan (bij inschrijving)
	E.1.6	Inschrijver draagt met het RIVM zorg voor het realiseren van een definitieve Gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de zelfafnameset conform de daartoe gestelde eisen in tabblad B.			
Afstemming	E.1.7	Inschrijver werkt bij aanvang van de afstemmingsfase, in samenwerking met Aanbestedende Dienst en betrokken Ketenpartners, het concept Implementatieplan (inclusief projectplanning) uit tot een definitief Integraal implementatieplan.			
	E.1.8	Inschrijver levert deskundige en voldoende medewerkers aan het implementatieteam om gezamenlijk met Aanbestedende Dienst en ketenpartners te komen tot een tijdige afronding van de Implementatiefase.			
	E.1.9	Inschrijver informeert Aanbestedende Dienst wekelijks over de voortgang van de implementatie.			
	E.1.10	Inschrijver maakt nadere afspraken met Aanbestedende Dienst en betrokken Ketenpartners over de eigen Dienstverlening tijdens de Operationele fase op basis van het bij Inschrijving ingediende Operationeel plan. Deze vormen onderdeel van de nog op te stellen Keten SLA			
	E.1.11	Inschrijver draagt bij aan het tot stand komen van een keten SLA met betrokken Ketenpartners. Het initiatief tot het opstellen van de keten SLA ligt bij Aanbestedende Dienst.			
	E.1.12	Inschrijver levert een bijdrage aan de uitwerking van de gespreksstructuur van Aanbestedende Dienst, waaronder een nadere invulling van de overlegstructuur.			
	E.1.13	Inschrijver neemt het initiatief om samen met Aanbestedende Dienst - gedurende het eerste jaar van de Overeenkomst - te komen tot een gestandaardiseerde managementrapportage ten behoeve van de Account- en servicegesprekken en de jaarlijkse Leveranciersbeoordeling.			
	E.1.14	Inschrijver stemt ermee in om individuele werkprocesafspraken met Aanbestedende Dienst vast te leggen in een DAP (Dossier Afspraken en Procedure).			
	E.1.15	Inschrijver ondersteunt de Verpakker en de Screeningslaboratoria bij de inrichting van hun bedrijfsprocessen.			

	E.1.16	Indien een partij die wil meedoen aan aanbesteding AB2 (Laboratoriumdiensten), ten behoeve van het doen van een inschrijving informatie wil inwinnen bij Opdrachtnemer, dan zal Opdrachtnemer zijn volledige medewerking moeten verlenen aan dergelijke informatieverzoeken, waarbij alle partijen die om informatie verzoeken op gelijke wijze behandeld moeten worden. De medewerking is kosteloos; dat betekent dat hiervoor bij Opdrachtgever noch bij de geïnteresseerde marktpartijen kosten in rekening gebracht mogen worden.			
Uitrol	E.1.17	Inschrijver test de functionaliteit en werking van de HPV-systemen door het uitvoeren van een installatieverificatie.			
	E.1.18	Inschrijver levert bij alle Apparatuur de benodigde documentatie in de Nederlandse of Engelse taal.			
	E.1.19	Inschrijver verzorgt na de installatie van de Workflow een mondelinge instructie/opleiding voor Gebruikers op de afleverlocaties (3 in totaal) in de Nederlandse taal, waarna de Apparatuur door het laboratoriumpersoneel zelfstandig gebruikt kan worden.			
	E.1.20	Inschrijver draagt zorg voor een tijdige levering van de benodigde Verbruiksmaterialen ten behoeve van het testplan, zoals verwoord op pagina 63 van het Beschrijvend Document.			
	E.1.21	Inschrijver conformeert zich aan de acceptatie van de HPV-systemen door de Screeningsorganisatie (in afstemming met de Landelijk Referentiefunctionaris), conform het HPV Acceptatie protocol in bijlage F van het Beschrijvend Document.			
	E.1.22	Inschrijver conformeert zich aan de acceptatie van de (eerste) Productiebatch HPV Reagentia door de Screeningsorganisatie of de Landelijk Referentiefunctionaris, conform het HPV Acceptatieprotocol in bijlage F van het Beschrijvend Document.			
	E.1.23	Inschrijver biedt, op verzoek van Screeningslaboratoria, ondersteuning (op afstand) aan laboratorium medewerkers bij het uitvoeren van de HPV Acceptatietest, de ICT ketentest en het inwerkprogramma.			
Inrichting	E.1.24	Inschrijver bevestigt, in afstemming met de Screeningslaboratoria, het onderhoudsschema voor Preventief onderhoud tijdens de Operationele fase.			
	E.1.25	Inschrijver spant zich in dat uiterlijk 1 maand voor aanvang van de Operationele fase de Keten SLA, de proces-FMEA en de DAP (indien van toepassing) ter goedkeuring zijn aangeboden aan Aanbestedende Dienst.			
	E.1.26	De Bedrijfsvaardige oplevering van de Totaaloplossing wordt op een nader met Aanbestedende Dienst overeen te komen moment afgerond en door Aanbestedende Dienst geaccepteerd, conform de acceptatiecriteria in het Beschrijvend Document.			
E.2 Exitfase					

Exitplan	E.2.1	Inschrijver stelt een concept Exitplan op voor de te verrichten werkzaamheden tijdens de Exitfase, ten behoeve van het doen overgaan van de Dienstverlening inzake de Totaaloplossing (transitie).	x		Concept Exit plan (na voornemen tot gunnen)
	E.2.2	De transitieplanning is realistisch en houdt rekening met de afhankelijkheid en benodigde samenwerking met betrokken Ketenpartners.			
Uitvoering	E.2.3	Ten tijde van de Exitfase zal de levering van Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen zijn beïndigd			
	E.2.4	Aan het einde van de Exitfase zullen alle bij de Verpakker aanwezige voorraden zijn teruggenomen			
	E.2.5	Aan het einde van de Exitfase zullen alle bij de Screeningslaboratoria aanwezige voorraden zijn teruggenomen			
	E.2.6	Aan het einde van de Exitfase zal alle bij de Screeningslaboratoria aanwezige Apparatuur zijn teruggenomen			
	E.2.7	Aan het einde van de Exitfase zullen de hardware en software zijn losgekoppeld van LIMS en ScreenIT			
	E.2.8	Aan het einde van de Exitfase zullen alle digitale gegevens aantoonbaar zijn overgedragen aan de Opdrachtgever en/of vernietigd			
	E.2.9	Aan het einde van de Exitfase wordt een eindrapport opgesteld waarin staat beschreven dat en op welke wijze is voldaan aan de gestelde acceptatiecriteria			
<b>O - OPTIE QA TOOL</b>					
<i>O Optie</i>					
	O.1	De inschrijver beschikt over software waarmee de performance (trendanalyse) van alle HPV-apparatuur, de gebruikte reagentia en de HPV uitslagen, individueel en geaggregeerd, binnen één screeningslaboratorium op een eenduidige wijze gemonitord en gevisualiseerd kan worden			
	O.2	De inschrijver beschikt over software waarmee de performance (trendanalyse) van de HPV-apparatuur, de gebruikte reagentia en de HPV uitslagen van de 3 screeningslaboratoria, in onderlinge samenhang, op landelijke niveau geaggregeerd gemonitord en gevisualiseerd kan worden			
	O.3	De betreffende software genoemd in O.1 biedt de mogelijkheid om een automatische signaleringsfunctie in te richten op basis van in te stellen performance threshold niveaus			
	O.4	De software beschikt over Identity & Access Management (IAM) functionaliteit voor het beheer van Gebruikers en hun toegangsrechten			

	O.5	De software beschikt over Identity & Access Management (IAM) functionaliteit voor logging van (het inloggen van) Gebruikers			
	O.6	De software autoriseert Gebruikers, en daarmee hebben alleen geautoriseerde medewerkers toegang tot de data opslag			
	O.7	De software biedt inzicht in de effecten van specifieke data parameters van toepassing op de kwaliteit van de productie en prestaties van het HPV-systeem / de HPV-systemen			
	O.8	Gebruikers kunnen standaard rapportages aanmaken en opvragen			
	O.9	Gebruikers kunnen ad hoc queries aanmaken, en de output daarvan kan visueel worden weergegeven binnen de gebruikte software			
	O.10	De opslag van data is beveiligd, volgens de eisen die gesteld zijn aan de beveiliging van de HPV-systemen			
	O.12	Gedurende de duur van de Overeenkomst is er beschikking over alle retrospectieve ruwe data files en data			
	O.13	De inschrijver neemt maatregelen ter voorkoming van het verlies van ruwe en bewerkte data en aangemaakte rapportages en queries			
	O.14	De resultaten van de analyses zoals ondermeer benoemd in O1 en O2 kunen worden bewaard en afgedrukt, onder meer ten behoeve van de aantoonbaarheidseisen van de IS15189 acccreditatie van laboratoria			