



Nota van inlichtingen 2

Bloedafnamediensten ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT)

Bijgaand treft u de Nota van inlichtingen 2 aan behorende bij de gezamenlijke inkoopprocedure voor sociale en andere specifieke diensten met betrekking tot Bloedafnamediensten ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT).

Wij proberen binnengekomen vragen zo snel mogelijk te beantwoorden, zodat er snel duidelijkheid is en dubbele vragen kunnen worden voorkomen. Hieronder treft u de beantwoording aan van de vragen die tot en met 8 maart 2022 zijn ontvangen. Ook is 1 nieuwe mededeling B. ambtshalve opgenomen. In het bijzonder wordt gewezen op de screenshots onder de beantwoorde vragen, waarin duidelijk wordt gemaakt hoe de Inschrijving in TenderNed precies moet worden ingediend.

De eerder gepubliceerde vragen en antwoorden zijn eveneens opgenomen, en de telling loopt door. Voor de goede orde is nieuwe informatie lichtblauw gemarkeerd.

Wij wensen u veel succes met het opstellen van uw Inschrijving en zien eventuele vragen graag **voor 14 maart 12:00 uur** tegemoet. Deze vragen zullen beantwoord worden in een Nota van Inlichtingen 3. Inschrijvingen kunnen via TenderNed worden ingediend tot uiterlijk 6 april 12:00 uur.

Nr.	Categorie	Verwijzing	Opmerking
A.	Digitalisering berichtenverkeer	Toezegging Voorlichtings-bijeenkomst 2	<p>Tijdens de tweede informatiebijeenkomst voor de aanbesteding van Bloedafnameorganisaties ten behoeve van de NIPT is er een vraag gesteld over hoe de digitale aanvraag voor de NIPT via het Verwijsplatform (of ander geschikt routingssysteem) bij de Bloedafnameorganisaties binnenkomt. Zoals afgesproken volgt hier nog een schriftelijke toelichting.</p> <p>Een aanvraagbericht vanuit een Verwijsplatform komt op reguliere wijze binnen bij de Bloedafnameorganisatie, zoals afgesproken tussen beide partijen. Deze route is geregeld buiten de bemoeienis van het RIVM om. Wij hebben begrepen dat deze aanvraag soms direct binnenkomt in het LIMS van de organisatie, maar deze kan ook binnenkomen in een mailbox, app van het LIMS of een ander type app. In principe maakt het niet uit waar deze informatie binnenkomt. Het is wél van belang dat de gegevens van de bloedafname (datum, tijd, locatie) en de barcodes van de bloedbuizen geregistreerd worden en gekoppeld kunnen worden aan het dossier van de cliënt.</p> <p>Uiteindelijk dienen deze gegevens via een EDIFACT- of HL7-bericht terug gestuurd te worden naar Peridos vanuit het LIMS. Na gunning vindt tussen RIVM / aangedragen leveranciers van een verwijsplatform etc. / contactpersonen ICT van bloedafnameorganisaties die de opdracht gegund hebben gekregen, contact plaats over de precieze invulling.</p>
B.	Eigen bijdrage en controlestep proces	Toezegging Voorlichtings-bijeenkomst 2	<p>Moet er bij de bloedafname door de bloedafnamemedewerker gecontroleerd worden op de eigen betaling door de zwangere, zoals dat nu binnen de TRIDENT studie moet worden gedaan?</p> <p>Nee, zoals opgenomen in het Begeleidend Document is de verwachting dat er geen eigen betaling door zwangeren geldt per april 2023. Let op: dit verandert niets aan de huidige situatie binnen de TRIDENT-studie.</p>

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
1.	Begeleidend document	Foutje datum Begeleidend document	In Hoofdstuk 1 Begeleidend document, onder F. is vermeld dat: "Per 1 april 2022 moeten de Bloedafnamediensten volledig operationeel zijn op het overeengekomen niveau (start Uitvoeringsfase)." Is het juist dat dit 1 april 2023 moet zijn?	Ja, dit is juist. Zie ook elders in de Inkoopdocumenten. Dank voor de attentie.
2.	Contract	Concept overeenkomst	De opdrachtgever wisselt halverwege het contract. Tijdens de implementatiefase is het RIVM opdrachtgever, tijdens de uitvoeringsfase zijn dat de Regionale Centra. Hebben we dan in de uitvoeringsfase te maken met alle zes de Regionale Centra of maar met één van de zes (en met welke dan)? Spreken deze centra dan met één mond of kunnen ze alle zes los van elkaar optreden? Uit de concept overeenkomst wordt dit niet duidelijk, er wordt zowel over 'centrum' (artikel 4.3) als over 'centra' (artikel 4.1 en 4.2) gesproken.	Uitgangspunt is dat de Regionale Centra (in totaal overigens acht – toevoeging in NVI 2) gezamenlijk het contract met de bloedafnameorganisatie afsluiten, maar in de praktijk wordt elke bloedafnameorganisatie gekoppeld aan 1 Regionaal Centrum. De bloedafnameorganisatie heeft in beginsel alleen met dit Regionaal Centrum contact. Van dit uitgangspunt zou door opdrachtgever in uitzonderlijke gevallen kunnen worden afgeweken, bijvoorbeeld als een bloedafnameorganisatie een groot verzorgingsgebied heeft. De Regionale Centra kunnen gezamenlijk uitvoeringstaken neerleggen bij CLBPS waar het gaat om praktisch-operationele zaken, zoals een helpdesk, het versturen van kwaliteitsrapportages, etc.
3.	Contract	Concept overeenkomst	In artikel 2 van de concept overeenkomst is de duur van de overeenkomst vastgelegd, waarbij opdrachtgever de mogelijkheid heeft om het contract na 3 jaar nog een aantal keer te verlengen. Wij missen hierin het gezamenlijk overleg over verlenging tussen opdrachtgever en opdrachtnemer. In artikel 2.6-2.9 missen wij tevens de mogelijkheid om vanuit de kant van de opdrachtnemer de overeenkomst op te zeggen. Kan dit aangepast worden?	<p>Ten aanzien van de verlengingsmogelijkheden: opdrachtgever zal niet verlengen als de opdrachtnemer goede redenen heeft om hier niet mee in te stemmen. Dit wordt aangepast in de definitieve overeenkomst.</p> <p>De opzegmogelijkheden van opdrachtgever ex art. 2.6 - 2.9. worden niet wederkerig gemaakt, gegeven de aard van de aanleiding wanneer opgezegd kan worden in combinatie met het belang van de continuïteit van de diensten. Met bovenstaande toevoeging ten aanzien van verlenging, is opdrachtnemer reeds een periodiek moment geboden om aan te geven niet verder te willen met de overeenkomst.</p> <p>Voorts is in de ARVODI-2018, de van toepassing zijnde inkoopvoorwaarden die volledigheidshalve nog eens bij Nota van Inlichtingen 1 zijn gevoegd, reeds voorzien in feiten en omstandigheden waarin ook opdrachtnemer de overeenkomst eenzijdig kan beëindigen, zie onder meer art. 22.1 en 22.2 ARVODI-2018.</p>

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
4.	Contract	Concept overeenkomst	In artikel 2.5 van de concept overeenkomst is opgenomen dat als de opdracht definitief niet doorgaat, opdrachtnemer een 'redelijke vergoeding' krijgt voor reeds gemaakte kosten. Dit artikel is voor ons niet duidelijk. Wat is een 'redelijke vergoeding' en wie bepaalt dat?	Dat is afhankelijk van de omstandigheden van dat moment, waaronder het moment waarop een en ander duidelijk wordt. Het is niet mogelijk hier in generieke zin en vooraf in te voorzien. Als een bloedafnameorganisatie het voorstel niet redelijk vindt, kan de bloedafnameorganisatie dit gemotiveerd kenbaar maken. Indien partijen niet tot overeenstemming zouden komen, zou een en ander ultiem aan de rechter zijn. Overigens wil het RIVM benadrukken dat het zowel niet uitgaat van het niet bereiken van overeenstemming, maar vooral ook niet uitgaat van het terug moeten vallen op dit artikel.
5.	Contract	Concept overeenkomst	In artikel 8.4 van de concept overeenkomst wordt verwezen naar het zesde lid, maar er is geen artikel 8.6. Waar wordt in dit artikel naar verwezen?	Dank voor de attentie en de scherpe blik. Bedoeld is het vijfde lid. Dit wordt aangepast in de definitieve overeenkomst.
6.	Contract	Document Werkafspraken	In de inleiding van het document Werkafspraken staat dat wijzigingen schriftelijk door RIVM/Regionale Centra worden medegedeeld en dan deel uitmaken van de overeenkomst. Dat betekent dat afspraken dus ieder moment eenzijdig door opdrachtgever gewijzigd kunnen worden. Wat als opdrachtnemer het niet eens is met deze wijzigingen? Het lijkt ons wenselijk dat wijzigingen alleen na gezamenlijke overeenstemming doorgevoerd kunnen worden. Kan dit aangepast worden?	Nee, dit kan niet aangepast worden, hoewel het RIVM het onderliggende punt begrijpt. Het Document Werkafspraken is bedoeld om operationele aspecten in op te nemen, binnen de kaders van de overige documenten die de overeenkomst vormen (en die niet eenzijdig gewijzigd kunnen worden). Een dergelijke set afspraken is van belang voor de uniformiteit en kwaliteit van de uit te voeren bloedafnamediensten. Het is in de praktijk ondoenlijk om bij de kleinste wijziging opnieuw een situatie van aanbod en aanvaarding te creëren, gezien het grote aantal betrokken partijen. Dit zou de administratieve last te zeer verhogen en de wendbaarheid van het programma te zeer beperken. RIVM en Regionale Centra zijn zich terdege bewust van het feit dat rondom wijzigingen in het Document Werkafspraken niet het onredelijke van bloedafnameorganisaties gevegd kan worden. In het Programma van Eisen - dat niet eenzijdig kan worden gewijzigd - zijn onder eis 6. de nodige waarborgen voor bloedafnameorganisaties omschreven die dit onderstrepen.
7.	Proces	Begeleidend document	In het Begeleidend document staat in Hoofdstuk 1 sub A (laatste bullet) dat als blijkt dat de afnamefrequentie bij een bloedafnamelocatie lager is dan vereist, deze locatie niet langer wordt ingezet. Hoe wordt dit gemonitord vanuit het RIVM/Regionale Centra?	Via Peridos is inzichtelijk hoeveel bloedafnamen per dag en per week per bloedafnamelocatie zijn uitgevoerd. De Regionale Centra controleren hier periodiek op, zoals is opgenomen in het Programma van Eisen, eis 11.

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
8.	Proces	Begeleidend document	<p>Vraag Verwijzer</p> <p>Als verwijzer wil vragensteller Zorgdomein gebruiken. 1. Moet vragensteller contact leggen met Zorgdomein hierover of doet RIVM dat?</p> <p>2. Afstemming over het berichtformaat gebeurt dat in een later stadium tussen vragensteller en Zorgdomein?</p>	<p>Ad 1. In de Inschrijving, namelijk in het ingevulde Format Locatielijst en overige gegevens, dient Inschrijver op te geven welk Verwijsplatform of ander geschikt routingssysteem dat aan de eisen voldoet Inschrijver wil gaan gebruiken. In dit kader lijkt het ons logisch en wenselijk dat communicatie tussen Inschrijver en leverancier van een dergelijk systeem plaatsvindt, om te verifiëren of de leverancier binnen de gestelde randvoorwaarden in staat en bereid is om de ontwikkeling in te vullen.</p> <p>Ad 2. Na gunning vindt tussen RIVM / aangedragen leveranciers van een verwijsplatform etc. / contactpersonen ICT van bloedafnameorganisaties die de opdracht gegund hebben gekregen, contact plaats over precieze invulling.</p>
9.	Inhoud	Begeleidend document	<p>Vraag Procedure op priklocatie</p> <p>Als de zwangere zich meld bij de priklocatie, heeft zij dan (naast identificatie) ook een formulier bij zich? Zo ja wat staat er op dat formulier (peridosnummer?, verwijzer-nummer?)</p>	<p>Nee, althans geen fysiek formulier, want digitaal. Precieze invulling komt na gunning (zie ook vraag en antwoord 8 sub 2).</p>
10.	Inhoud	Begeleidend document	<p>Vraag Buizen en barcodes</p> <p>1. Klopt het dat het 2 buizen betreft?</p> <p>2. Is al bekend hoe het barcode nummer eruit ziet? heeft elke buis een uniek nummer?</p> <p>3. Zit er in de set ook stickers met de barcodes? (dezelfde als op de buizen).</p>	<p>De aanbesteding van de Totaaloplossing, incl. Bloedafnameset is nog niet afgerond. Ad 1) Uitgegaan wordt van twee buizen. Ad 2) en 3) Uitgangspunt is dat iedere buis een uniek nummer heeft. Het resultaat van deze aanbesteding bepaalt voor het overige (mede) het antwoord op deze vragen. Er is nu dus nog geen definitief antwoord te geven. De precieze details worden uiteindelijk verwerkt in het Document Werkafspraken.</p>
11.	Proces	TenderNed	<p>Bij de aan te leveren zaken voor indiening van de aanvraag staat: Beantwoord de gunningscriteria: laagste prijs. Ik begrijp echter dat de prijzen zijn aangeleverd en wij die dienen te volgen. Moet ik op deze plek toch nog iets aanleveren?</p>	<p>Dank voor de attentie. Dit is inderdaad niet geheel duidelijk ingericht. Dit is erin gelegen dat TenderNed minder is ingericht op een dergelijke open house procedure waar de prijzen vaststaan. Om een inschrijving in te kunnen dienen moet echter iets ingevuld worden, bijvoorbeeld 0 of nul. De documenten die toegevoegd moeten worden, uploadt u onder 'Overige documenten'. Zie de screenshots hieronder voor extra uitleg.</p>
12.	Proces	TenderNed	<p>Wat moeten we doen of invullen bij het document "laagste prijs". Dit document wordt niet genoemd om op te sturen.</p>	<p>Zie vraag en antwoord 11 en de screenshots hieronder. Wij hopen en verwachten dat het daarmee duidelijk is.</p>

Toelichting indienen Inschrijving TenderNed

1. Controleer eerst uw organisatiegegevens. Er hoeven geen eisen te worden beantwoord. Vervolgens bent u van het systeem verplicht onder 'Beantwoord de gunningscriteria' iets in te vullen om de Inschrijving te kunnen indienen. Vink aan dat het criterium beantwoord is, en vul bij de verplichte velden een willekeurig getal in, bijvoorbeeld '0,00' of 'nul'. Dit wordt niet beoordeeld, standaardtarieven staan immers was, maar het systeem vereist dat er een waarde op wordt gegeven.

Aanmelding/inschrijving Planning/Details

Type criterium
Prijscriterium

Beschrijving
De opdracht wordt gegund op grond van de laagste prijs.
Dit criterium wordt apart van de kwaliteitscriteria beoordeeld.

Vereisten
Bewijsstukken)
-

Bedrag
Dit criterium is beantwoord

Bedrag in cijfers (exclusief BTW)
0,00 EUR

Bedrag in letters (exclusief BTW)
0

BTW bedrag in cijfers
0,00 EUR

BTW bedrag in letters
0

Munteenheid
Euro

2. Daarna kleurt 'Beantwoord de gunningscriteria' als het goed is groen. Klik daarna op 'Voeg overige documenten toe'.

Aanmelding/inschrijving Planning/Details

Voortgang inschrijving
Status: **Geïnteresseerd** Sluitingsdatum

← Terug naar Mijn aanbestedingen

- Mijn inschrijving

Voor 'Bloedafnamematen ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT) (open house)' van **Rijksoverheid voor Volksgezondheid en Milieu (RVO)**

Controleer uw organisatiegegevens ✓

Beantwoord de eisen (0/0) ✓

Beantwoord de gunningscriteria (1/1) ✓

Voeg overige documenten toe

Verstuur uw inschrijving ▶

Verstuur uw inschrijving voor 6 apr. 2022, 12:00

➤ **inschrijving versturen**

3. Nadat u op 'Voeg overige documenten toe' heeft geklikt, komt u in een nieuw scherm. Hier moeten de documenten die onderdeel van de Inschrijving zijn geupload worden. Daarna kan de Inschrijvingen worden ingediend.

Aanmelding/inschrijving Planning/Details

Voortgang inschrijving
Status: **Geïnteresseerd** SI

← Terug naar overzicht

Overige documenten

Hier voegt u documenten toe die niet specifiek horen bij een criterium

Kies een bestand of sleep het hierheen

Maximale bestandsgrootte: 2000 MB

-- EINDE NOTA VAN INLICHTINGEN 2 --