

Selectieleidraad

Aanbesteding met voorafgaande selectie voor Laboratoriumdiensten ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker



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



Versie: Definitief
Datum: 13 juli 2021
Kenmerk: TenderNed 304257

Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken
Godebaldkwartier 435
3511 DT Utrecht

Voorwoord

Voor u ligt de Selectieleidraad voor de Aanbesteding voor Laboratoriumdiensten ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, opgedeeld in drie Percelen. Aanbestedende dienst is voornemens om één Overeenkomst af te sluiten per Perceel. Iedere Opdrachtnemer krijgt een vast Werkgebied van zoveel als mogelijk vergelijkbare omvang voor wat betreft de Doelgroep.

Aanbestedende dienst heeft gekozen voor een aanbesteding met voorafgaande selectie. De reden hiervoor is dat er een relatief grote hoeveelheid aanbieders is. Door te kiezen voor een procedure met voorselectie worden de inspanningen voor Gegadigden en Inschrijvers beperkt. Er hoeft immers niet gelijktijdig met deze voorselectie een offerte te worden uitgebracht. Alleen de Geselecteerde Gegadigden ontvangen een Gunningsleidraad. Hiermee worden de transactiekosten van de aanbesteding verminderd.

Deze aanbesteding geschiedt digitaal met behulp van TenderNed. Op de website www.tenderned.nl treft u een handleiding aan voor het digitaal aanmelden en inschrijven via TenderNed.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	3
1 Begripsbepalingen	6
2 Organisatie en aan te besteden Opdracht.....	17
2.1 AANBESTEDENDE DIENST	17
2.2 AANLEIDING VAN DE AANBESTEDING	18
2.3 AANBESTEDINGSPROJECT BMHK23	18
2.4 DOELSTELLING VAN DE AANBESTEDING	19
2.5 PERCELEN	19
2.6 DOEL SELECTIEFASE	21
2.7 OVEREENKOMST EN SUB-VERWERKERSOVEREENKOMST	22
3 Omschrijving van de Opdracht	23
3.1 INLEIDING	23
3.2 HUIDIGE SITUATIE VAN HET BEVOLKINGSONDERZOEK	23
3.2.1 <i>Algemeen</i>	23
3.2.2 <i>Laboratoriumprocessen</i>	24
3.3 CONTEXT BIJ DE AANBESTEDING	28
3.3.1 <i>Ontwikkelingen binnen het Bevolkingsonderzoek</i>	28
3.3.2 <i>Wijzigingen ten opzichte van de huidige situatie</i>	29
3.3.3 <i>Beschrijving van de keten van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker en de betrokken partijen</i>	31
3.4 DOELSTELLING EN RESULTAAT VAN DE OPDRACHT	32
3.4.1 <i>Doelstelling</i>	32
3.4.2 <i>Resultaatcomponenten</i>	33
3.5 INHOUD VAN DE OPDRACHT (SCOPE)	34
3.5.1 <i>Inleiding</i>	34
3.5.2 <i>Kerntaken binnen de Opdracht</i>	34
3.5.3 <i>Ondersteunende taken binnen de Opdracht</i>	39
3.6 INDICATIEVE OMVANG VAN DE OPDRACHT	42
3.7 FASERING VAN DE OPDRACHT EN DE CONTRACTTERMIJN	45
4 Procedure en voorwaarden	47
4.1 AANBESTEDINGSPROCEDURE	47
4.2 DIGITAAL AANBESTEDEN	47
4.3 COMMUNICATIE	47
4.4 PLANNING	48
4.5 VRAGEN (NOTA VAN INLICHTINGEN)	49

4.6	INDIENEN VAN DE AANMELDING / SLUITINGSDATUM	50
4.7	MELDEN (VERMEENDE) ONJUISTHEID, ONRECHTMATIGHEID OF ONREGELMATIGHEID	50
4.8	AANMELDING / INSCHRIJVING PERCELEN	51
4.9	AANMELDING BINNEN EEN CONCERN	54
4.10	TIJDIGE EN CORRECTE INDIENING VAN DE AANMELDING	54
4.11	VERDUIDELIJKING AANMELDING	55
4.12	MERKEN, NORMERINGEN, OCTROOIEN OF TYPEN	55
4.13	SELECTIEBESLISSING/BEZWAARTERMIJN	56
4.14	VERGOEDING	56
4.15	STAKING BEDRIJFSACTIVITEITEN	57
4.16	VOORBEHOUD EN STOPZETTEN AANBESTEDING	57
4.17	GEHEIMHOUDING	57
4.18	TAAL	57
4.19	KLACHTENREGELING	57
4.20	BESLECHTING VAN GESCHILLEN	58
4.21	INFORMATIE OVER VERPLICHTINGEN GEGADIGDEN / INSCHRIJVERS	58
5	Vormen van Aanmelding	59
5.1	INLEIDING	59
5.2	ZELFSTANDIGE AANMELDING	59
5.3	AANMELDEN ALS COMBINATIE (SAMENWERKINGSVERBAND)	59
5.4	ONDERAANNEMERS	60
5.5	BEROEP OP DERDEN IN HET KADER VAN HET VOLDOEN AAN DE GESCHIKTHEIDSEISEN	60
6	Controle van de Aanmeldingen	62
6.1	OPENING AANMELDINGEN	62
6.2	CONTROLE OP DE VOORWAARDEN VAN DE AANBESTEDING	62
6.3	CONTROLE UITSLUITINGSGRONDEN	62
6.4	CONTROLE GESCHIKTHEIDSEISEN	62
6.5	CONTROLE SELECTIECRITERIA	63
6.6	GELIJK EINDIGEN	63
7	Vormvoorschriften en Uitsluitingsgronden	64
7.1	ALGEMEEN	64
7.2	VORMVOORSCHRIFTEN	64
7.3	UITSLUITINGSGRONDEN	64
7.4	BEWIJSMIDDELEN UITSLUITINGSGRONDEN	65
8	Geschiktheidseisen	67
8.1	INLEIDING	67
8.2	GESCHIKTHEIDSEISEN INZAKE BEROEPSBEVOEGDHEID	67
8.3	GESCHIKTHEIDSEISEN INZAKE FINANCIËLE EN ECONOMISCHE DRAAGKRACHT	68

8.4	GESCHIKTHEIDSEISEN INZAKE TECHNISCHE BEKWAAMHEID EN BEROEPSBEKWAAMHEID	69
8.5	BEOORDELING GESCHIKTHEIDSEISEN	73
8.6	BEWIJSSTUKKEN GESCHIKTHEIDSEISEN	73
9	Selectiecriteria	75
9.1	TOELICHTING OP DE SELECTIECRITERIA	75
9.2	SELECTIECRITERIA INZAKE OMVANG VAN DE DIENSTVERLENING	75
9.3	SELECTIECRITERIA INZAKE BETROUWBAARHEID VAN DE DIENSTVERLENING	77
9.4	SELECTIECRITERIA INZAKE LOGISTIEKE PROCESSEN	79
9.5	SELECTIECRITERIA INZAKE VAKINHOUDELIJKE BEKWAAMHEID	80
9.6	BEOORDELING SELECTIECRITERIA	80
9.7	BEWIJSSTUKKEN SELECTIECRITERIA	82
	Bijlagen	83

1 Begripsbepalingen

De begripsbepalingen worden met een hoofdletter weergegeven in deze Selectieleidraad en de bijbehorende Bijlagen.

Aanbestedende dienst:

De Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken, zoals omschreven in paragraaf 2.1, die voor haar eigen organisaties onderhavige aanbesteding uitvoert.

Aanbestedingsdocumentatie:

Alle documenten die door Aanbestedende dienst gedurende de aanbestedingsprocedure zijn ingebracht, waaronder ten minste de Selectieleidraad, het Beschrijvend Document, de concept Overeenkomst, de concept sub-verwerkersovereenkomst, het programma van eisen, de Nota's van Inlichtingen en alle andere documenten die in welke vorm dan ook (hetzij elektronisch hetzij niet-elektronisch), inclusief de herziene documentatie.

Aanbestedingswet 2012:

Wet van 1 november 2012, houdende nieuwe regels omtrent aanbestedingen (Aanbestedingswet 2012), gewijzigd bij wet van 22 juni 2016 in verband met de implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25/EU.

Aanmelding:

De documenten die de Gegadigde aanbiedt aan de FSB ter beantwoording van het gestelde in deze Selectieleidraad.

AB1:

Aanbesteding met werktitel: Ter beschikking stellen van een geautomatiseerde en (Klinisch) gevalideerde Totaaloplossing in combinatie met het leveren van een Zelfafnameset ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

AB2:

Onderhavige aanbesteding met werktitel: Laboratoriumdiensten ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Achterwacht(functie):

Het overnemen van de Dienstverlening van een Screeningslaboratorium door één of meerder andere Screeningslaboratoria wanneer dit laboratorium als gevolg van een Calamiteit, Incident of intern procesprobleem niet kan voldoen aan de gestelde kwaliteit prestatie indicatoren (KPI) en de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker gevaar loopt.

Afgenomen materiaal:

Klinisch afgenomen cervicaal materiaal (bij de huisarts) of Zelfafgenomen vaginaal materiaal (door de Cliënt) ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Afnamedevice:

Het onderdeel van de Zelfafnameset waarmee de Cliënt vaginaal materiaal afneemt.

AVG:

Algemene verordening gegevensbescherming. Een verordening waarin de belangrijkste regels voor de omgang met persoonsgegevens in Nederland zijn vastgelegd.

Baarmoederhalskanker:

Kwaadaardige (maligne of invasieve) afwijking van het slijmvlies op de grens van de baarmoederhals en de baarmoedermond.

Barcode:

Een unieke digitale identiteit. Binnen het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker worden barcodes gebruikt, gebaseerd op een unieke monsterID en het BSN van de Cliënt voor een unieke identificatie van de verschillende Monsters gedurende het analyseproces.

Bevolkingsonderzoek:

Het preventief onderzoeken van een in principe gezonde populatie om asymptomatische gevallen van een ziekte of aandoening op het spoor te komen, in de veronderstelling dat deze aandoening in een vroeg stadium beter te behandelen is.

Bijlage(n):

Aanhangsels bij deze Selectieleidraad waarin het format voor de aan te leveren informatie is opgenomen voor het maken van een Aanmelding of waarin aanvullende informatie is opgenomen voor het maken van een Aanmelding (NB: grote documenten of in te vullen documenten zijn als losse Bijlagen aan deze Selectieleidraad toegevoegd).

Calamiteit:

Niet-beoogd of onverwacht (blokkerend) Incident dat binnen korte tijd leidt of heeft geleid tot zeer grote schade voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Binnen het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker zijn 5 soorten calamiteiten gedefinieerd (zie Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker), uitgebreider dan de definitie van de IGJ, die alle vijf opschaling vereisen d.m.v. informeren van de programmacoördinator Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker: 1. met groot effect op de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek programma, 2. met grote schade voor de gezondheid van een Cliënt of Cliënten of kans daarop, 3. met grote schade aan Rijkseigendommen, 4. politiek gevoelige afwijkingen en 5. mediagevoelige Incidenten met afbraakrisico voor het Bevolkingsonderzoek als geheel.

Cervixcytologie:

Het microscopisch beoordelen van cellen van de baarmoedermond (cervix) die door middel van uitstrijken van de baarmoederhals verkregen zijn.

Cliënt:

Persoon die een uitnodiging voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker heeft ontvangen. Een persoon die zich definitief heeft afgemeld, geldt niet langer als Cliënt.

Combinant:

Deelnemer aan een Samenwerkingsverband.

Combinatie:

Zie Samenwerkingsverband.

Contract(-en)/Contractpartners:

De afspraken met dienstverleners die uitvoering geven aan het lopende, huidige Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker anno 2021.

Cytologie / Cytologische beoordeling:

Het microscopisch beoordelen van het Afgenomen materiaal van de baarmoederhals.

Cytologielaboratorium:

Organisatieonderdeel van een Screeningslaboratorium waar de DLC en Cytologische beoordelingen plaatsvinden.

Dagcapaciteit:

De benodigde (machine)capaciteit van de ZAS-opwerkstraat of de HPV-analysestraat en Cervixcytologische screening op het Screeningslaboratorium om het Dagvolume aan Monsters te kunnen verwerken.

Dagvolume:

Het geschatte aantal Monsters dat per werkdag binnenkomt per Screeningslaboratorium.

Derde:

Elke natuurlijke of rechtspersoon of openbaar lichaam anders dan de Aanbestedende dienst, de Gegadigde, Inschrijver of Opdrachtnemer.

Dienst/Dienstverlening:

De door op basis van de Overeenkomst ten behoeve van FSB te verrichten werkzaamheden en te leveren prestaties zoals omschreven in de Aanbestedingsdocumentatie. Ook wel aangeduid als Laboratoriumdiensten.

Disposables:

Wegwerpartikelen / artikelen voor eenmalig gebruik.

DLC:

Dunne Laag Cytologie. Een methode om op geautomatiseerde wijze cellen van één cellaag dik op een glaasje aan te brengen en te kleuren.

Doelgroep:

Personen uit het Werkgebied die op basis van BRP gegevens en leeftijd in aanmerking kunnen komen voor een uitnodiging in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

FMEA:

Failure Mode Effect Analysis. Een methode om risico's binnen de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek structureel te inventariseren en analyseren, inclusief het benoemen van maatregelen om deze risico's te verkleinen.

FSB:

Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken in Coöperatief verband U.A. met uitsluiting van aansprakelijkheid. De Aanbestedende dienst en Opdrachtgever.

Gebruiksaanwijzing:

De tussen Aanbestedende dienst en opdrachtnemer van AB1 overeengekomen gebruiksaanwijzing voor de toepassing van de Zelfafnameset (in beeld en tekst), waarin het proces van het uitpakken van het Afnamedevice tot en met het versturen van het Afgenomen materiaal staat beschreven. Deze wordt in de Nederlandse taal meegestuurd naar (gebruikers binnen) de Doelgroep van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Gegadigde:

De natuurlijke persoon, rechtspersoon of Samenwerkingsverband (Combinatie) van natuurlijke (rechts) personen die op basis van de Aanbestedingsdocumentatie een Aanmelding indient op onderhavige aanbesteding.

Geschiktheidseis(en):

Eis(en) waaraan een Gegadigde moet voldoen om uitgenodigd te worden een Inschrijving te doen. Geschiktheidseisen zijn te onderscheiden in (a) Uitsluitingsgronden en (b) minimumeisen.

Geselecteerde Gegadigde / Potentiële Inschrijver:

Gegadigde die in het kader van deze aanbesteding, na pre kwalificatie, uitgenodigd wordt tot het indienen van een Inschrijving.

Gezondheidsraad (GR):

Adviesorgaan van de Nederlandse overheid.

Gunningsleidraad:

Document bevattende een beschrijving van de gevraagde documenten, de procedurele voorschriften, de voorwaarden voor verdere deelname, de gunningscriteria en de te hanteren beoordelingsmethodiek. Dit document wordt toegezonden aan de Geselecteerde Gegadigden op basis van de Selectieleidraad.

High-throughput solution:

Systeemconfiguratie 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.

HPV:

Humaan Papillomavirus. Er zijn meer dan 150 typen Humaan Papillomavirus bekend, een beperkt aantal kan Baarmoederhalskanker of de voorstadia hiervan veroorzaken. Deze typen worden de hoog risico typen HPV (hrHPV) genoemd. Uitstrijkjes en Zelfafgenomen materiaal afgenomen in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker worden beoordeeld op de aanwezigheid van hrHPV, in de tekst overal aangeduid als HPV.

HPV-analyse:

Het onderzoeken van Afgenomen materiaal op de aanwezigheid van HPV door de Screeningslaboratoria, vanaf het decappen van de Monsters (pre-analyse) tot en met de detectie van HPV (analyse) en het versturen van het analyseresultaat.

HPV-analysestraat:

Alle benodigde apparatuur en bijbehorende inventaris per Screeningslaboratorium, inclusief hardware, software en koppelingen, voor het uitvoeren van de HPV-analyse. Een HPV-analysestraat kan uit meerdere HPV-systemen bestaan.

HPV-laboratorium:

Organisatieonderdeel van een Screeningslaboratorium waar de HPV-analyse inclusief Monsteropwerking plaatsvindt.

HPV Screeningsonderzoek:

HPV-gerelateerde handelingen in het Screeningslaboratorium ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, vanaf het moment van Monsterontvangst tot en met verslaglegging naar ScreenIT en het uitsorteren van HPV positieve Uitstrijkjes en verzenden ten behoeve van Cervixcytologie.

HPV-systeem:

Enkelvoudig systeem voor het uitvoeren van HPV-analyses, vanaf het decappen van de Monsters (pre-analyse) tot en met de detectie van het virus (analyse) en het versturen van het analyseresultaat.

HPV-test:

Alle benodigde Reagentia en Disposables voor het uitvoeren van de HPV-analyse in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Incident:

Een niet beoogde of onverwachte (niet-blokkerende) gebeurtenis of meerdere gebeurtenissen die binnen korte tijd (dreigen te) leiden tot verlies of vermindering van de kwaliteit en/of continuïteit van het Bevolkingsonderzoek. Incident en Calamiteit zijn van dezelfde orde alleen de impact van een Calamiteit is (veel) groter dan van een incident.

Inschrijver:

De natuurlijke persoon, rechtspersoon of Samenwerkingsverband (Combinatie) van natuurlijke (rechts) personen die op basis van de Aanbestedingsdocumentatie een Inschrijving indient op onderhavige aanbesteding.

Inschrijving:

De offerte die door Inschrijver is ingediend in het kader van onderhavige aanbestedingsprocedure.

Insteekhoes:

Verzameletui voor de onderdelen van een Zelfafnamepakket, zijnde verzendbrief, Afnamedevice (met Monsterhouder en Lekvrije (verzend)verpakking), Gebruiksaanwijzing en Retourenvelop.

Inzenders:

Aanbieders van Monsters ten behoeve van HPV-analyse en/of Cytologische beoordeling, zoals huisartsenvoorzieningen en ziekenhuizen/zelfstandig behandelcentra.

Ketenpartner(s):

Partijen die bij de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker en de aansluitende zorg betrokken en verantwoordelijk zijn voor het goed functioneren van de hele keten.

Klinisch afgenomen materiaal / Klinische afname:

Cervicaal materiaal dat is afgenomen bij een huisarts (middels een Uitstrijkje).

Klinisch gevalideerd:

De HPV-test voldoet aan de huidige criteria voor HPV DNA-testen op Uitstrijkjes, zoals gepubliceerd in Arbyn M, Simon M, Peeters E, et al. 2020 List of human papillomavirus assays suitable for primary cervical cancer screening. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33975008/>).

Kwaliteitsborgingsperiode:

Gebaseerd op de vigerende richtlijnen (zie Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker) is bepaald dat lichaamsmateriaal na ontvangst minimaal één (HPV-) tot maximaal drie maanden (HPV+) moet worden bewaard voor kwaliteitsborging.

Laboratoriumdiensten:

Alle handelingen die op het Screeningslaboratorium worden uitgevoerd in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Ook wel aangeduid als Dienstverlening.

Lekvrij:

Conform de geldende Nederlandse wet- en regelgeving voor verzending per reguliere post. Tijdens opslag of transport kan geen lichaamsmateriaal uit de verpakking lekken waarin Afname device en/of Monsterhouder na afname van vaginaal lichaamsmateriaal door de Cliënt is verpakt.

LIMS:

Laboratorium Informatie Management Systeem. Een softwaresysteem om laboratoriumprocessen te ondersteunen.

LRF:

Landelijk Referentiefunctionaris voor de Cytologie en HPV diagnostiek

Moleculaire diagnostiek:

Verzamelnaam voor geavanceerde laboratoriumtechnieken om genetisch materiaal te onderzoeken, betreffende nucleïnezuren (RNA/DNA).

Monster(s):

Afgenomen materiaal dat door een Screeningslaboratorium in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker wordt onderzocht.

Monsterhouder:

Het onderdeel van de Zelfafnameset waarmee het afgenomen Monster beschermd wordt opgeslagen. Dit kan onderdeel zijn van het Afname device of een apart onderdeel van de Zelfafnameset.

Monsterontvangst:

Het ontvangen en registreren van Klinisch afgenomen en Zelfafgenomen Monsters door het Screeningslaboratorium ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Monsteropwerking:

Alle handelingen op Afgenomen materiaal in het Screeningslaboratorium die, na Monsterontvangst, nodig zijn voordat het Monster geschikt is voor plaatsing in het HPV-systeem.

Nota('s) van Inlichtingen:

Het document/de documenten met door Potentiële Inschrijvers gestelde en door Aanbestedende dienst geanonimiseerde vragen over de aanbestedingsprocedure en de Aanbestedingsdocumentatie, inclusief de antwoorden van de Aanbestedende dienst op deze vragen. De Nota('s) van Inlichtingen maakt/maken integraal en bindend onderdeel van deze aanbestedingsprocedure uit en prevaleert/prevaleren boven de Selectieleidraad.

NVVP:

Nederlandse Vereniging voor Pathologie.

Omverpakking:

Verpakking waarin de Insteekhoes met verzendbrief, Afnamedevice (met Monsterhouder en Lekkrije verpakking), Gebruiksaanwijzing en Retourenvelop naar de Cliënt wordt verstuurd.

Onbeoordeelbaar:

Een testuitslag die niet heeft geleid tot een bruikbare uitkomst waardoor de test in principe herhaald moet worden. Dit geldt binnen het Bevolkingsonderzoek voor alle uit te voeren testen voor de HPV-analyses en de Cervixcytologische diagnostiek. Er zijn meerdere oorzaken waardoor een test onbeoordeelbaar is.

Opdracht:

De Dienstverlening van Opdrachtnemer zoals gespecificeerd in de Aanbestedingsdocumentatie en waarbij de condities en voorwaarden contractueel worden vastgelegd in de Overeenkomst.

Opdrachtgever:

Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken en/of rechtsopvolger.

Opdrachtnemer:

De Inschrijver met wie Aanbestedende dienst de Overeenkomst heeft gesloten.

Outillage:

Het geheel aan geautomatiseerde en Klinisch gevalideerde systemen voor HPV-analyses op Klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal, voor het opwerken van Zelfafnamesets en het uitvoeren van HPV-analyses op Monsters afgenomen in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Overcapaciteit:

De benodigde extra capaciteit van één (1) ZAS-opwerkstraat of één (1) HPV-analysestraat om storingen, Achterwacht en seizoenfluctuaties op te kunnen vangen. Ook binnen de Cervixcytologische screening is overcapaciteit gedefinieerd als de extra benodigde formatie aan screenende analisten om fluctuaties in de productie op te kunnen vangen.

Overeenkomst:

Overeenkomst zoals (tijdens de gunningsfase) wordt meegezonden met de Aanbestedingsdocumentatie als concept overeenkomst die tezamen met de eventuele aanpassingen op basis van de Nota van Inlichtingen de definitieve overeenkomst zal vormen welke na het gunningbesluit ondertekend zal worden door partijen.

PALGA (-databank):

Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief. Een databank met alle pathologie-uitslagen en een computernetwerk voor gegevens uitwisseling met alle pathologie-laboratoria in Nederland.

PALGA Protocol Module (CRIS4):

Het platform voor de uitvoering van de PALGA protocollen (aanvullende software van PALGA t.o.v. UDPS of ander verslagleggingsstelsel). Met de PALGA protocollen kunnen pathologen via een praktische workflow pathologie rapporten invullen, wat resulteert in een landelijke uniforme verslaglegging en rapportage. De CRIS4 module is specifiek gericht op de verslaglegging van Cervixcytologie.

Perceel:

Zelfstandig deel van de Opdracht. Deze Opdracht is verdeeld in drie (geografische) Werkgebieden.

Programmawijziging:

Voorziene wijziging in het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker vanuit de wens om het programma te verbeteren. Het doorvoeren van een programmawijziging is afhankelijk van advisering van de Gezondheidsraad en het daaropvolgende besluit van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Reagentia:

Producten die nodig zijn voor het uitvoeren van de HPV-analyse en het opwerken van het Zelfafgenomen materiaal.

Retourenvelop:

De envelop waarin het Zelfafgenomen materiaal, opgeslagen in een Lekvrije (verpakte) Monsterhouder, door de Cliënt via de Nederlandse postvoorziening wordt verstuurd naar het Screeningslaboratorium.

Retourpakket:

Alle onderdelen uit het Zelfafnamepakket die nodig zijn om het Zelfafgenomen materiaal op adequate wijze Lekvrij te kunnen verzenden. Het retourpakket bestaat uit een Retourenvelop met daarin het Zelfafgenomen materiaal opgeslagen in een Monsterhouder.

RIVM-CvB:

Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport verantwoordelijk voor regie op de Bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden uitgevoerd. Daar waar RIVM in de teksten staat, kan tevens RIVM-CvB gelezen worden.

Samenwerkingsverband (Combinatie):

Twee of meer natuurlijke personen of rechtspersonen die gezamenlijk (als Combinatie) een Aanmelding/Inschrijving indienen om in aanmerking te komen voor het uitvoeren van de Opdracht, waarbij elk lid van het samenwerkingsverband hoofdelijk aansprakelijk is voor de uitvoering van de Overeenkomst.

Screeningslaboratorium / Screeningslaboratoria:

Het laboratorium / de laboratoria die, zelfstandig dan wel in Samenwerkingsverband of met een onderaannemer, in opdracht van de Aanbestedende dienst (FSB) in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker Laboratoriumdiensten verlenen. Ook wel aangeduid als Opdrachtnemer.

Screeningsonderzoek:

Alle handelingen in het Screeningslaboratorium ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, vanaf het moment van Monsteropwerking tot en met het versturen van de HPV en/of Cytologische uitslagen door het Screeningslaboratorium.

Screeningsorganisaties:

De vijf screeningsorganisaties, respectievelijk hun rechtsopvolger, die verantwoordelijk zijn/is voor de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker: Stichting Bevolkingsonderzoek

Noord; Stichting Bevolkingsonderzoek Midden-West; Stichting Bevolkingsonderzoek Zuid; Stichting Bevolkingsonderzoek Zuid-West; Stichting Bevolkingsonderzoek Oost.

ScreenIT:

Het informatiesysteem dat de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker faciliteert.

Selectiecriteria:

Criteria op basis waarvan de Aanmeldingen worden beoordeeld om – wanneer er meer dan zeven geschikte Aanmeldingen zijn ontvangen – te bepalen welke Gegadigden zullen worden uitgenodigd een Inschrijving te doen.

Selectieleidraad:

Onderhavig document, inclusief standaardformulieren en Bijlagen, waarin Aanbestedende dienst informatie heeft opgenomen die relevant is voor het uitbrengen van een Aanmelding.

Totaaloplossing:

De totaaloplossing van geautomatiseerde en (Klinisch) gevalideerde systemen voor HPV-analyses op Klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal en bijbehorende services, bestaande uit de terbeschikkingstelling van alle benodigde apparatuur (en inventaris) en bijbehorende hardware en software (inclusief koppelingen) voor het opwerken van Zelfafnamesets en het uitvoeren van HPV-analyses op Monsters afgenomen in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, de verkoop en levering van HPV-testen (Reagentia en Disposables) voor het uitvoeren van HPV-analyses op Klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal, de verkoop en levering van Verbruiksmaterialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, in combinatie met de verkoop en levering van Zelfafnamesets en het verlenen van de services ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Triage / Triagetest:

Betreft een tweede test die volgt op een primaire test binnen het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker waardoor een groter onderscheidend vermogen wordt verkregen tussen vrouwen met een lage en hogere kans op Baarmoederhalskanker en om een lager doorverwijzingspercentage naar de gynaecoloog te bereiken. Door de combinatie van primaire en triagetest wordt een hogere sensitiviteit en hogere specificiteit bereikt voor de uitkomsten van het Bevolkingsonderzoek programma.

UAVG:

Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming. Deze wet regelt de nationale uitvoering van de AVG.

UDPS:

Het decentrale systeem, gefaciliteerd door stichting PALGA, dat door pathologie laboratoria in Nederland gebruikt wordt voor in ieder geval het vastleggen van onderzoeksbevindingen. Laboratoria gebruiken het UDPS als primair systeem voor verslaglegging, anderen hebben alleen een kern-UDPS dat gevoed wordt met verslagen uit een alternatief rapportagesysteem.

UEA:

Het Uniform Europees Aanbestedingsdocument, opgenomen als Bijlage 3.

Uitsluitingsgronden:

Omstandigheden die, indien Gegadigde daarin verkeert, kunnen leiden tot uitsluiting van verdere deelname aan de aanbesteding.

(Klinisch) Uitstrijk(je):

Onderzoek van de baarmoederhals (cervix) door middel van uitstrijken met een borstel bij de huisartsvoorziening met als resultaat cellen die in een vloeibaar medium worden opgevangen en verder in het laboratorium onderzocht worden. In het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is onderscheid tussen:

- Primaire Uitstrijkjes (= eerste uitstrijkjes op uitnodiging van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker),
- Controle Uitstrijkjes (= uitstrijkjes afgenomen 6 maanden na het primaire onderzoek bij vrouwen die bij het primaire onderzoek een HPV-positieve test geen cytologische afwijkingen hadden),
- Herhaal Uitstrijkjes (= uitstrijkjes genomen minimaal 6 weken nadat het vorige uitstrijkje, primair of controle uitstrijkje, tijdens het laboratoriumproces Onbeoordeelbaar is gebleken).

Uitstrijkmaterialen:

Afnameborsteltjes en potjes met medium waarmee Klinische afname bij de huisarts verricht kan worden.

Uitvoeringskader:

Kaderdocument dat beschrijft hoe en door wie het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker uitgevoerd moet worden en welke afspraken daarvoor gelden. Het Uitvoeringskader Baarmoederhalskanker is geschreven voor alle (medisch) professionals, waaronder de huisarts, de doktersassistent, de patholoog, de analist, de medisch microbioloog en medewerkers van de Screeningsorganisaties.

Verbruiksmaterialen:

Reagentia en Disposables.

Verwerkingscapaciteit:

De benodigde capaciteit van één (1) ZAS-opwerkstraat of één (1) HPV-analysestraat om het geschatte aantal Monsters per Screeningslaboratorium te kunnen verwerken. De verwerkingscapaciteit wordt bepaald door de benodigde Dagcapaciteit én Overcapaciteit.

Werkgebied:

Eén van de drie Percelen.

WGBO:

Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst. Een Nederlandse wet die de rechten en plichten van de zorgverlener en de patiënt regelt.

ZAS-opwerklijn:

Enkelvoudige opwerklijn voor het opwerken van Zelfafnamesets, zijnde alle handelingen die na de Monsterontvangst nodig zijn voordat het Monster van de opgewerkte Zelfafnameset geschikt is voor plaatsing in het HPV-systeem.

ZAS-opwerkstraat:

Alle benodigde apparatuur en bijbehorende inventaris per Screeningslaboratorium, voor het opwerken van Zelfafgenomen materiaal. Een ZAS-opwerkstraat kan uit meerdere ZAS-opwerklijnen bestaan.

Zelfafgenomen materiaal / Zelfafname:

Vaginaal materiaal dat de Cliënt met behulp van een Zelfafnameset bij zichzelf heeft afgenomen.

Zelfafnamepakket:

Omverpakking, Insteekhoes, Afnamedevice, Monsterhouder, Lekvrije (verzend)verpakking, Gebruiksaanwijzing, Retourenvelop en verzendbrief.

Zelfafnameset (ZAS):

De onderdelen van het Zelfafnamepakket die zijn bedoeld voor het veilig zelf afnemen, opslaan en Lekvrij verzenden van vaginaal materiaal (Monster) door Cliënten ten behoeve van het uitvoeren van een HPV-analyse. Het betreft een Afnamedevice en Monsterhouder, inclusief de daarbij behorende Gebruiksaanwijzing en een Lekvrije (verzend)verpakking. Ook wel aangeduid als ZAS.

2 Organisatie en aan te besteden Opdracht

2.1 Aanbestedende dienst

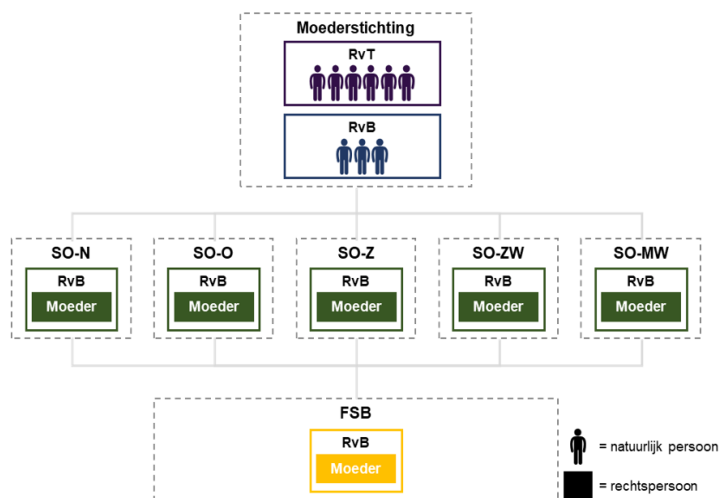
Er zijn anno 2021 zeven entiteiten (Bevolkingsonderzoek Nederland, Bevolkingsonderzoek Midden-West; Bevolkingsonderzoek Noord; Bevolkingsonderzoek Oost; Bevolkingsonderzoek Zuid en Bevolkingsonderzoek Zuid-West (de Screeningsorganisaties) en de Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken) betrokken bij de uitvoering van de Bevolkingsonderzoeken naar kanker: hierna te noemen Bevolkingsonderzoek Nederland.

Deze huidige zeven organisaties zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van de onderzoeken naar borstkanker, Baarmoederhalskanker en darmkanker. De Bevolkingsonderzoeken naar kanker zijn onderdeel van het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoeken van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – Centrum voor Bevolkingsonderzoek (RIVM-CvB) voert de regie op Bevolkingsonderzoeken en is verantwoordelijk voor de subsidieverlening aan de organisaties. Bevolkingsonderzoek Nederland verzorgt de uitvoering via vijf regionale Screeningsorganisaties, welke geografisch verspreid zijn (regio Noord, Oost, Zuid, Midden-West en Zuid-West) en een landelijke dekking hebben. De Screeningsorganisaties werken in coöperatief verband samen via de Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken (FSB) die de regionale Screeningsorganisaties ondersteunen en faciliteren door onder andere het landelijke inkoop en contractmanagement van diensten en leveringen ten behoeve van de drie Bevolkingsonderzoeken naar borstkanker, darmkanker en Baarmoederhalskanker uit te voeren.

Bevolkingsonderzoek Nederland is de moederstichting van de Screeningsorganisaties en de FSB. Bevolkingsonderzoek Nederland bestaat sinds 1 september 2020 en heeft één Raad van Toezicht en één Raad van Bestuur die verantwoordelijk zijn voor respectievelijk toezicht en bestuur op de Screeningsorganisaties en de FSB.

Alle organisaties dragen door middel van kwalitatief hoogwaardige Bevolkingsonderzoeken substantieel bij aan het vroegtijdig opsporen van kanker met als doel gezondheidswinst te realiseren en sterfte terug te dringen.

De organisatiestructuur ziet er vanaf 1 september 2020 als volgt uit:



De moederstichting fungeert als een rechtspersoon-bestuur voor zowel de Screeningsorganisaties als de FSB. De FSB treedt in het kader van onderhavige aanbesteding op als de Aanbestedende dienst en wordt Opdrachtgever voor de af te sluiten Overeenkomst.

In 2021 wordt een juridische fusie voorbereid voor de zeven organisaties. Bevolkingsonderzoek Nederland is hierbij de verkrijgende stichting. Na de juridische fusie worden alle rechten en verplichtingen van de Aanbestedende dienst voortkomende uit onderhavige aanbesteding en de te sluiten Overeenkomst overgenomen door de rechtsopvolger van de FSB. Voor de juridische fusie wordt de datum van 1 januari 2022 nagestreefd. Inschrijver gaat door het indienen van een Inschrijving akkoord met de overdracht van rechten en verplichtingen. De Aanbestedende dienst houdt Inschrijvers en/of, afhankelijk van het tijdsplan, de beoogde Opdrachtnemer op de hoogte van nieuwe, relevante ontwikkelingen.

2.2 Aanleiding van de Aanbesteding

Deze aanbesteding richt zich op de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. In de uitvoering is sprake van een intensieve ketensamenwerking en diverse afhankelijkheden tussen de diensten en leveringen van de verschillende Ketenpartners. De afhankelijkheden in dit kader worden beschreven in hoofdstuk 3 van de Selectieleidraad.

Gezamenlijk zijn de Ketenpartners verantwoordelijk voor de uitvoering van diensten en leveringen waarvoor de FSB verschillende Contracten heeft afgesloten. In verband met van het aflopen van deze Contracten worden nieuwe Overeenkomsten voorbereid en heeft de Aanbestedende dienst een aanbestedingsproject ingericht met als titel 'BMHK23'.

2.3 Aanbestedingsproject BMHK23

Er is gekozen om de vernieuwing van de Contracten projectmatig aan te pakken. Daartoe is het project BMHK23 gestart. Binnen de projectstructuur van BMHK23 is een kernteam en een stuurgroep geformeerd waarbinnen zowel vertegenwoordigers vanuit het RIVM en de FSB zijn vertegenwoordigd. De leden uit het kernteam bereiden in samenwerking met diverse materiedeskundigen vanuit de Screeningsorganisaties, de FSB en het RIVM besluiten voor die van invloed zijn op de strategische kaders van BMHK23. Bij de totstandkoming van de Aanbestedingsdocumentatie zijn experts vanuit het vakgebied geconsulteerd. Nadrukkelijk wordt aangegeven dat geen van de betrokkenen enig belang heeft bij de uitkomsten van de aanbestedingen.

BMHK23 kent voorlopig de volgende aanbestedingen:

- 1: Ter beschikking stellen van een geautomatiseerde en (Klinisch) gevalideerde Totaaloplossing in combinatie met het leveren van een Zelfafnameset ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Afgekort AB1.
- 2: Laboratoriumdiensten (onderhavige Opdracht). Afgekort AB2.

Als gevolg van de afhankelijkheid tussen de uitkomsten van de aanbestedingen is bepaald dat AB1 de eerste aanbesteding binnen BMHK23 is. Specifieke uitkomsten uit die aanbesteding worden na gunning verwerkt in de Aanbestedingsdocumentatie voor AB2. Het is waarschijnlijk dat het aanbestedingsproject BMHK23 op korte termijn uitgebreid wordt met aanbestedingen ten behoeve van aanvullende diensten en leveringen.

2.4 Doelstelling van de Aanbesteding

Doelstelling van de Aanbesteding is het contracteren van één Opdrachtnemer per Perceel die verantwoordelijk is voor Laboratoriumdiensten ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, conform de Aanbestedingsdocumentatie. Per Perceel wordt één Overeenkomst afgesloten met één Opdrachtnemer die verantwoordelijk is voor het volledig uitvoeren van de Opdracht en het nakomen van de verplichtingen die voortkomen uit de Overeenkomst van het betreffende Perceel. Aanbestedende dienst wenst per Perceel een andere Opdrachtnemer te contracteren waarbij enerzijds kwaliteitsborging kan plaatsvinden tussen de drie Opdrachtnemers en anderzijds ook landelijk de continuïteit geborgd kan worden in geval van tijdelijke uitval van één van de Opdrachtnemers.

De totale Opdracht is landelijk ingedeeld in drie Percelen. Om daarbij landelijk de betrouwbaarheid en integriteit van de analyses en beoordelingen te bewaken dienen de drie Opdrachtnemers volgens eenzelfde methode en met dezelfde apparatuur te werken.

Landelijke uniformiteit is een belangrijk uitgangspunt voor de programmatische screening in Nederland. Om de landelijke uniformiteit van het Bevolkingsonderzoek te waarborgen, wordt in de behoeftestelling van AB1 uitgegaan van één type ZAS en één type HPV-test. De levering van de ZAS wordt als totaaloplossing met de levering van de HPV-test, inclusief bijbehorende apparatuur en service, in AB1 aanbesteed. De verschillende onderdelen dienen compatibel met elkaar te zijn. In hoofdstuk 3 treft u een uitgebreide beschrijving aan van de scope van onderhavige Opdracht. De mogelijkheden om in te schrijven worden in hoofdstuk 5 van de Selectieleidraad beschreven.

2.5 Percelen

De totale Opdracht wordt verdeeld over drie (3) geografisch afgebakende Percelen, te weten:

- Perceel 1: Werkgebied Noord
- Perceel 2: Werkgebied Midden
- Perceel 3: Werkgebied Zuid

Voor de indeling in Werkgebieden van de drie (3) Screeningslaboratoria zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

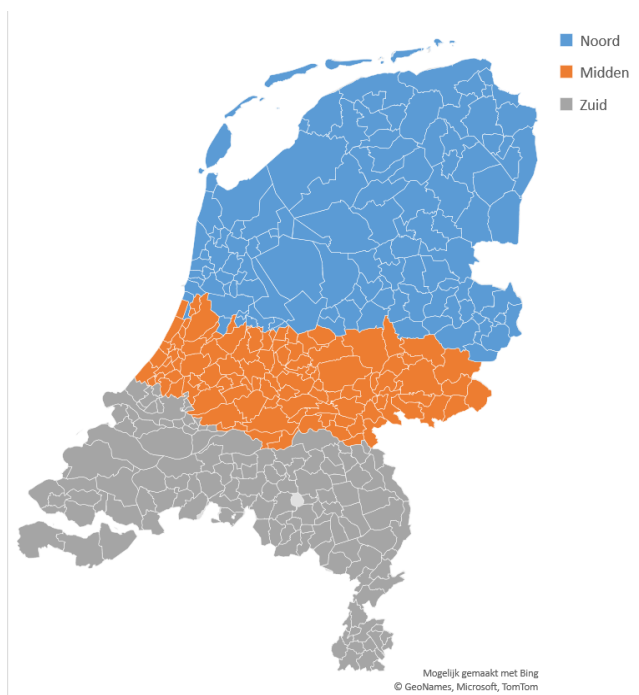
- Geografisch aansluitend;
- Een vergelijkbare omvang in Doelgroep per Perceel bij aanvang van deze aanbesteding;
- Opkomst van de Doelgroep;
- Uitstrijkjes van huisartsen uit het geografische gebied gaan naar het HPV-laboratorium van dat Perceel gaan;
- ZAS-en worden landelijk centraal verzameld en evenredig over de drie Percelen verdeeld.

Geografisch aansluitend is een belangrijk uitgangspunt om de logistiek rond de Klinische afname mogelijk te maken (Uitstrikmateriaal heen en Klinische Afname terug). Daarnaast is het ook belangrijk dat iedere uitstrijklocatie van de huisartsenvoorziening met één Screeningslaboratorium te maken heeft, om verwisselingen of verwarring tegen te gaan. Tevens is op deze manier geborgd dat een Uitstrijkje in het kader van eventueel vervolgonderzoek na zes (6) maanden naar hetzelfde Screeningslaboratorium wordt verstuurd, waardoor bij de Cytologische beoordeling de vorige preparaten ook direct beschikbaar zijn. Het Screeningslaboratorium kan in het geografisch aansluitend Werkgebied een relatie met de huisartsenvoorzieningen en de ziekenhuizen/zelfstandig

behandelcentra opbouwen in het kader van de werkzaamheden van het Bevolkingsonderzoek en nadere diagnostiek.

De vergelijkbare omvang in Doelgroep bij aanvang van deze aanbesteding is een belangrijk uitgangspunt voor een zo gelijk mogelijke verdeling van de door het Screeningslaboratorium te verzorgen HPV-analyses en Cytologische beoordelingen. Daarnaast is rekening gehouden met de verdeling stedelijk/ruraal gebied waarin historische gezien opkomstpercentages sterk kunnen verschillen.

Aanbestedende dienst merkt hierbij op dat er geen enkele garantie wordt gegeven over de feitelijke verdeling van de aantallen over de Percelen ten tijde van de Operationele fase van de Opdracht.



Figuur 1: Perceel indeling gebaseerd op vergelijkbare omvang Doelgroep

Per Werkgebied wordt aangegeven welke gemeentes hieronder vallen met het aantal vrouwen dat behoort tot de Doelgroep van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Een overzicht van de betreffende gemeentes per Perceel wordt verstrekt in de Gunningsleidraad.

De situatie per Werkgebied is een meting uit het tweede kwartaal 2021:

Werkgebied 1: Noord (weergegeven in blauw heeft 258.548 vrouwen in de Doelgroep. In peiljaar 2019 zijn 171.835 HPV monsters geanalyseerd, waarvan 153.766 Uitstrijkjes.

Werkgebied 2: Midden (weergegeven in oranje) heeft 253.439 vrouwen in de Doelgroep. In peiljaar 2019 zijn 171.367 HPV monsters geanalyseerd, waarvan 153.823 Uitstrijkjes.

Werkgebied 3: Zuid (weergegeven in grijs) heeft 258.444 vrouwen in de Doelgroep. In peiljaar 2019 zijn 171.854 HPV monsters geanalyseerd, waarvan 153.565 Uitstrijkjes.

De taken worden per Perceel verdeeld in kerntaken en ondersteunende taken en zijn per Perceel hetzelfde. De taken, de eisen, de wensen en de randvoorwaarden die aan die taken gesteld worden, zullen in de Gunningsleidraad op detail worden uitgewerkt.

Binnen AB1 wordt een Totaaloplossing ingekocht met HPV-detectiesystemen waarbij beoogd wordt dat enerzijds kwaliteitsborging kan plaatsvinden en anderzijds ook continuïteit geborgd is bij het tijdelijk uitvallen van een Totaaloplossing. Vanuit het oogpunt van doelmatigheid en kosteneffectiviteit acht Aanbestedende dienst het gerechtvaardigd om onderhavige Opdracht in te delen in drie (3) Percelen.

Aanbestedende dienst acht het gerechtvaardigd om op grond van de volgende argumenten de landelijke opdracht in te delen:

- (i) De relevante marktpartijen die in aanmerking komen als Gegadigde zijn zowel ondernemingen uit het MKB als uit het grootbedrijf segment.
- (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 de financiële waarde als voor de benodigde Verwerkingscapaciteit per Perceel, 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. Voor zover marktpartijen niet zelfstandig kunnen inschrijven, kunnen zij een beroep doen op onderaannemers of inschrijven in combinatie met andere marktpartijen, zie hoofdstuk 5 voor nadere informatie.

Naar aanleiding van voorliggende Selectieleidraad worden Gegadigden uitgenodigd om een Aanmelding uit te brengen. In de aanbestedingsprocedure worden op basis van door Gegadigden ingediende Aanmeldingen en van toepassing zijnde Geschiktheidseisen en Selectiecriteria de zeven (7) meest geschikte Gegadigden per Perceel (en dus Werkgebied) geselecteerd (zie hoofdstuk 8 en 9).

Op basis van het gunningscriterium Beste Prijs Kwaliteit Verhouding (BPKV), dat nader in de Gunningsleidraad geformuleerd wordt, zal worden bepaald aan welke Inschrijver de Opdracht per Perceel wordt gegund.

2.6 Doel selectiefase

Het doel van de selectiefase is het per Perceel selecteren van maximaal zeven Gegadigden die door Aanbestedende dienst als beoogd Opdrachtnemer worden beschouwd voor een Perceel.

Deze maximaal zeven Gegadigden per Perceel ontvangen na het afronden van de eerste fase in een beschermde omgeving op TenderNed de Gunningsleidraad voor het aan hen toegewezen Perceel of Percelen.

In fase 1 van deze niet-openbare aanbesteding, ook wel de selectiefase genoemd, worden Gegadigden geselecteerd die in aanmerking komen voor de tweede fase, de gunningsfase. De selectie gebeurt op basis van vormvereisten, Uitsluitingsgronden, Geschiktheidseisen en Selectiecriteria.

De selectiefase betreft het openbare deel van de aanbestedingsprocedure. De Selectieleidraad wordt openbaar gepubliceerd op TenderNed en alle marktpartijen hebben toegang tot de procedure en de Selectieleidraad. Partijen krijgen de gelegenheid tot het stellen van vragen.

In de volgende fase van deze aanbesteding, de gunningsfase, zal onder andere een relatie worden gelegd met de uitkomsten van AB1. In de Gunningsleidraad worden minimaal de volgende twee aandachtspunten uitgewerkt:

1. In AB1 wordt door de Aanbestedende dienst een Totaaloplossing uitgevraagd ten aanzien van de HPV-test met analyseapparatuur in combinatie met de leveringen van de ZAS-en. In AB1 wordt als randvoorwaarde gesteld dat Inschrijver de verwerking van de toenemende aantallen ZAS-sen per ingangsdatum van de Operationele fase geïmplementeerd en beschikbaar heeft. In een sub-gunningcriterium wordt gevraagd inzicht te geven in de wijze waarop het opwerkproces van de ZAS ingericht wordt. In de Gunningsleidraad van de onderhavige aanbesteding (AB2) zal de uitwerking van de beoogd opdrachtnemer AB1 opgenomen worden. Het is van belang dat de drie beoogd Opdrachtnemers van AB2 in staat zijn zich te conformeren aan de procesinrichting.
2. De gunningssystematiek in fase 2 dient de uniformiteit van de DLC-methode, waarbij COS een onderdeel kan zijn, over de drie Percelen te borgen.

2.7 Overeenkomst en sub-verwerkersovereenkomst

De op deze Opdracht betrekking hebbende concept Overeenkomst, inclusief de van toepassing zijnde Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van diensten (ARVODI 2018), en de sub-verwerkersovereenkomst worden aan de Geselecteerde Gegadigden tijdens de tweede fase, de gunningsfase, samen met de Gunningsleidraad verstrekt.

De voorwaarden van Gegadigde worden op voorhand uitgesloten. Aanbestedende dienst zal in de gunningsfase een concept Overeenkomst en concept sub-verwerkersovereenkomst meezenden. Inschrijvers kunnen voor de Nota's van inlichtingen in de gunningsfase tekstvoorstellen ter verbetering doen. Het is aan de Aanbestedende dienst om te bepalen of zij geheel of gedeeltelijk akkoord gaat met de tekstvoorstellen. Inschrijver dient onvoorwaardelijk akkoord te gaan met de (concept) Overeenkomst en (concept) sub-verwerkersovereenkomst zoals deze na de uitgebrachte Nota's van Inlichtingen is vastgesteld.

3 Omschrijving van de Opdracht

3.1 Inleiding

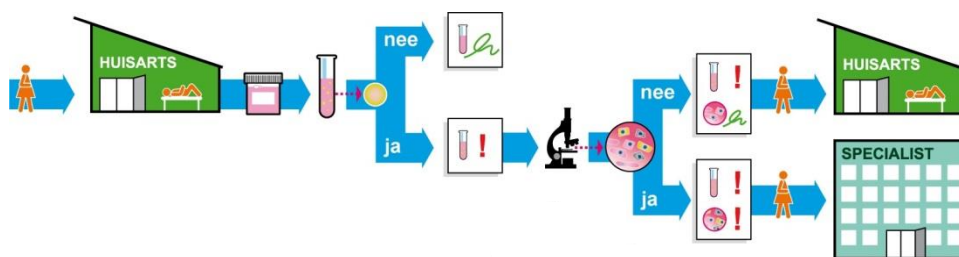
In dit hoofdstuk wordt op hoofdlijnen inzicht gegeven in de gevraagde Dienstverlening. Op grond hiervan kunnen potentiële Gegadigden bepalen of zij geïnteresseerd zijn in het uitbrengen van een Aanmelding voor een Perceel. De nadere omschrijving van de Diensten en prestaties wordt na de selectie van Gegadigden verder uitgewerkt in een programma van eisen en concept Overeenkomst die bij de Gunningsleidraad worden gevoegd.

3.2 Huidige situatie van het Bevolkingsonderzoek

3.2.1 Algemeen

Het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is gericht op baarmoederhalsafwijkingen in de leeftijdscategorie van 30 t/m 60 jaar. Het aantal uitnodigingen dat een persoon voor het Bevolkingsonderzoek ontvangt, is afhankelijk van de screengeschiedenis. Cliënten krijgen in ieder geval een uitnodiging op 30, 35, 40, 50 en 60 jaar. Cliënten die op 40-, 50- en 60-jarige leeftijd HPV-positief zijn of op 40- of 50-jarige leeftijd niet hebben deelgenomen, ontvangen vijf jaar later ook een uitnodiging voor het Bevolkingsonderzoek. Cliënten die op 60-jarige leeftijd HPV-positief waren en een verwijzing naar de gynaecoloog hebben ontvangen, worden op 65-jarige leeftijd niet uitgenodigd. De eerste vijf jaar na invoering van de primaire HPV Screening (eerste screeningsronde) ontvangen alle 45- en 55-jarige vrouwen een uitnodiging, omdat nog niet bekend is of zij HPV-negatief zijn.

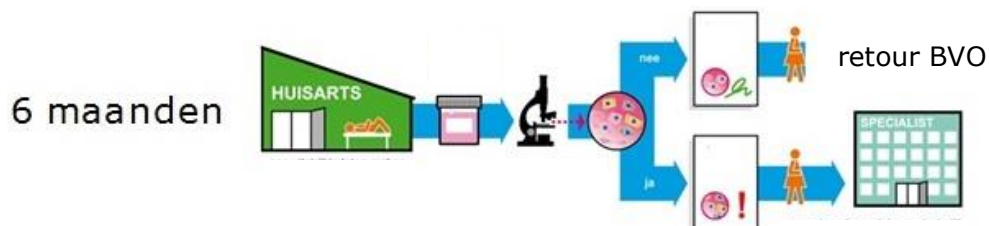
Cliënten ontvangen een uitnodiging van de Screeningsorganisaties om een Uitstrijkje bij de huisarts te laten maken (primair onderzoek). Dit Uitstrijkje wordt eerst geanalyseerd op de aanwezigheid van HPV (Afbeelding 1). Als het virus aanwezig is, wordt hetzelfde Uitstrijkje Cytologisch beoordeeld. Bij afwijkende cellen vindt verwijzing naar de gynaecoloog plaats.



Afbeelding 1 Schematische weergave - Uitstrijkje

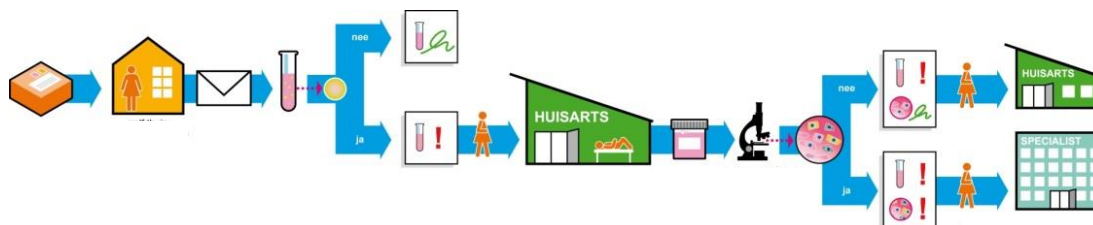
Als er geen afwijkende cellen zijn, krijgt de Cliënt het advies om na 6 maanden een nieuw Uitstrijkje te laten maken (Afbeelding 2). Dit controlestrijkje wordt alleen Cytologisch beoordeeld (Controleonderzoek). Bij afwijkende cellen in het controlestrijkje vindt verwijzing naar de gynaecoloog plaats.

Cliënten die niet hebben gereageerd op de uitnodiging voor het Primaire of Controleonderzoek ontvangen na 16 weken een herinneringsbrief.



Afbeelding 2 Schematische weergave - Controleonderzoek

Cliënten die er bezwaar tegen hebben om een Uitstrijkje te laten maken, en daardoor niet mee zouden willen doen aan het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, hebben de mogelijkheid om een ZAS aan te vragen. Met deze set neemt de Cliënt zelf (vaginaal) lichaamsmateriaal af, dat vervolgens in het Screeningslaboratorium onderzocht wordt op aanwezigheid van HPV (Afbeelding 3). Er kan geen Cytologische beoordeling op dit materiaal worden uitgevoerd. Als HPV gevonden wordt, is het daarom noodzakelijk dat de Cliënt alsnog een Uitstrijkje laat maken voor de Cytologische beoordeling.



Afbeelding 3 Schematische weergave - Zelfafnameset

Een uitgebreide toelichting van het primaire proces van het Bevolkingsonderzoek is te vinden in het Uitvoeringskader op de website van het RIVM.

In 2019 werden er ongeveer 450.000 Uitstrijkjes en 30.000 Zelfafgenomen Monsters geanalyseerd op HPV. Bij 9,5% van de Cliënten die deelnamen werd HPV gevonden. Op basis van de Cytologische beoordeling op afwijkende cellen werden bijna 14.000 Cliënten doorverwezen naar de gynaecoloog. Daarvan werd bij ruim 5.000 Cliënten een voorstadium van Baarmoederhalskanker gevonden.

Voor meer informatie over de (praktische) uitvoering van de Cervixcytologie verwijzen wij naar <https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/cervixcytologie/algemeen.html> en naar het 'Landelijk protocol BVO Cervixcytologie' op <https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/professionals/bevolkingsonderzoek-baarmoederhalskanker/laboratoriumprotocollen/>.

3.2.2 Laboratoriumprocessen

De Screeningslaboratoria verzorgen de logistiek rondom de Uitstrijkjes binnen het eigen Werkgebied. Dit betekent dat de huisartsen worden voorzien van Uitstrijkmaterialen en verpakkingsmaterialen en dat de Uitstrijkjes bij de huisartsen worden opgehaald voor analyse op het Screeningslaboratorium.

De logistiek van de ZAS valt onder de verantwoordelijkheid van de Screeningsorganisaties en wordt uitgevoerd door een logistiek dienstverlener (gecontracteerd door Opdrachtgever). De laboratoriumformulieren worden op verzoek van de huisartsen verstrekt door de Screeningsorganisaties.

Het organiseren van de logistiek van de klinische Monsters (de Uitstrijkjes inclusief bijbehorende laboratoriumformulieren) van de huisartsvoorzieningen naar het Screeningslaboratorium is de verantwoordelijkheid van de Screeningslaboratoria.

Tevens verstrekken de Screeningslaboratoria de Monsterpotjes en het verpakkings-/verzendingmateriaal benodigd voor de koerier, plus instructies aan de huisartsvoorzieningen. De logistiek wordt uitgevoerd door een logistiek partner die door Opdrachtnemer gecontracteerd wordt. Naast de klinische Monsters ontvangt het Screeningslaboratorium ook de ZAS die door de Cliënt ingestuurd wordt. De logistiek van deze ZAS wordt uitgevoerd door een logistieke dienstverlener, in opdracht van Opdrachtgever.

Bij de ontvangst van de Monsters, zowel Uitstrijkjes als ZAS, op het Screeningslaboratorium worden deze geregistreerd en vindt een visuele inspectie (op conditie) van de monsterpotjes of de ZAS plaats. Eventuele afwijkingen worden geregistreerd in ScreenIT. Nadat ook de labformulieren van de monsterpotjes zijn gecontroleerd en gescand worden de Monsters voor analyse naar het HPV-laboratorium gebracht. Voordat de Zelfafgenomen Monsters gereed zijn voor de HPV-analyse worden deze eerst voorbereid middels een aantal manuele handelingen. Na deze voorbereiding zijn de Zelfafgenomen Monsters gereed voor de HPV-analyse en worden ze met de klinische Monsters getest op de aanwezigheid van HPV met behulp van de HPV apparatuur.

Na afronding van de HPV-analyse worden de uitslagen verwerkt in ScreenIT, HPV negatieve uitslagen gaan via ScreenIT terug naar de aanvrager en voor HPV positieve Zelfafgenomen Monsters gaat er een brief naar de vrouw met daarin een advies om een Uitstrijkje bij de huisarts te laten maken. De uitslag van de HPV positieve Uitstrijkjes gaat via ScreenIT naar het pathologiesysteem.

De monsterpotten van de HPV positieve Uitstrijkjes worden handmatig verzameld om doorgestuurd te worden naar het Cytologielaboratorium voor Cytologische beoordeling met behulp van DLC. De HPV negatieve monsterpotten van zowel de Uitstrijkjes als de Zelfafgenomen Monsters worden volgens de richtlijnen 1 maand bewaard. De positieve Zelfafgenomen Monsters worden volgens de richtlijnen 3 maanden opgeslagen.

De monsterpotten van de controle Uitstrijkjes worden naar het Cytologielaboratorium gebracht waar ze dezelfde route volgen als de HPV positieve uitstrijkjes. Bij aankomst op het Cytologielaboratorium worden de Monsters en de gegevens gecontroleerd en aanvullende klinische gegevens met behulp van het eigen LIMS ingevoerd in de PALGA Protocol Module (CRIS4).

Aansluitend worden cytologische preparaten vervaardigd. Na de beoordeling van de preparaten worden de uitslagen handmatig ingevoerd als gestructureerd tekst format waarin de KOPAC-classificatie naast de Bethesda classificatie wordt gebruikt en geautoriseerd voor vrijgave. Via (kern-)UDPS van de Screeningslaboratoria worden de geautoriseerde uitslagen naar ScreenIT gestuurd. De Screeningsorganisatie zorgt vervolgens voor de uitslagverstrekking naar de vrouw en huisarts. De monsterpotten met restmateriaal worden na verwerking voor DLC drie (3) maanden bewaard en daarna vernietigd.

Hieronder volgt een samenvatting van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker op een aantal aandachtsgebieden met betrekking tot de uitvoering van processen in de Screeningslaboratoria:

Kwaliteit en contractmanagement

Na de invoering van het huidige vernieuwde Bevolkingsonderzoek is het Kwaliteitssysteem voor de Screeningslaboratoria verder ontwikkeld en geprotocolleerd gericht op een optimale uitvoering van de testen en optimale diagnostiek. De Screeningslaboratoria met de LRF's hebben in afstemming met de Screeningsorganisaties en RIVM protocollen hiervoor opgesteld en monitoring vindt plaats op basis van aangeleverde rapportages vanuit de Screeningslaboratoria en data vanuit ScreenIT als spiegelinformatie waaronder monitoring van doorlooptijden. De monitoring van de doorlooptijden is

een continu proces en een afspiegeling van de beschikbare Verwerkingscapaciteit van een Screeningslaboratorium dat de periodieke schommelingen in de productie moet kunnen opvangen. Er worden kwartaalgesprekken gehouden met de contractmanager van FSB over de geleverde prestaties, knelpunten, financiën en risico-inventarisaties bij wijzigingen, zoals bijvoorbeeld de impact van de COVID19-pandemie.

Vanaf 2018 zijn door de LRF kwaliteitsaudits uitgevoerd op basis van een vastgesteld normenkader gebaseerd op de NEN-EN-ISO15189 specifiek gericht op het BVO proces waaraan Screeningslaboratoria moeten voldoen en waaruit verbetermaatregelen zijn geïmplementeerd. De LRF monitoren of de maatregelen doeltreffend zijn en geïmplementeerd zijn en er wordt jaarlijks ook een risico-inventarisatie en evaluatie uitgevoerd door middel van FMEA systematiek. Rondzendingen op het gebied van HPV en Cytologie diagnostiek zijn verplicht voor alle laboratoria en alle screenende analisten en pathologen dienen daarin te participeren. Naast deze externe nascholing, hebben de laboratoria ook een aantoonbare continue interne opleiding geïmplementeerd. Onderdeel daarvan is het follow up onderzoek waarbij de uitkomsten van de Cytologie diagnoses uit ScreenIT worden gerelateerd aan de histologische diagnoses bij gynaecologische doorverwijzing vanuit de PALGA-databank. Een jaarlijkse carcinoomaudit waarbij een diepgaande analyse wordt uitgevoerd op gemiste cervixcarcinomen is hier een onderdeel van. Vertegenwoordigers van alle Screeningslaboratoria hebben zich gecommitteerd om vijf keer per jaar overleg te hebben over kwaliteitsonderwerpen in afstemming met de Screeningsorganisatie en LRF's. Hierin worden onder andere besproken: landelijke protocollen en uitvoering van de Dienstverlening, verbetervoorstellen op basis van spiegelinformatie, rondzendingen en audits.

Screeningslaboratoria zijn ISO15189 geaccrediteerd en hebben voldoende personeel dat aantoonbaar bevoegd en blijvend bekwaam is (competentiebeoordelingen) om de HPV en Cervixcytologie diagnostiek op het vereiste niveau uit te kunnen voeren.

De medische eindverantwoordelijkheid, de voor het Bevolkingsonderzoekproces specifieke vakinhoudelijke aansturing op de werkvloer voor zowel de HPV-testen als de Cytologie diagnostiek en de vervangingsregeling zijn zodanig ingericht dat de laboratoriumprocessen continu geborgd zijn. Voor ICT-processen hebben de Screeningslaboratoria voor interne en externe borging van dataverkeer continu een applicatiebeheerder beschikbaar die mede uitvoering geeft aan de vereisten vanuit de ISO15189 accreditatie.

Bij ernstige verstoringen in de Dienstverlening zijn de Screeningslaboratoria verantwoordelijk voor het tijdig informeren van FSB Helpdesk om deze gezamenlijk én met de leveranciers dit op te lossen. Een belangrijke neventaak van de Screeningslaboratoria is dat zij kwaliteits-verbeterprojecten en wetenschappelijk onderzoek faciliteren wanneer ze daarvoor gevraagd worden via FSB en RIVM.

Borging van de kwaliteit van het HPV Screeningsonderzoek

De optimale kwaliteit van het Bevolkingsonderzoek wordt gerealiseerd door gebruik te maken van een Totaaloplossing, waarmee de uitkomsten van het programma gewaarborgd worden.

Voor de continue bewaking van de prestaties van de HPV-analyse wordt het huidige controleprogramma voortgezet. Dit controle programma maakt gebruik van de volgende controlemiddelen:

- Validatie en Verificatie panel (V&V-panel): gebruikt voor de vrijgifte van apparatuur na onderhoud en/of reparatie en om nieuwe batches kritische HPV-Reagentia in te keuren.
- User Defined External Control (UDEEC): Controle monster om de prestaties van de HPV-testen te monitoren. Deze controle, is bedoeld om de variatie binnen en tussen de laboratoria te monitoren – en nadrukkelijk niet om de onafhankelijke runs goed te keuren.
- Internationale rondzendingen (EQA programma): jaarlijkse deelname aan internationale rondzending om de prestaties van de laboratoria voor de uitvoering van de HPV-analyse te beoordelen.

- QA monitoring van de HPV-analyse: Monitoring van productie en performance (trendanalyse) van de HPV-apparatuur en de HPV-analyses van de Screeningslaboratoria, in onderlinge samenhang, op landelijke niveau.

ICT infrastructuur

ScreenIT is het proces-ondersteunend ICT systeem dat de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker faciliteert. In de Screeningslaboratoria wordt met ScreenIT gewerkt en er zijn diverse koppelingen voorzien voor het uitwisselen van gegevens naar en resultaten van het laboratoriumproces.

ScreenIT ondersteunt het Screeningslaboratorium in het proces van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker op drie hoofdlijnen:

- Informatie met betrekking tot Monsters (Status, geldigheid, gevraagd onderzoek, benodigde klinische gegevens).
- Verwerken van papieren laboratoriumformulieren.
- Gegevensuitwisseling tussen ScreenIT en onderliggende systemen en vice versa.

Technische specificaties

- Het Screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor het faciliteren van netwerkvoorzieningen zodat de uitslag van de HPV-analyse naar ScreenIT verzonden kan worden, de order- en uitslagberichten uit ScreenIT ontvangen kunnen worden en de uitslag van de Cytologie naar ScreenIT verzonden kan worden
- Het Screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor het tijdig elektronisch doorgeven van geautoriseerde Cytologie uitslagen aan ScreenIT via het lokale (kern-)UDPS.
- Het Screeningslaboratorium beschikt over een internetverbinding om de webapplicatie van ScreenIT te kunnen benaderen.
- Voor de verslaglegging van de Cytologische beoordeling maakt het Screeningslaboratorium gebruik van het CRIS4-cervix protocol binnen de (modulaire) PALGA Protocol Module.
- Het Screeningslaboratorium moet inkomende HL7 order- en uitslagberichten uit ScreenIT kunnen ontvangen en verwerken (conform aan te leveren specificaties, volgens resp. HL7v2 ORM en ORU berichten).
 - Het betreft in ieder geval de berichten voor de aanvraag en rapportage rond de HPV-analyse en Cytologische beoordeling.
- De FSB faciliteert de ontwikkeling van in- en uitgaande koppelingen met ScreenIT. De implementatie van koppelingen binnen de laboratorium IT architectuur alsmede de eventuele aanpassingen in aanpalende systemen zijn voor rekening (en risico) van het Screeningslaboratorium.

Informatiebeveiliging en privacy

Binnen de Screeningsorganisaties worden grote hoeveelheden persoonsgegevens verwerkt, een aanzienlijk deel betreft bijzondere persoonsgegevens. FSB is als verwerker (wettelijk) verplicht om de verwerking van deze persoonsgegevens goed te organiseren. Het is essentieel om aan deze belanghebbenden (Cliënten, maar ook VWS/RIVM, ketenpartners, leveranciers) te bewijzen dat FSB over voldoende en passende informatieveiligheidsmaatregelen beschikt. Om die reden is door FSB een managementsysteem ingericht voor het beheren, controleren en verbeteren van genomen maatregelen, volgens de kaders van ISO27001:2013 en NEN7510:2017. Ook (inter)nationale wettelijke eisen uit onder andere AVG, Archiefwet, WGBO, WABVPZ worden strikt nageleefd. Odrachtnemer dient bij te dragen aan het inrichten en naleven van deze kaders.

Afstemming en overlegvormen

Tijdens de Implementatie- en Operationele fase zullen verschillende afstemmingsmomenten en overlegvormen plaatsvinden, onder andere op het gebied van kwaliteitsborging, risico-, klachten- en Incidentenmanagement en inkoop- en contractmanagement. Daarnaast zal wanneer Programmawijzigingen invloed hebben op de Dienstverlening hier met Opdrachtnemer afstemming over plaatsvinden. Opdrachtnemer maakt onderdeel uit van een ketenproces. Bij dit ketenproces zijn meerdere Ketenpartners betrokken. Van Opdrachtnemer wordt een actieve bijdrage verwacht aan de afstemming met Ketenpartners.

In de Gunningsleidraad zal meer specifieke informatie worden verstrekt over het aantal en het soort contactmomenten.

Een uitgebreide toelichting van het primaire proces van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is te vinden in het Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker (<https://www.rivm.nl/documenten/uitvoeringskader-bevolkingsonderzoek-baarmoederhalskanker>) en beschreven in protocollen via <https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/professionals/bevolkingsonderzoek-baarmoederhalskanker/documentatie/>

3.3 Context bij de aanbesteding

3.3.1 Ontwikkelingen binnen het Bevolkingsonderzoek

Het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is een dynamisch programma. Periodieke monitoring over de eerste jaren van het vernieuwde programma heeft inzicht gegeven in de effecten van de invoering van de primaire HPV Screening en is aanleiding tot aanpassingen. Met ingang van de tweede screeningsronde in 2022 moet rekening gehouden worden met wijzigingen in het uitnodigingsschema en de screeningspopulatie. Deze wijzigingen hebben een effect op de inrichtingsaspecten van het Screeningsonderzoek. Tevens stromen vanaf 2023 de gevaccineerde vrouwen in waarvan de impact nog geëvalueerd moet worden.

Daarnaast is er de wens om het programma verder te verbeteren. Dit zal onder andere plaatsvinden op de gebieden:

- Triage: Het verlengen van de termijn van het Controleonderzoek van 6 naar 12 maanden, het toepassen van genotypering op basis van wel/geen HPV-16/18 infectie en het verhogen van de afkapwaarde voor verwijzing naar pap3a1/a2 zijn hierbij mogelijke opties, al dan niet in combinatie.
- Zelfafnameset: Mogelijke opties hierbij zijn het actief opsturen van een Zelfafnameset naar non-responders die niet op de herinneringsbrief hebben gereageerd, het actief opsturen van een Zelfafnameset met de uitnodigingsbrief aan 30-jarigen en het onder de aandacht brengen van de Zelfafnameset als keuzeoptie bij de gehele Doelgroep, al dan niet in combinatie. Tevens is het een mogelijkheid dat in de toekomst de Zelfafnameset actief zal worden opgestuurd met de uitnodigingsbrief aan de totale Doelgroep.

Het doorvoeren van deze Programmawijzigingen is afhankelijk van advisering van de Gezondheidsraad en het daaropvolgende besluit van het ministerie van VWS. Besluiten van het ministerie worden begin 2022 verwacht. Naast de versterkte inzet van de ZAS worden ook andere acties ingezet om de ervaren barrières voor deelname te verlagen, zoals de inzet van gerichte communicatiemiddelen voor specifieke doelgroepen. Een tweede herinneringsbrief wordt overwogen. Eveneens dient er rekening mee gehouden te worden dat de COVID19 pandemie een impact op het programma heeft.

3.3.2 Wijzigingen ten opzichte van de huidige situatie

Werkgebieden Laboratoriumdiensten

In de huidige situatie wordt het onderzoek uitgevoerd door vijf Screeningslaboratoria. Met ingang van de Overeenkomst is de landelijke Opdracht ingedeeld in drie Werkgebieden.

Loslaten 'alles onder 1 dak'-principe

Het is de verantwoordelijkheid van de Opdrachtnemer om de Laboratoriumdiensten en processen in eigen beheer ofwel in Samenwerkingsverband of met een onderaannemer te organiseren.

Schatting Specificatie Outillage

Om de verwachte aantallen Monsters en doorlooptijden van het HPV Screeningsonderzoek te borgen wordt in elk Screeningslaboratorium een uniforme workflow ingericht bestaande uit een ZAS-opwerkstraat en een HPV-analysestraat. Een ZAS-opwerkstraat kan bestaan uit meerdere ZAS-opwerklijnen en een HPV-analysestraat bestaat uit meerdere HPV-systemen. In verband met het opvangen van storingen moet een HPV-analysestraat uit minimaal 2 HPV-systemen bestaan met de bijbehorende ZAS-opwerkcapaciteit.

De configuratie van een HPV-systeem betreft een 'High-throughput solution'. Voor het opwerken van de ZAS-en wordt in AB1 een procesinrichting gevraagd voor het efficiënt en effectief ontvangen en opwerken van de Zelfafgenomen materiaal zodanig dat het verwerken van het maximale aantal ZAS-en gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst geborgd is.

Bij de inrichting op het Screeningslaboratorium dient rekening gehouden te worden met een footprint (= ruimte voor apparaat) van 2-4 m² per HPV-systeem. Daar bovenop komt de ruimte voor bediening, onderhoud en service (50% bovenop de footprint) wat het totale oppervlakte brengt op 4-8 m² per HPV-systeem. De bandbreedte voor de benodigde vloerbelasting voor de HPV-systemen wordt geschat op 150-500kg/m².

Na gunning van AB1 zullen de uiteindelijke specificaties en het daadwerkelijke aantal van de HPV-test, de ZAS-opwerkstraat en de HPV-analysestraat bekend worden. In de gunningsfase van AB2 zullen deze gegevens dan ook in de Aanbestedingsdocumentatie worden opgenomen.

Mogelijke verandering in Opwerkproces van de ZAS

Verwacht wordt dat als gevolg van de besluitvorming op de Programmawijzigingen er bij aanvang of ten tijde van de looptijd van de Overeenkomst sprake zal zijn van een significante stijging van het aantal op te werken ZAS-en. De opwerking van een ZAS door de Screeningslaboratoria gebeurt in de huidige situatie handmatig. Aanbestedende dienst voorziet in het huidige opwerkproces een noodzaak ofwel een kans op het doorvoeren van efficiency binnen dit opwerkproces, indien deze stijging zich daadwerkelijk gaat aandienen. Omdat de oplossingsrichting voor een efficiënter opwerkproces van de ZAS mogelijk georganiseerd kan worden door de Opdrachtnemer van AB1, wordt dit ook binnen aanbesteding (AB1) uitgevraagd.

Afhankelijk van de door Opdrachtnemer AB1 voorgestelde procesinrichting, wordt de impact op de Opdracht door Aanbestedende dienst beoordeeld en verwerkt in de Gunningsleidraad van onderhavige aanbesteding.

Wijziging logistiek ZAS

In het huidige proces worden zowel de ZAS-en als de Uitstrijkjes van Cliënten uit een Werkgebied door het Screeningslaboratorium in dat Werkgebied verwerkt. Bij aanvang van de nieuwe Overeenkomst zullen de Retourveloppen met Zelfafgenomen materiaal door een logistiek partner van Opdrachtgever landelijk centraal verzameld worden en evenredig over de drie

Screeninglaboratoria worden verdeeld. Daarbij worden de Retourveloppen met Zelfgenomen materiaal onafhankelijk van het Werkgebied van inzending verdeeld. De Screeningslaboratoria blijven verantwoordelijk voor de logistiek van de Uitstrijkjes binnen het eigen Werkgebied.

Wijziging borging van de kwaliteit van het HPV Screeningsonderzoek

De UDEC wordt gedurende de looptijd van de Overeenkomst uitgefaseerd, waarbij de monitoring van de stabiliteit van de HPV-test plaatsvindt op basis van Cliënt Monsters. Deelname aan internationale HPV rondzending (EQA programma) minimaal twee (2) maal per jaar is verplicht en wordt door de LRF gecoördineerd.

De V&V panels en de UDEC worden door de Aanbestedende dienst ter beschikking gesteld en zijn geen onderdeel van deze aanbesteding.

In AB1 wordt als optie een geautomatiseerde, softwarematige oplossing om de productie en prestaties (trendanalyse) van de HPV-analyses en apparatuur van de Screeningslaboratoria, in onderlinge samenhang, op landelijke niveau te aggregeren, uitgevraagd.

Wijziging ICT-infrastructuur

Het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker vraagt om specifieke logica voor de routing van Monsters, de monitoring van doorlooptijden en de uitslagverstrekking naar Cliënten en huisartsen. In de huidige situatie maken de Screeningslaboratoria gebruik van ScreenIT voor de ondersteuning van het Screeningsonderzoek. Voor een efficiënte bedrijfsvoering is het gebruik van ondersteunende systemen voor HPV-analyse en Cervixcytologie nader bekeken. Om beter aan te sluiten bij de bedrijfsvoering van de Screeningslaboratoria wordt de rol van ScreenIT in het Screeningsonderzoek in combinatie met het HPV-analyse totaal systeem en het LIMS systeem van het betreffende HPV-laboratorium afhankelijk van de mogelijkheden opnieuw ontworpen. Binnen de nieuwe infrastructuur maakt ScreenIT nog wel de orders voor het LIMS van Screeningslaboratoria, zijnde een HPV-analyse of een Cytologische beoordeling. Ook blijft de Monsterontvangst op het Screeningslaboratorium voor de juiste routing van de Monsters verbonden aan ScreenIT. Het LIMS ontvangt de HPV-uitslag van de HPV-analyse lijn en stuurt deze door naar ScreenIT ten behoeve van de uitslagverstrekking naar Cliënten en huisartsen. Het LIMS moet de routing van de Cytologie order aangevuld met de extra gegevens van het laboratoriumformulier naar het uitvoerende Cytologielaboratorium faciliteren.

COS

Op dit moment wordt Computer Ondersteund Screenen (COS) niet toegepast in het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. In het najaar wordt een advies verwacht van de Gezondheidsraad over de inzet van COS. Dit advies en de daaropvolgende besluitvorming van het ministerie van VWS zal zoveel mogelijk worden verwerkt in de Gunningsleidraad. Wanneer besloten wordt dat COS zal worden ingezet ten behoeve van de Dienstverlening, zal dit onderdeel vormen van de Overeenkomsten die aan de hand van onderhavige aanbesteding worden gegend.

Mogelijke wijziging met betrekking tot het laboratoriumformulier

In de huidige situatie worden Uitstrijkjes gedaan door de huisartsenpraktijk, ingestuurd met een papieren labformulier. Dit formulier wordt gescand bij Monsterontvangst in het Screeningslaboratorium. De scanapparatuur en de bijhorende computer is eigendom van Opdrachtgever en beschikbaar gesteld aan het Screeningslaboratorium. Het door scannen digitaal gemaakte labformulier is in het verdere proces beschikbaar in ScreenIT.

FSB overweegt op enig moment het papieren labformulier te vervangen door een digitaal labformulier. In dat geval wordt het formulier digitaal ingevuld in de huisartsenpraktijk vanuit het HIS (Huisartsen Informatie Systeem) en na gereedheid direct via ScreenIT doorgestuurd naar het laboratorium.

Ten tijde van het opstellen van de Aanbestedingsdocumentatie is een definitieve keuze nog niet gemaakt. Het is nog onduidelijk op welk moment de besluitvorming volgt en op welk moment de proceswijziging doorgevoerd gaat worden.

Invoering van het digitale labformulier heeft voor het Screeningslaboratorium een aantal voordelen:

- Het activeren van het digitale labformulier is een geborgd startpunt van Afname bij de huisarts en levert een duidelijke verbetering op in de monitoring van de doorlooptijden van het vervoer van de huisarts naar de Screeningslaboratoria.
- Het labformulier hoeft niet meer gescand te worden en er hoeven geen controles uitgevoerd en eventuele wijzigingen aangebracht te worden.
- Controletijd van het formulier wordt sterk gereduceerd.

Indien bovenstaande wijziging zal worden uitgevoerd zullen Opdrachtnemers hiervan tijdig op de hoogte worden gebracht; Gegadigden dienen hier bij Aanmelding rekening mee te houden. In de gunningsfase (fase 2) van deze aanbesteding zal hier nader op worden ingegaan.

3.3.3 Beschrijving van de keten van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker en de betrokken partijen

Bij de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker zijn de volgende Ketenpartners en stakeholders betrokken:

- Cliënten: maken al dan niet gebruik van het aanbod tot analyse op hun lichaamsmateriaal
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS): opdracht, financiering en vergunningverlening voor het Bevolkingsonderzoek.
- RIVM: draagt in opdracht van VWS zorg voor de landelijke coördinatie van het Bevolkingsonderzoek door onder andere het stellen van kaders ten aanzien van kwaliteit, financiering en de landelijke monitoring en evaluatie.
- Screeningsorganisaties: verantwoordelijk voor de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek.
- FSB: coöperatief samenwerkingsverband van de Screeningsorganisaties voor onder meer de landelijke inkoop en contractmanagement van diensten en leveringen ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek en beheer/ontwikkeling van ScreenIT; treedt op als Aanbestedende Dienst
- Verpakker: in opdracht van FSB verantwoordelijk voor het versturen van Zelfafnamepakketten naar de Cliënt.
- Logistiek partner: draagt zorg voor (retour)zending van de ZAS naar de Screeningslaboratoria.
- Huisartsen: dragen zorg voor de afname van Uitstrijkjes voor het Bevolkingsonderzoek en doorverwijzing naar de gynaecoloog.
- Screeningslaboratoria: in opdracht van FSB verantwoordelijk voor de uitvoering en logistiek van het HPV Screeningsonderzoek en aansluitende Triage (Cytologie).
- Leverancier van HPV-test en van de leveringen van de ZAS: Opdrachtnemer AB1.
- Gynaecologen: dragen zorgen voor de behandeling van Cliënten naar een verwijzing vanuit het Bevolkingsonderzoek.

Een toelichting op de organisatie van het Bevolkingsonderzoek en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van Ketenpartners en stakeholders is te vinden in het Uitvoeringskader op de website van het RIVM (<https://www.rivm.nl/documenten/uitvoeringskader-bevolkingsonderzoek-baarmoederhalskanker>). De relaties tussen de Ketenpartners met betrekking tot de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek zijn weergegeven in Bijlage 15 'Relaties tussen de Ketenpartners'.

3.4 Doelstelling en resultaat van de Opdracht

3.4.1 Doelstelling

Hoofddoelstelling van de Opdracht is het uitvoeren en opleveren van tijdige, juiste en kwalitatief hoogstaande uitslagverstrekking van geanalyseerde HPV-Monsters en Cytologie diagnostiek met advies voor vervolgonderzoek aan Cliënten en huisartsen teneinde het optreden van Baarmoederhalskanker in Nederland te minimaliseren.

Dit dient gerealiseerd te worden door het per Perceel organiseren van kwalitatief hoogstaande en uniforme Dienstverlening.

Aanbestedende dienst heeft de verantwoordelijkheid om naast de hoofddoelstelling onderstaande zes (6) subdoelen te borgen. Deze subdoelen worden verder vormgegeven in kerntaken (paragraaf 3.5.2) en ondersteunende taken (paragraaf 3.5.3) in de omschrijving van de inhoud van de Opdracht.

Per Perceel heeft de Opdrachtnemer de verantwoordelijkheid om de volgende subdoelen te realiseren om de hoofddoelstelling te behalen:

- 1) Het genereren van betrouwbare HPV-analyse uitslagen van zowel Zelfafgenomen materiaal als klinische uitstrijken en betrouwbare cytologische diagnostiek binnen de door Opdrachtgever gestelde doorlooptijden waaronder ook verantwoordelijkheid valt voor veilig en tijdig vervoer van Monsters vanaf de huisartsvoorziening en vervoer van Monsters voor Cytologie bepaling.
- 2) Garanderen van de continuïteit van de Dienstverlening door o.a. opvangen van fluctuaties in aantallen voor zowel HPV-analyses (klinische afname en Zelfafgenomen materiaal) als Cytologische beoordelingen in de loop van de contracttermijnen, als ook optreden als Achterwachtpartner voor de andere laboratoria waarbij een extra productie van 17% van het landelijke totaal gevraagd kan worden.
- 3) Borgen van de best mogelijke kwaliteit van de Dienstverlening conform de eisen en wensen uit de Aanbestedingsdocumentatie.
- 4) Het tijdig versturen van afname materialen naar huisartsvoorzieningen en daarbij behorend voorraadbeheer van afname materialen.
- 5) Het borgen van adequate verslaglegging. De HPV-verslaglegging dient automatisch gegenereerd te worden en de Cytologie uitslagverstrekking (in de Nederlandse taal) is conform landelijk vastgestelde eisen met een gestructureerd Cytologie verslag (CRIS4-PALGA-module) volgens KOPAC en Bethesda classificatie. Dit vindt plaats via koppeling van het eigen LIMS naar ScreenIT en PALGA (kern-)UDPS en Protocolmodule.
- 6) Zorgvuldig beheer van lichaamsmaterialen conform de voorschriften van de DLC-leverancier en landelijke richtlijnen vanaf vervoer tot en met de gedocumenteerde opslag binnen de Kwaliteitsborgingsperiode. Het is Opdrachtnemer niet toegestaan om gebruik te maken van opgeslagen lichaamsmateriaal voor andere doeleinden, tenzij onder strikte voorwaarden die verder worden uitgewerkt in de Gunningsleidraad.

Uit het bovenstaande volgen de volgende taken die, afzonderlijk en in samenhang bezien, voor Aanbestedende dienst 'kritieke punten' zijn als bedoeld in artikel 2.95, lid 2 van de Aanbestedingswet 2012:

- Uitvoeren HPV-analyses;
- Uitvoeren van Cervixcytologie;
- Organiseren van de ICT infrastructuur;
- Organiseren van logistieke processen;
- Beheer van lichaamsmateriaal.

3.4.2 Resultaatcomponenten

De uitvoering van de Opdracht dient te leiden tot het volgende resultaat:

- 1. HPV-uitslag van Uitstrijkje, dient minimaal aan de volgende randvoorwaarden te voldoen:**
Het eindresultaat is: een tijdige HPV-uitslag in ScreenIT (via koppeling HPV-apparatuur via LIMS naar ScreenIT).
 - a. Bij HPV positieve uitslag Klinisch Uitstrijkje: een Cytologie order (via ScreenIT) naar (kern-)UDPS als onderdeel van een geïntegreerd cytologisch verslag.
 - b. Bij negatieve HPV-uitslag Klinisch Uitstrijkje: naast de uitslag (vanuit het LIMS) naar ScreenIT, stuurt ScreenIT in geval van een HPV(-) een uitslagmededeling met Cliëntgegevens als HL7v2-ORU naar (kern-)UDPS; het lab stuurt deze vervolgens door naar PALGA-databank met advies om uitnodiging volgende ronde van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker af te wachten.
 - c. Bij een Onbeoordeelbare HPV-uitslag: alleen een uitslag naar ScreenIT en niet naar PALGA met advies om een nieuw Uitstrijkje bij de huisartsvoorziening te laten uitvoeren op korte termijn maar minimaal na 6 weken.

- 2. HPV-uitslag van ZAS dient minimaal aan de volgende randvoorwaarden te voldoen:**
Het eindresultaat is: een tijdige HPV-uitslag in ScreenIT
 - a. Bij een HPV-positieve uitslag Zelfafname: naast de uitslag (vanuit het LIMS) naar ScreenIT ook een uitslagmededeling naar de landelijke PALGA-databank met advies om een Klinisch Uitstrijkje bij de huisarts te laten verrichten voor de Cytologische Triagetest.
 - b. Bij negatieve HPV-uitslag Zelfafname: naast de uitslag (vanuit het LIMS) naar ScreenIT ook een uitslagmededeling naar de landelijke PALGA-databank met advies om uitnodiging volgende ronde van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker af te wachten.
 - c. Bij een Onbeoordeelbare uitslag Zelfafname: alleen een uitslag naar ScreenIT en niet naar PALGA. Hierbij wordt in principe nieuwe ZAS toegestuurd. Na twee keer 'Onbeoordeelbaar' wordt een uitnodigingsbrief voor een Uitstrijkje verstuurd.

- 3. Cytologische uitslag van Uitstrijkje dient minimaal aan de volgende randvoorwaarden te voldoen:**
Het eindresultaat is: een tijdig handmatig geautoriseerd gestructureerd cytologisch verslag geïntegreerd met HPV positieve uitslag en advies voor vervolgactie dat via een automatische koppeling vanuit LIMS ((kern-)UDPS) tijdig verstuurd wordt naar ScreenIT en de landelijke PALGA-databank.
 - a. Bij een Cytologische beoordeling waarbij geen cytologische afwijkingen zijn gevonden (pap1 / NILM), wordt een uitslag naar ScreenIT en een uitslagmededeling naar de landelijke PALGA-databank verstuurd met het advies om na 6 / 12 maanden opnieuw een Klinisch Uitstrijkje bij de huisartsvoorziening te laten uitvoeren voor alleen een Cytologische Triagetest.
 - b. Bij een Cytologische beoordeling waarbij wel cytologische afwijkingen zijn gevonden (>pap1 / NILM), wordt een uitslag naar ScreenIT en een uitslagmededeling naar de landelijke PALGA-databank verstuurd met een verwijsadvies naar de gynaecoloog.
 - c. Bij een Onbeoordeelbare Cytologische uitslag (pap0 / inadequate), wordt een uitslag naar ScreenIT en een uitslagmededeling naar de landelijke PALGA-databank verstuurd met het advies om op korte termijn een Herhaal Uitstrijkje bij de huisartsvoorziening te laten uitvoeren, maar minimaal na 6 weken.

(a. en b. zijn onder voorbehoud van advies GR en besluit door het ministerie van VWS over afkapwaardes (genotypering) en verwijzadviezen en –herhaaltermijnen. Tijdens het schrijven van dit document was dit nog niet bekend).

3.5 Inhoud van de Opdracht (scope)

3.5.1 Inleiding

Om de subdoelen (zie paragraaf 3.4.1) te bereiken wordt Per Perceel de Opdracht verdeeld in kerntaken en ondersteunende taken. Deze taken zijn voor de drie de Percelen hetzelfde. De taken, de eisen, wensen en randvoorwaarden die aan die taken gesteld worden, worden in de Gunningsleidraad op detail uitgewerkt.

In onderstaande paragrafen wordt een opsomming gegeven van de twaalf kerntaken en de vijf ondersteunende taken met een beknopte taakbeschrijving. Deze taken vormen de scope van de Opdracht.

3.5.2 Kerntaken binnen de Opdracht

1. Monsterontvangst (preanalyse)

Kern van deze taak: Het adequaat ontvangen en administreren (registreren van de unieke identificatie) van Klinische en Zelf afgenomen Monsters.

Het Screeningslaboratorium heeft een adequate ontvangst werkplek ter beschikking voor het inboeken van Monsters voor HPV verwerking, met voldoende ruimte voor ontvangst van de potjes en beschikbaarheid van een werkstation met documentscanner (wordt geleverd door Opdrachtgever) en internettoegang tot ScreenIT, waar een papieren laboratoriumformulier gescand kan worden en het Monster met unieke Barcode aangemeld kan worden op het Screeningslaboratorium. Het is de bedoeling om het papieren laboratoriumformulier vanaf de huisarts te digitaliseren, zodat op termijn het documentscan proces komt te vervallen.

Het Screeningslaboratorium zal voor de Monsterontvangst de landelijke acceptatiecriteria hanteren, zoals vastgelegd in het Landelijke Protocol Monsterontvangst en voorbereiding klinische Monsters en het Protocol Monsterontvangst en verwerking Zelfafname Monsters (deze worden als bijlagen toegevoegd bij de Gunningsleidraad, fase 2).

ScreenIT zorgt als procesinformatiesysteem voor de opdrachtverstrekking aan het Screeningslaboratorium. De onderzoekaanvragen van Klinische Uitstrijkjes en Zelfafgenomen materiaal vinden (digitaal) plaats door automatische koppeling van het landelijke ScreenIT systeem aan het LIMS van het Screeningslaboratorium op basis van het scannen van de Barcode op de werkplek Monsterontvangst van Opdrachtnemer. Opdrachtnemer borgt dat het monsterpotje of de afname device en de digitale gegevens kloppend en compleet zijn. Gebaseerd op de statusinformatie in ScreenIT zullen inzendingen geïdentificeerd kunnen worden en wordt een onderscheid gemaakt tussen een aanvraag voor HPV-analyse of voor een Cytologische beoordeling.

Op grond van de verschillende inzendingen zal het Screeningslaboratorium zelf de monsterstroom borgen.

2. Monsteropwerking ten behoeve van HPV-bepaling (preanalyse)

Kern van deze taak: Alle handelingen die in het Screeningslaboratorium met het Afgenomen materiaal verricht moeten worden, zodat het Afgenomen materiaal aangeboden kan worden aan de HPV-analyse apparatuur.

Monsteropwerking voor Klinisch afgenomen materiaal is niet nodig. Voor de Monsteropwerking van Zelfafgenomen materiaal wordt in AB1 gestreefd naar een procesinrichting waarbij de Monsteropwerking zo efficiënt mogelijk kan worden ingericht. Het doel daarbij is dat de Monsteropwerking wordt beperkt tot een minimaal aantal manuele handelingen. De procesinrichting als resultaat van AB1 wordt in de Gunningsleidraad in AB2 ingevoegd.

3. HPV-analyse diensten

Kern van deze taak: Het analyseren van Afgenomen materiaal op de aanwezigheid van hoog risicotypen van het humaan papillomavirus, als onderdeel van het HPV Screeningsonderzoek.

Om de HPV-test in productielijn uit te voeren, wordt een systeem ingericht bestaande uit alle apparatuur, bijbehorende hardware en software (inclusief koppelingen aan LIMS en ScreenIT) en benodigde materialen (Reagentia, Disposables en controles) voor het uitvoeren van HPV-analyses, vanaf het laden van de (gesloten) monsterbuizen (pre-analyse) tot en met de detectie van het virus (analyse) en het versturen van het analyseresultaat.

Het restmateriaal na analyse zal in geval van HPV negatieve testuitslag 1 maand bewaard moeten blijven voor kwaliteitsborging. Indien er sprake is van een HPV positieve testuitslag, zal het Monster doorgestuurd worden naar de Cytologie ontvangst (of samenwerkingspartner voor de Cytologie) om daar de Cytologie Triagetest uit te voeren. Hierbij zal een controlestap nodig zijn om te borgen dat de juiste potjes en aantallen worden ontvangen voor verdere Cervixcytologie.

4. HPV-uitslagverstrekking (postanalyse)

Kern van deze taak: Automatische verslaglegging van de HPV-analyse via het laboratorium LIMS naar ScreenIT.

Het LIMS ontvangt de HPV-uitslag (via koppeling HPV-apparatuur met LIMS). De in het LIMS geautoriseerde uitslag wordt vervolgens doorgestuurd naar ScreenIT (via de aanvrager). Op basis van de HPV-uitslag en andere criteria wordt verdere routing bepaald.

5. Monsterontvangst ten behoeve van Cytologische Triagetest (preanalyse)

Kern van de taak: Het adequaat ontvangen en administreren (registreren middels unieke identificatie) van Klinisch afgenomen Monsters wel of niet na eerdere HPV-analyse ten behoeve van de Cytologische Triagetest.

Het Screeningslaboratorium heeft een adequate ontvangst werkplek ter beschikking voor het inboeken van Monsters voor Cytologie verwerking, met voldoende ruimte voor ontvangst van de potjes en beschikbaarheid van een op het eigen pathologiesysteem aangesloten PC met toegang tot de PALGA Protocol Module. Dit resulteert in een koppeling tussen het eigen pathologiesysteem met genereren van een eigen uniek laboratorium onderzoeksnummer en de identificatie van het monsterpotje. Deze werkwijze en inrichting sluit aan bij de gangbare praktijk voor pathologielaboratoria. Het Screeningslaboratorium zal hierbij de landelijke acceptatiecriteria hanteren zoals vastgelegd in het Landelijke Protocol BVO Cervixcytologie.

6. Cytologische analysediensten inclusief keuze voor DLC-methodiek

Kern van de taak: Het uniform verwerken van het restmateriaal na HPV-analyse tot DLC-preparaten conform de voorgeschreven landelijke werkwijze en die van de DLC-leverancier en vervolgens uniforme microscopische beoordeling van DLC-preparaten.

De beoordeling van de preparaten vindt plaats door daarvoor bevoegde en competente cytologisch analisten en pathologen. Om een hoge kwaliteit van Cytologie diagnostiek te borgen stelt

Aanbestedende dienst ook hoge eisen aan de expertise van pathologen met aandachtsgebied Cytologie die op de werkvloer verantwoordelijk zijn voor het hele Cytologie proces inclusief de kwaliteitsborging rondom de uitslagen en de screening door analisten. Het aantoonbaar kunnen maken van die expertise zoals jaren ervaring, onderwijs- en nascholingsactiviteiten op het gebied van Cervixcytologie, promotie dan wel publicaties op het gebied van Cervixcytologie/HPV diagnostiek of participatie in (inter)nationale richtlijncommissies etc. strekken tot aanbeveling.

Vanuit uniformiteit, kwaliteit en doelmatigheid dienen alle Screeningslaboratoria voor Cytologie diensten te beschikken over voldoende competente personele capaciteit en expertise en apparatuur voor dezelfde DLC-methode. Het gebruik van de apparatuur van de DLC-methode hoeft niet voorbehouden te zijn aan de werkzaamheden die in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker worden uitgevoerd. De werkwijze inclusief kwaliteitsborging is vastgelegd in de landelijke richtlijn Cervixcytologie en in Landelijke Protocollen.

7. Cytologie Uitslagverstrekking (postanalyse)

Kern van de taak: Het tijdig genereren van een Cytologische beoordeling en diagnose conform KOPAC en Bethesda classificaties in het format van een zogenaamde gestructureerde verslagleggingsmodule CRIS4 van PALGA, in de Nederlandse taal met bijpassend advies met tevens hierin opgenomen de positieve HPV-uitslag conform de landelijke richtlijn Cervixcytologie.

Het eindresultaat is een handmatig geautoriseerd gestructureerd verslag dat via een automatische koppeling vanuit LIMS ((kern-)UDPS) tijdig verstuurd wordt naar ScreenIT en de landelijke PALGA - databank. De autorisatie van het definitieve CRIS4-verslag wordt uitgevoerd door bevoegde analisten en door een MSRC geregistreerde patholoog met aandachtsgebied Cytologie of aantoonbare expertise in de Cytologie. Vanuit (kern-)UDPS worden dagelijks uitslagen doorgestuurd naar de landelijke PALGA-databank en tevens naar ScreenIT van waaruit een automatische vertaalslag wordt gegenereerd naar de Cliënt en de huisarts. Hierbij dienen landelijk vastgestelde doorlooptijden te worden aangehouden. Bij Onbeoordeelbare Uitstrijkjes (PAP0 of inadequate) wordt een herhaaluitstrijk geadviseerd en stuurt de Screeningsorganisatie de Cliënt een uitslagverstrekking 'Onbeoordeelbaar' met het verzoek een nieuw Uitstrijkje te laten maken. Indien in het vervolgtraject na een eerste uitslag bijvoorbeeld op basis van kwaliteitsborging een kritieke bevinding wordt geconstateerd (met eventuele behandelconsequenties), dan wordt de richtlijn kritieke bevindingen gevolgd (NVVP - [website Nederlandse vereniging voor pathologie](#)).

8. Beheer afgenomen lichaamsmaterialen (postanalyse)

Kern van deze taak: Het Screeningslaboratorium draagt zorg voor het adequaat en gedocumenteerd beheer, opslag, logistiek en bewaring van afnamemateriaal en Cytologische preparaten conform de voorschriften van opdrachtnemer AB1 en de leverancier DLC-methode ten behoeve van: uitvoering van de screeningstest, kwaliteitsborging en zo mogelijk, alleen op verzoek van Opdrachtgever, verbetering van de screeningstest met in achtname van de vastgestelde bewaartermijnen.

Mogelijk wordt onder strikte voorwaarden door de Opdrachtgever/het RIVM verzocht een selectie van Monsters te bewaren en uit te geven voor wetenschappelijk onderzoek, Op hoofdlijnen betekent dit dat Screeningslaboratoria dienen mee te werken aan anonimisering en/of codering van langer opgeslagen materiaal en uitgifte van materialen voor wetenschappelijk onderzoek indien daarvoor door RIVM en FSB formeel toestemming is gegeven.

Bij ontvangen van bezwaar van een vrouw voor nader gebruik van data en lichaamsmateriaal dient een sluitende procedure beschikbaar te zijn om gevolg te geven aan het bezwaar; dat wil zeggen

uitsluiting voor kwaliteitsverbeteringsdoeleinden binnen de termijn van kwaliteitsborging van 3 maanden en ook uitgesloten van wetenschappelijk onderzoek buiten die termijn.

Bewaartermijnen lichaamsmaterialen conform revisie richtlijn bewaartermijnen d.d. 17 november 2020 (NVVP):

Voor HPV negatief materiaal: 1 maand

Voor HPV positief materiaal: 3 maanden

BVO cytologische preparaten: 20 jaar

9. Informatie- en communicatietechnologie (ICT)

Kern van de taak: ICT faciliteert processtappen in de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker vanaf vervoer Monsters tot uitslagverstrekking en monitoring van uitkomsten conform wet- en regelgeving. De Screeningslaboratoria zijn hierin belangrijke Ketenpartners die via het eigen LIMS (laboratorium informatie management systeem), ScreenIT en PALGA de kwaliteit van de Laboratoriumdiensten borgen.

Er dient een koppeling te worden gerealiseerd tussen het laboratoriumsysteem van de Screeningslaboratoria en ScreenIT voor de orderverwerking, status controle en de HPV-uitslagverwerking. Indien er wordt gewerkt in een Samenwerkingsverband is de Opdrachtnemer verantwoordelijk dat er via één punt van contact met ScreenIT wordt gecommuniceerd.

Voor de HPV-uitslagverstrekking door de analyseapparatuur zal een uni-directionele koppeling worden gerealiseerd tussen het laboratoriumsysteem van de Opdrachtnemer en het HPV-analyse systeem. Dit is ter realisatie door de Opdrachtnemer Laboratoriumdiensten en Opdrachtnemer HPV-analyse.

Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor correcte routing op basis van de aangevraagde bepalingen, materiaal/afnametype (ZAS, Uitstrijkje, Herhaal Uitstrijkje, etc.) en HPV-uitslag.

ScreenIT verzorgt het aanvragen van de Cytologische analyse, inclusief de aanvullende gegevens vanuit het laboratoriumformulier die hiervoor benodigd zijn, naar het gekoppelde LIMS systeem.

Gegadigde is verantwoordelijk voor de verdere verwerking van de Cytologie aanvraag binnen de gekozen laboratoriumconfiguratie.

Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het kunnen communiceren met de PALGA Protocol Module en (kern-)UDPS voor de cytologische analyse en de cytologische uitslagverstrekking naar de PALGA-databank. ScreenIT ontvangt de cytologische uitslagen vanuit (kern-)UDPS (PALGA).

De Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor benodigde gegevensuitwisseling en borging van werking en kwaliteit hiervan, met andere Screeningslaboratoria in een eventueel Samenwerkingsverband.

De verwerking door Opdrachtnemer van de gezondheidsgegevens en de door haar ingerichte ICT-infrastructuur dient te voldoen aan geldende wet- en regelgeving op het gebied van de bescherming van (bijzondere) persoonsgegevens, informatiebeveiliging en gegevensuitwisseling (o.a. WGBO, WABVPZ, AVG en UAVG). De verwerking van de data dient binnen de EU plaats te vinden.

Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om audits uit te voeren op het door Opdrachtnemer uitgevoerde informatiebeveiligingsbeleid.

Opdrachtnemer dient volledige medewerking te verlenen aan de door Opdrachtgever uit te voeren DPIA (data protection impact assessment).

10. Kwaliteitsborging

Kern van deze taak: Kwaliteitsborging betreft, in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, het geheel van geplande en systematische acties, nodig om in voldoende

mate vertrouwen te geven dat het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker voldoet en blijft voldoen aan de gestelde kwaliteitseisen.

Vastgelegde kwaliteitsprocedures binnen het huidige Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker vormen de basis voor de inrichting van de kwaliteitsborging voor de Screeningslaboratoria. In het 'Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker' wordt de kwaliteitsborging uitgebreider beschreven.

Screeningslaboratoria voeren een kwaliteitsprogramma uit specifiek voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker (zie Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker) uit en ze moeten als organisatie NEN-EN-ISO 15189 geaccrediteerd zijn voor ten minste de hier beschreven scope van de Opdracht. Daarnaast moeten ze voldoen aan de richtlijnen vanuit de beroepsgroepen en Nederlandse wet- en regelgeving. Voor buitenlandse Inschrijvers geldt dat zij op alle onderdelen aantoonbaar voldoen aan gelijkwaardige kwaliteitseisen.

11. Logistieke processen

Kern van deze taak: Het Screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor het correct organiseren van logistieke processen voor het op voorraad houden van de Uitstrijkmaterialen voor Klinische afname, alsmede voor het verzorgen van het tijdig (laten) bezorgen van deze afnamepakketten bij de huisartsenvoorziening, het (laten) ophalen van Klinisch afgenomen materiaal vanuit de huisartsenvoorziening naar het Screeningslaboratorium en het verzenden van HPV positieve monsterpotten naar het Cytologielaboratorium.

De mogelijkheid bestaat dat Monsters na ontvangst vanuit de huisarts meerdere logistieke bewegingen naar verschillende locaties binnen één Perceel kennen. Het Screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor een goede organisatie hiervan. Hiervoor dient een systeem van track en trace te worden ingericht.

Verantwoordelijkheden indien (een deel van) het Screeningslaboratorium zich buiten Nederland bevindt:

- *Logistiek Uitstrijkje huisarts:*

Het Screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor passend transport van de Uitstrijkjes uit het Perceel in Nederland naar het buitenlandse Screeningslaboratorium, voor de (extra) kosten en voor het voldoen aan de contractuele- en kwaliteitseisen qua verwerkingstijd en alle overige eisen die voortvloeien uit de aanbesteding en Overeenkomst. De extra kosten die hiermee gemoeid zijn dienen opgenomen te worden in de Inschrijving.

- *ZAS:*

Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor een Nederlandse ontvangstlocatie en FSB zorgt dat het Retourpakket afgeleverd wordt op dit postadres. Het Screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor passend transport van dit Nederlandse postadres naar het buitenlandse Screeningslaboratorium. Hierbij is het Screeningslaboratorium verantwoordelijk voor de (extra) kosten, voldoen aan de contractuele- en kwaliteitseisen qua verwerkingstijd en vindt opslag en transport plaats volgens geldende wet- en regelgeving en kwaliteitseisen. Tevens is middels track en trace duidelijk waar vanaf het postadres in Nederland deze badge Retourenvoloppen zich bevindt. De extra kosten die hiermee gemoeid zijn, dienen opgenomen te worden in de Inschrijving.

12. Rapportage eisen (postanalyse)

Kern van deze taak: De (geautoriseerde) uitslagen van de HPV-analyse en Cytologische beoordelingen van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker dienen dagelijks, tijdig en digitaal doorgegeven te worden aan ScreenIT in de Nederlandse taal.

Samen met FSB is het Screeningslaboratorium verantwoordelijk voor de inrichting van een ICT-infrastructuur die dit mogelijk maakt. Daarnaast levert Gegadigde ook BI (business intelligence) rapportage data en managementrapportages aan voor procesmonitoring voor eigen kwaliteitsborging, contractmanagement FSB en kwaliteitsborging FSB. De gedetailleerde uitwerking van de rapportages, welke rapportages en hoe de taakverdeling zal zijn tussen LIMS van Opdrachtnemer en ScreenIT, zal nader worden uitgewerkt in de Gunningsleidraad.

De uitslagverstrekking van de Klinische afname naar de huisartsenvoorziening vindt plaats via ScreenIT. Dit betekent dat op basis van het verslag van de analisten/pathologen in de PALGA Protocol Module de huisarts een verslag krijgt dat via ScreenIT op basis van Edifact MEDVRI berichten wordt verstuurd. De gebruikte CRIS4 module voor de Cytologische beoordeling is een gestructureerd verslag gebaseerd op de richtlijn Cervixcytologie. Bij revisie van deze richtlijn kunnen gedurende de contractperiode ook wijzigingen plaats vinden in deze module in afstemming met PALGA.

3.5.3 Ondersteunende taken binnen de Opdracht

Ten behoeve van het primaire proces verricht Opdrachtnemer een aantal ondersteunende werkzaamheden, bestaande uit inkoop en voorraadbeheer (van (Verbruiks)materialen) onder bepaalde bewaarcondities, apparatuur beheer (inclusief onderhoud), gegevensbeheer (waaronder privacy en bezwaar), samenwerking en deskundigheidsbevordering.

1. Inkoop en voorraadbeheer van (Verbruiks)materialen

Kern van de taak: Het Screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor het inkopen, afroepen en het op voorraad houden van diverse (Verbruiks)materialen voor Klinische afname en Verbruiksmaterialen ten behoeve van de opwerking van het Zelfafgenomen materiaal.

Inkoop door Screeningslaboratorium (op eigen kosten)

Het Screeningslaboratorium koopt zelf de monsterpotjes (inclusief medium) en borsteltjes in die door de huisarts worden gebruikt voor Klinische Afname. Tevens koopt het Screeningslaboratorium zelf de laboratoriumbenodigdheden voor de Cervixcytologie in.

Afroepen door Screeningslaboratorium bij leverancier ZAS-HPV op kosten FSB

Het Screeningslaboratorium wordt door de FSB gemachtigd om (Verbruiks)materialen voor de HPV-analyse apparatuur (zoals Reagentia) en Verbruiksmaterialen voor de opwerking van Zelfafgenomen materiaal (zoals de monsterpotjes, medium en evt. wegwerppincetten) af te roepen bij de leverancier van de ZAS-HPV.

Inkoop door Screeningslaboratorium conform specificaties en op kosten FSB

Het Screeningslaboratorium koopt zelf de benodigde materialen voor het werkstation Monsterontvangst op het laboratorium in bij één of meerdere leveranciers conform specificaties van de FSB. Het gaat hierbij om rollers en reinigungssets voor de scanner en labelprinter en labels voor de labelprinter. Het Screeningslaboratorium stuurt de rekeningen van deze (Verbruiks)materialen aan de FSB.

Zie ter verduidelijking onderstaande Tabel 1. Voor alle (Verbruiks)materialen geldt dat het Screeningslaboratorium verantwoordelijk is voor het op voorraad houden hiervan.

Inkoop door Screeningslaboratorium (op eigen kosten)	Afroepen bij leverancier ZAS-HPV	Inkoop door Screeningslaboratorium (conform specificaties en op kosten FSB)
Monsterpotjes (Inclusief medium) en borsteltjes voor de huisarts voor Klinische Afname.	(Verbruiks)materialen voor de HPV-analyse apparatuur, zoals Reagentia.	Rollers en reinigungssets voor de scanner en labelprinter en labels voor de labelprinter voor het werkstation Monsterontvangst (bestaande uit onder andere een PC en evt. scanapparatuur) voor de opwerking van Klinische Afname/Zelfafgenomen materiaal.
Laboratoriumbenodigdheden voor Cervixcytologie.	Monsterpotjes, medium en eventueel wegwerppincetten voor de opwerking van Zelfafgenomen materiaal op het laboratorium.	

Tabel 1: Inkoop en bestellen van (Verbruiks)materialen

Voor het voorraadbeheer dient het Screeningslaboratorium over een beheerde procedure te beschikken en dienen doorlopende leveringscontracten met leveranciers aantoonbaar te zijn. Er dient een minimale werkvoorraad van 8-10 weken te worden aangehouden, o.a. in het kader van de Achterwachtfunctie en eventueel te verwachten stremmingen van productie of leveringen bij leveranciers.

Vanwege de grote aantallen monsterpotten, zowel op voorraad ter verzending aan de huisartsvoorzieningen als de monsterpotten met restmateriaal die gedurende vastgestelde termijnen bewaard moeten worden, is het van belang dat hiervoor adequate ruimtes beschikbaar zijn die voldoen aan ARBO- en milieueisen wat betreft bouwtechnische kwaliteit, afzuiging en afvoer. Daarbij geldt voor het voorraadbeheer van de Verbruiksmaterialen het FIFO-principe (First In First Out). De geschatte hoeveelheden zijn 16.000 – 20.000 Monsters voor afname pakketten aan de huisarts en daarnaast ook gemiddeld 19.000 monsterpotten voor de Kwaliteitsborgingsperiode van 3 maanden. Voor de Achterwachtfunctie komt daar 17% van het landelijk totaal bij, maar dit zal in de praktijk slechts voor een beperkte tijdsduur zijn.

2. Beheer van analyseapparatuur inclusief onderhoud

Kern van deze taak: Het beheer en onderhoud (preventief en correctief onderhoud) van de benodigde apparatuur is een randvoorwaarde voor het kunnen borgen van continuïteit en kwaliteit van de HPV en Cytologie diagnostiek.

Vanuit AB1 wordt aan Opdrachtnemer HPV-apparatuur ter beschikking gesteld. Beheer en onderhoud worden verzorgd door de opdrachtnemer van AB1, in afstemming met het Screeningslaboratorium. De

Cytologie apparatuur is in beheer bij het Screeningslaboratorium. Het beheer en onderhoud hiervan dient aantoonbaar te worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van Opdrachtnemers.

3. Voldoen aan wet- en regelgeving op het gebied van gegevensbeheer en privacy

Kern van deze taak: het voldoen aan van toepassing zijnde wet- en regelgeving op het gebied van gegevensbeheer en privacy.

Van Opdrachtnemer wordt verlangd dat een sub-verwerkersovereenkomst wordt ondertekend, waarin aan Opdrachtnemer verplichtingen worden opgelegd ten aanzien van onder andere:

- Informatiebeveiliging. Informatiestromen voldoen aan de kaders die voortkomen uit NEN7510 en/of ISO27001, evenals de eisen die gesteld worden in de WABVPZ, waaronder NEN7512 en NEN7513;
- Kaders van de verwerking, waaronder onderaannemers, bewaartermijnen, uitoefenen van de rechten van betrokkenen;
- Het uitvoeren van audits.

Wanneer tijdens de looptijd van de Overeenkomst in bovengenoemde normen wijzigingen worden doorgevoerd, wordt van Opdrachtnemers verwacht dat zij binnen een redelijke termijn hun werkwijze hiermee in overeenstemming brengen.

4. Samenwerking Screeningslaboratoria

Kern van deze taak: De Opdrachtnemers van de drie Percelen werken met elkaar samen in de kwaliteitsplatforms om ervaringen uit te wisselen, werkwijzen te uniformeren, up to date houden van Landelijke protocollen, uitwisselen van benchmarkgegevens en participatie aan rondzendingen en resultaten te evalueren. Ook deelname aan innovatieve projecten voor kwaliteitsverbetering kan onderdeel zijn van deze taak.

Ten minste vijf keer per jaar worden aparte HPV en Cytologie platforms gehouden waaraan per Screeningslaboratorium een vertegenwoordiging van analisten en pathologen of moleculair biologen dienen te participeren onder leiding van een landelijke referentiefunctionaris, met aansluitend een algemeen platform waarin overkoepelende onderwerpen aan bod komen onder voorzitterschap van de portefeuillehouder Kwaliteit van de Screeningsorganisatie. Omdat uitvoerbaarheid van de Dienstverlening, kwaliteit, ICT, informatiebeveiliging en samenwerking met de Screeningsorganisatie zeer goed op elkaar afgestemd moeten zijn en blijven, is onderlinge afstemming noodzakelijk en is participatie aan deze overlegvormen verplicht.

Bij dreigende discontinuïteit bij één van de Screeningslaboratoria wordt het protocol Achterwacht (welke volgt in de Gunningsleidraad) in werking gesteld om gezamenlijk capaciteit en productie voor kortere termijn om te buigen. De productiestroom dient tot maximaal 17% van het landelijke totaal te kunnen worden opgeschaald per Screeningslaboratorium.

5. Deskundigheidsbevordering

Kern van deze taak: Voor alle kritische processtappen dienen Gegadigden aantoonbaar periodiek interne en externe deskundigheidsbevordering in te zetten.

Bij de start van de Operationele fase zorgt het Screeningslaboratorium dat alle medewerkers aantoonbaar bevoegd en bekwaam zijn voor de werkzaamheden die zij zullen verrichten. Daarnaast zorgt het Screeningslaboratorium ervoor dat de screenende analisten conform de leveranciersvoorschriften ingewerkt zijn voor de DLC-methode waarmee gewerkt gaat worden.

Opdrachtnemer draagt zorg voor deskundigheidsbevordering zoals is vastgelegd in Landelijke Protocollen. Deskundigheid wordt niet alleen door middel van het interne kwaliteitssysteem geborgd (inwerken en competentiebeoordelingen, continu leren op de werkvloer), maar ook via externe kwaliteitsborging zoals d.m.v. vastgelegde nascholing in GAIA voor MSRC geregistreerde medisch specialisten, en periodieke beoordeling door beroepsverenigingen van KMBP en MMM op basis van werkervaring, aantoonbare nascholing, participatie aan rondzendingen en laboratoriumvisitaties.

6. Risicomanagement

Kern van deze taak: Risicomanagement betreft alle gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot risico's.

Mogelijke risico's in het primaire proces van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker zijn van invloed op de inrichting van de kwaliteitsborging van de Screeningslaboratoria. In de vorm van een proces-FMEA worden de risico's verbonden aan het proces in het Screeningslaboratorium in beeld gebracht. Op basis van de risico-inventarisatie en -evaluatie zullen een aantal risicopunten worden vastgesteld waarvoor effectieve kwaliteitsborgingsmaatregelen nodig zijn.

Het Screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor het beheersen van de mogelijke risico's verbonden aan het primaire proces binnen het Screeningslaboratorium. Onderdeel van het risicomanagement binnen het Screeningslaboratorium is het op adequate wijze handelen in geval van klachten, Calamiteiten of Incidenten.

3.6 Indicatieve omvang van de Opdracht

De scope van de Opdracht staat beschreven in paragraaf 3.5.

In deze paragraaf wordt de totale omvang van de Opdracht beschreven, uitgesplitst in een drietal volumecomponenten.

De drie volumecomponenten zijn:

- 1) Aantal HPV-analyses afkomstig van Zelfafgenomen lichaamsmateriaal (ZAS);
- 2) Aantal HPV-analyses afkomstig van Klinisch afgenomen materiaal (Uitstrijkjes huisartsen);
- 3) Aantal Cytologische beoordelingen (bij positieve uitslag HPV-analyse).

De drie volumecomponenten vormen in de gunningsfase de basis voor de uitwerking van de prijscomponenten die ten tijde van de Operationele fase van de Overeenkomst de basis vormen voor de afrekensystematiek van Opdrachtnemer aan Opdrachtgever.

In de Gunningsleidraad wordt de derde volumecomponent gesplitst in een aantal verschillende prijscomponenten. Dit komt tot uiting in het prijsmodel dat in de Gunningsleidraad verder zal zijn uitgewerkt en toegelicht zal worden.

De omvang van de Opdracht ten tijde van de looptijd van de Overeenkomst is afhankelijk van het wel of niet doorvoeren van Programmawijzigingen. Of Programmawijzigingen worden doorgevoerd en wat de uiteindelijke impact gaat zijn van een Programmawijziging op het volume van de Opdracht is onzeker. Ten tijde van onderhavige aanbesteding heeft Aanbestedende dienst de impact van de Programmawijzigingen op de drie volumecomponenten door middel van modellering getracht door te rekenen.

Deze aantallen komen per volumecomponent (per contractjaar) tot uiting in drie variabelen te weten een ondergrens, de baseline en een *best estimate* (hierna: B.E.). Deze aantallen worden weergegeven in de volgende tabel, waaraan geen rechten kunnen worden ontleend:

Scenario's	HPV-analyses Zelfafnamesets	HPV-analyses Uitstrijkjes	Cytologische beoordelingen
Ondergrens	40.000	350.000	60.000
Baseline	58.000	331.000	64.000
B.E. optimalisatie	272.000	247.000	92.000

Tabel 2 Indicatieve totale omvang van de Opdracht voor de volume componenten per jaar

De baseline betreft de geschatte omvang van de Opdracht bij aanvang van de Overeenkomst indien er geen Programmawijzigingen worden doorgevoerd. Op basis van modellering gebaseerd op de cijfers uit 2019 is berekend dat bij aanvang van de Overeenkomst, een gemiddeld aantal HPV-analyses van 389.000 per jaar verwacht wordt.

De grootste impact op de omvang van de Opdracht wordt verwacht bij de Programmawijzigingen gerelateerd aan de versterking van de inzet van de ZAS, om de toegankelijkheid van het Bevolkingsonderzoek te vergroten. Er zijn hierbij diverse scenario's mogelijk, die los van elkaar of gecombineerd ingezet zouden kunnen worden. Ook de voorziene inzet om de ervaren barrières voor deelname te verlagen, kan leiden tot hogere aantallen. De modellering van de combinatie van de scenario's leidt tot een aantal van 519.000 uit te voeren HPV-analyses, waarvan 247.000 analyses op Uitstrijkjes en 272.000 op Zelfafgenomen materiaal.

De aantallen uit de tabel vertegenwoordigen de landelijke omvang van de totale Opdracht per jaar. Per Perceel wordt het volume behorende bij de drie volumecomponenten als volgt bepaald: Het volume van de eerste component (HPV-analyse op ZAS-en) volgt vanuit een evenredige, landelijke verdeling van het aantal ZAS-en naar een door Opdrachtnemer op te geven ontvangstlocatie in Nederland. Opdrachtgever streeft bij de verdeling van de aantallen per Perceel, een derde van het landelijke aantal aan een Perceel te kunnen toewijzen.

Het volume per Perceel behorende bij de tweede (HPV-analyses op Uitstrijkjes) en derde (Cytologische beoordelingen) component wordt bepaald door de ingestuurde Uitstrijkjes van huisartsen die een locatie hebben in het Werkgebied.

Aanbestedende dienst maakt bij de tabel een voorbehoud op het volume, indien het Achterwachtprotocol actief wordt. Als gevolg van het inschakelen van het Achterwachtprotocol kan van een Opdrachtnemer gevraagd worden, tijdelijk maximaal 50% van de Dagcapaciteit van één van de andere twee Percelen op te vangen, ofwel 17% van de totale landelijke Dagcapaciteit. Aanbestedende dienst maakt daarbij de opmerking dat het inschakelen van het Achterwachtprotocol slechts bij hoge uitzondering aan de orde zal zijn. Derhalve is deze reservecapaciteit niet doorgerekend in het volume van onderhavige Opdracht. Het Achterwachtprotocol wordt als bijlage toegevoegd aan de Gunningsleidraad.

Zoals hierboven gesteld speelt bij het bepalen van de omvang een aantal onzekerheden mee die ten tijde van de looptijd van de Overeenkomst een impact kunnen geven op het volume van onderhavige Opdracht. Onderstaande omstandigheden vormen de aanleiding voor deze onzekerheden:

- Het doorvoeren van de Programmawijzigingen is afhankelijk van advisering van de Gezondheidsraad en het daaropvolgende besluit van het ministerie van Volksgezondheid,

Welzijn en Sport. Het is ten tijde van onderhavige aanbestedingsprocedure onzeker op welk moment de Gezondheidsraad zich gaat uitspreken en wat de doorlooptijd van de besluitvorming door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal zijn. Daarmee is ook de ingangsdatum van een Programmawijziging onzeker.

- In de berekeningen is geen rekening gehouden met de effecten van de COVID19 pandemie op het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.
- De verwachte aantallen bij het doorvoeren van Programmawijzigingen zijn berekend op basis van aannames:
 - De aanname voor de deelnamegraad is voor de baseline 57% en voor de B.E. 65%;
 - De aanname voor deelname met een ZAS is 15%, wanneer nog geen Programmawijzigingen zijn doorgevoerd;
 - De aanname voor retourzending van een ZAS na aanvraag is 75%, de verspilling is dus 25%;
 - De aanname voor retourzending van een ZAS na actief opsturen aan non-responders is 30%;
 - De aanname is dat 5% van de Cliënten na een vooraankondiging zal aangeven de ZAS niet te willen ontvangen (opt-out);
 - De aanname is dat 30% van de 30-jarigen zal aangeven geen ZAS te willen ontvangen omdat zij de voorkeur heeft voor deelname met een Uitstrijkje;
 - De aanname is dat bij het aanbieden van de ZAS en het Uitstrijkje als keuzeoptie aan alle Cliënten, 40% van de respondenten zal deelnemen met een ZAS en 60% een Uitstrijkje zal laten maken;
 - De aanname is dat circa 10% van de primaire HPV-analyses een HPV positieve uitslag heeft en doorgezet wordt voor een cytologische analyse;
 - De aanname is dat 68% van de cytologische analyses van de HPV positieve Primaire Uitstrijkjes een pap1 uitslag krijgt en zodoende resulteert in een Controle Uitstrijkje;
 - De aanname voor het maximum percentage Onbeoordeelbaar is voor de HPV-analyses 3,0%;
 - De aanname voor het maximum percentage Onbeoordeelbaar bij de ZAS is 1,5%;
 - De aanname voor het percentage Onbeoordeelbaar is voor de Cytologische beoordelingen 1,5%.

De aannames zijn gebaseerd op kengetallen uit het verleden en/of op cijfers uit literatuur. Het is niet mogelijk om precies te voorspellen wat de uiteindelijke cijfers in de toekomst binnen het Nederlandse Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker zullen zijn.

Aanbestedende dienst heeft getracht om door middel van het doorrekenen van de mogelijke Programmawijzigingen en onzekerheden het landelijke volume van onderhavige Opdracht zo nauwkeurig als mogelijk in Tabel 2 op te nemen. Benadrukt wordt dat Gegadigden/Inschrijvers aan deze aantallen geen rechten kunnen ontleen.

Gelet op de beschreven onzekerheden is het zeker niet uitgesloten dat de daadwerkelijke ontwikkeling van de aantallen HPV-analyses (ZAS en Uitstrijkjes) en Cytologische beoordelingen de in de tabel genoemde *best estimates* overstijgen. Opdrachtnemers zullen alsdan eventueel moeten opschalen om in deze grotere behoefte te voorzien. Indien en voor zover er dan meer duidelijkheid te geven is over de (gevolgen van) Programmawijzigingen, zullen deze in de Gunningsleidraad worden verwerkt.

3.7 Fasering van de Opdracht en de contracttermijn

De uitvoering van de Opdracht is onderverdeeld in vier (4) fases. De vier fases vallen onder de looptijd van de Overeenkomst. De volgende fases zijn hierbij gedefinieerd:

Fase 1: Voorbereidende fase: Aanvang direct na gunnen van de Opdracht, voorlopig gepland in juli 2022. Fase 1 loopt tot aanvang van de Implementatiefase. De Aanbestedende dienst acht het aannemelijk dat de beoogd Opdrachtnemer in deze fase voorbereidingen en/of investeringen dient te doen ter voorbereiding op start van de Implementatiefase, fase 2.

Fase 2: Implementatie fase: Voorlopig voorziene aanvang in september 2022. Deze fase kent een voorlopige duur van negen maanden. De Implementatiefase omvat op hoofdlijnen de plaatsing en inrichting van de HPV systemen en overige apparatuur, het leveren en implementeren van benodigde koppelingen, het inrichten van de logistiek en het trainen van de gebruikers. Randvoorwaarde voor overgang naar fase 3, de Operationele fase, is een succesvolle acceptatietest.

Fase 3: Operationele fase: Het aanvangsmoment is afhankelijk van het verloop van de fases 1 en 2 en is voorlopig gesteld op aanvang per 1 juni 2023. In eerste beginsel eindigt deze periode op 1 januari 2028 en kent zoals verderop in deze paragraaf is beschreven een aantal verlengingsmogelijkheden.

Fase 4: Exit fase: De exit fase start uiterlijk op 1 januari 2032 en Aanbestedende dienst hanteert hiervoor (vooralsnog) een duur van drie maanden. Daarmee is de voorlopige einddatum van de Overeenkomst gesteld op 1 april 2032.

Een van de uitgangspunten van het aanbestedingsproject BMHK23 is dat de einddata van de Overeenkomsten gelijklopen. De aanbestedingen richten zich in beginsel op een ingangsdatum van de Operationele fase per juni 2023. Afhankelijk van besluitvorming op het integrale implementatieplan ten tijde van de Implementatiefase, kunnen de Overeenkomsten behorende bij de drie Percelen een verschillende ingangsdatum van de Operationele fase krijgen.

Er is in de planning rekening gehouden met een gedegen duur van de Implementatiefase. Een nader uit te werken integraal implementatieplan, dat ter voorbereiding op deze Implementatiefase zal worden uitgewerkt, dient meer inzicht te geven in de wijze waarop de Dienstverlening en start van leveringen geïmplementeerd gaan worden. Een gefaseerde overgang van diensten en leveringen kan leiden tot verschillende startmomenten van de Operationele fase van de Overeenkomsten BMHK23. Positieve afronding van de Implementatiefase is een randvoorwaarde voor overgang van de Implementatiefase naar de Operationele fase.

Meer informatie inzake de afhankelijkheden tussen de partners in de keten, de Implementatiefase en de ingangsdata zal worden weergegeven in de Gunningsleidraad.

Nadrukkelijk wordt vermeld dat de genoemde data bij bovenstaande fasering onder voorbehoud zijn en door partijen beschouwd moeten worden als richtinggevend. Diverse (externe) factoren zijn van invloed op de hierboven genoemde data en termijnen.

Voor een correct begrip volgt hieronder een aantal voorbeelden van situaties/omstandigheden die kunnen leiden tot wijzigingen in het verloop van de fasering:

- De uitwerking van een integraal implementatie- ofwel exitplan kan leiden tot een gefaseerde overgang van diensten en leveringen en daardoor van invloed zijn op de genoemde data.

- Onvoorziene omstandigheden kunnen leiden tot een vertraging in het verloop van onderhavige aanbesteding en/of andere aanbestedingen die vallen onder het project BMHK23 en direct leiden tot een vertraging van de start van fase 1 en/of 2 en daardoor ook een impact genereren op de datum van aanvang fase 3.
- Als gevolg van onvoorziene omstandigheden kan er een vertraging optreden in fase 2, de Implementatiefase en kan daardoor tot gevolg hebben dat fase 3 een latere ingangsdatum krijgt dan voorzien in bovenstaand overzicht.

Zodra er een vertraging optreedt in één van bovengenoemde fases, informeert Aanbestedende dienst direct de betrokkenen die daar een belang bij hebben.

Het eerste moment waarop het voor Opdrachtgever mogelijk is om de Operationele fase van de Overeenkomst te beëindigen, is vastgesteld op 1 januari 2028. In dat geval kan Opdrachtnemer op generlei wijze enige aanspraak maken op (schade)vergoeding.

De initiële looptijd van de Overeenkomst is vooralsnog de periode van 1 juli 2022 tot 1 april 2028 (periode van vijf jaar en negen maanden), waarbij de Operationele fase vooralsnog een periode van vier jaar en zeven maanden is (1 juni 2023 - 1 januari 2028).

Opdrachtgever heeft de mogelijkheid tot het verlengen van de Operationele fase met twee verlengingsblokken van telkens twee (2) jaar. Daarmee wordt de uiterlijke einddatum van de Operationele fases gesteld op 1 januari 2032 en eindigt de Overeenkomst van rechtswege uiterlijk op 1 april 2032. Aanbestedende dienst acht het proportioneel om een duur van drie maanden te hanteren voor de Exit fase.

Tijdens fase 3, de Operationele fase, deelt Opdrachtgever aan de Opdrachtnemer uiterlijk een nog nader te bepalen aantal maanden voor het aflopen van de contractueel overeengekomen Operationele fase schriftelijk mee of de Overeenkomst al dan niet wordt verlengd. De voorwaarden waaronder de Overeenkomst verlengd ofwel beëindigd kan worden, wordt opgenomen in de concept Overeenkomst. Deze concept Overeenkomst wordt als bijlage opgenomen bij de Gunningsleidraad in de volgende fase van deze aanbesteding.

4 Procedure en voorwaarden

4.1 Aanbestedingsprocedure

Deze aanbestedingsprocedure wordt uitgevoerd met inachtneming van de Europese richtlijn 2014/24/EG, die is geïmplementeerd in de Aanbestedingswet 2012.

Deze aanbestedingsprocedure is aangevangen met de aankondiging van de Opdracht en het plaatsen van deze Selectieleidraad op TenderNed en Tender European Daily.

De Opdracht 'Laboratoriumdiensten' valt in de categorie Sociale en andere Specifieke diensten als bedoeld in artikel 2.39 van de Aanbestedingswet 2012.

De wijze waarop FSB de aanbestedingsprocedure heeft ingericht, volgt uit deze Selectieliedraad en (specifiek ten aanzien van de gunningsfase) uit de nog te publiceren Gunningsleidraad.

4.2 Digitaal aanbesteden

De aanbesteding verloopt digitaal via TenderNed. Dit houdt in dat alle Aanbestedingsdocumentatie door Aanbestedende dienst worden geplaatst op TenderNed en alle informatie tussen Aanbestedende dienst en de Gegadigden wordt uitgewisseld via TenderNed. De Gegadigde is verantwoordelijk voor het tijdig kennis nemen van de handleidingen voor een juist gebruik van TenderNed (zie ook: <https://www.tenderned.nl/cms/tenderned-voor-ondernemingen>). De Aanbestedende dienst is niet aansprakelijk voor onjuist gebruik van TenderNed. Voor hulp en ondersteuning kunt u contact opnemen met de Servicedesk van TenderNed (<https://www.tenderned.nl/cms/contact>)

Aanbestedende dienst wijst u erop dat wanneer u de Aanbestedingsdocumentatie niet volledig of niet in goede orde heeft ontvangen, u dit zo spoedig mogelijk, uiterlijk 21 juli 2021 bij de in paragraaf 4.3 vermelde contactpersonen kenbaar dient te maken. U dient daarbij te vermelden welke documenten ontbreken, onvolledig of beschadigd zijn.

Let op: De Aanbestedende dienst maakt de Gegadigden erop attent dat TenderNed gebruik maakt van eHerkenning om als ondernemer te kunnen registreren en inloggen. U heeft hiervoor minimaal eHerkenning met betrouwbaarheidsniveau 2 nodig. De Gegadigde is verantwoordelijk voor de tijdige aanvraag van eHerkenning. De aanvraag van eHerkenning kan enkele werkdagen duren. Op de website <https://www.eherkenning.nl> staat beschreven hoe Gegadigde eHerkenning kan aanvragen.

4.3 Communicatie

Alle communicatie over de aanbestedingsprocedure dient via de berichtenmodule van TenderNed te verlopen. Bij eventuele technische problemen bij het gebruik van TenderNed kunt u via de helpdesk van TenderNed (<https://www.tenderned.nl/cms/contact>) informatie inwinnen.

Wanneer communicatie via TenderNed niet mogelijk is wordt verzocht om altijd beide onderstaande contactpersonen met een e-mailbericht te contacteren.

Primair

Organisatie:	Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken
Contactpersoon:	Monique Maas – ten Have
Functie:	Procesleider aanbestedingen BMHK23
E-mailadres:	mmaas@fsb-ssc.nl

Secundair

Contactpersoon: Koen Franken
 Functie: Manager Inkoop en Contractmanagement
 E-mailadres: kfranken@fsb-ssc.nl

Bij correspondentie met de Aanbestedende dienst dient altijd de naam van de aanbesteding te worden vermeld. Het is niet toegestaan om andere medewerkers van de Aanbestedende dienst te benaderen of op een andere manier contact te leggen om informatie te verkrijgen over deze aanbesteding, dan hiervoor beschreven. De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om Gegadigden die contact zoeken met andere medewerkers dan hierboven vermeld, uit te sluiten van deelname.

4.4 Planning

In onderstaande tabel is de globale planning weergegeven van de gehele aanbesteding.

Activiteit	Datum
Vooraankondiging op TenderNed	Woensdag 12 mei 2021
Publicatie van de Selectieleidraad	Dinsdag 13 juli 2021
Melden onvolkomenheden Aanbestedingsdocumentatie bij contactpersoon	Woensdag 21 juli 2021
Uiterste datum tot het stellen van vragen	Maandag 6 september 2021 om 12.00 uur
Publicatie eerste Nota van Inlichtingen, uiterlijk	Dinsdag 5 oktober 2021
Uiterste datum tot het stellen van vragen over antwoorden uit de eerste Nota van Inlichtingen	Maandag 11 oktober 2021 om 12.00 uur
Publicatie tweede en laatste Nota van Inlichtingen, uiterlijk	Dinsdag 26 oktober 2021
Uiterste datum voor het indienen van de Aanmelding	11 november 2021 om 12.00 uur
Bekendmaking selectievoornemen	16 december 2021
Einde standstill-termijn van 15 dagen	Maandag 3 januari 2022
Datum verzending Gunningsleidraad aan Geselecteerde Gegadigden	Maandag 31 januari 2022
Uiterste datum tot het stellen van vragen	Maandag 14 februari 2022
Pre-bid meeting	Maandag 21 maart 2022
Publicatie eerste Nota van Inlichtingen	Donderdag 24 maart 2022
Uiterste datum tot het stellen van vragen over antwoorden uit de eerste Nota van Inlichtingen	Donderdag 31 maart 2022
Verzending tweede Nota van Inlichtingen op basis van vragen n.a.v. eerste Nota van Inlichtingen	Donderdag 14 april 2022
Uiterste datum voor het indienen van de Inschrijving	Maandag 9 mei 2022 om 12.00 uur
Bekendmaking voorlopige gunning	Maandag 13 juni 2022

Einde standstill-termijn	Maandag 4 juli 2022
Pre-installatie check	Tussen 4 en 15 juli 2022
Gunning van de Opdracht	Maandag 18 juli 2022
Ingangsdatum Overeenkomst	Tussen 19 juli en 1 september 2022
Beoogde datum start Implementatiefase (duur 9 maanden)	1 september 2022
Beoogde datum start Operationele fase	1 juni 2023

Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor de aangegeven tijdsplanning te wijzigen. Onvoorziene vertragingen in het verloop van de aanbestedingsprocedure van AB1 of ten tijde van onderhavige aanbestedingsprocedure kunnen leiden tot wijzigingen in bovenstaande planning. Bij wijziging van de tijdsplanning worden Gegadigden hierover tijdig geïnformeerd. Gegadigden kunnen geen rechten ontlenen aan deze beoogde planning. De in dit (of het gewijzigde) tijdschema genoemde data aangaande het indienen van vragen en het indienen van Aanmeldingen gelden als fatale termijnen.

4.5 Vragen (Nota van Inlichtingen)

Aanbestedende dienst heeft twee rondes Nota van Inlichtingen ingericht. Vragen voor de eerste ronde met betrekking tot de Selectieleidraad (inclusief Bijlagen) en/of deze aanbestedingsprocedure dienen uiterlijk op maandag 6 september 2021 12.00 uur via TenderNed bij de Aanbestedende dienst te worden ingediend. De Gegadigden zijn verplicht om hiervoor het 'Standaardformulier vragen Nvl 1' te hanteren die als bijlage is toegevoegd bij deze Selectieleidraad (Bijlage 2a). De Gegadigden dienen dit 'Standaardformulier Vragen Nvl 1' in Excel-format in te dienen.

Vragen die ná deze termijn (maandag 6 september 2021, 12.00 uur) door de Aanbestedende dienst worden ontvangen, vragen die niet via TenderNed bij de Aanbestedende dienst zijn ingediend en vragen waarvoor niet het 'Standaardformulier Vragen Nvl 1' is gehanteerd, worden door de Aanbestedende dienst niet in behandeling genomen.

Telefonisch of mondeling worden geen inlichtingen verstrekt.

Aanbestedende dienst heeft een tweede ronde Nota van Inlichtingen ingericht. Nadrukkelijk wordt aangegeven dat in deze tweede ronde uitsluitend vragen gesteld kunnen worden ter verduidelijking van de antwoorden uit de eerste Nota van Inlichtingen. De Aanbestedende dienst neemt na het verstrekken van de eerste Nota van Inlichtingen in beginsel geen nieuwe vragen meer in behandeling. Vragen voor de tweede Nota van Inlichtingen dienen uiterlijk op maandag 11 oktober 2021 12.00 uur via TenderNed bij de Aanbestedende dienst te worden ingediend. De Gegadigden zijn verplicht om hiervoor het 'Standaardformulier vragen Nvl 2' te hanteren die als Bijlage is toegevoegd bij deze Selectieleidraad (Bijlage 2b). De Gegadigden dienen dit 'Standaardformulier Vragen Nvl 2' in Excel-format in te dienen.

Alle tijdig en op de juiste wijze ingediende vragen zullen door de Aanbestedende dienst geanonimiseerd worden beantwoord. Zowel de geanonimiseerde vragen als de antwoorden zullen door middel van een Nota van Inlichtingen op TenderNed worden gepubliceerd.

Let op: op de Gegadigden rust de verplichting om vragen duidelijk te formuleren, opdat het voor eenieder begrijpelijk is wat de inhoud en de strekking van de vraag is. Vragen waarvan de inhoud en de strekking onduidelijk is, worden door de Aanbestedende dienst niet beantwoord c.q. niet in behandeling genomen. Daarnaast dient duidelijk te worden aangegeven op welk document, hoofdstuk, paragraaf en/of pagina de vraag betrekking heeft.

De Nota van Inlichtingen dient te worden beschouwd als een integraal onderdeel van het Selectiedocument. In geval van strijdigheid met het Selectiedocument heeft de Nota van Inlichtingen voorrang. Een later uitgevaardigde Nota van Inlichtingen heeft voorrang op de eerder uitgevaardigde Nota van Inlichtingen.

Een Gegadigde kan de Aanbestedende dienst verzoeken bepaalde informatie niet in de Nota van Inlichtingen op te nemen, indien openbaarmaking van deze informatie schade zou toebrengen aan de gerechtvaardigde economische belangen van de Gegadigde. In dat geval kan de Aanbestedende dienst aan deze Gegadigde individuele inlichtingen verstrekken.

De Gegadigden kunnen geen rechten ontleenen aan mondeling gedane uitspraken van de Aanbestedende dienst.

4.6 Indienen van de Aanmelding / sluitingsdatum

U dient uw Aanmelding per Perceel voor 11 november 2021 12.00 uur digitaal in te dienen via TenderNed.

Bovengenoemde datum en tijdstip moeten als een fataal moment worden beschouwd. Aanmeldingen die na bovengenoemde sluitingsdatum en sluitingstijdstip worden geüpload, komen niet in de digitale kluis en kunnen niet meer meegenomen worden in de beoordeling.

NB: begin tijdig, niet op de sluitingsdatum, met het uploaden van de juiste documenten.

NB: ondernemingen kunnen alleen nog met eHerkenning inloggen op TenderNed en een Aanmelding of Inschrijving doen. Zorg dat u tijdig de eHerkenning aanvraagt. Dit duurt ongeveer een week.

4.7 Melden (vermeende) onjuistheid, onrechtmatigheid of onregelmatigheid

Naast het indienen van vragen biedt de Aanbestedende dienst Gegadigde de mogelijkheid om uiterlijk op de sluitingsdatum voor het indienen van vragen voor de Nota van Inlichtingen eventuele veronderstelde tegenstrijdigheden, onjuistheden, onduidelijkheden en/of op- of aanmerkingen op de Selectieleidraad en de bijbehorende Bijlagen aan de Aanbestedende dienst via de berichtenmodule van TenderNed bekend te maken. Deze opmerkingen worden door de Aanbestedende dienst in overweging genomen.

Eventuele tegenstrijdigheden en/of onjuistheden in de Selectieleidraad en de bijbehorende Bijlagen die Gegadigde niet voor de sluitingsdatum heeft gemeld, zijn voor rekening en risico van de Gegadigde. De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor opmerkingen terzijde te leggen of slechts gedeeltelijk te verwerken.

Op Gegadigden rust de verplichting om klaarblijkelijke of vermoede tegenstrijdigheden en/of onjuistheden en/of onrechtmatigheden in de Selectieleidraad en de bijbehorende Bijlagen bij de Aanbestedende dienst te melden, vóór publicatie van de (laatste) Nota van Inlichtingen (zie de datum opgenomen in paragraaf 4.4).

Na sluiting van de termijn van het indienen van de Aanmelding kan Gegadigde of een belanghebbende 'Derde' geen beroep meer doen op eventuele tegenstrijdigheden, onjuistheden, onrechtmatigheden of geschilpunten.

In voorkomende gevallen zullen alle eventuele tegenstrijdigheden en onjuistheden in het voordeel van de Aanbestedende dienst worden uitgelegd. De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor opmerkingen terzijde te leggen of slechts gedeeltelijk te verwerken.

4.8 Aanmelding / Inschrijving Percelen

Het is Gegadigde toegestaan zich aan te melden voor één of meerdere Percelen. Het is daarbij mogelijk dat Gegadigde geselecteerd wordt om op meerdere Percelen een Inschrijving te doen. Een Inschrijver kan echter slechts één Perceel gegund krijgen, omdat Aanbestedende dienst de Percelen aan drie (3) verschillende Inschrijvers wil gunnen vanuit het oogpunt van kwaliteit en continuïteit van de Dienstverlening.

Het is een marktpartij (Combinant, hoofdaannemer ofwel onderaannemer) die betrokken is bij de HPV- of Cytologie diagnostiek (een HPV-laboratorium of Cytologielaboratorium) vanuit continuïteits- en kwaliteitsborging niet toegestaan om na gunning betrokken te zijn bij uitvoering van de Opdracht voor twee of meer Percelen. Het is de verantwoordelijkheid van zowel de marktpartij als uiteindelijk van Gegadigde om te borgen dat hier te allen tijde aan wordt voldaan.

Om aan het gestelde te kunnen voldoen om een marktpartij slechts eenmaal te laten deelnemen aan de totale Opdracht verdeeld over drie Percelen, is het voor een marktpartij mogelijk om:

- binnen maximaal één Perceel met verschillende hoofdaannemers/onderaannemers een samenwerking aan te gaan en daarmee meerdere keren als onderaannemer/hoofdaannemer te worden betrokken bij verschillende Gegadigden (hoofdaannemer/onderaannemer constructie) of zich in meerdere Samenwerkingsverbanden te verenigen; óf
- door zich (alleen of in een vaste samenstelling) op meerdere Percelen aan te melden als Samenwerkingsverband of hoofdaannemer/onderaannemer constructie.

Zie voorts ook hoofdstuk 5 van deze Selectieleidraad.

De Geschiktheidseisen en Selectiecriteria zijn voor alle Percelen hetzelfde. Bij Aanmelding dient per Perceel een Aanbieding te worden ingediend en dient aangegeven te worden naar welk(e) Perce(e)l(en) de voorkeur uit gaat.

Aanbestedende dienst selecteert in de selectiefase de zeven (7) hoogst scorende Aanmeldingen per Perceel. Deze zeven Geselecteerde Gegadigden zullen per Perceel in de gunningsfase worden uitgenodigd tot het indienen van een Inschrijving.

DLC-methoden

Vanuit uniformiteit, kwaliteit en doelmatigheid dienen de drie Opdrachtnemers te beschikken over dezelfde DLC-methode. Deze methode dient een FDA approved CE-marked methode te zijn. Op het moment van uitsturen van deze Selectieleidraad zijn dit de DLC-methoden van de twee leveranciers Hologic en Becton Dickinson. Indien Gegadigde met een andere DLC-methode dan hier genoemd wenst in te schrijven dient Gegadigde dit tijdig, uiterlijk 6 september 2021 12.00 uur, en gemotiveerd kenbaar te maken. Aanbestedende dienst zal zich op basis daarvan beraden of de betreffende DLC-methode als extra DLC-methode zal worden toegevoegd.

In de gunningsfase wordt de Potentiële Inschrijvers gevraagd een voorstel in te dienen voor de DLC-methode. **Inschrijver mag per DLC-methode een aparte Inschrijving indienen voor het Perceel van Aanmelding en toewijzing na selectie.**

Ter verduidelijking schetst Aanbestedende dienst hieronder de wijze waarop in de volgende fase de gunning zal plaatsvinden. Bij onderstaande uitleg wordt uitgegaan van het hanteren van een gunningssystematiek gebaseerd op Gunnen op Waarde. Het 'Gunnen op Waarde' legt verband tussen kwaliteit en prijs door te werken met fictieve kortingen. Deze kortingen zijn financiële vertalingen van kwaliteitsaspecten. Naarmate een hogere kwaliteitscore wordt behaald op een gunningscriterium wordt een hogere fictieve korting toegepast bij de beoordeling.

Stel er zijn twee kwalitatieve gunningscriteria waarvoor geldt:

- Gunningscriterium A: maximale fictieve aftrek is 10.000 Euro
- Gunningscriterium B: maximale fictieve aftrek is 20.000 Euro

Stel een Inschrijver schrijft in met een inschrijfprijs van 40.000 Euro en behaald een score van 50% op gunningscriterium A en 25% op gunningscriterium B. Dan wordt zijn beoordelingsprijs $40.000 - (10.000 * 50\%) - (20.000 * 25\%) = 30.000$ Euro.

Een Inschrijving met een lagere beoordelingsprijs is beter dan een Inschrijving met een hogere beoordelingsprijs. Deze systematiek wordt in de Gunning leidraad verder toegelicht.

De gunning vindt plaats op basis van de volgende stappen:

Stap 0:

Als eerste stap worden dezelfde DLC-Inschrijvingen bij elkaar gezocht.

Stap 1:

Er wordt per Perceel per DLC-methode een ranking gemaakt op basis van economisch meest voordelige Inschrijving (dat wil zeggen de beoordelingsprijzen van laag naar hoog).

Stap 2:

Per DLC-methode wordt een totaal beoordelingsprijs berekend door van Perceel 1 tot en met Perceel 3 alle laagste beoordelingsprijzen bij elkaar op te tellen (dus per DLC-methode laagste beoordelingsprijs Perceel 1 + laagste beoordelingsprijs Perceel 2 + laagste beoordelingsprijs Perceel 3). Indien een DLC-methode niet op alle drie de Percelen is vertegenwoordigd, worden de Inschrijvingen met deze DLC-methode terzijde gelegd en niet meer meegenomen in de beoordeling en zal stap 3 worden overgeslagen.

Stap 3:

De DLC-methode met de laagste totale beoordelingsprijs (door optelling van de drie Percelen uit stap 2), wordt de DLC-methode dat tijdens de looptijd van de Overeenkomst ingezet zal worden binnen het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Indien de twee DLC-methoden een gelijke totaal beoordelingsprijs behalen, zal de rangorde op basis van de hoogste aftrekpost (optelling van de drie Percelen) bij het onderdeel 'kwaliteit' doorslaggevend zijn. Indien op het onderdeel 'kwaliteit' wederom een gelijke ranking volgt zal de laagste inschrijfprijs (optelling per DLC van het onderdeel 'prijs' als som van de drie Percelen) bepalen welke DLC-methode de landelijke norm wordt.

In stap 3 is bepaald welke DLC-methode de landelijke norm wordt tijdens de looptijd van de Overeenkomst. De Inschrijvingen met de andere DLC-methode worden terzijde gelegd, waardoor zij geen positie innemen in de ranking. Na stap 3 is landelijke uniformiteit georganiseerd in de

besluitvorming omtrent de DLC-methode over de drie Percelen, waardoor voldaan wordt aan een belangrijk uitgangspunt voor de programmatische screening in Nederland (zie paragraaf 2.4).

Stap 4:

De Inschrijver met de economisch meest voordelige inschrijving op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding (BPKV), in dit geval met de laagste beoordelingsprijs, van die DLC-methode volgend uit stap 3 in dat (door Inschrijver aangegeven voorkeurs) Perceel krijgt de Opdracht voorlopig gegund.

Hieronder wordt aan de hand van een voorbeeld de methode nader toegelicht.

In de onderstaande kolommen staan de drie (3) Percelen. De zeven (7) Inschrijvers worden als A tot en met G weergegeven. De Geselecteerde Gegadigden kunnen met twee (2) DLC-methoden inschrijven, genummerd 1 en 2. Doordat één partij meerdere varianten mag aanbieden is dit aangegeven met A1, A2, B1, B2 etc.

In onderstaande tabellen staat per Perceel de ranking weergegeven, waarbij de hoogst scorende partij bovenaan staat en de laagst scorende partij onderaan.

Perceel 1	Perceel 2	Perceel 3
A1	A1	F1
B2	A2	B1
A2	E2	D2
C1	F1	C2
D1	G1	E1
F2	C1	B2
E2	C2	

Uitsplitsen per DLC-methode levert de volgende ranking:

DCL-methode 1:

Perceel 1	Perceel 2	Perceel 3
A1	A1	F1
C1	F1	B1
D1	G1	E1
	C1	

In dit voorbeeld komt Inschrijver A voor voorlopige gunning van Perceel 1 en 2 in aanmerking. Indien Inschrijver A Perceel 1 als hoogste voorkeur heeft opgegeven komt Inschrijver F voor voorlopige gunning van Perceel 2 in aanmerking. Aangezien Inschrijver F ook als voor Perceel 3 in aanmerking komt, wordt weer gekeken naar de hoogste voorkeur van Inschrijver F.

Indien Inschrijver F Perceel 3 als hoogste voorkeur heeft opgegeven komt de voorlopige ranking uit op:

- Perceel 1: Inschrijver A
- Perceel 2: Inschrijver G
- Perceel 3: Inschrijver F

DLC-methode 2:

Perceel 1	Perceel 2	Perceel 3
B2	A2	D2
A2	E2	C2
F2	C2	B2
E2		

In dit voorbeeld komt de ranking uit op:

- Perceel 1: Inschrijver B
- Perceel 2: Inschrijver A
- Perceel 3: Inschrijver D

Wanneer in bovenstaande voorbeeld D, C en B niet had ingeschreven met DLC-methode 2, zouden er geen Inschrijvingen ontvangen zijn voor DLC-methode 2 voor Perceel 3 en zouden alle Inschrijvingen met DLC-methode 2 terzijde gelegd worden, omdat in dit geval de landelijke uniformiteit met inzet van DLC-methode 2 niet gerealiseerd wordt.

4.9 Aanmelding binnen een concern

Van een concern mogen meerdere ondernemingen zich aanmelden als Gegadigde (hetzij zelfstandig, als hoofd- en onderaannemer en/of als Combinatie), indien zij – op verzoek van de Aanbestedende dienst – onomstotelijk kunnen aantonen dat zij ieder als Gegadigde onafhankelijk van de andere Gegadigden (waaronder de Gegadigden die deel uitmaken van hetzelfde concern) hun Aanmelding hebben opgesteld, en de vertrouwelijkheid hierbij in acht hebben genomen. Kan dit niet door één of meerdere van de betreffende Gegadigden worden aangetoond, dan leidt dit tot uitsluiting van alle tot het betreffende concern behorende Gegadigden.

Ondernemingen behoren tot hetzelfde concern indien zij:

- Aan elkaar zijn gelieerd op een wijze als bedoeld in artikel 24a boek 2 Burgerlijk Wetboek;
- Met elkaar zijn verbonden in een groep als bedoeld in artikel 24b boek 2 Burgerlijk Wetboek; of
- Aan elkaar zijn gelieerd in een aan sub a of sub b vergelijkbare rechtsvormen naar buitenlands recht.

Op verzoek van de Aanbestedende dienst dient Gegadigde onderstaande aan te leveren:

- 1) Een organogram, waaruit duidelijk naar voren komt welke concernrelaties Gegadigde heeft;
- 2) Het invullen en rechtsgeldig ondertekenen van de Verklaring Rechtmatigheid;
- 3) Eén pagina A4, waarop beschreven wordt hoe de verhouding tussen de betrokken ondernemingen van dezelfde groep is/wordt geregeld, zodat c.q. waaruit de onafhankelijkheid en vertrouwelijkheid bij de opstelling van de Aanmeldingen is gewaarborgd.

4.10 Tijdige en correcte indiening van de Aanmelding

Een Aanmelding dient voor de uiterste termijn voor het indienen van een Aanmelding in TenderNed te zijn ingediend. Zie de data in paragraaf 4.4 onder 'Planning'. Aanmeldingen kunnen alleen via TenderNed worden ingediend. Aanmeldingen die niet tijdig zijn ingediend, worden uitgesloten van deelname aan deze aanbestedingsprocedure. Aanmeldingen via andere kanalen worden niet geaccepteerd. Gegadigde draagt zelf volledig het risico van het niet op tijd indienen van een Aanmelding.

Gegadigden dienen in hun Aanmelding juiste en volledige informatie aan te leveren. De Aanmelding behelst volledige beantwoording van alle eisen en Selectiecriteria én alle in te dienen informatie/ documenten/ Bijlagen.

Bij deze Selectieleidraad zijn een checklist en overige Bijlagen gevoegd in de vorm van standaardformulieren. Gegadigde dient uitsluitend van deze standaardformulieren, daar waar van toepassing, gebruik te maken voor het opstellen van een Aanmelding. Het niet gebruiken van deze standaardformulieren in Bijlagen of het aanbrengen van inhoudelijke wijzigingen, met uitzondering van de daarvoor bestemde invoervelden in één van de Bijlagen bij deze Selectieleidraad, kan leiden tot uitsluiting van verdere deelname aan deze aanbestedingsprocedure.

Het risico op ontbreken van informatie en/of antwoorden door onjuiste of onvolledige overname van overzichten, gegevens en verklaringen, berust bij Gegadigde.

NB. Ondertekening van in te dienen documenten ten behoeve van de Aanmelding dient te geschieden door een functionaris die bevoegd is om namens Gegadigde op te treden en in voorkomend geval door de vertegenwoordiger van de betreffende leden van het Samenwerkingsverband. Gegadigde moet aan kunnen tonen dat de ondertekenaar bevoegd is de betreffende rechtspersoon te vertegenwoordigen. Doorgaans zal uit het handelsregister blijken wie rechtsgeldig bevoegd is. Wanneer in het handelsregister is opgenomen dat twee of meer personen gezamenlijk vertegenwoordigingsbevoegd zijn, moeten de documenten ook door al deze personen worden ondertekend. Wanneer in het uittreksel beperkingen op de volmacht zijn geformuleerd dan moet daar rekening mee worden gehouden. Is een specifieke schriftelijke volmacht voor ondertekening van de Aanmelding afgegeven door de bevoegde vertegenwoordiger van de inschrijvende rechtspersoon, dan moet deze volmacht bij de Aanmelding worden gevoegd.

4.11 Verduidelijking Aanmelding

Indien de Aanmelding onduidelijkheden bevat of vragen oproept kan de Aanbestedende dienst ter verduidelijking of ter verificatie schriftelijk aanvullende/toelichtende informatie opvragen bij de Gegadigde. De Aanbestedende dienst is daartoe echter op geen enkele wijze verplicht. Deze aanvullende c.q. toelichtende informatie dient binnen drie (3) werkdagen, of een langere door de Aanbestedende dienst afgegeven termijn, na aanvraag daarvan via TenderNed te worden verstrekt en maakt deel uit van de Aanmelding. Overschrijding van deze termijn kan leiden tot uitsluiting van verdere deelname aan deze aanbestedingsprocedure. Indien de door Gegadigde verstrekte informatie strijdig is met hetgeen in de Aanmelding is gesteld, kan Gegadigde zonder voorbehoud worden uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

4.12 Merken, normeringen, octrooien of typen

Indien – in het kader van de toekomstige eisen en wensen – merken, normeringen, octrooien of typen, of een bepaalde oorsprong of productie zijn aangeduid in deze Selectieleidraad en de bijbehorende Bijlagen, dient u deze te lezen met de toevoeging 'of daarmee overeenstemmend'. Mochten merken, normeringen e.d. voorkomen in de beschrijving van de huidige situatie dan is 'of daarmee overeenstemmend' uiteraard niet van toepassing.

4.13 Selectiebeslissing/bezwaartermijn

Nadat op basis van de uitkomsten van de selectiebeoordeling de Gegadigden zijn geselecteerd, wordt aan de Geselecteerde Gegadigden het voornemen tot selectie meegedeeld.

Gelijktijdig met het bekendmaken van de mededeling van de voorgenomen selectiebeslissing aan de Geselecteerde Gegadigden, worden de afgewezen Gegadigden van die beslissing in kennis gesteld. Zij ontvangen een brief met een motivering van de reden van de afwijzing. Door iedere belanghebbende kan nadien nadere informatie worden ingewonnen bij de Aanbestedende dienst. Tegen de voorgenomen selectiebeslissing is het instellen van bezwaar mogelijk door middel van het aanspannen van een voorlopige voorziening procedure bij de rechtbank Den Haag. Hiertoe wordt een termijn ingesteld van 15 kalenderdagen na communicatie van het voorgenomen selectiebesluit (datum verzending van het bericht selectiebeslissing is leidend voor het ingaan van de 15 dagen termijn). Als binnen deze periode a) geen beroep (op de hierboven vermelde wijze) is ingesteld of b) de Aanbestedende dienst niet schriftelijk voor het einde van die termijn terug is gekomen op haar voornemen tot selectie, heeft de Aanbestedende dienst het recht de Geselecteerde Gegadigden uit te nodigen tot het indienen van een Inschrijving.

Een Gegadigde die niet binnen de termijn van 15 kalenderdagen een kort geding aanhangig maakt, verwerkt zijn rechten om tegen het verdere verloop van de aanbestedingsprocedure (in rechte) op te komen. Het niet in acht nemen van de termijn als hiervoor bedoeld, betekent bovendien dat belangstellende (Gegadigde) zijn eventuele rechten verwerkt om ter zake in een bodemprocedure van de Aanbestedende dienst bepaalde (rechts)handelingen en/ of een schadevergoeding (met succes) te vorderen.

Ook indien een Gegadigde bezwaar heeft tegen de motivering van de afwijzing respectievelijk het voornemen tot selectie en/of het begin en/of einde van voornoemde termijn van 15 dagen, verwerkt hij dus alle rechten, indien hij de Aanbestedende dienst niet (tevens) binnen 15 dagen na de voorgenomen selectie, respectievelijk afwijzing in kort geding heeft gedagvaard.

Indien binnen de 15-dagen termijn een kort geding aanhangig is gemaakt, zal de uitspraak hiervan door de Aanbestedende dienst worden afgewacht. Deze uitspraak vormt vervolgens de basis voor verdere besluitvorming van de Aanbestedende dienst betreffende de selectie en (wijze van) voortzetting van de aanbestedingsprocedure.

Ingeval er niet (tijdig) een kort geding aanhangig wordt gemaakt en/of de uitspraak in eerste aanleg van een tijdig aanhangig gemaakt kort geding zich niet tegen de voorgenomen selectie verzet, zal een eventueel hoger beroep en/of een bodemprocedure nimmer kunnen leiden tot enige aansprakelijkheid (bijvoorbeeld betreffende gemaakte kosten of gedeerde winst) van de Aanbestedende dienst jegens een (begunstigde en/of verliezende) Gegadigde.

Het voornemen tot selectie en de uiteindelijke definitieve selectie zijn onderworpen aan bestuurlijke goedkeuring van de Aanbestedende dienst.

De Aanbestedende dienst zal vertrouwelijk omgaan met ontvangen gegevens, behoudens het geval waarbij de Aanbestedende dienst op grond van een wettelijke verplichting tot openbaarheid dient over te gaan. In dit kader wordt informatie van Gegadigden door de Aanbestedende dienst niet verspreid aan of gedeeld met andere Gegadigden of derden.

4.14 Vergoeding

Gegadigden hebben geen recht op vergoeding van enigerlei kosten in het kader van deze aanbesteding. Door het indienen van een Aanmelding verklaart Gegadigde zich akkoord met deze voorwaarde.

4.15 Staking bedrijfsactiviteiten

Indien Gegadigde gedurende de aanbestedingsprocedure aangeeft dat de Gegadigde zijn voor de aanbesteding relevante bedrijfsactiviteiten staakt, dan leidt dit tot terzijde legging van de Aanmelding.

4.16 Voorbehoud en stopzetten aanbesteding

De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor de wijze waarop de aanbesteding zal verlopen aan te passen en/of wijzigingen aan te brengen in de aard en de omvang van de Opdracht. Daarnaast behoudt de Aanbestedende dienst zich het recht voor de informatie zoals opgenomen in deze Selectieleidraad aan te vullen en/of te wijzigen. De Aanbestedende dienst zal bij eventuele toepassing van deze bepaling de geldende wet- en regelgeving in acht nemen.

De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor de aanbestedingsprocedure tussentijds geheel of gedeeltelijk te beëindigen, dan wel de Opdracht niet te gunnen om welke reden dan ook.

4.17 Geheimhouding

De inhoud en informatie met betrekking tot deze Selectieleidraad inclusief de bijbehorende Bijlagen en eventueel te verstrekken nadere informatie, dienen door Gegadigde vertrouwelijk te worden behandeld en uitsluitend te worden getoond aan medewerkers en eventuele derden die direct bij de aanbestedingsprocedure zijn betrokken.

4.18 Taal

De voertaal tijdens deze aanbestedingsprocedure en tijdens de looptijd van de Overeenkomst is Nederlands, zowel mondeling als geschrift. De Aanmelding dient in de Nederlandse taal te worden gedaan. Alle documenten van Gegadigden dienen in het Nederlands te zijn opgesteld. Uitzondering wordt gemaakt voor documenten die oorspronkelijk in een andere taal zijn opgesteld, bijvoorbeeld referentieverklaringen van buitenlandse opdrachtgevers, technische omschrijving van materieel, jaarverslag, verzekeringspolis, bankgarantie etc. In voorkomend geval kan de Aanbestedende dienst om een officiële vertaling verzoeken. Eventuele kosten zijn dan voor rekening van Gegadigde.

4.19 Klachtenregeling

Iedere Gegadigde heeft de gelegenheid vragen te stellen over deze aanbestedingsprocedure. De Aanbestedende dienst zal deze vragen op basis van haar ervaring en deskundigheid beantwoorden. Indien de vragensteller het niet eens is met het antwoord en dit kenbaar wil maken in de vorm van een klacht of indien een belanghebbende anderszins een klacht heeft over de aanbestedingsprocedure, geldt het volgende.

Voor onderhavige aanbestedingsprocedure geldt de klachtenregeling ter uitvoering van de Klachtenafhandeling bij Aanbesteden (van 7 maart 2013) als onderdeel van de Aanbestedingswet 2012. Gegadigde kan gebruik maken van deze klachtenregeling, maar is hiertoe niet verplicht. Het recht om een klacht middels een gerechtelijke procedure aanhangig te maken bij de bevoegde rechter geldt onverkort. Indien een Gegadigde zowel een klacht heeft ingediend als een gerechtelijke procedure is gestart dan wordt de behandeling van de klacht opgeschort tot na de uitspraak van de

rechter. Een ingediende klacht zet onderhavige aanbestedingsprocedure niet stil. Aanbestedende dienst kan evenwel besluiten tot opschorting van de aanbestedingsprocedure. Klachten in het kader van onderhavige aanbesteding kunnen uitsluitend digitaal worden ingediend bij het KMA via de volgende url: www.klachtenmeldpuntaanbesteden.nl/fsb. De voorwaarden en procedure bij het indienen van klachten is opgenomen in Bijlage 4 'Klachtenregeling'.

Indien klager het niet eens is met de door de Aanbestedende dienst verstrekte uitspraak op de ingediende klacht, kan deze zich wenden tot de door de minister van Economische Zaken ingestelde Commissie van Aanbestedingsexperts (zie artikel 4.27 Aanbestedingswet 2012). Als bij deze Commissie van Aanbestedingsexperts een klacht met betrekking tot deze aanbestedingsprocedure wordt ingediend, wordt klager verzocht hiervan een afschrift te zenden aan de onder paragraaf 4.3 genoemde contactpersoon van de Aanbestedende dienst. Daarnaast staat beroep open volgens de gerechtelijke procedure zoals in paragraaf 4.20 is beschreven.

Een bij het klachtenmeldpunt en/of de Commissie van Aanbestedingsexperts ingediende klacht heeft geen opschortende werking voor deze aanbestedingsprocedure. Een uitspraak van de Commissie van Aanbestedingsexperts is niet bindend voor de Aanbestedende dienst tenzij hieraan door een gerechtelijke uitspraak een afdwingbaar vervolg wordt gegeven. De Aanbestedende dienst zal de procedure voortzetten zoals in de Aanbestedingsdocumentatie weergegeven.

4.20 Beslechting van geschillen

Ieder geschil over deze aanbesteding zal uitsluitend worden voorgelegd aan de daartoe bevoegde rechter te Den Haag. Uitsluitend het Nederlandse recht is van toepassing.

4.21 Informatie over verplichtingen Gegadigden / Inschrijvers

Informatie over de verplichtingen ten aanzien van bepalingen betreffende belastingen, milieubescherming en arbeidsvoorwaarden die gelden in Nederland en die gedurende de looptijd van de Overeenkomst(en) op de verrichtingen van de Opdrachtnemer van toepassing (kunnen) zijn, zijn verkrijgbaar bij:

- Voor bepalingen betreffende belastingen: de Belastingdienst: www.belastingdienst.nl.
- Voor bepalingen betreffende milieubescherming: het ministerie van Infrastructuur en Milieu: www.rijksoverheid.nl/ministeries/ienm.
- Voor bepalingen betreffende arbeidsbescherming en arbeidsvoorwaarden: het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid: www.rijksoverheid.nl/ministeries/szw.

5 Vormen van Aanmelding

5.1 Inleiding

Marktpartijen kunnen zelfstandig of in een Samenwerkingsverband een Aanmelding voor onderliggende aanbesteding 'Laboratoriumdiensten' doen.

Op de volgende manieren kan worden deelgenomen aan de aanbesteding:

- > Zelfstandige Gegadigde, zonder onderaannemer(s) (paragraaf 5.2)
- > Zelfstandige Gegadigde, met onderaannemer(s) (paragraaf 5.2 en 5.4)
- > Samenwerkingsverband als Gegadigde, zonder onderaannemer(s) (paragraaf 5.3)
- > Samenwerkingsverband als Gegadigde, met onderaannemer(s) (paragraaf 5.3 en 5.4)

5.2 Zelfstandige Aanmelding

Een onderneming kan als zelfstandige Gegadigde, al dan niet met gebruikmaking van één of meerdere onderaannemers, een Aanmelding indienen. De zelfstandige Gegadigde dient hiervoor bij zijn Aanmelding (onder meer) het UEA volledig, onvoorwaardelijk en zonder enig voorbehoud in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen.

5.3 Aanmelden als Combinatie (Samenwerkingsverband)

Indien Gegadigde niet zelfstandig in het gevraagde kan of wil voorzien, is de mogelijkheid aanwezig om aan te melden als Combinatie. Een Combinatie betreft een Samenwerkingsverband met andere ondernemingen. De Combinatie kan gezamenlijk als één Gegadigde één Aanmelding indienen.

Elke deelnemer aan de Combinatie verklaart hoofdelijk aansprakelijk te zijn voor de gestanddoening van alle verplichtingen die voortvloeien uit de Aanmelding en Inschrijving alsmede de eventuele uitvoering van de Overeenkomst. Bij Aanmelding als Combinatie dient één van de deelnemers als penvoerder op te treden. Alle contacten/correspondentie in het kader van de aanbestedingsprocedure zal via deze penvoerder plaatsvinden.

Opdrachtgever zal in het kader van de uitvoering van de Overeenkomst steeds één aanspreekpunt (penvoerder) willen voor alle aangelegenheden rond de uitvoering van de Overeenkomst. Dit betekent ook dat de facturering via één partij uit de Combinatie zal geschieden. Opdrachtgever gaat ervan uit dat de onderneming die door de Combinatie als penvoerder is aangewezen, ook als aanspreekpunt tijdens de uitvoering zal fungeren. Indien een andere onderneming dan de penvoerder tijdens de aanbestedingsprocedure als (beoogd) aanspreekpunt tijdens de uitvoering zal fungeren, dient dit bij Aanmelding uitdrukkelijk te worden aangegeven. De penvoerder is bevoegd het Samenwerkingsverband (in rechte) te verbinden voor verplichtingen inzake de aanbestedingsprocedure. Daartoe dient de penvoerder door alle leden van de Combinatie gemachtigd te worden.

Indien een Aanmelding wordt ingediend door een Samenwerkingsverband dient iedere deelnemer van de Combinatie de UEA rechtsgeldig te ondertekenen, waarbij ieder lid zich individueel en gezamenlijk hoofdelijk aansprakelijk stelt voor de gestanddoening van alle verplichtingen die voortvloeien uit de Aanmelding alsmede de Inschrijving en de uitvoering van de Overeenkomst in al zijn onderdelen.

Opdrachtgever wenst het voorrecht te behouden om na gunning van de Opdracht, te eisen dat de Combinatie zich organiseert in één rechtspersoon.

5.4 Onderaannemers

Indien een Gegadigde c.q. Inschrijver bij de uitvoering van de Opdracht onderaannemers betreft, dan kan de Opdracht slechts aan deze Gegadigde c.q. Inschrijver gegund worden, indien ook de onderaannemer(s) niet onder een of meer van de gestelde Uitsluitingsgronden (paragraaf 7.3) val(t)(len). De Gegadigde dient in dat geval bij Aanmelding voor ieder van deze onderaannemers het UEA in te dienen. Ieder van deze onderaannemers dient in het UEA (onder meer) te verklaren dat hij niet onder een of meer van de gestelde Uitsluitingsgronden (paragraaf 7.3) valt. De onderaannemer dient de volgende onderdelen van het UEA volledig in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen:

- > Deel II, onderdeel A en B (gegevens onderaannemer)
- > Deel III, onderdeel A, B, en C (uitsluitingsgronden)
- > Deel IV (selectiecriteria) – indien van toepassing
- > Deel VI (slotopmerkingen)

Indien een Gegadigde bij de uitvoering van de Opdracht een onderaannemer betreft waarop een grond voor uitsluiting als bedoeld in hoofdstuk 7 van deze Selectieleidraad van toepassing is, dan draagt de Gegadigde ervoor zorg dat deze onderaannemer wordt vervangen.

Let op: van de Gegadigde aan wie de Aanbestedende dienst het voornemen tot selectie wordt meegedeeld, wordt in de voorlopige selectiebrief het volgende opgevraagd:

- Een uittreksel uit het Handelsregister van de onderaannemer, dat op het tijdstip van het indienen van de Aanmelding niet ouder mag zijn dan zes (6) maanden.
- De namen van de wettelijke vertegenwoordigers van de onderaannemers, die bij de uitvoering van de Opdracht zijn betrokken.

Het is Gegadigde/Inschrijver/Opdrachtnemer gedurende de aanbestedingsprocedure en tijdens de uitvoering van de Opdracht slechts toegestaan te wisselen van onderaannemer na uitdrukkelijke, voorafgaande schriftelijke toestemming van de Aanbestedende dienst.

5.5 Beroep op Derden in het kader van het voldoen aan de Geschiktheidseisen

Een Gegadigde die niet zelfstandig aan de gestelde Geschiktheidseisen van hoofdstuk 8 van deze Selectieleidraad kan voldoen, kan een beroep doen op de financiële en economische draagkracht en/of technische bekwaamheid of beroepsbekwaamheid van een of meer Derden. Een Derde kan ieder ander natuurlijke persoon of rechtspersoon zijn, ongeacht de juridische aard van de banden van de Gegadigde met die natuurlijke persoon of rechtspersoon.

Indien Gegadigde deel uitmaakt van een concern/holdingmaatschappij en zich met het oog op het voldoen aan de Geschiktheidseisen beroept op prestaties van concern/holdingmaatschappij, dan dient Gegadigde dit in het UEA aan te geven.

Op verzoek van de Aanbestedende dienst dient door Gegadigde en de holding, een holdingverklaring te worden overgelegd, waaruit blijkt dat het concern of de holding zich volledig en onvoorwaardelijk,

kwalitatief en financieel garant stelt voor de nakoming van de verplichtingen die uit de af te sluiten Overeenkomst voortvloeien.

Indien wordt aangemeld met (een) Derde(n), dan dient de Gegadigde bij de Aanmelding voor (ieder van) deze Derde(n) afzonderlijk het UEA in te vullen en in te dienen.

De Gegadigde dient bij de Aanmelding voor ieder van deze Derden het UEA in te dienen. Ieder van deze Derden dient in het UEA (onder meer) te verklaren dat hij niet onder een of meer van de gestelde Uitsluitingsgronden (paragraaf 7.3) valt. De Derde dient de volgende onderdelen van het UEA volledig in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen:

- > Deel II, onderdeel A en B (gegevens Derde)
- > Deel III, onderdeel A, B en C (uitsluitingsgronden)
- > Deel IV (selectiecriteria) – indien van toepassing
- > Deel VI (slotopmerkingen)

Door ondertekening van het UEA verklaart deze Derde dat de Gegadigde kan beschikken over de voor de uitvoering van de Opdracht noodzakelijke middelen van deze Derde.

Indien in het kader van de Geschiktheidseis inzake de continuïteitsparagraaf (paragraaf 8.3) een beroep wordt gedaan op de middelen van een Derde, dan wordt geëist dat deze Derde zich garant stelt voor de Gegadigde. Uit deze garantie dient te volgen dat de Derde zich bij gunning van de Opdracht aan de Inschrijver, volledig en zonder enig voorbehoud garant stelt voor de nakoming van alle verplichtingen die voortvloeien uit de voor de Opdracht te sluiten Overeenkomst. Indien deze Derde een onderneming is die behoort tot het concern van Gegadigde, dan kan Gegadigde volstaan met het overleggen van een zogenaamde 2:403-verklaring. Van de Gegadigde aan wie de Aanbestedende dienst de Opdracht het voornemen tot selectie wordt meegedeeld, wordt in de voorlopige selectiebrief een kopie van de garantstelling opgevraagd. De Gegadigde moet binnen zeven (7) kalenderdagen na verzending van het voornemen tot selectie dit bewijsmiddel aan de Aanbestedende dienst verstrekken.

Let wel: indien in het kader van de Geschiktheidseisen over de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid (paragraaf 8.4) een beroep wordt gedaan op de middelen van een Derde, dan moet deze Derde door de Gegadigde daadwerkelijk voor de uitvoering van de Opdracht (als onderaannemer) worden ingezet.

6 Controle van de Aanmeldingen

6.1 Opening Aanmeldingen

De Aanmeldingen worden op 11 november 2021, na 12.00 uur digitaal geopend in het aanbestedingsplatform TenderNed. Doordat de Aanmeldingen digitaal worden geopend, heeft het voor de Gegadigden geen meerwaarde om deze opening bij te wonen.

6.2 Controle op de voorwaarden van de aanbesteding

De eerste fase van beoordeling is de controle op de aanwezigheid van alle gevraagde documenten en het voldoen aan de procedurele voorwaarden gesteld voor deze aanbesteding.

Alleen Gegadigden met een geldige Aanmelding kunnen voor selectie in aanmerking komen. Een Aanmelding is ongeldig indien Gegadigde gedurende deze aanbesteding in strijd handelt of gehandeld blijkt te hebben met de voorschriften van deze aanbesteding of anderszins in strijd met het aanbestedingsrecht. Ongeldige Aanmeldingen worden terzijde gelegd, afhankelijk van de situatie waardoor de ongeldigheid is veroorzaakt, tenzij er naar de mening van de Aanbestedende dienst sprake is van een gebrek dat naar het oordeel van de Aanbestedende dienst voor herstel in aanmerking komt. Het bieden van herstel is een bevoegdheid van de Aanbestedende dienst, geen verplichting.

In geval de Aanmelding door de Aanbestedende dienst terzijde wordt gelegd, heeft Gegadigde geen recht op vergoeding van enigerlei kosten, schade en / of anderszins.

6.3 Controle Uitsluitingsgronden

Van een Gegadigde wiens Aanmelding niet op grond van de controle op de voorwaarden van deze aanbesteding terzijde is gelegd, wordt aan de hand van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument vastgesteld of de verplichte en/of facultatieve Uitsluitingsgronden aan de orde zijn. Indien Uitsluitingsgronden van toepassing zijn en uit de eventuele toelichting daarop onvoldoende blijkt waarom het niet voldoen aan een of meer van de Uitsluitingsgronden niet tot uitsluiting zou mogen leiden, kan de Gegadigde van deelname worden uitgesloten en de Aanmelding terzijde worden gelegd. In het geval op één of meer leden van een Combinatie één of meer Uitsluitingsgronden van toepassing zijn, leidt Uitsluiting van het betreffende lid c.q. leden tot Uitsluiting van de Combinatie.

6.4 Controle Geschiktheidseisen

Indien de Gegadigde niet is uitgesloten op basis van de Uitsluitingsgronden, wordt beoordeeld of de Gegadigde voldoet aan de Geschiktheidseisen zoals opgenomen in hoofdstuk 8.

Aanbestedende dienst heeft te allen tijde het recht om bewijsstukken op waarheid en volledigheid te controleren en kan hierover contact opnemen met bijvoorbeeld de contactpersoon van een referentieopdracht.

6.5 Controle Selectiecriteria

Indien per Perceel meer dan zeven (7) Gegadigden voldoen aan de Geschiktheidseisen, worden de Aanmeldingen van deze Gegadigden per Perceel beoordeeld op de Selectiecriteria zoals opgenomen in hoofdstuk 9. Indien het aantal Gegadigden na beoordeling van de Geschiktheidseisen zeven (7) of minder bedraagt, zullen alle overgebleven Gegadigden worden uitgenodigd voor de tweede fase, de Gunningsfase.

Aanbestedende dienst heeft te allen tijde het recht om bewijsstukken op waarheid en volledigheid te controleren en kan hierover contact opnemen met bijvoorbeeld de contactpersoon van een referentieopdracht.

6.6 Gelijk eindigen

Na beoordeling worden de behaalde scores gerangschikt van hoog naar laag.

De cumulatieve score van een Aanmelding van de Gegadigde op alle Selectiecriteria per Perceel bepaalt de eindscore van de Aanmelding van de Gegadigde op dat betreffende Perceel. Op basis hiervan vindt per Perceel een ranking plaats.

In totaal worden zeven (7) Gegadigden per Perceel, die de hoogste score hebben behaald op de Selectiecriteria, uitgenodigd tot het doen van een Inschrijving. In geval meerdere partijen een gelijke score behalen, zal vervolgens de rangorde op basis van de hoogste scores op de puntentoekening bij achtereenvolgens de volgende Selectiecriteria:

- S3: Betrouwbaarheid van de dienstverlening op het gebied van Cytologie
- S4: Betrouwbaarheid van de dienstverlening op het gebied van Moleculaire diagnostiek doorslaggevend zijn. Indien hierbij nog steeds meerdere partijen (meer dan de benodigde zeven) een gelijke score behalen, zal aan de hand van loting worden bepaald welke van de gelijk scorende Gegadigden voorrang krijgt en wordt geselecteerd voor de gunningsfase, fase 2.

7 Vormvoorschriften en Uitsluitingsgronden

7.1 Algemeen

In de volgende paragrafen wordt aangegeven welke informatie Gegadigden moeten aanleveren ter beoordeling van de Aanmelding op grond van vormvoorschriften en Uitsluitingsgronden. Hierbij moet gebruik worden gemaakt van de standaardformulieren zoals gegeven in de Bijlagen.

7.2 Vormvoorschriften

De Aanmeldingen worden eerst beoordeeld op conformiteit met de vormvoorschriften, bestaande uit de in hoofdstuk 4 vermelde indieningsvoorschriften en gestelde voorwaarden, waaronder begrepen tijdigheid en volledigheid (zie checklist Bijlage 1a t/m 1c).

Conformiteit van de Aanmelding met de indieningsvoorschriften wordt beoordeeld aan de compleetheit van aangeleverde stukken en daarin verstrekte gegevens, waaronder in het bijzonder de gegevens verstrekt in het UEA en de overige invul Bijlagen.

Conformiteit met de voorwaarden wordt in eerste instantie beoordeeld aan de hand van de inhoud van de verstrekte informatie.

Een niet-conforme Aanmelding kan ongeldig worden verklaard.

7.3 Uitsluitingsgronden

Hierna worden de Aanmeldingen beoordeeld op de dwingende en de facultatieve Uitsluitingsgronden.

Gegadigde kan van deelname aan deze aanbestedingsprocedure worden uitgesloten, indien Gegadigde (een of meer van de leden van het Samenwerkingsverband) is veroordeeld wegens een of meer van de verplichte Uitsluitingsgronden genoemd in artikel 2.86 lid 2 Aanbestedingswet 2012. Deze verplichte Uitsluitingsgronden zien op onherroepelijk geworden rechtelijke uitspraken die zijn gewezen in de vijf jaar voorafgaand aan het tijdstip van indienen van de Aanmelding. Deze verplichte Uitsluitingsgronden zijn opgenomen in Deel III van het UEA.

Gegadigde kan daarnaast van deelname aan deze aanbestedingsprocedure worden uitgesloten, indien een persoon die lid is van het bestuurs-, leidinggevend of toezichthoudend orgaan van de Gegadigde of die daarin vertegenwoordigings-, beslissings-, of controlebevoegdheid heeft, is veroordeeld wegens een of meer van de verplichte Uitsluitingsgronden genoemd in artikel 2.86 lid 2 Aanbestedingswet 2012. Deze verplichte Uitsluitingsgronden zien op onherroepelijk geworden rechtelijke uitspraken die zijn gewezen in de vijf jaar voorafgaand aan het tijdstip van indienen van de Aanmelding. Deze verplichte Uitsluitingsgronden zijn opgenomen in Deel III van de UEA.

Gegadigde kan ook van deelname aan deze aanbestedingsprocedure worden uitgesloten, indien de Gegadigde in een of meer van de in de Uitsluitingsgronden van artikel 2.87 lid 1 sub a, b of d t/m f of h t/m j en lid 2 Aanbestedingswet 2012 genoemde omstandigheden verkeert. Deze Uitsluitingsgronden zijn opgenomen in Deel III, onderdeel C van het UEA.

Gegadigde kan verder van deelname aan deze aanbestedingsprocedure worden uitgesloten, indien de Gegadigde niet voldoet aan zijn verplichtingen tot betaling van belastingen of sociale zekerheidspremies (artikel 2.86 lid 4 en artikel 2.87 lid 1 sub j Aanbestedingswet 2012).

Indien de Gegadigde zijn verplichtingen is nagekomen door de verschuldigde belastingen of sociale zekerheidspremies te betalen (met inbegrip van lopende rentes of boetes) of een bindende regeling tot betaling daarvan heeft getroffen, wordt Inschrijver niet op basis van deze Uitsluitingsgronden uitgesloten van deelname aan de aanbestedingsprocedure (artikel 2.86 lid 5 en artikel 2.87 lid 3 Aanbestedingswet 2012). Deze Uitsluitingsgronden zijn opgenomen Deel III, onderdeel B van het UEA.

In Bijlage 3 bij deze Selectieleidraad is het UEA (Uniform Europees Aanbestedingsdocument) opgenomen die Gegadigde dient in te vullen, rechtsgeldig dient te ondertekenen en aan de Aanmelding dient toe te voegen en te uploaden in TenderNed. Door het invullen en rechtsgeldig ondertekenen van het UEA verklaart een Gegadigde dat hij voldoet aan het gestelde ten aanzien van de Uitsluitingsgronden en de Geschiktheidseisen en verklaart Gegadigde niet te verkeren in één van de situaties van de artikelen 2.86 en 2.87 Aanbestedingswet 2012.

In geval van een Samenwerkingsverband (Combinatie) dienen alle deelnemers aan het Samenwerkingsverband het UEA in te vullen, rechtsgeldig te ondertekenen en aan de Aanmelding toe te voegen.

Indien Gegadigde zich beroept op één of meerdere Derde(n) voor het voldoen aan de Geschiktheidseisen dient de betreffende Derde(n) het UEA in te vullen, rechtsgeldig te ondertekenen en dient Gegadigde deze UEA('s) aan de Aanmelding toe te voegen.

Gegadigden, Combinanten en/of Derden die verkeren in een situatie waarop één (of meer) van de in de UEA gestelde Uitsluitingsgronden van toepassing is, kunnen worden uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

7.4 Bewijsmiddelen Uitsluitingsgronden

Bewijsmiddelen worden alleen opgevraagd bij de Gegadigden aan wie een voornemen tot selectie wordt meegedeeld. Met deze bewijsmiddelen dient Gegadigde binnen zeven (7) kalenderdagen na verzending van dit voornemen tot selectie aan te tonen dat de Gegadigde (inclusief de leden van het Samenwerkingsverband en/of onderaannemer(s) en/of Derde(n)) daadwerkelijk niet onder een van de gestelde Uitsluitingsgronden valt.

Indien de inhoud van de bewijsstukken niet overeenkomt met hetgeen hieronder wordt gesteld, of de bewijsstukken niet tijdig door Gegadigde worden overlegd, dan kan Gegadigde uitgesloten worden van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

De bewijsstukken dienen te voldoen aan het bepaalde in artikel 2.89 Aanbestedingswet 2012 en betreffen:

- Gedragsverklaring Aanbesteden (GVA)
De GVA dient op het tijdstip van het indienen van de Aanmelding niet ouder te zijn dan twee (2) jaar. Er bestaat geen spoedprocedure voor het aanvragen van de GVA. Dit betekent dat als u niet reeds in het bezit bent van een geldige GVA u deze tijdig moet aanvragen. De Gedragsverklaring Aanbesteden kan worden aangevraagd bij Justis: www.justis.nl, waarop ook het aanvraagformulier voor de Gedragsverklaring Aanbesteden kan worden gedownload. De doorlooptijd is doorgaans maximaal acht weken.
- Verklaring Betalingsgedrag van de Belastingdienst
De Verklaring Betalingsgedrag dient op het tijdstip van het indienen van de Aanmelding niet ouder te zijn dan zes (6) maanden.

Daarnaast aanvaardt Aanbestedende dienst ook bewijsmiddelen uit een andere lidstaat van de Europese Unie of uit het land van herkomst of vestiging van de Gegadigde (de leden van het Samenwerkingsverband, onderaannemer, Derde). Uit deze bewijsmiddelen moet blijken dat de Uitsluitingsgrond niet op de Gegadigde (de leden van het Samenwerkingsverband, onderaannemer, Derde) van toepassing is.

Ten aanzien van een Aanmelding door een in een andere lidstaat gevestigde Gegadigde, geldt in algemene zin dat de in het eCertis-systeem van de Europese commissie opgenomen bewijsstukken, als bewijsstukken ten aanzien van de Uitsluitingsgronden gelden. Zie hiervoor:

<http://ec.europa.eu/markt/ecertis>

Tijdens de bezwaartermijn wordt het gestelde in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument van de (beoogd) Geselecteerde Gegadigden geverifieerd, door onder meer het opvragen van de bewijsstukken zoals beschreven in hoofdstuk 8. Deze Gegadigden wordt verzocht om binnen een termijn van zeven (7) werkdagen na dagtekening van het daartoe strekkend verzoek van de Aanbestedende dienst de gevraagde stukken te overleggen en de gevraagde informatie te verstrekken.

Indien de bewijsstukken niet bevestigen wat door de betreffende Gegadigden verklaard is in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument wordt de Aanmelding terzijde gelegd c.q. de selectiebeslissing op dit punt ingetrokken, tenzij er naar de mening van de Aanbestedende dienst sprake is van een bagatel.

De Aanbestedende dienst kan daarnaast verlangen dat een Gegadigde zijn Aanmelding nader toelicht en/of voorziet van ondersteunende bescheiden. De Aanbestedende dienst is gerechtigd, doch niet gehouden om alle op basis van de in deze aanbesteding in te dienen gegevens en verklaringen in een verificatiegesprek op hun juistheid te controleren. Mocht aan de hand van het verificatiegesprek blijken dat de toelichting niet in overeenstemming is met de ingediende Aanmelding, dan kan dit leiden tot het alsnog afwijzen van de Aanmelding.

8 Geschiktheidseisen

8.1 Inleiding

Na beoordeling van de vormvoorschriften en de Uitsluitingsgronden worden de Aanmeldingen beoordeeld op de Geschiktheidseisen (minimumeisen Gegadigde). Het niet voldoen aan deze eisen leidt voor Gegadigde tot uitsluiting van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure, dat wil zeggen de Aanmelding van de betreffende Gegadigde wordt alsdan terzijde gelegd.

De Geschiktheidseisen worden “binair” beoordeeld: voldoen de antwoorden wel of niet aan de minimumeisen. Er kunnen geen punten worden gescoord op deze minimumeisen.

In Deel IV van het UEA dient Gegadigde te verklaren dat wordt voldaan aan alle Geschiktheidseisen (in het UEA ‘selectiecriteria’ genoemd). De Geschiktheidseisen gelden gedurende de gehele aanbestedingsprocedure en tijdens de looptijd van de Overeenkomst.

Aanbestedende dienst beschouwd de volgende taken als ‘kritieke taken’ als bedoeld in artikel 2.95, lid 2 van de Aanbestedingswet 2012:

- Uitvoeren HPV-analyses
- Uitvoeren van Cervixcytologie
- ICT infrastructuur organiseren
- Organiseren van logistieke processen
- Beheer van lichaamsmateriaal

Deze kritieke taken dienen bij de uitvoering van de Opdracht te worden verricht door de onderneming (Combinant, hoofaannemer, onderaannemer) op wiens ervaring in de Aanmelding een beroep is gedaan om te voldoen aan de betreffende Geschiktheidseisen.

8.2 Geschiktheidseisen inzake beroepsbevoegdheid

Geschiktheidseis 1: Inschrijving in nationaal beroeps- of Handelsregister

De Gegadigde dient op het moment van het indienen van de Aanmelding, op straffe van uitsluiting van de Gegadigde van de aanbestedingsprocedure, ingeschreven te staan in het in het land van herkomst geldende beroeps- of Handelsregister. Indien wordt aangemeld als Samenwerkingsverband, dan dienen alle leden van het Samenwerkingsverband op het moment van het indienen van de Aanmelding, op straffe van uitsluiting van het Samenwerkingsverband van de aanbestedingsprocedure, ingeschreven te staan in het in het land van herkomst geldende beroeps- of Handelsregister. Indien wordt aangemeld met een of meerdere onderaannemers, dan dienen ook de onderaannemers op het moment van het indienen van de Aanmelding, op straffe van uitsluiting van de Gegadigde, ingeschreven te staan in het in het land van herkomst geldende beroeps- of Handelsregister.

Bewijsstukken:

Ten bewijze dat de Gegadigde aan deze eis voldoet, kan bij Aanmelding worden volstaan met het indienen van het UEA (Deel IV).

Van de Gegadigde aan wie Aanbestedende dienst het voornemen tot selectie meedeelt wordt een uittreksel uit het beroeps- of Handelsregister opgevraagd. Dit uittreksel mag niet ouder zijn dan zes (6) maanden voorafgaand aan het tijdstip van het indienen van de Aanmelding. De Gegadigde moet

binnen zeven (7) kalenderdagen na verzending van dit voornemen tot selectie dit bewijsstuk aan Aanbestedende dienst verstrekken.

Uit dit document moet dan tevens blijken dat degene die namens Gegadigde de aanmeldingsdocumenten heeft ondertekend, hiertoe rechtsgeldig bevoegd is. Hetzelfde geldt voor alle eventuele deelnemers aan een Combinatie die voor selectie in aanmerking komt. Indien een volmacht wordt afgegeven moet na de voorgenomen selectie blijken dat de betreffende persoon/functionaris de bevoegdheid heeft/ heeft gehad om volmachten te verlenen.

8.3 Geschiktheidseisen inzake financiële en economische draagkracht

Geschiktheidseis 2: Goedkeurende accountantsverklaring zonder continuïteitsparagraaf

De Gegadigde dient voldoende financieel en economisch draagkrachtig te zijn om de Opdracht met goed resultaat te kunnen uitvoeren. De Gegadigde dient daarom, op straffe van uitsluiting van de aanbestedingsprocedure, te beschikken over een goedkeurende accountantsverklaring betreffende de jaarrekening over het meest recent afgesloten boekjaar. Deze goedkeurende accountantsverklaring mag geen zogenaamde continuïteitsparagraaf (dat wil zeggen een verplichte toelichtende paragraaf wegens ernstige onzekerheid omtrent de continuïteit van de Gegadigde) bevatten.

Indien een Samenwerkingsverband een Aanmelding indient dan wordt geëist dat alle leden van het Samenwerkingsverband aan deze Geschiktheidseis voldoen.

Bewijsstukken:

Ten bewijze dat de Gegadigde aan deze eis voldoet, kan bij Aanmelding worden volstaan met het indienen van het UEA (Deel IV).

Van de Gegadigde aan wie Aanbestedende dienst het voornemen tot selectie meedeelt, wordt een kopie van de goedkeurende accountantsverklaring (of kopie van de jaarrekening) opgevraagd. De meest recente **accountantsverklaring** van de Gegadigde mag geen zogenaamde continuïteitsparagraaf bevatten. De Gegadigde moet binnen zeven (7) kalenderdagen na verzending van het voornemen tot selectie dit bewijsstuk aan de Aanbestedende dienst verstrekken.

Geschiktheidseis 3: Verzekering inzake wettelijke aansprakelijkheid en beroepsaansprakelijkheid

Gegadigde heeft zich, op straffe van uitsluiting van de aanbestedingsprocedure, op een naar verkeersnormen passende en gebruikelijke wijze verzekerd en houdt zich zodanig verzekerd tegen alle aansprakelijkheid voortvloeiende uit de Overeenkomst, waaronder in ieder geval begrepen beroepsaansprakelijkheid en bedrijfsaansprakelijkheid. De in de vorige zin bedoelde verzekeringen bieden dekking voor ten minste 100% van de in artikel 14 van de ARVODI-2018 bedoelde bedragen, derhalve € 3.000.000,- per gebeurtenis en € 5.000.000,- per contractjaar.

Deze verzekeringen dienen uiterlijk op de datum van Aanmelding te zijn afgesloten en gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst die naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure wordt afgesloten geldig te zijn.

Indien een Samenwerkingsverband een Aanmelding indient, dienen deze verzekeringen te zijn afgesloten door het Samenwerkingsverband als geheel of door ieder van de leden van het Samenwerkingsverband afzonderlijk.

Bewijsstukken:

Ten bewijze dat de Gegadigde aan deze eis voldoet, kan bij Aanmelding worden volstaan met het indienen van het UEA (Deel IV).

Van de Gegadigde aan wie Aanbestedende dienst het voornemen tot selectie meedeelt, wordt een kopie van het bewijs opgevraagd waaruit de verzekeringsdekking blijkt. Dit bewijsmiddel kan bijvoorbeeld een kopie van het polisblad of een verklaring van de verzekeringsmaatschappij zijn. De Gegadigde moet binnen zeven (7) kalenderdagen na verzending van het voornemen tot selectie dit bewijsmiddel aan de Aanbestedende dienst verstrekken.

8.4 Geschiktheidseisen inzake technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid

Geschiktheidseis 4: Kwaliteitsmanagementsysteem

Gegadigde, waaronder begrepen elk van zijn onderaannemers of Combinanten die Gegadigde opvoert als HPV-laboratorium en/of Cytologielaboratorium, dient, ten tijde van de Aanmelding en gedurende de Opdracht, te beschikken over een geaccrediteerd kwaliteitssysteem conform de Europese Norm EN ISO 15189:2012 accreditatie met een werkingsgebied dat minimaal dekkend is voor de in deze aanbesteding beschreven kerntaken en ondersteunende taken (zie paragraaf 3.5), voor Cervixcytologie diagnostiek en Moleculaire diagnostiek op basis van amplificatietechnieken.

Bewijsstukken:

Gegadigde, waaronder ook elk van zijn onderaannemers of Combinanten die Gegadigde opvoert als HPV-laboratorium en/of Cytologielaboratorium, verklaart door middel van invulling van Deel IV van het UEA te beschikken over het voorgeschreven kwaliteitssysteem, inclusief de dekking voor de gestelde kerntaken.

Door de voorlopig Geselecteerde Gegadigden dient als bewijs, per laboratorium dat Gegadigde wenst te betrekken bij uitvoering van de Dienstverlening, een geldig EN ISO 15189:2012 certificaat van de accrediterende instantie te worden overgelegd, waarbij tevens bewijs wordt gevoegd waarin weergegeven de geldigheid van het certificaat (indien de geldigheidstermijn niet op het certificaat is vermeld) én het werkgebied waarop het certificaat betrekking heeft, waarbij Cervixcytologie diagnostiek en/of Moleculaire diagnostiek onderdeel moeten zijn van de accreditatie.

De Gegadigde moet binnen zeven (7) kalenderdagen na verzending van het voornemen tot selectie dit bewijsstuk aan de Aanbestedende dienst verstrekken.

Geschiktheidseis 5: Ervaring met productievolumes voor Moleculaire diagnostiek en Cervixcytologie diagnostiek

Gegadigde heeft in de afgelopen drie (3) jaar, gerekend vanaf het moment van indienen van de Aanmelding, individueel of gezamenlijk met zijn onderaannemers of Combinanten, ervaring opgedaan in het dagelijks routinematig en gestandaardiseerd verwerken van de volgende monsterstromen:

- a) Klinische monsterstromen Moleculaire diagnostiek op basis van amplificatietechnieken;
- b) Klinische monsterstromen DLC Cervixcytologie diagnostiek.

Hierbij geldt als minimum volume voor Moleculaire diagnostiek afgerond gemiddeld over drie (3) jaar 77.000 (bij benadering 60% van de baseline per Perceel) per jaar en voor DLC Cervixcytologie diagnostiek afgerond gemiddeld over drie (3) jaar 8.400 (bij benadering 40% van de baseline per Perceel) per jaar.

Bewijsstukken:

Gegadigde verklaart door middel van invulling van Deel IV van het UEA dat ten minste de afgelopen drie (3) jaar ervaring is opgedaan in de bovengenoemde monsterstromen voor de daarbij weergegeven minimum aantallen per soort diagnostiek.

Als bewijs dient Gegadigde bij Aanmelding per diagnostiek (voor a) Moleculaire diagnostiek op basis van amplificatietechnieken en b) DLC Cervixcytologie diagnostiek) één of meerdere referenties te overleggen. In deze referentie dienen de productiegelaten per diagnostiek te worden weergegeven, zowel per jaar als per Inzender. Wanneer een Gegadigde met één referentieopdracht kan voldoen aan de gestelde ervaringseisen voor beide soorten diagnostiek, kan volstaan worden met één referentie. De referentieopdracht(en) voldoen verder aan de volgende eisen:

- Gegadigde dient gebruik te maken van het standaardformulier referentieopdracht voor het indienen van referenties met betrekking tot productievolume (zie Bijlage 5);
- Alle referentieopdracht(en) dien(t)(en) in de afgelopen periode van ten hoogste drie (3) jaar te zijn verricht/uitgevoerd (terug te rekenen vanaf de datum van de Aanmelding);
- Voor alle referentieopdrachten geldt dat de Gegadigde – dan wel een Derde op wiens technische bekwaamheid Gegadigde zich in het kader van de Aanmelding beroept – als hoofdaannemer c.q. eindverantwoordelijke partij voor de totale opdracht moet hebben gefungeerd;
- De contactpersoon van de referent-moet inhoudelijk betrokken zijn geweest bij de uitvoering van de dienstverlening en bevoegd zijn om namens de referent een oordeel te geven;
- Het standaardformulier dient te worden ondertekend door Gegadigde en indien de uitvoering van de dienst door een Derde is uitgevoerd, tevens door de betreffende Derde.

Indien Gegadigde geen externe referentieopdracht kan overleggen, is het aan Gegadigde om op een andere wijze aantoonbaar en verifieerbaar te maken dat de gevraagde ervaring betreffende de productiegelaten per diagnostiek in de aangegeven periode aanwezig is (geweest). Bijvoorbeeld aan de hand van een jaarverslag of accountantsverklaring.

Geschiktheidseis 6: Ervaring met veilige en gearchiveerde opslag van materialen

Gegadigde, waaronder begrepen elk van zijn onderaannemers of Combinanten die Gegadigde opvoert als HPV-laboratorium en/of Cytologielaboratorium, heeft in de afgelopen drie (3) jaar, gerekend vanaf het moment van indienen van de Aanmelding, ervaring opgedaan in het veilig gearchiveerd opslaan en de verwerking van (lichaams)restmateriaal en brandbare en giftige en ontplofbare stoffen volgens geldende wet- en regelgeving op het gebied van privacy, ARBO, veiligheid en milieubeheer.

Bewijsstukken:

Gegadigde, waaronder ook elk van zijn onderaannemers of Combinanten die Gegadigde opvoert als HPV-laboratorium en/of Cytologielaboratorium, verklaart door middel van invulling van Deel IV van het UEA dat ten minste de afgelopen drie (3) jaar ervaring is opgedaan in de met veilige gearchiveerde opslag en verwerking van monsterpotten met (lichaams)restmateriaal en brandbare en giftige en ontplofbare stoffen volgens de geldende wet- en regelgeving.

Als bewijs hiervan dient bij Aanmelding, per laboratorium dat Gegadigde wenst te betrekken bij uitvoering van de Dienstverlening, het volgende document te worden overgelegd:

- a) Een verklaring van het laboratorium dat als HPV-laboratorium en/of Cytologielaboratorium door Gegadigde zal worden betrokken bij uitvoering van de Dienstverlening en waarin wordt verklaard dat (lichaams)restmateriaal en brandbare en giftige en ontplofbare materialen worden opgeslagen en verwerkt volgens de daarvoor geldende wet- en regelgeving op het

gebied van privacy, ARBO, veiligheid en milieubeheer en waarbij tevens een onderbouwing wordt gegeven welke maatregelen zijn genomen om dit te blijven waarborgen.
Aanbestedende dienst kan een onafhankelijke expert benaderen om te beoordelen of de bij de verklaring opgegeven maatregelen toereikend zijn.

De documenten voldoen verder aan de volgende eisen:

- Het gevraagde dient ten minste in de afgelopen drie (3) jaar te zijn verricht/uitgevoerd (terug te rekenen vanaf de sluitingsdatum van de Aanmelding);
- Gegadigde dient bij beantwoording van a) gebruik te maken van het standaardformulier voor het indienen van de verklaring inzake het voldoen aan de geldende wet- en regelgeving op het gebied van privacy, ARBO, veiligheid en milieubeheer (zie Bijlage 6);
- Het standaardformulier dient te worden ondertekend door zowel de eindverantwoordelijke van het betreffende laboratorium als door Gegadigde en indien de uitvoering van de dienst door een Derde is uitgevoerd, tevens door de betreffende Derde.

Geschiktheidseis 7: Vakinhoudelijke bekwaamheid

Gegadigde, waaronder ook begrepen elk van zijn onderaannemers of Combinanten die Gegadigde opvoert als HPV-laboratorium en Cytologielaboratorium, heeft op het moment van Aanmelding de onderstaande (bevoegd en bekwame) professionals gecontracteerd, waarbij geldt dat:

A) Medisch specialisten (arts-microbiologen en pathologen) dienen in het bezit te zijn van een geldige (tot minimaal de datum van Aanmelding) R.G.S.-registratie.

Voor buitenlandse medisch specialisten geldt dat zij een gelijkwaardige erkende en geldende registratie hebben (artsdiploma, specialisten registratie), meedoen aan periodieke intercollegiale toetsing en laboratoriumvisitatie en nascholingsactiviteiten (in urenbelasting/punten) hebben uitgevoerd. Hierbij geldt een gemiddelde van 40 nascholingsuren/punten op jaarbasis gebaseerd op de norm van minimaal 200 nascholingspunten/uren over vijf jaar.

B) Medisch Moleculair Microbiologen (MMM) en klinisch moleculair biologen in de Pathologie (KMBP) dienen in het bezit te zijn van een geldige registratie in het betreffende beroepsregister.

Bewijsstukken:

Gegadigde, waaronder ook elk van zijn onderaannemers of Combinanten die Gegadigde opvoert als HPV-laboratorium en/of Cytologielaboratorium, verklaart door invulling van Deel IV van het UEA over de gevraagde vakinhoudelijke bekwaamheid van personeel te beschikken.

Door de voorlopig Geselecteerde Gegadigden dient als bewijs, per laboratorium dat Gegadigde wenst te betrekken bij uitvoering van de Dienstverlening, het volgende te worden aangeleverd:

- Een overzicht van de namen van de bevoegde en bekwame professionals vallend onder A) en B) waarmee het laboratorium dat Gegadigde wenst te betrekken bij uitvoering van de Dienstverlening op het moment van Aanmelding een contract heeft;
- Een kopie van het document van inschrijving in R.G.S-register (met daarbij vermeld de geldigheid) van de medisch specialisten vallend onder A);
- Een kopie van het document van inschrijving in het betreffende register (met daarbij vermeld de geldigheid) van de professionals vallend onder B).

De Gegadigde moet binnen zeven (7) kalenderdagen na verzending van het voornemen tot selectie deze bewijsstukken aan de Aanbestedende dienst verstrekken.

Geschiktheidseis 8: Ervaring met gestructureerde verslaglegging

Gegadigde, waaronder begrepen elk van zijn onderaannemers of Combinanten die Gegadigde opvoert als HPV-laboratorium en Cytologielaboratorium, heeft minimaal één (1) jaar binnen de afgelopen twee (2) jaar, gerekend vanaf het moment van indienen van de Aanmelding, ervaring met het werken in een KOPAC classificatiesysteem dan wel Bethesda classificatiesysteem (zoals CRIS4 en/of PALGA) in de Nederlandse taal ten behoeve van Cytologie diagnostiek.

Bewijsstukken:

Gegadigde, waaronder ook elk van zijn onderaannemers of Combinanten die Gegadigde opvoert als HPV-laboratorium en/of Cytologielaboratorium, verklaart door middel van invulling van Deel IV van het UEA dat in de afgelopen twee (2) jaar minimaal één jaar, gerekend vanaf de datum van Aanmelding, ervaring is opgedaan in het werken met een KOPAC dan wel Bethesda classificatiesysteem waarmee aangetoond kan worden dat gestructureerde verslaglegging in de Nederlandse taal heeft plaatsgevonden.

Als bewijs wordt bij Aanmelding per laboratoria dat wordt ingezet voor de Dienstverlening door Gegadigde één referentie opgevraagd, waarin wordt aangetoond dat Gegadigde – al dan niet in Combinatie/onderaanneming – over ervaring beschikt met betrekking tot het gevraagde.

De referentieopdracht(en) voldoen verder aan de volgende eisen:

- Gegadigde dient gebruik te maken van het standaardformulier referentieopdracht voor het indienen van referenties met betrekking tot gestructureerde verslaglegging (zie Bijlage 7);
- Alle referentieopdracht(en) dien(t)(en) minimaal één (1) jaar in de afgelopen periode van ten twee (2) jaar te zijn verricht/uitgevoerd (terug te rekenen vanaf de datum van de Aanmelding).
- Voor alle referentieopdrachten geldt dat de Gegadigde – dan wel een Derde op wiens technische bekwaamheid Gegadigde zich in het kader van de Aanmelding beroept – als hoofdaannemer c.q. eindverantwoordelijke partij voor de totale opdracht moet hebben gefungeerd;
- De contactpersoon van de referent dient de functie medisch specialist dan wel medisch informatiemanager (CMIO/MIM) te hebben of gelijkwaardig hieraan;
- Het standaardformulier dient te worden ondertekend door Gegadigde en indien de uitvoering van de dienst door een Derde is uitgevoerd, tevens door de betreffende Derde.

Indien Gegadigde geen externe referentieopdracht kan overleggen, is het aan Gegadigde om op een andere wijze aantoonbaar en verifieerbaar te maken dat de gevraagde ervaring betreffende gestructureerde verslaglegging in de Nederlandse taal met een KOPAC dan wel Bethesda classificatiesysteem aanwezig is (geweest).

Geschiktheidseis 9: Ervaring met HL7 koppelingen

Gegadigde, waaronder begrepen elk van zijn onderaannemers of Combinanten die Gegadigde opvoert als HPV-laboratorium en Cytologielaboratorium, heeft minimaal één (1) jaar binnen de afgelopen drie (3) jaar, gerekend vanaf het moment van indienen van de Aanmelding, ervaring opgedaan met het ontvangen van aanvragen voor laboratoriumonderzoek en het gestructureerd rapporteren van uitslagen en statusberichten, minimaal op het gebied van Moleculaire diagnostiek / HPV en Cervixcytologie verslaglegging via HL7 koppelingen tussen het eigen digitale LIMS en zorgverleners, waaronder de huisartsenvoorziening en ziekenhuizen en/of zelfstandige behandelcentra.

Bewijsstukken:

Gegadigde, waaronder ook elk van zijn onderaannemers of Combinanten die Gegadigde opvoert als HPV-laboratorium en/of Cytologielaboratorium, verklaart door middel van invulling van Deel IV van het UEA dat in de afgelopen drie (3) jaar minimaal één (1) jaar, gerekend vanaf de datum van Aanmelding, ervaring is opgedaan in veilig dataverkeer middels HL7-koppelingen via het eigen LIMS op het gebied van a) Moleculaire diagnostiek/HPV en b) Cervixcytologie verslaglegging, met externe zorgverleners, waaronder de huisartsenvoorziening en ziekenhuizen en/of zelfstandige behandelcentra.

Als bewijs dient Gegadigde bij Aanmelding per laboratorium dat wordt ingezet voor de Dienstverlening door Gegadigde per verslaglegging voor a) Moleculaire diagnostiek/HPV en/of b) Cervixcytologie één referentie te overleggen (maximaal twee in totaal). In deze referentie(s) wordt aangetoond dat Gegadigde – al dan niet in Combinatie/onderaanneming – over ervaring beschikt met betrekking tot het gevraagde. Wanneer een Gegadigde met één referentieopdracht kan voldoen aan de gestelde ervaringseisen voor beide soorten verslaglegging, kan volstaan worden met één referentie.

De referentieopdracht(en) voldoen verder aan de volgende eisen:

- Gegadigde dient gebruik te maken van het standaardformulier referentieopdracht voor het indienen van referenties met betrekking tot HL7 koppelingen (zie Bijlage 8);
- Alle referentieopdracht(en) dien(t)(en) minimaal één (1) jaar in de afgelopen periode van ten drie (3) jaar te zijn verricht/uitgevoerd (terug te rekenen vanaf de datum van de Aanmelding).
- Voor alle referentieopdrachten geldt dat de Gegadigde – dan wel een Derde op wiens technische bekwaamheid Gegadigde zich in het kader van de Aanmelding beroept – als hoofdaannemer c.q. eindverantwoordelijke partij voor de totale opdracht moet hebben gefungeerd;
- De contactpersoon van de referent dient de functie ICT-Manager dan wel medische informatie manager (CMIO/MIM) te hebben of gelijkwaardig hieraan;
- Het standaardformulier dient te worden ondertekend door Gegadigde en indien de uitvoering van de dienst door een Derde is uitgevoerd, tevens door de betreffende Derde.

Indien Gegadigde geen externe referentieopdracht kan overleggen, is het aan Gegadigde om op een andere wijze aantoonbaar en verifieerbaar te maken dat de gevraagde ervaring met HL7 koppelingen op het gebied van a) HPV en b) Cervixcytologie verslaglegging met externe zorgverleners aanwezig is (geweest).

8.5 Beoordeling Geschiktheidseisen

Het niet voldoen aan één of meerdere Geschiktheidseisen betekent dat de Gegadigde niet in aanmerking komt voor de selectie en de Aanmelding terzijde wordt gelegd.

8.6 Bewijsstukken Geschiktheidseisen

Tijdens de bezwaartermijn wordt het gestelde in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument van de (beoogd) Geselecteerde Gegadigden geverifieerd,

De bewijsstukken die in het kader van de Geschiktheidseisen bij Aanmelding dienen te worden overgelegd of die kunnen worden opgevraagd bij voorlopige selectie, staan benoemd in de bovenstaande betreffende paragrafen. Gegadigde dient de bewijsstukken die opgeleverd dienen te

worden indien sprake is voorlopige selectie na een verzoek daartoe binnen zeven (7) werkdagen aan te leveren.

Indien de bewijsstukken niet bevestigen wat door de betreffende Gegadigden verklaard is in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument wordt de Aanmelding terzijde gelegd c.q. de selectiebeslissing op dit punt ingetrokken, tenzij er naar de mening van de Aanbestedende dienst sprake is van een bagatel.

De Aanbestedende dienst kan daarnaast verlangen dat een Gegadigde zijn Aanmelding nader toelicht en/of voorziet van ondersteunende bescheiden. De Aanbestedende dienst is gerechtigd alle op basis van de in deze aanbesteding ingediende gegevens en verklaringen in een verificatiegesprek op hun juistheid te controleren. Mocht aan de hand van het verificatiegesprek blijken dat de toelichting niet in overeenstemming is met de ingediende Aanmelding, dan kan dit leiden tot het alsnog afwijzen van de Aanmelding.

Indien een Gegadigde zich voor het aantonen van zijn financiële en economische draagkracht en/of technische- of beroepsbekwaamheid beroept op de bekwaamheid van (een) Derde(n) dient de Gegadigde aan wie het voornemen tot selectie wordt meegedeeld binnen zeven (7) werkdagen na een verzoek daartoe:

- Aan te tonen dat Gegadigde gedurende de looptijd van de Overeenkomst daadwerkelijk en onherroepelijk kan beschikken over de voor de uitvoering van de Opdracht noodzakelijke middelen van die Derde(n);
- Een verklaring van de Derde(n) of onderaannemer(s) te overleggen waarin is vastgelegd dat deze bereid is/zijn zich daadwerkelijk en onherroepelijk in te zetten bij de uitvoering van de Opdracht, voor zover het de onderdelen betreft waarop de technische bekwaamheid betrekking heeft.

Indien de Opdracht uiteindelijk (na het succesvol doorlopen van fase 2, de gunningsfase) aan Gegadigde wordt gegund is Gegadigde tot inzet van deze Derden verplicht.

9 Selectiecriteria

9.1 Toelichting op de Selectiecriteria

De Aanmeldingen worden aan de hand van Selectiecriteria beoordeeld door het toekennen van punten (zie paragraaf 9.6), waardoor een rangorde van de Gegadigden wordt vastgesteld. Wanneer bij een Selectie criterium informatie over meerdere marktpartijen van Gegadigde wordt aangeleverd, wordt het betreffende Selectie criterium integraal beoordeeld.

De cumulatieve score van een Aanmelding van de Gegadigde op alle Selectiecriteria bepaalt de eindscore van de Aanmelding van de Gegadigde. De maximaal zeven (7) partijen per Perceel die uiteindelijk de hoogste totaalscore behalen, worden geselecteerd en uitgenodigd voor de tweede fase, de Gunningsfase.

In onderstaande tabel zijn de Selectiecriteria per Perceel op hoofdlijnen vermeld inclusief de maximaal te behalen score per Selectie criterium en de weging (relatieve zwaarte) van de onderscheiden Selectiecriteria.

Selectiecriteria				
Selectie criterium	Omschrijving	Maximale score	Weging	Max. gewogen score
S1	Omvang van de dienstverlening op het gebied van Cytologie	1000	20%	200
S2	Omvang van de dienstverlening op het gebied van Moleculaire diagnostiek	1000	10%	100
S3	Betrouwbaarheid van de dienstverlening op het gebied van Cytologie	1000	22,5%	225
S4	Betrouwbaarheid van de dienstverlening op het gebied van Moleculaire diagnostiek	1000	22,5%	225
S5	Logistieke processen (vervoer)	1000	15%	150
S6	Vakinhoudelijke bekwaamheid met expertkennis	1000	10%	100

Een uitwerking van de Selectiecriteria is in de navolgende paragrafen beschreven.

9.2 Selectiecriteria inzake omvang van de dienstverlening

Selectie criterium 1: Omvang van de dienstverlening op het gebied van Cytologie

De ervaring die Gegadigde aantoonbaar heeft met opdrachten inzake dienstverlening op het gebied van (Cervix)Cytologie.

Aanbestedende dienst heeft de volgende staffels met betrekking tot (Cervix)Cytologie gedefinieerd, uitgaande van een gemiddelde van de afgesloten kalenderjaren 2018, 2019 en 2020:

- 1) 40-60% van de baseline per Perceel
- 2) 60-80% van de baseline per Perceel
- 3) 80% of meer van de baseline Perceel

De daarbij behorende aantallen zijn weergegeven in onderstaande tabel. Als 100% van baseline per Perceel is uitgegaan van 21.000.

Staffels (% baseline per Perceel)	Omvang (Cervix)Cytologie (aantallen beoordelingen)
1) 40-60%	8.400 tot 12.600
2) 60-80%	12.600 tot 16.800
3) 80% of meer	> 16.800

Bovenstaande gegevens zijn bij benadering vastgesteld en zijn gerelateerd aan Tabel 2 'Indicatieve totale omvang van de Opdracht voor de volume componenten per jaar' in paragraaf 3.6.

Gegadigde dient onderbouwd aan te geven in welke staffel zijn dienstverlening, individueel of gezamenlijk met zijn onderaannemers of Combinanten, zich bevindt.

Ter onderbouwing hiervan dient Gegadigde een opgave te geven van de omvang van de (Cervix)Cytologie diagnostiek in de afgelopen drie (3) afgesloten kalenderjaren.

In de onderbouwing dienen in ieder geval de volgende onderdelen te worden beschreven:

- Soorten Cytologische verrichtingen per orgaansysteem;
- Aantal Inzenders per soort Cytologische verrichtingen;
- Omvang in aantallen verrichtingen per jaar per soort.

De uitwerking dient op alle onderdelen voorzien te zijn van bewijsmateriaal.

Gegadigde dient bij het uitwerken het format zoals opgenomen in Bijlage 9 te gebruiken.

De uitwerking in het format dient plaats te vinden op maximaal drie (3) pagina's A4 (lettertype Arial, lettergrootte 10, regelafstand 1). Het is niet toegestaan meer dan het maximum aantal pagina's A4 in te dienen. Indien meer dan het maximale aantal genoemde pagina's wordt aangeleverd, dan wordt alleen het benoemde maximum aantal pagina's beoordeeld. Het is niet toegestaan in de beantwoording naar bijlagen te verwijzen anders dan naar bijlagen die als bewijsstuk zijn toegevoegd. Daarnaast is het niet toegestaan naar internetpagina's te verwijzen.

Het bewijs voor de onderbouwing is vormvrij en moet zien op de verschillende marktpartijen die Gegadigde betreft bij de Aanmelding. In documenten die worden gebruikt ter onderbouwing dient duidelijk gemarkeerd te zijn waar de bewijsvoering kan worden teruggevonden.

Aanbestedende dienst is gerechtigd om na te gaan of de verstrekte informatie juist is.

Selectie criterium 2: Omvang van de dienstverlening op het gebied van Moleculaire diagnostiek

De mate waarin Gegadigde aantoonbaar in staat is de omvang van de dienstverlening op het gebied van Moleculaire diagnostiek te borgen.

Aanbestedende dienst heeft de volgende staffels met betrekking tot het aantal Moleculaire diagnostiek bepalingen gedefinieerd, van een gemiddelde van de afgesloten kalenderjaren 2018, 2019 en 2020:

- 1) 60-80% van de baseline
- 2) 80-100% van de baseline
- 3) 100% of meer van de baseline

De daarbij behorende aantallen zijn weergegeven in onderstaande tabel. Als 100% van de baseline per Perceel is uitgegaan van 130.000.

Staffels (% baseline per Perceel)	Omvang Moleculaire diagnostiek (aantallen analyses)
1) 60-80%	77.000 tot 104.000
2) 80-100%	104.000 tot 130.000
3) 100% of meer	> 130.000

Bovenstaande gegevens zijn bij benadering vastgesteld en zijn gerelateerd aan Tabel 2 'Indicatieve totale omvang van de Opdracht voor de volume componenten per jaar' in paragraaf 3.6.

Gegadigde dient onderbouwd aan te geven in welke staffel zijn dienstverlening, individueel of gezamenlijk met zijn onderaannemers of Combinanten, zich bevindt.

Ter onderbouwing hiervan dient Gegadigde een opgave te geven van de omvang van de totale Moleculaire diagnostiek in de afgelopen drie (3) afgesloten kalenderjaren.

In de onderbouwing dienen in ieder geval de volgende onderdelen te worden beschreven:

- Omvang in aantallen Moleculaire bepalingen per technologie per jaar.

Gegadigde dient bij het uitwerken het format zoals opgenomen in Bijlage 10 te gebruiken.

De uitwerking in het format dient plaats te vinden op maximaal drie (3) pagina's A4 (lettertype Arial, lettergrootte 10, regelafstand 1). Het is niet toegestaan meer dan het maximum aantal pagina's A4 in te dienen. Indien meer dan het maximale aantal genoemde pagina's wordt aangeleverd, dan wordt alleen het benoemde maximum aantal pagina's beoordeeld. Het is niet toegestaan in de beantwoording naar bijlagen te verwijzen anders dan naar bijlagen die als bewijsstuk zijn toegevoegd. Daarnaast is het niet toegestaan naar internetpagina's te verwijzen.

Het bewijs voor de onderbouwing is vormvrij en moet zien op de verschillende marktpartijen die Gegadigde betreft bij de Aanmelding. In documenten die worden gebruikt ter onderbouwing dient duidelijk gemarkeerd te zijn waar de bewijsvoering kan worden teruggevonden.

Aanbestedende dienst is gerechtigd om na te gaan of de verstrekte informatie juist is.

9.3 Selectiecriteria inzake betrouwbaarheid van de dienstverlening

Selectie criterium 3: Betrouwbaarheid van de dienstverlening op het gebied van Cytologie

Gegadigde wordt gevraagd inzage te geven in de wijze waarop zij de betrouwbaarheid van de dienstverlening op het gebied van Cytologie heeft geborgd.

Gegadigde dient hiertoe een opgave te doen waarin omschreven wordt hoe in de afgelopen drie (3) jaar, gerekend vanaf datum Aanmelding, de betrouwbaarheid van de Cytologie diagnostiek daarvan is geborgd.

In de uitwerking dienen in ieder geval de volgende onderdelen te worden beschreven:

- Op welke wijze de betrouwbaarheid van de Cytologische diagnose en de daarbij behorende follow up geborgd wordt;
- Op welke wijze Gegadigde de betrouwbaarheid van de Cytologische verrichtingen en de juistheid van de uitslagverstrekking daarbij aantoonbaar heeft geborgd;
- Op welke wijze KPI's zijn ingezet om afwijkingen in de realisatie van de betrouwbaarheid van de Cytologie diagnostiek te monitoren en welke beheersmaatregelen daarvoor zijn getroffen;
- Op welke wijze de doorlooptijden worden gemonitord en op welke wijze deze worden geborgd;
- Overige aspecten die naar oordeel van Gegadigde van toegevoegde waarde zijn om in deze context te beschrijven.

De uitwerking dient op alle onderdelen voorzien te zijn van bewijsmateriaal.

Gegadigde dient bij het uitwerken het format zoals opgenomen in Bijlage 11 te gebruiken.

De uitwerking in het format dient plaats te vinden op maximaal vier (4) pagina's A4 (lettertype Arial, lettergrootte 10, regelafstand 1). Het is niet toegestaan meer dan het maximum aantal pagina's A4 in te dienen. Indien meer dan het maximale aantal genoemde pagina's wordt aangeleverd, dan wordt alleen het benoemde maximum aantal pagina's beoordeeld. Het is niet toegestaan in de beantwoording naar bijlagen te verwijzen anders dan naar bijlagen die als bewijsstuk zijn toegevoegd. Daarnaast is het niet toegestaan naar internetpagina's te verwijzen.

Het bewijs voor de onderbouwing is vormvrij en dient te zien op de Cytologielaboratoria die Gegadigde betreft bij de Aanmelding. In documenten die worden gebruikt ter onderbouwing dient duidelijk gemarkeerd te zijn waar de bewijsvoering kan worden teruggevonden.

Aanbestedende dienst is gerechtigd om na te gaan of de verstrekte informatie juist is.

Selectie criterium 4: Betrouwbaarheid van de dienstverlening op het gebied van Moleculaire diagnostiek

Gegadigde wordt gevraagd inzage te geven in de wijze waarop zij de betrouwbaarheid van de dienstverlening op het gebied van Moleculaire diagnostiek heeft geborgd.

Gegadigde dient hiertoe een opgave te doen waarin omschreven wordt hoe in de afgelopen drie (3) jaar, gerekend vanaf datum Aanmelding, de betrouwbaarheid van de Moleculaire diagnostiek daarvan is geborgd.

In de uitwerking dienen in ieder geval de volgende onderdelen te worden beschreven:

- Op welke wijze de betrouwbaarheid van de Moleculaire diagnose (in de uitvoering van het laboratoriumproces) geborgd wordt;
- Op welke wijze Gegadigde de betrouwbaarheid van de juistheid van de uitslagverstrekking aantoonbaar heeft geborgd;
- Op welke wijze de continuïteit van de Moleculaire diagnose (in de uitvoering van het laboratoriumproces) geborgd wordt;
- Op welke wijze KPI's zijn ingezet om afwijkingen in de realisatie van de betrouwbaarheid van de Moleculaire diagnostiek te monitoren en welke beheersmaatregelen daarvoor zijn getroffen;
- Op welke wijze de doorlooptijden worden gemonitord en op welke wijze deze worden geborgd;
- Overige aspecten die naar oordeel van Gegadigde van toegevoegde waarde zijn om in deze context te beschrijven en te onderbouwen met gegevens uit de afgelopen 3 jaar.

De uitwerking dient op alle onderdelen voorzien te zijn van bewijsmateriaal.

Gegadigde dient bij het uitwerken het format zoals opgenomen in Bijlage 12 te gebruiken. De uitwerking in het format dient plaats te vinden op maximaal vier (4) pagina's A4 (lettertype Arial, lettergrootte 10, regelafstand 1). Het is niet toegestaan meer dan het maximum aantal pagina's A4 in te dienen. Indien meer dan het maximale aantal genoemde pagina's wordt aangeleverd, dan wordt alleen het benoemde maximum aantal pagina's beoordeeld. Het is niet toegestaan in de beantwoording naar bijlagen te verwijzen anders dan naar bijlagen die als bewijsstuk zijn toegevoegd. Daarnaast is het niet toegestaan naar internetpagina's te verwijzen.

Het bewijs voor de onderbouwing is vormvrij en dient te zien op de HPV-laboratoria die Gegadigde betreft bij de Aanmelding. In documenten die worden gebruikt ter onderbouwing dient duidelijk gemarkeerd te zijn waar de bewijsvoering kan worden teruggevonden.

Aanbestedende dienst is gerechtigd om na te gaan of de verstrekte informatie juist is.

9.4 Selectiecriteria inzake logistieke processen

Selectie criterium 5: Logistieke processen (vervoer)

De ervaring van Gegadigde met de uitvoering van logistieke processen, in het bijzonder op het gebied van vervoer van aantallen Afnamematerialen, monsterpotten, Afnomen materiaal en aanvraagbrieven/onderzoeksaanvragen van en naar een diversiteit aan externe Inzenders en tussen laboratoria onderling.

Gegadigde dient hiertoe een opgave te doen waarin omschreven wordt hoe in de afgelopen drie (3) jaar, gerekend vanaf datum Aanmelding, het logistieke proces binnen het ketenproces van de laboratoriumdienstverlening is uitgevoerd.

In de uitwerking dienen in ieder geval de volgende onderdelen te worden beschreven:

- Marktpartijen die betrokken zijn geweest bij uitvoering van de betreffende opdracht en daarbij te maken hebben gehad met de logistieke processen;
- Frequentie waarmee de vervoersdienst is uitgevoerd (uitgesplitst voor externe Inzenders en tussen laboratoria);
- Omvang van de vervoersdienst (aantal externe Inzenders);
- Op welke wijze afspraken met betrekking tot veiligheid en privacy ten aanzien van vervoer van patiëntmateriaal zijn vastgelegd;
- Op welke wijze wordt ICT ingezet ter facilitering van het transport tussen laboratoria;
- Welke Kritische Prestatie Indicatoren (KPI's) met het oog op logistiek aan de betreffende opdracht gekoppeld waren en op welke wijze en met welke frequentie deze aantoonbaar zijn gemonitord.

De uitwerking dient op alle onderdelen voorzien te zijn van bewijsmateriaal.

Gegadigde dient bij het uitwerken het format zoals opgenomen in Bijlage 13 te gebruiken. De uitwerking in het format dient plaats te vinden op maximaal twee (2) pagina A4 (lettertype Arial, lettergrootte 10, regelafstand 1). Het is niet toegestaan meer dan het maximum aantal pagina's A4 in te dienen. Indien meer dan het maximale aantal genoemde pagina's wordt aangeleverd, dan wordt alleen het benoemde maximum aantal pagina's beoordeeld. Het is niet toegestaan in de beantwoording naar bijlagen te verwijzen anders dan naar bijlagen die als bewijsstuk zijn toegevoegd. Daarnaast is het niet toegestaan naar internetpagina's te verwijzen.

Het bewijs voor de onderbouwing is vormvrij en moet betrekking hebben op de verschillende marktpartijen die Gegadigde betreft bij de Aanmelding. In documenten die worden gebruikt ter onderbouwing dient duidelijk gemarkeerd te zijn waar de bewijsvoering kan worden teruggevonden.

Aanbestedende dienst is gerechtigd om na te gaan of de verstrekte informatie juist is.

9.5 Selectiecriteria inzake vakinhoudelijke bekwaamheid

Selectie criterium 6: Vakinhoudelijke bekwaamheid met expertkennis

Gegadigde wordt gevraagd inzage te geven in de wijze waarop expert-specialistische kennis en/of specialistische aandachtsgebieden geborgd zijn binnen de organisatie van Gegadigde.

Gegadigde dient hiertoe een opgave te doen waarin omschreven wordt hoe in de afgelopen drie (3) jaar, gerekend vanaf datum Aanmelding, vakinhoudelijke bekwaamheid is geborgd op het gebied van Moleculaire diagnostiek en (Cervix)Cytologie diagnostiek in de functies Medisch specialisten en Medisch Moleculair Microbiologen (MMM) en klinisch moleculair biologen in de Pathologie (KMBP). Hierbij dient per professional die de directe vakinhoudelijk aansturing op zich heeft genomen een omschrijving te worden gegeven van het aantal jaren werkervaring, inclusief de aanvullende vakinhoudelijke expertise opgedaan via bijvoorbeeld voordrachten, publicaties, onderwijsactiviteiten en eigen nascholing.

De uitwerking dient voorzien te zijn van bewijsmateriaal.

Gegadigde dient bij het uitwerken het format zoals opgenomen in Bijlage 14a en Bijlage 14 b te gebruiken.

De uitwerking in het format dient per vakgebied plaats te vinden op maximaal twee (2) pagina A4 (lettertype Arial, lettergrootte 10, regelafstand 1). Het is niet toegestaan meer dan het maximum aantal pagina's A4 in te dienen. Indien meer dan het maximale aantal genoemde pagina's wordt aangeleverd, dan wordt alleen het benoemde maximum aantal pagina's beoordeeld. Het is niet toegestaan in de beantwoording naar bijlagen te verwijzen anders dan naar bijlagen die als bewijsstuk zijn toegevoegd. Daarnaast is het niet toegestaan naar internetpagina's te verwijzen.

Het bewijs voor de onderbouwing is vormvrij en moet toe te zien op de HPV-laboratoria en Cytologielaboratoria die Gegadigde betreft bij de Aanmelding. In documenten die worden gebruikt ter onderbouwing dient duidelijk gemarkeerd te zijn waar de bewijsvoering kan worden teruggevonden.

Aanbestedende dienst is gerechtigd om na te gaan of de verstrekte informatie juist is.

9.6 Beoordeling Selectiecriteria

De beoordeling van de Selectiecriteria geschiedt door een ter zake deskundig multidisciplinair beoordelingsteam vanuit Aanbestedende dienst, bestaande uit materie- en inkoopdeskundigen.

Per Selectie criterium is een maximum aantal pagina's A4 opgenomen (inclusief vereisten met betrekking tot lettertype, lettergrootte en regelafstand). Het is niet toegestaan meer dan het maximum aantal pagina's A4 in te dienen. Indien meer dan het maximale aantal genoemde pagina's wordt aangeleverd, dan wordt alleen het benoemde maximum aantal pagina's beoordeeld. Het is niet toegestaan in de beantwoording naar bijlagen te verwijzen anders dan naar bijlagen die als bewijsstuk zijn toegevoegd. Daarnaast is het niet toegestaan naar internetpagina's te verwijzen.

Aanbestedende dienst heeft te allen tijde het recht om bewijsstukken op waarheid en volledigheid te controleren en kan hierover contact opnemen met de contactpersoon vermeld bij de uitwerking van het betreffende Selectie criterium.

Individuele beoordeling

Elk lid van het beoordelingsteam beoordeelt eerst individueel de beantwoording op de Selectiecriteria en kent individueel een score toe conform de onderstaande beoordelingstabel.

Plenaire beoordeling

Vervolgens vindt door middel van een plenair overleg consensusvorming plaats, hetgeen zal leiden tot één unanieme beoordelingsscore per Selectie criterium.

Beoordelingstabellen met toelichting op evaluatiemethode

Onderstaande tabellen geven een opsomming weer van de scoremethodiek per Selectie criterium. Deze opsomming is uitputtend – uitsluitend deze genoemde hele scores kunnen per Selectie criterium worden toegekend.

Selectie criterium 1:

Score	Kwaliteit van de uitwerking
200 punten	80% of meer van de baseline per Perceel
150 punten	60% tot 80% van de baseline per Perceel
75 punten	40% tot 60% van de baseline per Perceel
0 punten	Onderbouwing van ervaring ontbreekt

Selectie criterium 2:

Score	Kwaliteit van de uitwerking
100 punten	100% of meer van de baseline per Perceel
75 punten	80% tot 100% van de baseline per Perceel
50 punten	60% tot 80% van de baseline per Perceel
0 punten	Onderbouwing van ervaring ontbreekt

Selectie criterium 3 tot en met 6:

Score (percentage van het maximale aantal te behalen punten per Selectie criterium)	Kwaliteit van de uitwerking
100%	De gevraagde onderdelen zijn volledig inhoudelijk relevant uitgewerkt en voorzien van bewijsstukken én uit de beantwoording blijkt dat

	Gegadigde het onderdeel op basis van zijn ervaring aantoonbaar goed geborgd heeft in zijn organisatie.
60%	De gevraagde onderdelen zijn inhoudelijk relevant uitgewerkt en voorzien van bewijsstukken én uit de beantwoording blijkt dat Gegadigde het onderdeel op basis van zijn ervaring voldoende geborgd heeft in zijn organisatie.
20%	De gevraagde onderdelen zijn slechts ten dele of beperkt inhoudelijk relevant uitgewerkt en/of niet van voldoende verifieerbare informatie voorzien.
0%	De gevraagde onderdelen zijn niet inhoudelijk relevant uitgewerkt en/of niet van verifieerbare informatie voorzien.

Beoordelingskader

Hieronder staan de algemene beoordelingsaspecten voor de Selectiecriteria aangegeven.

De beantwoording van Gegadigde:

- Is concreet en volledig;
- Is verifieerbaar;
- Is doeltreffend en doelmatig;
- Is passend: sluit aan op de gevraagde Dienstverlening.

Daarnaast geldt per Selectie criterium dat er specifieke aspecten zijn waar het beoordelingsteam rekening mee houdt bij de beoordeling. Deze specifieke aspecten staan bij het desbetreffende Selectie criterium genoemd.

9.7 Bewijsstukken Selectiecriteria

Tijdens de bezwaartermijn wordt het gestelde bij de uitwerking van de Selectiecriteria van de (beoogd) Geselecteerde Gegadigden geverifieerd.

De bewijsstukken die in het kader van de Selectiecriteria bij Aanmelding dienen te worden overgelegd of die kunnen worden opgevraagd bij voorlopige selectie, staan benoemd in de bovenstaande betreffende paragrafen. Gegadigde dient de bewijsstukken die opgeleverd dienen te worden indien sprake is voorlopige selectie na een verzoek daartoe binnen zeven (7) werkdagen aan te leveren.

De Aanbestedende dienst kan daarnaast verlangen dat een Gegadigde zijn Aanmelding op het onderdeel Selectiecriteria nader toelicht. De Aanbestedende dienst is gerechtigd alle op basis van de in deze aanbesteding ingediende gegevens en verklaringen in een verificatiegesprek op hun juistheid te controleren. Mocht aan de hand van het verificatiegesprek blijken dat de toelichting niet in overeenstemming is met de ingediende Aanmelding, dan kan dit leiden tot het alsnog afwijzen van de Aanmelding.

Bijlagen

Onderstaande Bijlagen zijn onderdeel van de Selectieleidraad en zijn apart op TenderNed gepubliceerd.

Bijlage 1a	Checklist Aanmelding Perceel 1
Bijlage 1b	Checklist Aanmelding Perceel 2
Bijlage 1c	Checklist Aanmelding Perceel 3
Bijlage 2a	Standaardformulier vragen Nvl 1
Bijlage 2b	Standaardformulier vragen Nvl 2
Bijlage 3	Uniform Europees Aanbestedingsdocument
Bijlage 4	Klachtenregeling
Bijlage 5	Referentieopdracht behorend bij Geschiktheidseis 5 (productievolumes)
Bijlage 6	Referentieopdracht behorend bij Geschiktheidseis 6 (opslag materialen)
Bijlage 7	Referentieopdracht behorend bij Geschiktheidseis 8 (gestructureerde verslaglegging)
Bijlage 8	Referentieopdracht behorend bij Geschiktheidseis 9 (HL7 koppelingen)
Bijlage 9	Format uitwerking Selectie criterium 1 (omvang Cytologie)
Bijlage 10	Format uitwerking Selectie criterium 2 (omvang Moleculaire diagnostiek)
Bijlage 11	Format uitwerking Selectie criterium 3 (betrouwbaarheid Cytologie)
Bijlage 12	Format uitwerking Selectie criterium 4 (betrouwbaarheid Moleculaire diagnostiek)
Bijlage 13	Format uitwerking Selectie criterium 5 (logistieke processen)
Bijlage 14a	Format uitwerking Selectie criterium 6 (vakinhoudelijke bekwaamheid medische specialisten)
Bijlage 14b	Format uitwerking Selectie criterium 6 (vakinhoudelijke bekwaamheid MMM en KMBP)
Bijlage 15	Relatie tussen de Ketenpartners