



## **Bijlage A.2 Programma van Eisen**

### **Herziene documentatie II**

COVID-19 materialen en middelen  
(Perceel 2)



## Inleiding

Het doel van deze Europese, openbare aanbesteding is het contracteren van één (1) Opdrachtnemer die Opdrachtgever kan voorzien van COVID-19 materialen en middelen zoals beschreven bij perceel 2 in paragraaf 2.3 het Beschrijvend document. In dit Programma van Eisen (PvE) beschrijft Opdrachtgever de eisen ten aanzien van de Opdracht.

Dit PvE bevat de volgende indeling:

1. Algemene eisen.
2. Specifieke eisen COVID-19 materialen en middelen.
3. Specifieke eisen tussens.
4. Specifieke eisen desinfectiedoekjes.
5. Specifieke eisen handgel.
6. Specifieke eisen desinfectielotion.
7. Specifieke eisen handschoenen **Soft Nitril**.
8. Specifieke eisen antigeen zelftesten.
9. Bestelproces.
10. Contract- en leveranciersmanagement:
  - Communicatiestructuur;
  - Escalatiestructuur;
  - Managementinformatie;
  - Implementatie

## 1. Algemene eisen

Nummer	Omschrijving
1.1	Opdrachtnemer garandeert dat de COVID-19 materialen en middelen voldoen aan de EU-verordening EU 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.
1.2	Op de verpakking en de COVID-19 materialen en middelen zelf moet een Conformité Européenne markering zijn aangebracht. Materialen en middelen met CE (China Export) keurmerk voldoen niet. Opdrachtgever controleert in samenwerking met TNO vooraf of de markering op de COVID-19 materialen en middelen voldoet.
1.3	Opdrachtnemer garandeert levering van de COVID-19 materialen en middelen binnen 3 werkdagen vanaf het moment van bestellen. In uitzonderlijke gevallen worden, in overleg met Opdrachtgever, de COVID-19 materialen en middelen binnen 7 werkdagen geleverd. Opdrachtnemer dient over voldoende opschalings- en afschalingscapaciteit te beschikken om Opdrachtnemer van de COVID-19 materialen en middelen te kunnen voorzien.
1.4	De COVID-19 materialen en middelen worden door Opdrachtgever onderworpen aan testen. Indien een situatie hierom vraagt test ook TNO de COVID-19 materialen en middelen. Opdrachtnemer dient de COVID-19 materialen en middelen op aanvraag ter beschikking te stellen voor de testen.
1.5	Opdrachtgever kiest voor de meest veilige en hoogste kwaliteit van de COVID-19 materialen en middelen. Alle aangeboden producten dienen daarom van A kwaliteit of hoger te zijn zoals hieronder beschreven per COVID-19 materiaal of middel. De kwaliteit van de producten volgt uit de testen. Certificeringen worden grondig doorlopen door Opdrachtgever om bevindingen in testuitslagen te relativeren en de veiligheid te waarborgen.  Opdrachtnemer dient certificeringen (EN/NEN en Conformité Européenne markering) bij de Nadere offertes te voegen. Bij geen geldig, niet toereikend of niet erkende certificeringen zoals aangegeven in de product/kwaliteitseisen wordt het product als niet toereikend beschouwd en is sprake van een tekortkoming.
1.6	De Opdrachtnemer dient met betrekking tot de uitvoering van de Raamovereenkomst voor de Opdrachtgever een vaste contactpersoon met een vaste vervanger aan te wijzen. Deze contactpersoon dient aanspreekpunt te zijn voor de Opdrachtgever met betrekking tot levering van alle COVID-19 materialen en middelen.
1.7	Opdrachtnemer is verantwoordelijk dat minimaal 3% berekend over de gefactureerde omzet (exclusief BTW) wordt ingevuld en besteed aan social return.

## 2. Specifieke eisen COVID-19 materialen en middelen

Nummer	Omschrijving
2.1	Opdrachtnemer dient in ieder geval de volgende COVID-19 materialen en middelen te kunnen leveren: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tissues;</li> <li>- Desinfectiedoekjes;</li> <li>- Handgel;</li> <li>- Desinfectielotion;</li> <li>- Handschoenen <b>Soft</b>-Nitril;</li> <li>- Antigeen zelftesten.</li> </ul>
2.2	Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om het assortiment COVID-19 materialen en middelen uit te breiden. Opdrachtgever kan hier gebruik van maken indien de uitbreiding noodzakelijk is om een veilige werkomgeving voor de collega's van Opdrachtgever, klanten en passanten te garanderen.

## 3. Specifieke eisen tissues

Nummer	Omschrijving
3.1	De tissues zijn dubbellaags (2-laags) en van een aangenaam zacht materiaal. Met aangenaam wordt een prettig, zacht materiaal bedoeld die het gezicht niet beschadigt bijvoorbeeld tijdens het snuiten van de neus.
3.2	De tissues zijn voorzien van een EU Ecolabel en/of hebben het FSC (Forest Stewardship Council) keurmerk.
3.3	De tissues zitten in een kartonnen doos per 100 stuks (tissues) verpakt.

## 4. Specifieke eisen desinfectiedoekjes

Nummer	Omschrijving
4.1	De desinfectiedoekjes zijn vochtig met een desinfecterende/antibacteriële werking.
4.2	De desinfectiedoekjes zijn verpakt in een luchtdicht afsluitbare 'bus' om uitdroging te voorkomen.
4.3	De desinfectiedoekjes zijn goedgekeurd door het CTGB (College voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden)
4.4	De desinfectiedoekjes zijn voorzien van een EN-NEN toelatingsnummer en voldoen aan EN 1650, EN 1276, EN 13727 en 13624.

## 5. Specifieke eisen handgel

Nummer	Omschrijving
5.1	De handgel is desinfecterend en doodt micro-organisme op handen zonder gebruik van water. De desinfectiedoekjes zijn goedgekeurd door het CTGB (College voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden)
5.2	De handgel heeft een terugvettende werking op de huid.
5.3	De handgel is verpakt in 250ml een flacon van 250 ml, 300ml of 350 ml en voorzien van een pompdop.
5.4	De desinfectiedoekjes zijn handgel is voorzien van een EN-NEN toelatingsnummer en voldoen aan EN 1500, EN 1362 en EN 13727.

## 6. Specifieke eisen desinfectielotion

Nummer	Omschrijving
6.1	De desinfectielotion is per 5 liter verpakt.
6.2	De desinfectielotion is vloeibaar.
6.3	De desinfectielotion is goedgekeurd door het CTGB (College voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden).
6.4	De desinfectielotion is voorzien van een EN-NEN toelatingsnummer en voldoet aan EN 1500 en EN 13727.
6.5	De desinfectielotion voldoet aan de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.
6.6	De desinfectielotion voldoet aan de Verordening (EU) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en

mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

## 7. Specifieke eisen handschoenen **Soft Nitril**

Nummer	Omschrijving
7.1	Het materiaal van de handschoenen is <b>Soft Nitril</b> . <del>De dikte van de Soft Nitril handschoenen dient 3,5 micrometer te zijn.</del> Het gewicht van de handschoenen dient tussen de 3,5 gram en 3,8 te liggen.
7.2	De handschoenen worden geleverd in de maten small (s), medium (m), large (l) en extra large (xl).
7.3	De handschoenen zijn per 100 stuks in een doos verpakt. Deze dozen zijn per 10 dozen verpakt in een overdoos (1000 stuks).
7.4	De handschoenen zijn bij voorkeur zwart.
7.5	De handschoenen voldoen aan <b>geldige en actuele de</b> certificering: EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 en EN ISO 21420:2020 <del>of EN20:2003+A1:2009</del> <b>of EN420:2003+A1:2009</b> .

## 8. Specifieke eisen Antigeen zelftesten

Nummer	Omschrijving
8.1	De antigeen zelftesten zijn geproduceerd conform kwaliteitsmanagementsysteem ISO 13485 of minimaal gelijkwaardig.
8.2	De aangeboden antigeen zelftest voor nasale afname heeft op moment van gunning een Conformité Européenne markering en certificaat voor zelfgebruik. De volgende antigeen zelftesten voldoen hieraan: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Roche SD Biosensor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal Test;</li> <li>- BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS rapid test;</li> <li>- Acon Biotech Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</li> <li>- MP Biomedicals Rapid SARS-CoV-2 Antigen Sante-Group</li> <li>- Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. SARSCoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Orange Swallow</li> </ul>
8.3	Het CE certificaat dient geldig te zijn tot tenminste twaalf (12) maanden na verwachte datum van gunning (zie indicatieve planning) of (indien dat niet het geval is) gedurende de looptijd van de overeenkomst tijdig te worden verlengd.
8.4	De analytische gevoeligheid van de door Inschrijver geleverde zelftest dient minimaal gelijkwaardig te zijn aan de analytische gevoeligheid van de in Nederland gebruikte SARS-CoV-2 antigeen sneltesten voor professioneel gebruik, zoals vastgesteld in de LEQA-rondzending maart 2021 door het RIVM.
8.5	Het testresultaat van de antigeen zelftest dient afgelezen te kunnen worden in ≤30 minuten na toevoegen van het sample.
8.6	De gebruiksaanwijzing/handleiding voldoet aan de Nederlandse wet- en regelgeving en de antigeen zelftest van Opdrachtnemer is voorzien van een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.
8.7	De verpakking moet voldoen aan de verpakking eisen als gesteld in Nederlandse wet- en regelgeving voor verpakkingen.
8.8	De antigeen zelftestkit is per stuk verpakt in een doosje (consumentenverpakking).
8.9	De antigeen zelftest van Opdrachtnemer bevat alle materialen (behalve timer) benodigd voor het verzamelen en verwerken van samples, het uitvoeren van de test en het interpreteren van de uitslag.
8.10	De antigeen zelftest van Inschrijver heeft een houdbaarheid van ten minste twaalf (12) maanden na levering.

## 9. Bestelproces

Nummer	Omschrijving
9.1	Bestellingen worden geplaatst in de online-omgeving van Opdrachtnemer door de functionarissen op operationeel niveau. De bestellingen worden afgeleverd bij het centrale magazijn in Rijswijk binnen de daarvoor gestelde termijn van 3 werkdagen. In Rijswijk worden de bestellingen verwerkt. Bij grotere bestellingen kan gevraagd worden de levering bij één van de vijf steunpunten te laten plaatsvinden. De 5 steunpunten bevinden zich in Amsterdam, Arnhem, Assen, Eindhoven en Rijswijk.
9.2	Door de functionarissen op tactisch niveau wordt de bestelling in het inkoopprogramma van Opdrachtgever geplaatst. De bestelling dient goedgekeurd te worden door de functionarissen op strategisch niveau. Vervolgens maakt de afdeling inkoop een inkoop-ordernummer aan en verzendt deze naar opdrachtnemer. Dit nummer dient door Opdrachtnemer op de factuur bijgevoegd te worden

waarna deze mag worden aangeboden aan Opdrachtgever op basis van een betalingstermijn van 30 dagen.

## 10. Contract- en leveranciersmanagement

Nummer	Omschrijving															
<b>Communicatiestructuur</b>																
10.1	<p>In onderstaand communicatieschema is te zien welke functionaris welke rol, taken en verantwoordelijkheden heeft, de onderwerpen en de frequenties. Deze structuur wordt tijdens de implementatieperiode aangescherpt en vastgesteld in samenspraak tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Niveau</th> <th>Opdrachtgever</th> <th>Opdrachtnemer</th> <th>Frequentie (minimaal)</th> <th>Onderwerpen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Strategisch/ tactisch</td> <td>Team manager Facilitaire zaken Manager Soft Services</td> <td>Functie (nader in te vullen)</td> <td>Minstens 1 keer per jaar</td> <td>Relevante ontwikkelingen Samenwerking Evaluatie/beoordeling contract Prestaties Financieel Voortgang Formele wijzigingen contractstatus</td> </tr> <tr> <td>Operationeel</td> <td>Facilitair Beheerder</td> <td>Functie (nader in te vullen)</td> <td>Dagelijks (indien nodig)</td> <td>Incidentenafhandeling Planning/projecten Leveringen</td> </tr> </tbody> </table>	Niveau	Opdrachtgever	Opdrachtnemer	Frequentie (minimaal)	Onderwerpen	Strategisch/ tactisch	Team manager Facilitaire zaken Manager Soft Services	Functie (nader in te vullen)	Minstens 1 keer per jaar	Relevante ontwikkelingen Samenwerking Evaluatie/beoordeling contract Prestaties Financieel Voortgang Formele wijzigingen contractstatus	Operationeel	Facilitair Beheerder	Functie (nader in te vullen)	Dagelijks (indien nodig)	Incidentenafhandeling Planning/projecten Leveringen
Niveau	Opdrachtgever	Opdrachtnemer	Frequentie (minimaal)	Onderwerpen												
Strategisch/ tactisch	Team manager Facilitaire zaken Manager Soft Services	Functie (nader in te vullen)	Minstens 1 keer per jaar	Relevante ontwikkelingen Samenwerking Evaluatie/beoordeling contract Prestaties Financieel Voortgang Formele wijzigingen contractstatus												
Operationeel	Facilitair Beheerder	Functie (nader in te vullen)	Dagelijks (indien nodig)	Incidentenafhandeling Planning/projecten Leveringen												
10.2	Opdrachtgever is vrij om de frequenties en de functionarissen op te schalen als een ontstane situatie daar om vraagt.															
10.3	Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de schriftelijke vastlegging van de overleggen met de afgesproken acties en verbeterpunten en het (digitaal) aanleveren hiervan uiterlijk één week na het overleg.															
10.4	Op operationeel niveau dient de communicatie tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer strak en regelmatig te zijn om een goed verloop van bestellingen en leveringen te garanderen. Dit omvat: het plaatsen en verwerken van bestellingen, het spoedig na plaatsen van de bestelling op de hoogte brengen van ontvangst en regelmatige status updates verschaffen, het controleren van bestellingen en manco's direct naar leverancier communiceren, leverancier dient manco's direct te onderzoeken en deze met spoed alsnog uit te leveren.															
10.5	Opdrachtnemer dient zorg te dragen voor een goede en duidelijke communicatie met eventuele vervoersmaatschappijen, bij vragen of klachten vanuit Opdrachtgever omtrent vervoerder dient dit besproken te worden.															
<b>Escalatiestructuur</b>																
10.6	<p>De escalatiestructuur houdt het volgende in en geldt voor zowel de externe als de interne communicatiestructuur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Operationeel escaleert allereerst bij tactisch niveau en indien nodig (bijvoorbeeld bij afwezigheid) op strategisch niveau;</li> <li>- Tactisch escaleert altijd op strategisch niveau.</li> </ul> <p>Indien er een geschil is ontstaan dat voortvloeit uit of verband houdt met deze Raamovereenkomst, zal in eerste instantie de escalatiestructuur, zoals hierboven beschreven, worden aangehouden om het geschil op te lossen. Indien het niet lukt om het geschil op te lossen en het geschil op strategisch niveau is geëscaleerd, wordt er binnen één (1) week bijeengekomen tijdens een vergadering. Indien het onopgeloste geschil een materiële invloed heeft op de uitvoering van de Raamovereenkomst, zullen Partijen zich beide tot het uiterste inspannen om de verstreken tijd tot een minimum te beperken door een oplossing voor het geschil te bereiken.</p>															
<b>Managementinformatie</b>																
10.7	Om een transparante samenwerking te bewerkstelligen, overlegt Opdrachtnemer periodiek (tweemaal per jaar) rapportages voorzien van managementinformatie. De managementinformatie voorziet in algemene input op het gehele contract en eveneens op de diverse diensten en producten uit het contract.															
10.8	De onderwerpen die Opdrachtgever minimaal terug wil zien in de managementrapportages zijn: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Financiële informatie (Denk hierbij aan: uitnutting van het budget, facturatie, openstaande facturen, marktconform voorradige producten, et cetera);</li> <li>- Acties en verbeterpunten;</li> </ul>															

- Openstaande facturen;
- Overzicht klachten, meldingen en storingen;
- Scope (in het geval van wijzigingen in de scope).

#### Implementatie

##### 10.9

De implementatie van de dienstverlening dient ingeregeld te zijn zoals hieronder beschreven. Er is geen sprake van fasering binnen het implementeren van de dienstverlening. Tijdens de implementatie zorgt Opdrachtnemer voor een online-omgeving waar Opdrachtgever toegang tot heeft, bestellingen in kan plaatsen en de geschiedenis terug kan zien.

Om de overdracht in goede banen te leiden, stelt Opdrachtnemer een implementatiemanager aan die integraal verantwoordelijk is voor alle activiteiten die tijdens de implementatie- en transitieperiode plaatsvinden. Op deze manier worden risico's (onder andere verlies van informatie en communicatie) vermeden en worden de activiteiten gerelateerd aan de implementatie- en transitieperiode effectief gemanaged.

De implementatiemanager is tijdens de transitieperiode voor zowel Opdrachtgever als de latende leverancier het aanspreekpunt. De implementatiemanager is voldoende competent en heeft ervaring met het implementeren van soortgelijke contracten. De implementatiemanager stelt een stuurgroep op, bestaande uit zowel medewerkers van Opdrachtgever als medewerkers van Opdrachtnemer, die de overgang en implementatie kunnen realiseren. In deze stuurgroep dienen ook medewerkers van de afdeling hr en financiën plaats te nemen. De kerntaken van de stuurgroep zijn het vertalen van de taken en verantwoordelijkheden in de praktijk, de mijlpalen tijdens de implementatieperiode vast te stellen en duidelijke communicatie te verzorgen naar en tussen alle betrokken partijen.

Opdrachtnemer dient een implementatieplan op te stellen en deze aan Opdrachtgever voor te leggen binnen twee weken na de definitieve gunning van de dienstverlening. Dit implementatieplan bevat minimaal de volgende elementen:

- Implementatieteam (samenstelling, activiteiten en verantwoordelijkheden);
- Omvang met (interne en externe) stakeholders;
- Aanpak;
- Planning met mijlpalen;
- Risico's en beheersmaatregelen.

Opdrachtgever dient akkoord te gaan met dit implementatieplan voor de start van de implementatie.