



**Europese Aanbesteding Moleculaire Diagnostiek
SARS-CoV-2 NAAT II - regionaal**

voor het

ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

directie Volksgezondheid

Contactpersoon	Ayoub Erraja
Datum	25 maart 2022
Kenmerk	350772
Versie	1.0
Status	Definitief





Inhoudsopgave

1.	Inleiding	4
1.1.	De Aanbestedende dienst	4
1.2.	Het doel van de Aanbesteding	4
1.3.	De opbouw van het Beschrijvend document	4
2.	Opdrachtbeschrijving	5
2.1.	Omschrijving van de Opdracht	5
2.2.	Programma van Eisen	7
3.	Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen	8
3.1.	Inleiding	8
3.2.	Uitsluitingsgronden	8
3.3.	Geschiktheidseisen	9
4.	Gunningscriterium	11
4.1.	Beste prijs-kwaliteitsverhouding (BPKV): (Sub)gunningscriteria	11
4.2.	Gunningscriterium KWALITEIT	12
4.3.	Gunningscriterium PRIJS	13
5.	Beoordeling van uw Inschrijving	15
5.1.	Beoordeling en beoordelingscommissie	15
5.2.	Beoordeling van de kwaliteit per Perceel	15
5.3.	Beoordeling van de prijs per Perceel	15
5.4.	Beoordeling op de beste prijs-kwaliteitverhouding per Perceel	15
5.5.	Manipulatieve of abnormaal lage Inschrijving	16
6.	Hoe verloopt de aanbestedingsprocedure?	17
6.1.	De Europese openbare procedure	17
6.2.	TenderNed	17
6.3.	Contactpersoon	17
6.4.	De planning van de Aanbesteding	18
6.5.	Vragen en tekstsuggesties	18
6.6.	Tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren	19
6.7.	Indienen Inschrijving	19
6.8.	Openen Inschrijvingen	19
6.9.	Mededeling Gunningsbeslissing	20
6.10.	Verificatiegegevens Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)	20
6.11.	Opschortende termijn en bezwaren	20
6.12.	Voorbehouden Aanbestedende dienst	21
7.	Hoe schrijft u in?	22
7.1.	Aanbiedingsbrief	22
7.2.	Indienen Inschrijving in TenderNed	22
7.3.	Formele eisen aan de Inschrijving	23
7.4.	Verplichte Bijlagen bij uw Inschrijving	23
7.5.	Inschrijven met het UEA	23
7.6.	Inschrijven als Combinatie of met gebruikmaking van een Derde	24
7.7.	Inschrijven als dochteronderneming of werkmaatschappij	25
8.	Voorwaarden	26
8.1.	Overeenkomst en Rijksvoorwaarden	26
8.2.	Internationale sociale voorwaarden	26
8.3.	Tenderkostenvergoeding	26
8.4.	E-factureren	26
9.	Klachtenregeling	27
	Begrippenlijst	28



Bijlagen

Invullen en indienen bij Inschrijving	
Bijlage 1	Akkoordverklaring Programma van Eisen
Bijlage 2	Tabel Geschiktheidseis 3
Bijlage 3A	Antwoord op de Subgunningscriteria K1-K2-K3
Bijlage 3B	Tabel Subgunningscriterium K2
Bijlage 4A	Prijsopgaveformulier
Bijlage 4B	Overzicht van de door Inschrijver in te zetten Locatie(s) per Perceel
Bijlage 5	Holdingverklaring
Bijlage 6	Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Achtergrondinformatie voor de Inschrijver	
Bijlage A	Concept Overeenkomst
Bijlage B	Format Nota van Inlichtingen
Bijlage C	Overzicht Afnamelocaties per Perceel
Bijlage D	Samenvatting updates concentraties runcontrole & EQA panels SARS-CoV-2
Bijlage E	Overzicht in te dienen documentatie Aanbesteding
Bijlage F	ARVODI-2018 - NED
Bijlage G	Brochure e-factureren Rijksoverheid

In te dienen bij Inschrijving ter verificatie van documenten door de Inschrijver (in verband met een verkorte doorlooptijd)	
Uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel	
Gedragsverklaring aanbesteden (<i>tijdig aanvragen</i>)	
Verklaring van de Belastingdienst	
Verzekeringspolis	
Bewijs van accreditatie voor ISO 15189 of ISO 1702552	
Verklaring van Prestatie detectie SARS-CoV-2 afgegeven door RIVM	



1. Inleiding

Wij, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), nodigen u als Potentiële Inschrijver uit om u in te schrijven voor deze Europese Aanbesteding "Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2NAAT II – regionaal". In dit Beschrijvend document leest u alle informatie die u hiervoor nodig heeft.

1.1. De Aanbestedende dienst

Schrijft u in en gunnen wij de Opdracht aan u? Dan sluit u een Overeenkomst met het ministerie van VWS (mede) ten behoeve van betreffende GGD'en.

Convenant Versterking Testketen Corona

In het Convenant¹ Versterking Testketen Corona hebben de Minister van VWS, het RIVM, Dienst Testen en de GGD'en zich tot doel gesteld om zich gezamenlijk in te spannen voor een optimale benutting van de beschikbare testcapaciteit, teneinde snel, veilig, kwalitatief en maximaal bij te dragen aan de bestrijding van de COVID-19 pandemie in Nederland.

Dienst Testen en haar taken

Dienst Testen is een uitvoerende organisatie en is onderdeel van het ministerie van VWS. Dit houdt in dat Dienst Testen het beleid van het ministerie van VWS in de praktijk brengt en geen eigen wetten of regels maakt. In het Convenant¹ Versterking Testketen Corona zijn de taken van Dienst Testen vastgelegd.

1.2. Het doel van de Aanbesteding

Het doel van de Aanbesteding is het sluiten van Overeenkomsten voor het verrichten van logistieke diensten en diagnostiek op het virus SARS-CoV-2 conform het vastgestelde testbeleid in Nederland. De Monsters worden genomen bij Afnamelocaties in Nederland. Afhankelijk van het desbetreffende Perceel wordt er een Overeenkomst gesloten met één of twee dienstverleners. De intentie is de Overeenkomsten op 16 mei 2022 van kracht te laten zijn.

1.3. De opbouw van het Beschrijvend document

U leest, na deze inleiding:

- in hoofdstuk 2 t/m 5 wat wij willen, waar Inschrijver aan moet voldoen om de Opdracht uit te voeren, wat wij belangrijk vinden en hoe wij beoordelen welke Inschrijver het beste aanbod doet;
- in hoofdstuk 6 en 7 over het verloop van de aanbestedingsprocedure en het correct indienen van een Inschrijving;
- in hoofdstuk 8 over de Overeenkomsten die wij willen sluiten;
- in hoofdstuk 9 over het indienen van een klacht.

In het Beschrijvend document en de Bijlagen schrijven wij bepaalde woorden met een hoofdletter. U vindt de betekenis van deze woorden terug in de Begrippenlijst en de ARVODI-2018 (zie Bijlage F en hoofdstuk 8 – Voorwaarden). Als begrippen met elkaar in tegenspraak zijn, gaat de in de begrippenlijst gegeven betekenis voor.

¹ Zie (<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/convenanten/2021/01/13/convenant-versterking-testketen-corona>).



WAT WILLEN WIJ?

2. Opdrachtbeschrijving

2.1. Omschrijving van de Opdracht

Hieronder leest u een omschrijving van de Opdracht.

Type procedure

Deze Aanbesteding is vanwege de CPV-codes 85148000-8 en 85145000-7 op grond van Bijlage XIV Richtlijn 2014/24 EU ingericht als een vereenvoudigde aanbestedingsprocedure voor sociale en andere specifieke diensten (SAS-procedure, op grond van artikel 2.38 en 2.39 Aanbestedingswet 2012).

Type Opdracht

De Opdracht betreft het contracteren van logistieke diensten en diagnostiek met betrekking tot moleculaire Diagnostische testen en is afgebakend tot de niet-klinische SARS-CoV-2 testafnames die plaatsvinden door de GGD in spoor 1 (zie omvang Opdracht). Deze Opdracht omvat uitsluitend de Afnamelocaties binnen GGD Hollands Noorden, GGD West-Brabant en GGD Zaanstreek-Waterland (zie Bijlage C). Daarnaast beperkt deze Opdracht zich tot moleculaire Diagnostische testen van het type NAAT (Nucleic Acid Amplification Test), met een detectielimiet van ≤ 2000 genomische kopieën/ml.

De te leveren Diensten bestaan uit:

- het verzorgen van een passende introductie van relevante contactpersonen en het opstellen en verspreiden van een instructiebrief voor de Afnamelocaties;
- de inkoop van alle Benodigde materialen en Verbruiksartikelen;
- het leveren van Benodigde materialen aan de Afnamelocaties;
- het innemen en het vervoer van Monsters van Afnamelocaties naar de Locatie van uitvoering Diagnostische testen;
- het uitvoeren van Diagnostische testen;
- het registreren van een 'process trail' van de Monsters vanaf de overdracht bij de Afnamelocaties tot aan Registratie uitslag in CoronIT;
- het Registreren van de uitslag van de Diagnostische tests in CoronIT;
- collegiaal consult met deskundigen;
- het meewerken aan uitbraak- en (wetenschappelijk) onderzoek in opdracht van de Opdrachtgever;
- passende en traceerbare opslag van geteste Monsters;
- het passend en traceerbaar vernietigen van geteste Monsters;
- toegewijde, passende en, voor zover relevant, proactieve ondersteuning voor de Diensten.

Het zwaartepunt van de te leveren Diensten ligt hierbij op het uitvoeren van NAAT gebaseerde diagnostiek op Monsters (de medische analysediensten met CPV-code 85148000-8).

Buiten de scope van deze Opdracht vallen in elk geval:

- gepoolde PCR-testen;
- enkelvoudige PCR-testen in spoor 2a;
- alle NAAT-testen die niet voldoen aan de in het Programma van Eisen (Bijlage 1) gestelde Sensitiviteit en Specificiteit en het aantal moleculaire Targets;
- NAAT-testen in GGD-regio's anders dan Hollands Noorden, Zaanstreek-Waterland en West-Brabant.

Omvang van de Opdracht

De totaal te contracteren testcapaciteit voor deze percelen is door het ministerie van VWS geprognostiseerd op 2.800 testafnames per dag. Het betreft testcapaciteit voor spoor 1. Spoor 1 wordt in de *Kamerbrief Stand van zaken COVID-19 van 12 januari 2021* als volgt gedefinieerd: spoor 1: Testen om het virus op te sporen en te bestrijden, dit spoor omvat:

- spoor 1a: het testen van risicodoelelgroepen via basistestinfrastructuur;
- spoor 1b: risicogericht (grootschalig) gebiedstesten;
- spoor 1c: het uitvoeren van testen gericht op primair en voortgezet onderwijs bij uitbraken.



Zie voor een verdeling van de omvang van de Opdracht over de Percelen Tabel 1 (onder het kopje 'Aanbesteder verdeelt de Aanbesteding in 3 percelen').

Onvoorspelbaarheid testvraag

In deze testvraag is geen rekening gehouden met de onvoorspelbaarheid van de pandemie, de ontwikkeling van de vaccinatiegraad, de testbereidheid van burgers, ontwikkeling van nieuwe varianten van het virus en ontwikkelingen op het gebied van testmethoden (anders dan NAAT-testen). Deze ontwikkelingen kunnen effect hebben op de totale testvraag en zorgen ervoor dat de testvraag niet vooraf exact vastgesteld kan worden. Kijk voor meer informatie over de actuele situatie op de website².

Testvraag

De verwachte totale waarde van de Opdracht gaat uit van per dag 2.800 testen gedurende de looptijd, initiële termijn van 100 dagen + eventueel twee (2) x drie (3) maanden verlengen. Hierbij geldt een maximumprijs van € 45,- (voor zover btw wordt geheven inclusief btw) per test. Het verwachte totale aantal testen komt daarmee uit op: 798.000 (zie Tabel 1 Testen per Perceel).

Let op: de gegevens over de omvang van de Opdracht zijn een indicatie. Aan deze gegevens kunt u geen rechten ontleen.

Type overeenkomst

Aanbesteder wenst voor de Percelen 1, 2 en 3 met één (1) Opdrachtnemer afzonderlijk een Overeenkomst af te sluiten.

De Overeenkomst geldt in elk geval voor de periode vanaf definitieve gunning tot 25 augustus 2022

De Overeenkomst heeft een initiële termijn van 100 dagen. Daarna kan Aanbesteder de Overeenkomst eenzijdig verlengen onder gelijkblijvende voorwaarden. Het is mogelijk om de Overeenkomst maximaal twee (2) keer te verlengen voor maximaal drie (3) maanden per keer. De duur en de optie(s) tot verlenging lopen parallel met de reeds afgeronde aanbesteding NAAT II gepubliceerd d.d. 11.11.2021.

Bij de Aanbesteding gaat het om Diensten met de volgende CPV-code:

- 85148000-8 Medische analysediensden;
- 85145000-7 Diensten verleend door medische laboratoria.

Aanbesteder verdeelt de Aanbesteding in drie (3) percelen

Aanbesteder verdeelt de Aanbesteding in drie (3) percelen. Het gaat om de volgende percelen:

Perceel	GGD-Regio	Max. aantal NAAT testen per dag	Max. aantal NAAT testen contracts-duur
Perceel 1	GGD Hollands Noorden (HN)	1.000	285.000
Perceel 2	GGD Zaanstreek-Waterland (ZW)	500	142.500
Perceel 3	GGD West-Brabant (WB)	1.300	370.500
	Totaal aantal testen Regionale percelen	2.800	798.000

Tabel 1 Testen per Perceel

Dit betreffen Regionale Percelen die geografisch overeenkomen met een van de GGD-regio's in Nederland. De scope van deze percelen beperkt zich daarmee tot het leveren van dienstverlening binnen een specifieke GGD-regio en betreft de testcapaciteit die door Dienst Testen op basis van de verdeling tussen Regionale Percelen en het Landelijk Perceel wordt toegewezen (zie hieronder de uitgangspunten).

² <https://coronadashboard.rijksoverheid.nl/landelijk/positief-geteste-mensen>



De verdeling van testcapaciteit tussen de Regionale Percelen enerzijds, en het reeds gegunde Landelijk Perceel anderzijds vindt plaats op basis van toewijzing door Dienst Testen. Deze verdeling kan wekelijks door Dienst Testen worden bijgesteld.

Uitgangspunten

Deze verdeling voor de Percelen 1 (Hollands Noorden), 2 (Zaanstreek-Waterland) en 3 (West-Brabant) zal geschieden op basis van de volgende uitgangspunten:

- Afnamelocaties met prioritaire teststromen worden toegewezen aan Odrachtnemers binnen Regionale Percelen;
- Odrachtgever streeft ernaar om Afnamelocaties toe te wijzen aan één Odrachtnemer. Dit heeft als voordeel dat er geen verschillende voorraden, logistieke stromen= en contactpersonen in één Afnamelocatie zijn, omdat dit zou kunnen leiden tot meer operationele complexiteit en een hogere foutgevoeligheid;
- Wanneer de benodigde testvraag de testcapaciteit van Odrachtnemers binnen de Regionale Percelen overstijgt, zal dit opgevangen worden door Odrachtnemers binnen het reeds gegunde Landelijk Perceel van de recentelijk afgeronde aanbesteding NAAT II, gepubliceerd d.d. 11.11.2021.
- Verdeling van testcapaciteit tussen Regionale Percelen en het Landelijk Perceel wordt initieel gedaan op basis van de historische procentuele verdeling. Dienst Testen streeft naar een verdeling van 39,9% van het totaal aan Regionale Percelen en 60,1% van het totaal aan het Landelijk Perceel.

Inschrijvers kunnen zich inschrijven voor alle drie de percelen bij voldoende testcapaciteit in desbetreffende regio.

2.2. Programma van Eisen

In het Programma van Eisen staan de Eisen die wij stellen aan de uitvoering van de Odracht. Voldoet u niet aan alle Eisen in het Programma van Eisen ten tijde van de start van de uitvoering van de Odracht? Dan voldoet Inschrijver niet aan de gestelde uitvoeringseisen en kan Odrachtgever de Overeenkomst ontbinden. De Eisen die Aanbesteder stelt aan de gevraagde Diensten/producten zijn opgenomen in Bijlage 1 - Akkoordverklaring Programma van Eisen.



WAAR MOET U AAN VOLDOEN?

3. Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen

3.1. Inleiding

U leest in dit hoofdstuk welke Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen wij hanteren bij de Aanbesteding.

Via het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) geeft u aan of de Uitsluitingsgronden wel of niet op u van toepassing zijn en of u voldoet aan de Geschiktheidseisen. Hoe u inschrijft met het UEA leest u in paragraaf 7.5.

Bij Inschrijving vraagt Aanbesteder bewijsstukken op ter controle van de gegevens in het UEA van de Inschrijver. De reden dat de bewijsstukken reeds bij Inschrijving worden gevraagd, is de verkorte doorlooptijd van deze Aanbesteding.

Hieronder leest u welke Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen wij hanteren bij de Aanbesteding, welke bewijsstukken u daarvoor in moet dienen en wanneer u deze in moet dienen.

De aan te leveren bewijsstukken verzendt u via de berichtenmodule in TenderNed.

3.2. Uitsluitingsgronden

In **Deel III** van het UEA (zie Bijlage 6) leest u welke Uitsluitingsgronden gelden voor deze Aanbesteding.

Aanbesteder deelt de Uitsluitingsgronden op in drie verschillende gronden:

- **Deel III.A:** gronden die verband houden met strafrechtelijke veroordelingen;
- **Deel III.B:** gronden die verband houden met de betaling van belastingen of sociale premies;
- **Deel III.C:** gronden met betrekking tot insolventie, belangenconflict of beroepsfouten.

Indien een Uitsluitingsgrond van toepassing is, kunnen wij afzien van ongeldigverklaring van uw Inschrijving.

Uw Inschrijving is in principe ongeldig als een van de Uitsluitingsgronden van toepassing is. Wij sluiten u dan uit van verdere deelname aan de Aanbesteding. Wij kunnen in de volgende gevallen afzien van ongeldigverklaring van uw Inschrijving:

- als de uitsluiting kennelijk onredelijk zou zijn (art. 2:86a Aw);
- als u voldoende maatregelen heeft genomen om uw betrouwbaarheid aan te tonen (art. 2:87a Aw);
- om dwingende redenen van algemeen belang (art. 2:88 Aw);
- indien naar ons oordeel uitsluiting niet proportioneel is met het oog op de tijd die is verstreken sinds de veroordeling en gelet op het voorwerp van de Opdracht (art. 2:88 Aw).

Is een Uitsluitingsgrond op u van toepassing als vermeld in afdeling 2.3.5 van de Aanbestedingswet 2012 ("Aw")? Wat u dan moet doen, leest u in paragraaf 7.5.

Om aan te tonen dat de Uitsluitingsgronden niet op u van toepassing zijn levert u, direct bij Inschrijving de volgende bewijsstukken aan:

1. Gedragsverklaring Aanbesteden (GVA)

GVA: deze gedragsverklaring aanbesteden mag niet ouder zijn dan twee jaar, teruggerekend vanaf de sluitingstermijn van de Inschrijving;

Let op: vraag de gedragsverklaring op tijd aan in verband met de verwerkingstermijn. Zie voor meer informatie: www.justis.nl/producten/gva/.

2. Verklaring van de Belastingdienst

Een verklaring van de Belastingdienst dat de Inschrijver zijn verplichte belastingen en sociale zekerheidspremies heeft betaald. De verklaring mag op het moment van de Inschrijving niet ouder zijn dan zes maanden.



3. Inschrijving Handelsregister

Ten bewijze van de rechtsgeldigheid van de handtekening van Inschrijver onder het UEA, dient Inschrijver desgevraagd een recente verklaring, waaruit blijkt dat de onderneming, volgens de eisen die gelden in het land waarin de onderneming is gevestigd, is ingeschreven in het nationale beroeps- of handelsregister, dan wel een verklaring of attest onder ede, te verstrekken. De Inschrijver vult dit bewijs eventueel met documentatie aan, waaruit dit blijkt (volmacht). De verklaring is niet ouder dan 6 maanden, te rekenen vanaf de sluitingsdatum van deze aanbesteding.

Voor alle onder 1, 2 en 3 genoemde bewijsstukken worden conform artikel 2.89 lid 4 Aw ook gegevens en bescheiden uit een andere lidstaat of uit het land van herkomst geaccepteerd.

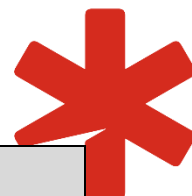
3.3. Geschiktheidseisen

Wij stellen Geschiktheidseisen aan een Inschrijver om te bepalen of Inschrijver geschikt is om de Opdracht uit te voeren.

U leest hieronder welke Geschiktheidseisen gelden voor de Aanbesteding. Uw Inschrijving is ongeldig als u niet aan de Geschiktheidseisen voldoet. Wij sluiten u dan uit van verdere deelname aan de Aanbesteding.

Overzicht Geschiktheidseisen voor deze Aanbesteding:

Geschiktheidseis	Bewijsstukken
<u>Geschiktheidseis 1:</u> Inschrijver is verzekerd tegen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt tijdens de uitvoering van Opdrachten (bedrijfs-en beroepsaansprakelijkheid), met een verzekerde som van € 1.500.000,00 (zegge één miljoen en vijfhonderdduizend Euro) per verzekering.	Inschrijver verstrekt een bewijs van de afgesloten polis.
<u>Geschiktheidseis 2:</u> Alle Locatie(s) ingezet voor uitvoering van de Diagnostische testen is/zijn ISO 15189 of ISO 17025 geaccrediteerd door de daarvoor aangewezen officiële instantie van het land waarin de Locatie zich bevindt, met PCR in scope van accreditatie en herleidbaarheid naar SARS-CoV-2 NAAT diagnostiek door middel van scope van accreditatie of verrichtingenlijst.	Inschrijver toont dit aan middels een kopie van de ISO 15189 of ISO 17025 accreditatie, met bijvoeging van scope voor aantoonbaarheid van SARS-CoV-2 NAAT diagnostiek. In geval van het hebben van een flexibele scope dient tevens een verrichtingenlijst voor aantoonbaarheid van SARS-CoV-2 NAAT diagnostiek te worden bijgevoegd. De betreffende Locatie(s) van uitvoering van Diagnostische testen zijn duidelijk vermeld op of bij ieder individueel aangeleverd bewijsstuk. Let op! Alleen een aanvraag tot accreditatie is dus ontoereikend.



Geschiktheidseis	Bewijsstukken
<p><u>Geschiktheidseis 3:</u> Alle locatie(s) ingezet voor uitvoering van de Diagnostische testen beschikken over <i>minimaal</i> twee (2) op Locatie door Inschrijver gevalideerde of geverifieerde (conform ISO 15189 of ISO 17025) Workflows voor SARS-CoV-2 diagnostiek.</p> <p>Bij wijziging van één van de componenten: extractie kit, extractie-apparaat, detectiekit of detectie-apparaat, is sprake van een andere Workflow. In het geval van een verwijzing van de kit of het apparaat ten opzichte van een reeds genoemd(e) kit of apparaat is er geen sprake van een ander component.</p>	<p>Inschrijver toont dit aan door in Bijlage 2 per Locatie de componenten van de verschillende Workflows op de betreffende Locatie te specificeren. Voorts dient uit bij inschrijving in te dienen Validatie- en/of Verificatierapport(en) te blijken middels zichtbare markering dat iedere in gespecificeerde component op basis van ISO 15189 of ISO 17025 op de betreffende Locatie is gevalideerd/geverifieerd.</p> <p>In het geval van het ter bewijslast gebruiken van een Verificatierapport dient middels zichtbare markering te blijken dat de instructies van de fabrikant of anderszins originele ontwikkelaar volledig zijn gevolgd. Validatie-/Verificatierapport dient tevens duidelijk zichtbaar voorzien te zijn van:</p> <ul style="list-style-type: none">• Validatie-/Verificatiedatum van na 1 januari 2020• Identiteit Inschrijver/Onderaannemer en/of Combinant• Locatie van uitvoering Validatie/Verificatie

Tabel 2 Geschiktheidseisen

Wij kunnen de aangeleverde gegevens laten controleren

Uit deze controle blijkt of hetgeen verklaard is in het UEA (Bijlage 6 - UEA) op waarheid berust. Hier kan Aanbesteder een bureau voor inschakelen.

Kloppen gegevens niet of levert u die te laat in?

Indien de bewijsstukken van de Uitsluitingsgronden of de bewijsstukken van de Geschiktheidseisen niet ingediend zijn of niet volledig zijn, dan kunnen wij (indien dit nog aanbestedingsrechtelijk is toegestaan) u eenmalig de mogelijkheid geven dit te herstellen binnen een periode van **3 werkdagen**. Lukt dit niet (tijdig), dan kunnen wij besluiten uw Inschrijving alsnog ongeldig te verklaren en u uitsluiten van verdere deelname aan de Aanbesteding.



WAT IS BELANGRIJK EN HOE BEOORDELEN WIJ?

4. Gunningscriterium

Deze Aanbesteding gunnen wij op basis van het Gunningscriterium beste prijs-kwaliteitverhouding.

Dit houdt in dat wij zowel de kwaliteit als de prijs beoordelen. In de volgende paragrafen wordt de beste prijs-kwaliteitverhouding verder toegelicht.

4.1. Beste prijs-kwaliteitsverhouding (BPKV): (Sub)gunningscriteria

De uitwerking van het Gunningscriterium BPKV is in deze paragraaf verder te lezen. In het onderstaand overzicht leest u de Subgunningscriteria die bij de Aanbesteding gelden. Per Subgunningscriterium leest u ook het aantal punten dat u maximaal kunt scoren.

Gunningcriterium beste prijs-kwaliteitverhouding BPKV		Punten
Kwaliteit		Maximaal
K1	Gemiddelde doorlooptijd: non-prioritaire teststraten ≤ 16 uur - 0 punten (eis) ≤ 12 uur - 200 punten	200
K2	Aantal verschillende Workflows binnen de locatie(s) van uitvoering < 3 Workflows - 0 punten (eis) 3 Workflows - 100 punten 4 Workflows - 200 punten ≥ 5 Workflows - 250 punten	250
K3	Gebruikmaken van NAAT-testen met een aantoonbare detectielimiet van ≤ 200 genomische kopieën/ml in Monster bij start van de Workflow. Genoemd bewijs kan niet worden overlegd - 0 punten Genoemd bewijs kan worden overlegd - 150 punten	150
Totaal kwaliteit		600
Prijs		Maximaal
P1	Gemiddelde prijs per test, gewogen over de staffels	400
Totaal Prijs		400
Totaal Prijs & Kwaliteit		1000

Tabel 3 Gunningcriterium beste prijs-kwaliteit verhouding BPKV. Dit geldt voor ieder Perceel apart.



4.2. Gunningscriterium KWALITEIT

Maak voor de beantwoording van de Subgunningscriteria per Perceel gebruik van de Bijlage 3A-B.

4.2.1. Subgunningscriterium kwaliteit 1: Gemiddelde Doorlooptijd van NAAT-testen

Doel

Het doel van dit Subgunningscriterium is dat Aanbesteder de Doorlooptijd van NAAT-testen zoveel mogelijk wenst te verkorten. NAAT-testen hebben ten opzichte van andere type testen een hogere Sensitiviteit en zij hebben daarom de voorkeur. Een hoge Sensitiviteit in combinatie met een kortere Doorlooptijd van NAAT-testen betekent dat NAAT-testen een grotere toegevoegde waarde in de Testketen kunnen leveren.

Criterium

Inschrijver zegt toe dat de gemiddelde Doorlooptijd per test (van non-Prioritaire teststromen), gemeten per week, gelijk aan of minder dan 12 uur bedraagt, zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf Registratie Afname tot Registratie uitslag. Indien Inschrijver deze toezegging tijdens de uitvoering van de Opdracht niet waarmaakt, kan de Overeenkomst ontbonden/beëindigd worden.

Bewijs: Inschrijver dient in Bijlage 3A, rechtsgeldig ondertekend, aan te geven aan welke gemiddelde Doorlooptijd per test (van de non-prioritaire teststromen) kan worden voldaan.

Inschrijver stelt op basis van een template - aangeleverd door Opdrachtgever aan de voorgenomen winnaar - een Plan van aanpak op en levert deze in bij Opdrachtgever voorafgaand aan ondertekening van de Overeenkomst. Het Plan van aanpak maakt geen onderdeel uit van de beoordeling van de Aanbesteding, maar wel van de Overeenkomst als startpunt discussiestuk voor Partijen.

Het Plan van aanpak bevat onder andere:

- informatie van de Opdrachtnemer over de capaciteit en werkwijze;
- invulling van de KPI's;
- invulling van de werkprocessen;
- kwaliteitsborging.

4.2.2. Subgunningscriterium kwaliteit 2: Aantoonbaar beschikken over 3 of meer gevalideerde en/of geverifieerde (zoals beschreven in de ISO 15189 of ISO 17025) Workflows over het totaal van de Locatie(s) van uitvoering Opdracht

Doel

Het doel van dit Subgunningscriterium is dat Opdrachtnemer in het geval van enigerlei verstoringen in de effectiviteit van een Workflow, bijvoorbeeld door mutaties in Targets, storingen of tekorten, kan terugvallen op andere Workflows. Dit bevordert de robuustheid van de interne testketen.

Criterium

Inschrijver beschikt aantoonbaar over drie (3) of meer gevalideerde en/of geverifieerde (conform ISO 15189 of ISO 17025) Workflows voor SARS-CoV-2 diagnostiek, over het totaal van haar Locaties. Bij wijziging van één van de componenten: extractie kit, extractieapparaat, detectiekit of detectieapparaat, is sprake van een andere Workflow. In het geval van een versiewijziging van de kit of het apparaat ten opzichte van een reeds genoemd(e) kit of apparaat is geen sprake van een ander component. Workflows die niet van elkaar verschillen op basis van deze componenten, maar die op verschillende Locaties worden ingezet, worden niet als een andere Workflow gekenmerkt.

Bewijs

Inschrijver toont dit bij Inschrijving aan door in Bijlage 3B de componenten van de verschillende Workflows over het totaal van haar Locaties te specificeren. Voorts dient uit bij Inschrijving in te dienen Validatie- en/of Verificatierapport(en) te blijken **middels duidelijke markering** dat iedere in Bijlage 3B gespecificeerde component op basis van ISO 15189 of ISO 17025 op de betreffende Locatie is gevalideerd/geverifieerd. In het geval van het ter bewijslast gebruiken van een Verificatierapport dient duidelijk gemarkeerd getoond te worden dat de instructies van de fabrikant of anderszins originele ontwikkelaar volledig zijn gevolgd.



Validatie-/Verificatierapport dient tevens duidelijk zichtbaar voorzien te zijn van:

- Validatie/Verificatiedatum van na 1 januari 2020
- Identiteit van Inschrijver, Onderaannemer en/of Combinant
- Locatie van uitvoering Validatie/Verificatie

Inschrijver dient in Bijlage 3B, rechtsgeldig ondertekend, het correcte aantal gevalideerde/geverifieerde Workflows te specificeren (wijze waarop de Workflows verschillen en met de daarop ten grondslag liggende documenten). Inschrijver dient het format in de bijlage volledig en compleet in te vullen en aan te leveren. Bij drie (3) of meer Workflows stuurt Inschrijver het/de Validatie- en/of Verificatierapport(en) inclusief bijlagen mee bij zijn aanbidding met de bestandsnaam: 17_WF1_Naam validatie-/verificatierapport Workflow

4.2.3. Subgunningscriterium kwaliteit 3: NAAT-testen met een aantoonbaar detectielimiet van ≤ 200 genomische kopieën/ml in Monster bij start van de Workflow.

Doel

Het doel van dit Subgunningscriterium is het verkrijgen van een zo hoog mogelijke Sensitiviteit van NAAT-testen. Door deze hogere Sensitiviteit kan de pandemie beter onder controle worden gehouden.

Criterium

Inschrijver toont aan dat hij gebruik maakt van moleculaire Diagnostische testen van het type NAAT met een aantoonbare detectielimiet van kleiner of gelijk aan 200 genomische kopieën/ml in het Monster bij start van de Workflow.

Bewijs

Inschrijver toont bij Inschrijving aan door middel van een Validatie- of Verificatierapport, waaruit middels zichtbare markering blijkt dat de detectielimiet op basis van ISO 15189 of ISO 17025 op de betreffende Locatie is gevalideerd/geverifieerd en voldoet aan het subgunningscriterium. Enkel de notering in de eenheid 'genomische kopieën/ml' zal worden geaccepteerd. In het geval van het ter bewijslast gebruiken van een Verificatierapport, dient duidelijk gemarkeerd te worden getoond dat de instructies van de fabrikant of anderszins originele ontwikkelaar volledig zijn gevolgd. Validatie-/Verificatierapport dient tevens duidelijk zichtbaar voorzien te zijn van:

- Validatie/Verificatiedatum van na 1 januari 2020
- Identiteit van Inschrijver, Onderaannemer en/of Combinant
- Locatie van uitvoering Validatie/Verificatie

NB: Wanneer gebruik wordt gemaakt van rapporten opgesteld aan de hand van de rondzendingen van het RIVM, dienen de door het RIVM medio mei 2021 (Bijlage D) geadviseerde correcties te zijn doorgevoerd in de aangeleverde bewijsstukken m.b.t. de foutief doorgegeven concentraties virusmateriaal in die panels. Enkel de gecorrigeerde waarden zullen voor deze Aanbesteding worden geaccepteerd.

Inschrijver selecteert in Bijlage 3A, rechtsgeldig ondertekent, of aan het criterium als hierboven omschreven, kan voldoen. Indien ja, dan stuurt Inschrijver een Validatie- of Verificatierapport inclusief bijlagen mee bij zijn Inschrijving met de bestandsnaam: 18_Naam validatie-/verificatierapport Workflow.

Indien Inschrijver invulling geeft aan een Subgunningscriterium met behulp van een andere partij, dient Inschrijver deze partij daadwerkelijk als Onderaannemer in te zetten binnen de Opdracht. Inschrijver dient alle Onderaannemers op te geven in het UEA.

4.3. Gunningscriterium PRIJS

Gebruik Bijlage 4A – Prijsopgaveformulier om uw prijs op te geven en voeg die toe aan uw Inschrijving.

Inschrijver dient gebruik te maken van Bijlage 4A, voor het desbetreffende Perceel waarop wordt ingeschreven.

Vult u 0 in of geen waarde of een negatieve waarde op het prijsopgaveformulier? Dan is uw Inschrijving ongeldig en sluit Aanbesteder u uit van verdere deelname aan de Aanbesteding.



Alle opgegeven prijzen zijn in euro's en voor zover btw wordt geheven inclusief btw.

Voor het Subgunningscriterium prijs hanteren wij de volgende kaders:

- maximumtarief: € 45,- per test;
- minimumtarief: € 25,- per test;
- staffel 1: van 1 t/m 499 testen per dag;
- staffel 2: van 500 t/m 999 testen per dag;
- staffel 3: 1.000 of meer testen per dag (alleen van toepassing voor Perceel 1 en 3).

Inschrijver dient Bijlage 4A voor elk Perceel waarvoor Inschrijver een bod wil doen, als volgt in te vullen*:

- Voor elke staffel dient Inschrijver een prijs per test in te vullen van minimaal € 25,- en maximaal € 45,-.
- Inschrijver begint met het invullen van een prijs per test voor staffel 1. De prijs per test voor elke volgende staffel dient:
 - Lager of gelijk te zijn ten opzichte van de vorige staffel;
 - Een maximum verschil van 15% te hebben ten opzichte van de vorige staffel.

**Indien Inschrijver zich niet aan deze uitgangspunten houdt, wordt de Inschrijving terzijde gelegd.*

Puntentoekening:

- De in Bijlage 4A per staffel opgegeven prijs per test leidt tot een gemiddelde prijs per test over alle staffels.
- Op basis van deze gemiddelde prijs per test worden de volgende punten toegekend:
 - Een gemiddelde prijs per test van € 45,- levert geen (0) punten op.
 - Een gemiddelde prijs per test van € 25,- levert het maximaal aantal punten op (400).
 - Voor een gemiddelde prijs per test tussen de €25,- en €45,- wordt een lineaire berekening gemaakt van het aantal punten. Dit wordt gedaan aan de hand van de volgende formule:
Maximumscore voor Prijs * ((45 - Ingediende gemiddelde prijs) / (45 - 25))

Voorbeeld:

Staffel	Aantal testen	Ingediende prijs
Staffel 1:	1 - 499	€ 32,00
Staffel 2:	500 - 999	€ 30,00
Staffel 3:	1.000 >	€ 28,00

Gemiddelde prijs per test over alle staffels: € 30,00

$$400 * ((45 - 30) / (45 - 25)) = 400 * 0,75 = 300$$

De prijs per test is de vaste all-in totaalprijs voor de dienstverlening

Dit betekent dat u met de opgegeven prijs per test uitvoering kan geven aan de Opdracht en daarbij rekening houdt met alle gestelde eisen. Alle opgegeven prijzen zijn in euro's en voor zover btw wordt geheven inclusief btw.

Overzicht van de in te zetten Locaties

Tevens dient Inschrijver Bijlage 4B de in te zetten Locaties per Perceel aan te geven met voor elke Locatie de beschikbare capaciteit (aantal testen per dag).



5. Beoordeling van uw Inschrijving

In dit hoofdstuk leest u op welke manier Aanbesteder uw Inschrijving beoordeelt.

5.1. Beoordeling en beoordelingscommissie

Aanbesteder neemt alleen Inschrijvingen in overweging die tijdig zijn ingediend

Inschrijvingen die niet tijdig zijn ingediend, worden door Aanbesteder ongeldig verklaard. Aanbesteder sluit Inschrijvers die deze Inschrijvingen hebben ingediend uit van verdere deelname aan de Aanbesteding.

Aanbesteder toetst op Formele eisen, Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen

Voordat Aanbesteder uw Inschrijving inhoudelijk beoordeelt, beoordeelt Aanbesteder eerst of uw Inschrijving aan de Formele Eisen voldoet, geen Uitsluitingsgronden op u van toepassing zijn en of u aan de Geschiktheidseisen voldoet.

Aanbesteder toetst ook of u akkoord gaat met het Programma van Eisen

Gaat u niet akkoord met het Programma van Eisen of voldoet u niet aan de Eisen in het Programma van Eisen? Dan is uw Inschrijving ongeldig en sluit Aanbesteder u uit van verdere deelname aan de Aanbesteding. Alle Eisen uit het Programma van Eisen zijn dus uitvoeringseisen waaraan bij uitvoering Opdracht kan worden voldaan.

Voldoet uw Inschrijving aan alle Eisen en voorschriften? Dan beoordelen wij uw Inschrijving inhoudelijk.

Indien uw Inschrijving voldoet aan alle Eisen en voorschriften, dan beoordeelt Aanbesteder de Inschrijving inhoudelijk op de Subgunningscriteria en kent Aanbesteder daar een score aan toe.

Aanbesteder beoordeelt de Inschrijving eerst op kwaliteit en daarna op prijs en bepalen daarmee de uiteindelijke gewogen score (prijs-kwaliteitverhouding).

5.2. Beoordeling van de kwaliteit per Perceel

Wij beoordelen de kwaliteit van uw Inschrijving op de volgende wijze:

De beoordelingscommissie bestaat uit minimaal 3 personen binnen de organisatie van Aanbesteder en beoordeelt gezamenlijk voor elk van de Subgunningscriteria op juistheid en volledigheid van de ingediende bewijsstukken.

De beoordelaars weten bij het beoordelen nog niet welke prijs bij een Inschrijving hoort

Zo zorgt Aanbesteder ervoor dat de beoordelaars uitsluitend op juistheid en volledigheid van uw Inschrijving beoordelen.

5.3. Beoordeling van de prijs per Perceel

Om de score van de prijs te bepalen, hanteert Aanbesteder de door Inschrijver via Bijlage 4A ingediende prijzen.

Zie voor een beschrijving van de beoordeling van de prijs de beschrijving van de puntentoekening voor Subgunningscriterium prijs in paragraaf 4.3. De beoordeling van de prijs vindt plaats nadat de beoordeling op kwaliteit heeft plaatsgevonden. De beoordelingscommissie bestaat uit minimaal 3 personen binnen de organisatie van Aanbesteder en beoordeelt gezamenlijk op juistheid, volledigheid en de gestelde uitgangspunten van de ingediende prijzen en tot welke score dit volgens het beoordelingsmodel leidt.

5.4. Beoordeling op de beste prijs-kwaliteitverhouding per Perceel

U krijgt een totaalscore voor uw Inschrijving

Deze score is de optelsom van alle scores op de Subgunningscriteria voor prijs en kwaliteit. Bij het berekenen van de totaalscore rondt Aanbesteder de scores per Subgunningscriterium niet af (twee cijfers achter de komma).



Bij gelijke totaalscores gunt Aanbesteder aan de Inschrijver met de beste score voor kwaliteit en anders gaat Aanbesteder loten

Indien er meerdere partijen als nummer één (1) zijn geëindigd, dan zal aan de Inschrijver met de hoogste score op het gunningscriterium K2 (Aantal Workflows) worden gegund. Indien partijen dan ook gelijk zijn geëindigd, zal aan de Inschrijver met de hoogste score op het gunningscriterium K1 (gemiddelde doorlooptijd non-prio teststraten) worden gegund. Indien partijen dan ook gelijk geëindigd zijn, zal aan de Inschrijver met de hoogste score op het gunningscriterium K3 (detectielimiet) worden gegund. Indien dan nog mocht blijken, dat er geen onderscheid is, zal door loting tussen de Inschrijvers (nummers 1) worden bepaald aan welke Inschrijver zal worden gegund.

U komt in aanmerking voor gunning van de Opdracht voor een specifiek Perceel als:

- u een geldige Inschrijving heeft gedaan;
- u de hoogste totaalscore heeft van alle Inschrijvers voor een specifiek Perceel (tenzij bij gelijke totaalscores. Zie paragraaf hierboven).

Aanbesteder gunt de Overeenkomst per Perceel aan de Inschrijver met de hoogste score

De Inschrijving met de hoogste score voor een specifiek Perceel krijgt rangnummer 1. De Inschrijving met de een na hoogste score voor dat specifieke Perceel krijgt rangnummer 2, enzovoorts.

5.5. Manipulatieve of abnormaal lage Inschrijving

Een Inschrijving die het beoordelingsmechanisme geweld aandoet (manipulatieve Inschrijving), is ongeldig. In dat geval sluit Aanbesteder u uit van verdere deelname aan de Aanbesteding.

Hiervan is bijvoorbeeld sprake als de Inschrijver de bedoeling van de beoordelingssystematiek verstoort, door bijvoorbeeld voorbij te gaan aan het doel dat de Aanbestedende dienst voor ogen heeft met de beoordeling van het Subgunningscriterium prijs.



HOE VERLOOPT DE AANBESTEDINGSPROCEDURE EN HOE SCHRIJFT U IN?

6. Hoe verloopt de aanbestedingsprocedure?

In dit hoofdstuk leest u de procedure van de Aanbesteding. U krijgt een overzicht van de planning. Elke stap licht Aanbesteder vervolgens kort toe. U leest in dit hoofdstuk ook wie uw Contactpersoon is en hoe u vragen kunt stellen.

6.1. De Europese openbare procedure

Iedere belangstellende Ondernemer mag inschrijven op deze Aanbesteding

Deze Aanbesteding is op grond van Bijlage XIV Richtlijn 2014/24 EU ingericht als een vereenvoudigde aanbestedingsprocedure voor sociale en andere specifieke diensten (SAS-procedure, op grond van artikel 2.38 en 2.39 Aanbestedingswet 2012).

Meer informatie voor Ondernemers over deelnemen aan een aanbesteding van de overheid staat op de website www.ondernemersplein.nl/ondernemen/bedrijf-organiseren/stappenplan-deelnemen-aan-een-aanbesteding-van-de-overheid.

6.2. TenderNed

Deze aanbesteding vindt plaats via TenderNed. Zie de handleiding van TenderNed:

<https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen-aanmelden-en-inschrijven/vragen-stellen-een-aanbesteding>.

6.2.1. eHerkenning

Inloggen en registreren met eHerkenning is verplicht voor iedere TenderNed-gebruiker van een bij de KvK geregistreerde Nederlandse onderneming.

Zie <https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen-starten-met-tenderned/een-onderneming-registreren-op-tenderned> waarin informatie en voorwaarden over eHerkenning zijn opgenomen. De gevolgen van het niet (tijdig) registreren van eHerkenning zijn voor u.

6.3. Contactpersoon

Uw Contactpersoon is dhr. Ayoub Erraja

Alle communicatie met betrekking tot deze aanbestedingsprocedure verloopt via TenderNed (www.tenderned.nl). Alleen wanneer de communicatie niet via TenderNed kan plaatsvinden, kunt u contact opnemen met de betreffende contactpersoon: DT-inkoop@minvws.nl t.a.v. Ayoub Erraja.

Communiqueert u over deze Aanbesteding met andere medewerkers van de Aanbestedende dienst of via andere kanalen? Dan kan dit voor ons aanleiding zijn om uw Inschrijving ongeldig te verklaren en u uit te sluiten van verdere deelname aan de Aanbesteding.

Berichten ontvangt u via TenderNed. Via uw persoonlijke instellingen op TenderNed kunt u ervoor zorgen dat u automatische attenteringen ook op uw eigen e-mailadres ontvangt. U bent er zelf verantwoordelijk voor dat deze e-mailberichten worden toegelaten door uw e-mailbeveiliging.

Voor vragen die gerelateerd zijn aan de functionaliteit of techniek van TenderNed, kunt u op werkdagen van 8.30 tot 18.00 uur contact opnemen met de servicedesk van TenderNed via 0800-8363376, of via servicedesk@tenderned.nl. Ook kunt u de handleiding raadplegen via <https://www.tenderned.nl/cms/tenderned-voor-ondernemingen>.



6.4. De planning van de Aanbesteding

Deze Aanbesteding start op de datum waarop Aanbesteder deze gepubliceerd heeft via TenderNed (zie de planning).

Wij streven ernaar onderstaande planning te realiseren. Zonder expliciet tegenbericht dient u van deze planning uit te gaan. Wij melden wijzigingen in de planning in de Nota van Inlichtingen of via TenderNed. Aan deze planning kunnen Potentiële Inschrijvers geen rechten ontleenen.

Fase	Activiteit	Uiterste datum	Tijdstip
Inschrijving	Publicatie aankondiging van Opdracht	Vrijdag 25 maart 2022	
	Uiterlijke termijn indienen van vragen, tekstsuggesties voor contractvoorwaarden en melden tegenstrijdigheden, onduidelijkheden en onjuistheden in en/of bezwaren tegen aanbestedingsdocumenten	Vrijdag 1 april 2022	12:00u
	Publiceren van antwoord op vragen (Nota van Inlichtingen)	Vrijdag 8 april 2022	
	Sluitingsdatum indienen Inschrijving	Woensdag 20 april 2022	12:00u
Beoordeling	Beoordeling van Inschrijvingen	Maandag 2 mei 2022	
Gunning	Bekendmaking voorgenomen Gunningsbeslissing	Maandag 2 mei 2022	
	Bezwaartermijn	Donderdag 12 mei 2022	23:59u
	Definitieve gunning	Vrijdag 13 mei 2022	
	Ingangsdatum Overeenkomsten	Maandag 16 mei 2022	

Tabel 4 Tijdplanning aanbestedingsprocedure

6.5. Vragen en tekstsuggesties

Het kan zijn dat iets in het Beschrijvend document voor u onduidelijk is. In deze paragraaf leest u wat u dan kunt doen.

Stel al uw vragen via TenderNed

Heeft u vragen over de inhoud of de procedure van deze Aanbesteding? Stel uw vragen dan via TenderNed. **Vul hiervoor het Format Nota van Inlichtingen (Bijlage B) in.** Dit format moet worden verzonden via de berichtenmodule in TenderNed. Het Format Nota van Inlichtingen is bij de aanbestedingsdocumenten gevoegd als "Bijlage B". U voegt dit Format met uw vragen bij uw bericht toe als bijlage. Vragen die u op een andere manier stelt, beantwoorden wij alleen als wij vinden dat het belangrijke informatie is voor alle Inschrijvers. U kunt ook vragen stellen of suggesties doen bij de contractvoorwaarden in hetzelfde formulier. Suggesties die wij overnemen ziet u terug in de Overeenkomst.

Dien al uw vragen en suggesties in voor de in de planning opgenomen datum en tijdstip

Zo zorgt u ervoor dat u tijdig antwoord krijgt op uw vraag. Dient u uw vraag of suggestie te laat in? Dan beantwoordt Aanbesteder uw vraag alleen als wij vinden dat het belangrijke informatie is voor alle Inschrijvers. De inschrijftermijn verandert dan in principe niet, ook niet als wij de antwoorden minder dan tien (10) dagen voor de sluitingsdatum publiceren.



Zorg dat uw vragen en suggesties anoniem zijn

Gebruik daarom in uw vraag geen:

- bedrijfsnamen;
- productnamen;
- andere namen die aan uw organisatie gerelateerd zijn.

Wij publiceren alle vragen en antwoorden op TenderNed

U leest alle vragen en antwoorden in de Nota van Inlichtingen. Alle Potentiële Inschrijvers krijgen op die manier evenveel informatie. U ontvangt deze Nota van Inlichtingen via TenderNed. Aanbesteder verzendt de Nota van Inlichtingen uiterlijk op de in de planning opgenomen datum.

U kunt ook vertrouwelijk vragen stellen

Het antwoord is dan alleen voor u bestemd. Niet voor de andere Inschrijvers. Wilt u een vertrouwelijk antwoord op uw vraag? Motiveer dan duidelijk waarom u van mening bent dat openbaarmaking van deze informatie schade kan toebrengen aan de gerechtvaardigde economische belangen van uw onderneming.

Is Aanbesteder het niet eens met uw motivatie? Dan leggen wij u de keuze voor; wij nemen uw vraag op in de algemeen ter beschikking te stellen Nota van Inlichtingen, of wij beantwoorden uw vraag niet.

Wij geven u alleen informatie via TenderNed

Krijgt u informatie op een andere manier? Dan kunt u daaraan geen rechten ontlenen. Ook niet als u de informatie krijgt van een van onze medewerkers of vertegenwoordigers.

Let op: Inschrijvers zijn zelf verantwoordelijk voor het downloaden van de Nota van Inlichtingen via TenderNed.

Indien Inschrijver graag automatisch op de hoogte gehouden wilt worden wanneer de Aanbestedende dienst nieuwe documenten (bijvoorbeeld een Nota van Inlichtingen) toevoegt, dient de Inschrijver op TenderNed op de groene knop 'Houd mij op de hoogte van deze aanbesteding' te drukken. Het enkel downloaden van de Aanbestedingsdocumenten zorgt er niet voor dat u automatisch op de hoogte wordt gehouden.

6.6. Tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren

Meld tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren zo snel mogelijk

De aanbestedingstukken zijn met zorg samengesteld. Mocht u niettemin tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden constateren of anderszins bezwaren hebben tegen de procedure of de daarin gehanteerde eisen/voorschriften dan dient u dit zo snel mogelijk schriftelijk gemotiveerd te melden. U dient dit uiterlijk op de datum waarop de schriftelijke vragen voor de vragenronde moeten worden gesteld te doen (zie voor wijze van indienen en tijdstip hoofdstuk 7).

Nadien kan Inschrijver geen bezwaar meer maken tegen vermeende tegenstrijdigheden, onjuistheden of onduidelijkheden in de aanbestedingsdocumentatie of anderszins bezwaren opwerpen tegen de gevolgde procedure. Inschrijver verliest zijn recht om dit alsnog te doen of op voormelde tegenstrijdigheden, onjuistheden of bezwaren aanspraken te baseren. Inschrijver wordt op dat moment geacht onvoorwaardelijk met de inhoud van de aanbestedingsdocumentatie te hebben ingestemd.

De Nota van Inlichtingen gaat altijd voor

Spreekt de Nota van Inlichtingen en het Beschrijvend document elkaar tegen? Dan gaat Aanbesteder uit van wat in de Nota van Inlichtingen staat. Zijn er meerdere Nota's van Inlichtingen en spreken die elkaar tegen? Dan geldt wat in de laatst gepubliceerde Nota van Inlichtingen staat.

6.7. Indienen Inschrijving

Hoe u een Inschrijving indient, leest u in hoofdstuk 7.

6.8. Openen Inschrijvingen

De opening van de digitale kluis is **niet** openbaar en vindt plaats na het verstrijken van het uiterste tijdstip van indiening op de in paragraaf 6.4 opgenomen.

Publicatie van een proces-verbaal van opening vindt plaats via TenderNed.

In het proces-verbaal van opening staat vermeld welke Inschrijvers een Inschrijving hebben ingediend.



6.9. Mededeling Gunningsbeslissing

Op de in de planning opgenomen datum maakt Aanbesteder bekend aan welke Inschrijver Aanbesteder de Opdracht gunt

U ontvangt een bericht via TenderNed en u vindt dan op TenderNed de Gunningsbeslissing. In die Gunningsbeslissing leest u:

- aan wie Aanbesteder de Opdracht gunt;
- de relevante redenen waarom Aanbesteder de Opdracht aan deze Inschrijver gunt;
- een omschrijving van de opschortende termijn. Dat is de termijn waarbinnen u nog bezwaar kunt maken tegen de Gunningsbeslissing;
- in geval van het Gunningscriterium beste prijs-kwaliteitverhouding ziet u de scores van de (onderdelen van de) Subgunningscriteria voor kwaliteit en de totaalscore op prijs van de winnende Inschrijver.

Indien u de opdracht gegund krijgt wordt u gevraagd de volgende gegevens aan te leveren:

- de IBAN en BIC-code van uw bankrekening waarop eventuele betaling gaat plaatsvinden;
- de gegevens van de ondertekenaar van de Overeenkomst en de contactpersoon die namens uw organisatie mag worden opgevoerd in de Overeenkomst voor de uitvoering van de Opdracht.

Let op: u kunt geen rechten ontleen aan de Gunningsbeslissing

Is de Gunningsbeslissing positief voor u? Dan betekent dat u in principe de Opdracht krijgt. U kunt echter aan de Gunningsbeslissing geen rechten ontleen en u heeft op grond van een Gunningsbeslissing ook geen recht op een schadevergoeding in geval wij niet tot gunning overgaan.

De mededeling van de Gunningsbeslissing is dan ook geen aanvaarding van het aanbod.

Pas als de Overeenkomst met u is ondertekend heeft u het recht de Opdracht uit te voeren.

Soms maken wij bepaalde gegevens niet bekend bij de Gunningsbeslissing.

Aanbesteder maakt gegevens niet bekend indien openbaarmaking van die gegevens:

- in strijd zou zijn met enig wettelijk voorschrift;
- in strijd zou zijn met het openbaar belang;
- de rechtmatige commerciële belangen van Ondernemers zou kunnen schaden;
- afbreuk zou kunnen doen aan de eerlijke mededinging tussen Ondernemers.

6.10. Verificatiegegevens Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Bij Inschrijving vraagt Aanbesteder bewijsstukken op ter controle van de gegevens in het UEA van de Inschrijver vanwege de verkorte doorlooptijd van deze Aanbesteding. In hoofdstuk 3 leest u hoe dat in zijn werk gaat.

6.11. Opschortende termijn en bezwaren

De dag na bekendmaking van de Gunningsbeslissing op TenderNed, gaat de opschortende termijn in. De opschortende termijn duurt tien (10) kalenderdagen. In deze termijn heeft u de mogelijkheid om rechtsmaatregelen te treffen tegen de Gunningsbeslissing. De opschortende termijn geldt als een fatale termijn. Na de opschortende termijn kunt u geen bezwaar meer maken tegen de Gunningsbeslissing omdat uw rechten dan zijn vervallen. Wij zijn dan vrij een Overeenkomst te sluiten.

Nadere toelichting of vragen

Indien u behoefte heeft aan een nadere toelichting of nog vragen heeft, dan kunt u contact opnemen met de Contactpersoon. U bereikt de Contactpersoon via de berichtenmodule in TenderNed.

Heeft u bezwaren tegen deze Gunningsbeslissing?

Dan kunt u het volgende doen:

- een gesprek aangaan met de Contactpersoon voor een toelichting.



Besluit u tot een kort geding?

Dan doet u het volgende:

- uiterlijk tien (10) kalenderdagen na dagtekening van de Gunningsbeslissing een kort geding aanhangig maken bij de civiele rechter in Den Haag;
- een kopie van de dagvaarding aan de Contactpersoon zenden via de TenderNed berichtenmodule.

Wij sluiten in beginsel geen Overeenkomst voordat de rechter uitspraak in het kort geding heeft gedaan. Is er binnen de Opdracht een zwaarwegende reden om niet te wachten met de gunning? Dan kan Aanbesteder besluiten ondanks het kort geding toch een Overeenkomst te sluiten.

Als een kort geding aanhangig wordt gemaakt, informeren wij alle Inschrijvers.

6.12. Voorbehouden Aanbestedende dienst

Wij kunnen aanvullende vragen stellen

Wij kunnen besluiten om u aanvullende vragen te stellen om uw Inschrijving te verduidelijken of bewijsstukken/verklaringen te vragen om de juistheid van uw Inschrijving te toetsen.

Wij mogen deze Aanbesteding op elk moment stoppen

Dus ook nadat Aanbesteder de Opdracht aan een Inschrijver heeft gegund. Wij kunnen besluiten om de Aanbesteding helemaal of voor een Perceel stop te zetten. Of de Opdracht niet te gunnen. Bij een of meerdere van deze besluiten, krijgt u hierover bericht via TenderNed.



7. Hoe schrijft u in?

7.1. Aanbiedingsbrief

Aanbiedingsbrief

Bij het indienen van uw Inschrijving voegt u een aanbiedingsbrief bij. De aanbiedingsbrief is vormvrij.

De aanbiedingsbrief bevat:

- de naam en contactgegevens van de contactpersoon voor de Aanbesteding;
- het kenmerk van uw Inschrijving;
- een handtekening van een tekeningsbevoegd persoon (volmacht).

Door in te schrijven gaat u expliciet akkoord met de voorgeschreven procedure, de gestelde voorwaarden en eisen zoals gesteld in onderhavig Beschrijvend document inclusief bijlagen.

7.2. Indienen Inschrijving in TenderNed

Schrijf in via TenderNed

U kunt alleen inschrijven via TenderNed. Schrijft u niet in via TenderNed? Dan is de Inschrijving ongeldig en sluit Aanbesteder u uit van verdere deelname aan de Aanbesteding. U kunt dus niet op andere manieren (bijvoorbeeld per e-mail) inschrijven.

Om een inschrijving te kunnen indienen dient uw onderneming geregistreerd te zijn op TenderNed. Een of meerdere geregistreerde gebruikers namens uw onderneming dienen te worden gekoppeld en geautoriseerd om via TenderNed in te schrijven. Het advies van de Aanbestedende dienst is om het registratieproces in TenderNed niet uit te stellen tot (vlak voor) het einde van de uiterste inschrijvingstermijn, maar direct te starten. Na registratie van uw onderneming dient u deze Inschrijving via het aankondigingsplatform op TenderNed toe te voegen. Dit kan via de knop 'Toevoegen aan mijn aanbestedingen'.

Raadpleeg de link 'Stappenplan digitaal inschrijven op overheidsopdrachten via TenderNed' voor meer informatie over het registreren en inrichten van uw organisatie op TenderNed, alsmede over het digitaal inschrijven. Deze informatie en aanvullende informatie over het gebruik van TenderNed is ook toegankelijk via 'TenderNed voor ondernemingen'.

Zorg dat u ruim op tijd bent met inschrijven

Na de sluitingstermijn voor het indienen van de Inschrijving is het niet meer mogelijk uw Inschrijving in te dienen. Houd er daarom in elk geval rekening mee:

- dat het **juist en volledig** uploaden van alle bestanden tijd in beslag neemt;
- dat uw internetverbinding traag kan zijn;
- dat u misschien technische problemen heeft met TenderNed;
- dat de helpdesk van TenderNed niet altijd meteen uw technische probleem kan oplossen dat het risico van te late indiening van de Inschrijving en/of indiening van een onvolledige Inschrijving bij Inschrijver ligt;
- dat de Aanbestedende dienst niet verantwoordelijk noch aansprakelijk is voor de gevolgen die u ondervindt van een te laat, incorrect of onvolledig ingediende Inschrijving.

Houd bij het uploaden van de Bijlagen rekening met het volgende:

- begin op tijd met uploaden! Het kan soms enige tijd duren voordat alles geüpload is;
- zorg dat uit de bestandsnaam duidelijk wordt om welke Bijlage het gaat;
 - Zie bijlage E voor een overzicht van de in te dienen stukken en de juiste benaming daarvan.
- zorg dat elke Bijlage volledig en juist is.

Alleen bij een storing in TenderNed kan Aanbesteder de inschrijvingsdeadline uitstellen

Wij zijn niet aansprakelijk voor storingen bij TenderNed. Maar het kan wel een reden zijn om de deadline uit te stellen.



Bel of e-mail de helpdesk van TenderNed bij technische problemen

U bereikt TenderNed op werkdagen van 08:30 tot 18:00 uur via:

- Telefoonnummer: 0800-8363376
- Email: servicedesk@tenderned.nl

7.3. Formele eisen aan de Inschrijving

Elke Inschrijving moet voldoen aan de volgende Formele eisen:

- u levert alle gevraagde informatie aan. In bijlage E vindt u alle verplichte aan te leveren Bijlagen die de Inschrijving minimaal moet bevatten;
- u geeft alle documenten in uw Inschrijving de bestandsnaam zoals aangegeven in bijlage E;
- u gebruikt de formulieren die u vindt in dit Beschrijvend document en de Bijlagen. U past de vaste tekst van die formulieren niet aan;
- u verbindt geen voorwaarden aan uw Inschrijving;
- u schrijft in zonder voorbehouden;
- de Inschrijving wordt rechtsgeldig ondertekend, dat wil zeggen door iemand die daar voldoende bevoegdheid voor heeft;
- u garandeert dat uw Inschrijving minimaal 120 dagen na sluitingsdatum voor het indienen van de Inschrijving geldig blijft. Dit is de gestanddoeningstermijn. Bij (een) kort geding(en) verlegt Aanbesteder de gestanddoeningstermijn met 45 dagen, nadat de rechter uitspraak heeft gedaan;
- u zorgt dat alle communicatie rondom en over de Inschrijving in het Nederlands.

Wij gaan vertrouwelijk om met uw gegevens

Wij geven uw gegevens niet aan anderen. Ook niet als Aanbesteder de Opdracht niet aan u gunt.

7.4. Verplichte Bijlagen bij uw Inschrijving

In de tabel in bijlage E (Checklist) is aangegeven welke Bijlagen u moet invullen, op welk moment u deze moet inleveren en wat de bestandsnaam daarvan dient te zijn. U kunt dit document gebruiken als checklist om te controleren of alle benodigde documenten zijn bijgevoegd.

7.5. Inschrijven met het UEA

Het UEA is een Nederlandstalig invulbaar pdf-bestand

U vindt het UEA als Bijlage 6 – UEA bij dit Beschrijvend document. In heel Europa wordt gewerkt met het UEA. Hiermee wordt het voor u makkelijker om in te schrijven. Het UEA geldt als een bewijs dat u geschikt bent als uitvoerder van de Opdracht. Meer informatie over het UEA kunt u vinden op de website van het Expertisecentrum Aanbesteden (PIANOo): [Aandachtspunten voor ondernemers - UEA | PIANOo - Expertisecentrum Aanbesteden](#).

Vul het UEA altijd in met Acrobat Reader

Gebruikt u een ander programma? Dat kan ervoor zorgen dat u het UEA niet op de juiste manier te zien krijgt. Daarmee loopt u het risico dat u het UEA niet goed invult en uw Inschrijving ongeldig is en wij u uitsluiten van verdere deelname aan de Aanbesteding.

Let op! Het UEA is gedeeltelijk standaard ingevuld. Controleer, met name **deel III a, b en c**, of deze standaard juist is voor uw organisatie.

Het UEA bestaat uit vijf delen

In **Deel II** vult u de gegevens van uw eigen onderneming in. In deel III leest u alle Uitsluitingsgronden. Wij hebben aangevinkt welke Uitsluitingsgronden gelden bij deze Aanbesteding.

Iedere betrokken rechtspersoon stuurt een eigen UEA in

Schrijft u in als Combinatie of doet u een beroep op Derden om aan een Geschiktheidseis te voldoen? Dat stuurt u meerdere UEA's in, één voor elke betrokken organisatie. Hierover leest u meer in paragraaf 7.6.

U kunt een tweede UEA creëren door nogmaals op de knop 'vul het formulier in' te klikken. Zo zet u nog een UEA klaar voor een Combinant of een Derde. Het UEA betreffende de Combinant of een Derde kan hier online worden ingevuld.



Met een ingediend UEA verklaart u geschikt te zijn voor deze Opdracht

Door het aanvinken van 'Ja' in onderdeel a in **Deel IV** van het UEA ("Algemene aanwijzing voor alle selectiecriteria") verklaart u dat uw onderneming voldoet aan alle Geschiktheidseisen die in paragraaf 3.3 van dit Beschrijvend document staan. In het UEA wordt de term selectiecriteria gehanteerd. Hiermee worden de Geschiktheidseisen bedoeld.

Met een ondertekend UEA verklaart u ook dat de Uitsluitingsgronden niet op uw onderneming van toepassing zijn

Is een Uitsluitingsgrond wel van toepassing, maar schrijft u toch in? Vermeld dan in het UEA de informatie en/of maatregelen die in **Deel III** van het UEA (Uitsluitingsgronden) worden gevraagd.

Print het UEA, onderteken het, scan het en upload het via TenderNed

Uw UEA is alleen geldig als het ondertekend is door iemand die daarvoor genoeg bevoegdheid heeft.

Gaat er iets mis bij het werken met het UEA? Dan krijgt u één herkansing

Dit doet Aanbesteder omdat het UEA voor u nieuw kan zijn en Aanbesteder snapt dat het daardoor soms mis kan gaan.

7.6. Inschrijven als Combinatie of met gebruikmaking van een Derde

Ondernemers kunnen besluiten om samen in te schrijven op een aanbesteding

Redenen hiervoor kunnen zijn:

- zij beschikken individueel niet over voldoende capaciteit, ervaring en/of expertise;
- vanwege risicospreiding: financieel en/of afhankelijkheid van één grote Opdrachtgever;
- zij maken individueel geen kans (midden- en klein bedrijf).

U dient het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA), zoals opgenomen in Bijlage 6 – UEA in te vullen en aan de hieronder genoemde voorwaarden te voldoen:

Inschrijven als Combinatie

In het geval van een samenwerkingsverband (Combinatie) dienen alle deelnemers aan het samenwerkingsverband een eigen exemplaar van het UEA in te vullen en te ondertekenen. Dit wordt bijgevoegd in de Inschrijving. Onder **Deel IIA** onder Wijze van deelneming in het UEA geven zij de namen van alle Combinanten en hun eigen rol op, waarbij zij ook opgeven welke Ondernemer de leiding van het samenwerkingsverband (Combinatie) heeft en als verantwoordelijk gemachtigde ('penvoerder') namens het samenwerkingsverband (Combinatie) jegens de Opdrachtgever optreedt. Iedere Combinant moet de in hoofdstuk 3.2 omschreven bewijsstukken aanleveren."

De penvoerder is dus de Ondernemer die door elke Combinant adequaat is gemachtigd om namens het samenwerkingsverband verplichtingen aan te gaan in het kader van deze Aanbesteding waarvoor alle individuele deelnemers aan het samenwerkingsverband jegens de Opdrachtgever volledig en hoofdelijk aansprakelijk zijn. De penvoerder verzorgt namens de Combinatie alle correspondentie in het kader van de uitvoering van de Aanbesteding en/of Overeenkomst met de Aanbestedende dienst respectievelijk Opdrachtgever. Dit betekent onder meer dat de facturatie uitsluitend dient te geschieden vanuit de penvoerder.

Door een Inschrijving in te dienen verklaart elk lid van de Combinatie:

1. dat de in de Inschrijving en UEA's verstrekte informatie correct en rechtsgeldig is;
2. dat zij ieder hoofdelijk aansprakelijk is voor de uitvoering van de Opdracht en instaat voor de juiste en tijdige nakoming van alle plichten die voortkomen uit de Overeenkomst.

Na sluiting van de termijn voor het indienen van de Inschrijving mag zonder toestemming van Opdrachtgever de samenstelling van de Combinatie niet wijzigen.

Gebruik maken van een Derde om te voldoen aan de Geschiktheidseisen

Als u een beroep doet op een Derde om aan de Geschiktheidseisen te voldoen dient u in **Deel IIC** van het UEA 'ja' aan te vinken. Derden op wie een Inschrijver een beroep doet om aan de Geschiktheidseisen te voldoen, dienen eveneens een eigen exemplaar van het UEA in met de informatie die wij vragen in **Deel IIA, IIB en III**.



Een voorwaarde bij het beroep doen op een Derde om te voldoen aan de gestelde Geschiktheidseisen is dat Inschrijver kan aantonen dat hij daadwerkelijk kan beschikken over de voor die Opdracht noodzakelijke middelen van de Derde. Bijvoorbeeld door middel van een verklaring van de Derde waaruit blijkt dat hij bereid is de betreffende werkzaamheden uit te voeren.

Indien Inschrijver een beroep op een Derde doet om aan een geschiktheidseis te voldoen de Derde(n) de in hoofdstuk 3.2 omschreven bewijsstukken moet(en) aanleveren.

Indien u een beroep doet op de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid van een Derde, geldt de voorwaarde dat u de voor de Opdracht noodzakelijke middelen gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst moet kunnen inzetten bij de uitvoering van de Opdracht.

Uitzondering

De Inschrijver dient zelfstandig te voldoen aan de gestelde ISO certificaten.

7.7. Inschrijven als dochteronderneming of werkmaatschappij

Is de Inschrijver een dochteronderneming of werkmaatschappij? Dan gelden de volgende regels:

De Inschrijver en de holding of moedermaatschappij ondertekenen Bijlage 5 - Holdingverklaring

Daarmee verklaart de holding of moedermaatschappij dat zij hoofdelijk aansprakelijk is voor schulden die voortkomen uit de rechtshandelingen van de Inschrijver. Dit staat ook in artikel 2.403 van het Burgerlijk Wetboek.

Of de Inschrijver verklaart dat hij geen gebruik maakt van artikel 2.403 BW. Inschrijver dient in beide gevallen een ondertekende Bijlage 5 – Holdingverklaring in bij zijn Inschrijving.



8. Voorwaarden

Als wij de Opdracht aan u gunnen, sluit Aanbesteder met u een Overeenkomst. In dit hoofdstuk leest u waarmee u dan akkoord gaat en de rechten en plichten die daarbij horen.

8.1. Overeenkomst en Rijksvoorwaarden

De wederzijdse rechten en plichten legt Aanbesteder met u vast in de Overeenkomst

De ARVODI-2018 (zie Bijlage F) zijn ook onderdeel van de Overeenkomst. Door indiening van een Inschrijving gaat u akkoord met de concept Overeenkomst en de hiervoor genoemde voorwaarden inclusief de bij de Nota van Inlichtingen aangebrachte wijzigingen.

Leveringsvoorwaarden, betalingsvoorwaarden of andere algemene voorwaarden van uw kant accepteren wij niet en zijn uitdrukkelijk geen onderdeel van de Overeenkomst die wij met u sluiten.

Het Beschrijvend document inclusief Bijlagen en de Inschrijving van de winnende Inschrijver worden integraal onderdeel van de Overeenkomst. Dit betekent dat de beantwoording op de Subgunningcriteria en uw prijs zijn inbegrepen en hier onderdeel van zijn.

Aanbesteder sluit met u een Overeenkomst voor meerdere percelen

Aanbesteder legt de rechten en plichten van Opdrachtnemer en Opdrachtgever dus per Perceel vast. U leest over de percelen meer in hoofdstuk 2.

Bij deze Overeenkomst(en) heeft Aanbesteder geen afnameverplichting

Aanbesteder is niet verplicht om uw Diensten af te nemen.

8.2. Internationale sociale voorwaarden

Voor deze Aanbesteding gelden de internationale sociale voorwaarden (ISV)

De internationale sociale voorwaarden dragen bij aan het uitbannen van sociale misstanden in de inkoopketen, zoals kinderarbeid, hongerlonen en onmenselijke werkomstandigheden. Via een proces van *due diligence* richten de ISV zich op het bevorderen van het naleven van de internationale arbeidsnormen en mensenrechten in de productieketens van Rijksleveranciers.

Schrijft u in en gunnen wij de Opdracht aan u? Dan dient u de ISV na te leven. Daarmee zijn het uitvoeringsvoorwaarden. Wat het voor u betekent dat de ISV van toepassing zijn leest u in op de website van Pianoo.nl³.

8.3. Tenderkostenvergoeding

Voor deze Opdracht mag u geen Tenderkosten in rekening brengen

Alle kosten die te maken hebben met deze Aanbesteding, zijn voor uw eigen rekening. Ook de schade die kan ontstaan doordat de Aanbesteding stop wordt gezet of als u de Opdracht niet gegund krijgt, is voor uw eigen risico.

Bij deze Aanbesteding hanteren wij geen tenderkostenvergoeding omdat het om een aanbesteding gaat waarbij geen sprake is van een extreme inspanning, maar van een normale inspanning op basis van dit Beschrijvend document.

8.4. E-factureren

Als leverancier bent u verplicht elektronisch te factureren

Wij zijn als overheid vanaf november 2018 verplicht om e-factureren te implementeren. Dit is vastgelegd in de EU-Richtlijn Elektronische facturering bij overheidsopdrachten (2014/55/EU). De Rijksoverheid werkt sinds 1 januari 2017 bij nieuwe overeenkomsten met e-facturering.

Alle stappen voor e-facturatie op een rij

Heldere communicatie met u gedurende het inkoopproces helpt. Daar wordt steeds meer aandacht aan gegeven door departementen. Om departementen te ondersteunen bij de communicatie naar haar leveranciers heeft de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO), de beheerder van de helpdesk voor e-facturen, op haar website heel helder op een rij gezet wat u moet doen om een e-factuur te kunnen sturen aan de Rijksoverheid. De link naar deze website is <https://www.helpdesk-efactureren.nl/e-facturen-versturen>.

³ <https://www.pianoo.nl/nl/themas/maatschappelijk-verantwoord-inkopen-duurzaam-inkopen/mvi-themas/internationale-sociale-4>



9. Klachtenregeling

Hier kunt u een klacht over indienen:

- U vindt dat wij ons niet aan de wetten en regelgeving hebben gehouden.
- U vindt dat wij discrimineren, ongelijk behandelen, niet transparant aanbesteden of onredelijke Eisen stellen.

Over andere zaken rondom de Aanbesteding kunt u geen klachten indienen.

U dient een klacht in door te e-mailen naar: klachtenmeldpuntHIS@rijksoverheid.nl

Geef in die e-mail duidelijk aan dat u een klacht heeft en waarover. Bij het behandelen van uw klacht gebruikt Aanbesteder het Advies Klachtenafhandeling. U leest daar meer over op [Klachtafhandeling bij aanbesteden | PIANOo - Expertisecentrum Aanbesteden](#).

Een klacht is niet een vraag om meer informatie

Een klacht is bedoeld om aan te geven dat u het niet eens bent met de gang van zaken tijdens deze Aanbesteding. Gebruik een klacht niet om meer informatie te vragen. In de Aanbesteding is wel ruimte om te vragen naar meer informatie of om verduidelijking.



Begrippenlijst

In dit Beschrijvend document en de Overeenkomst komen sommige begrippen vaker terug. Aanbesteder wil ervoor zorgen dat u precies weet waar u voor inschrijft. Daarom legt Aanbesteder de belangrijke begrippen hieronder uit.

<u>Aanbestedende dienst</u>	De Staat der Nederlanden. In hoofdstuk 1.1 van het Beschrijvend document vindt u de specifieke deelnemer(s) aan deze Aanbesteding.
<u>Aanbesteder</u>	Zie Aanbestedende dienst.
<u>Aanbesteding</u>	Deze inkoopprocedure. Daarbij past Aanbesteder de 'Europese openbare procedure' toe.
<u>Aanbestedingsstukken</u>	Alle stukken die de Aanbestedende dienst opstelt of vermeldt ter omschrijving of bepaling van onderdelen van de Aanbesteding of de procedure.
<u>Aanbestedingswet</u>	Aanbestedingswet 2012 in verband met de implementatie van Aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25/EU, Stbl. 2016/241, gewijzigd met ingang van 1 juli 2016. De Aanbestedingswet kan worden gedownload op https://wetten.overheid.nl .
<u>Adequate administratie</u>	Het vastleggen van gegevens op gestandaardiseerde wijze, conform wet- en regelgeving (o.a. AVG). Dit betreft de levering en voorraad van Benodigde materialen dan wel vervoerde, ingezamelde, in verwerking zijnde, opgeslagen en vernietigde Monsters.
<u>Afname</u>	Het afnemen van een Monster bij een Cliënt op een Afnamelocatie om te testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2.
<u>Afnamebuis</u>	Buis met buffer ten behoeve van de bewaring en het vervoer van Monsters verzameld om te testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2.
<u>Afnamelocatie</u>	De testlocatie, mobiele bussen en thuisbemonstering waar Afname (bij Cliënt) plaatsvindt door Uitvoerder Afname.
<u>Afnamemateriaal</u>	Materiaal voor Afname, bestaande uit: medium of object voor het afnemen van het Monster bij de Cliënt in de daarvoor bestemde individuele, aseptische verpakking, het reservoir voor het veilig bewaren van het Monster, en overig verpakkingsmateriaal dat benodigd is om te voldoen aan alle wet- en regelgeving.
<u>Afnamemethode</u>	Methode voor Afname. Voor het testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 worden specifiek de Afnamemethoden bedoeld die zijn goedgekeurd door het LCI, dat wil zeggen de Afnamemethoden die gecommuniceerd zijn via Labinf@ct en de online LCI-richtlijnen inclusief bijlagen. Zie: https://www.rivm.nl/surveillance-van-infectieziekten/signalering-infectieziekten/labinfact https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19
<u>ARVODI</u>	Algemene Rijksinkoopwaarden voor Dienstverlening. Algemeen geldende voorwaarden van het Rijk voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van diensten 2018 (ARVODI 2018), welke algemene voorwaarden van toepassing zijn op de Overeenkomst.



<u>Audit</u>	Onderzoek naar het goed en betrouwbaar functioneren van een Locatie door Dienst Testen of een Derde. Onderwerpen van onderzoek kunnen onder meer de 'Workflows' en 'adequate administratie' betreffen.
<u>AVG</u>	Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van Persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming).
<u>Benodigde materialen</u>	Alle materialen die aanwezig moeten zijn op een Afnamelocatie om een volledige Afname uit te kunnen voeren door Uitvoerder Afname. Dit kan het volgende betreffen: Afnamemateriaal, barcodescanners, containers, buisrekken, afsluitbare zakken met absorptiefilter en vervoersdocumenten. Hieronder valt niet alles wat redelijkerwijs kan worden beschreven als 'kantoorartikelen' of 'persoonlijke beschermingsmiddelen'.
<u>Beschikbare capaciteit</u>	Het volume dat door Opdrachtgever en Opdrachtnemer is aangemerkt als volume dat Opdrachtnemer kan bereiken voor het uitvoeren van de Opdracht.
<u>Beschrijvend document</u>	Dit document en de daarbij behorende Bijlagen.
<u>Betrokkene</u>	De betrokkene is de geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon op wie de verwerkte en/of de te verwerken persoonsgegevens betrekking hebben. De AVG heeft mede als doel dat de betrokkenen goed worden beschermd bij verwerking van hun persoonsgegevens.
<u>Bijlage</u>	Elk document met in de titel "Bijlage.." dat u vindt bij dit Beschrijvend document. Ook de documenten in TenderNed met in de titel "Bijlage". Een Bijlage is onderdeel van het Beschrijvend document.
<u>Buffervoorraad</u>	Een voorraad aan Benodigde materialen of Verbruiksartikelen, welke gehouden dient te worden ter voorkoming van tekorten.
<u>Cliënt</u>	Burger waarbij Afname plaats gaat vinden dan wel plaats heeft gevonden.
<u>Combinant</u>	Een lid (juridische entiteit) van een Combinatie dat zich blijkens schriftelijke afspraken met andere Combinanten heeft ingeschreven voor deze Aanbesteding.
<u>Combinatie</u>	Twee of meer juridische entiteiten die zich als samenwerkingsverband inschrijven op deze Aanbesteding waarvan ieder afzonderlijke entiteit hoofdelijk aansprakelijk is voor de verplichtingen uit hoofde van de Overeenkomst.
<u>Contactpersoon</u>	Dhr. Ayoub Erraja (Inkoopadviseur Dienst Testen).
<u>Convenant</u>	Convenant Versterking Testketen Corona.



<u>CoronIT</u>	Het digitaal landelijk systeem dat het uitvoeren van de SARS-COV-2-testprocessen bij Uitvoerders Afname en Laboratoria ondersteunt bij: <ul style="list-style-type: none">• triage en aanmelden;• inplannen;• Afname en registreren Afname;• het registreren van testresultaten;• het doorgeven van resultaten.
<u>Derde</u>	Een Ondernemer op wie Inschrijver een beroep doet om te voldoen aan de Geschiktheidseisen.
<u>Derdelijns expertisecentrum</u>	Academisch centrum of gespecialiseerd kenniscentrum voor infectieziekten.
<u>Diagnostische test</u>	Test als onderdeel van deze Opdracht ter vaststelling van de aanwezigheid van SARS-CoV-2-RNA in Monster van Cliënt door middel van een NAAT-analyse.
<u>Dienst</u>	De werkzaamheden zoals gedefinieerd in Bijlage 3 "Services, Laboratoria en Volumes" van de Overeenkomst.
<u>Doorlooptijd</u>	Periode tussen moment van registratie van Afname van het Monster tot aan Registratie uitslag in CoronIT door Opdrachtnemer. Gemiddelde Doorlooptijd wordt standaard berekend over de periode van een week.
<u>Eerstelijns contactpunt</u>	Persoon in dienst bij, dan wel werkzaam voor, Opdrachtnemer die fungeert als eerste aanspraakpunt voor Opdrachtgever en Uitvoerders Afname.
<u>Eis(en)</u>	Eis(en) opgenomen in het Programma van Eisen waaraan u en/of uw Inschrijving moet voldoen om voor gunning in aanmerking te komen.
<u>Formele Eisen</u>	Formele Eisen waar de Inschrijving aan moet voldoen. Deze zijn opgenomen in paragraaf 7.3.
<u>Gedragsverklaring aanbesteden</u>	De verklaring volgens de omschrijving in artikel 4.1 Aanbestedingswet 2012.
<u>Geschiktheidseisen</u>	Eisen waaruit blijkt dat een Inschrijver geschikt is om de Opdracht uit te voeren.
<u>Gevalideerde Workflow</u>	Een Workflow gevalideerd conform ISO-normen (ISO 17025 of ISO 15189).
<u>GGD</u>	Gemeentelijke Gezondheidsdienst. GGD'en beschermen, bewaken en bevorderen de gezondheid van de inwoners van Nederland.
<u>Gunningsbeslissing</u>	De gunning van de Opdracht aan een Inschrijver. Dat betekent dat Aanbesteder van plan is met die Ondernemer de Overeenkomst te sluiten.
<u>Gunningscriterium</u>	Het criterium dat de basis vormt voor de Gunningsbeslissing; voor deze Aanbesteding beste prijs-kwaliteitverhouding.



<u>Incident</u>	Een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de Dienst, en die heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij een individu (bijvoorbeeld Cliënt of medewerker). Bij een incident kan er op basis van 'ernst' (veiligheid voor individu) of 'frequentie' (kans op herhaling) onderscheid worden gemaakt tussen incidenten met een critical, major of minor impact door Dienst Testen.
<u>Indeterminate</u>	Status van een testuitslag die aangeeft dat er geen uitslag bepaald kan worden.
<u>Inschrijver</u>	Een Ondernemer die een Inschrijving heeft ingediend in het kader van deze Aanbesteding.
<u>Inschrijving</u>	Een door Inschrijver op basis van het Beschrijvend document in deze Aanbesteding uitgebracht aanbod.
<u>Inzamelfrequentie</u>	Het aantal keren dat Uitvoerder Afname de Afnamebuizen van Afnamelocatie naar een Locatie vervoert. Dit kan onderling verschillen tussen Afnamelocaties.
<u>Kritieke Prestatie Indicatoren (KPI's)</u>	Kritieke Prestatie Indicatoren (KPI's) voor uitvoering van de Dienst, opgesteld om de prestatie van de Dienstverlening te meten en te verbeteren.
<u>Kwaliteitsonderzoek</u>	Onderzoek uitgevoerd door team Kwaliteit van Dienst Testen of derden naar Opdrachtnemer dan wel Uitvoerder Afname, om te verifiëren dat nog steeds voldaan wordt aan kwaliteitseisen, zoals de Kwaliteitsvereisten. Onderdeel van kwaliteitsonderzoek bij Incidenten is het opvragen van de eerste 3 O's van het '4 O's principe' (Oorzaak, Omvang, Oplossing, Operationaliteit) op basis waarvan Dienst Testen volgens een impactanalyse het Incident categoriseert.
<u>Kwaliteitsvereisten</u>	Kwaliteitsvereisten voor Laboratoria als genoemd in Bijlage 1 "Akkoordverklaring Programma van Eisen".
<u>Labinf@cts</u>	Een besloten berichtenservice voor arts-microbiologen, medisch moleculair microbiologen en andere academisch geschoolde functionarissen, werkzaam in de diagnostiek op een medisch microbiologisch laboratorium (bijvoorbeeld viroloog, parasitoloog of arts-microbioloog in opleiding) waarin huidig beleid en werkwijzen worden gecommuniceerd. In deze Overeenkomst worden specifiek Labinf@cts met als onderwerp 'COVID-19' bedoeld.
<u>Laboratorium</u>	Een laboratorium dat Opdrachtnemer aanbiedt en gebruikt ter uitvoering van de Diensten.
<u>Landelijk expertisecentrum</u>	Het RIVM en Erasmus MC, als zijnde WHO COVID-19 referentielaboratoria.
<u>Landelijk Perceel</u>	Het (reeds gegunde) Perceel dat geografisch gezien heel Nederland beslaat.



<u>LCI</u>	Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding: expertisecentrum van het RIVM, onderdeel van het Centrum Infectieziektebestrijding.
<u>LCI-richtlijnen</u>	Richtlijnen vanuit het LCI betreffende Afname en Diagnostische testen, zoals gepubliceerd op https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19 .
<u>LCT</u>	Stuurgroep Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit.
<u>Locatie</u>	Een laboratorium dat wordt ingezet en gebruikt door Opdrachtnemer ter uitvoering van (een deel van) de Diensten, maar in ieder geval de uitvoering van de Diagnostische testen.
<u>Moleculaire Diagnostiek</u>	Laboratoriumtechniek gebruik makend van RNA (nucleïnezuur) bij de opsporing en behandeling van SARS-CoV-2.
<u>Monster</u>	Het virusmateriaal zoals verzameld bij Afname.
<u>Multidisciplinair regionaal overleg</u>	Overleg waarbij verschillende Zorgnetwerkpartijen en/of Dienst Testen aansluiten.
<u>NAAT-test</u>	Test op basis van Nucleic Acid Amplification Technique. NAAT-testen stellen de aanwezigheid vast van RNA-materiaal van het SARS-CoV-2 virus. Onder NAAT-testen vallen in ieder geval: PCR, LAMP en TMA.
<u>Non-conforme Monsters</u>	Monsters die niet conform zijn aan de aanleverafspraken tussen Opdrachtgever, Opdrachtnemer en Uitvoerder Afname.
<u>Nota van Inlichtingen (NvI)</u>	Het document met daarin: <ul style="list-style-type: none">• wijzigingen of aanvullingen op het Beschrijvend document en/of de Bijlagen;• onze antwoorden op vragen van u en andere Potentiële Inschrijvers. De Nota van Inlichtingen is onderdeel van de Aanbestedingsstukken.
<u>Onderaannemer</u>	Een Ondernemer die een deel van de Opdracht uitvoert. Hij doet dat in Opdracht en onder verantwoordelijkheid van de Opdrachtnemer.
<u>Ondernemer</u>	Een aannemer, leverancier of dienstverlener volgens de omschrijving in artikel 1.1 Aanbestedingswet 2012.
<u>Opdracht</u>	De overheidsopdracht waarvoor u via deze Aanbesteding kunt inschrijven in de zin van artikel 1.1 Aanbestedingswet 2012.
<u>Opdrachtgever</u>	De rechtspersoon met wie Opdrachtnemer de Overeenkomst sluit. Voor deze Overeenkomst betreft dat Dienst Testen, onderdeel van het ministerie van VWS, handelend in Opdracht van de GGD'en.
<u>Opdrachtnemer</u>	De Inschrijver met wie de Opdrachtgever een Overeenkomst voor uitvoering van de Dienst sluit. Hieronder vallen ook Derden en Combinaties.
<u>Openingstijden Afnamelocatie</u>	De tijden waarbinnen personeel van de Afnamelocatie aanwezig is voor Afname.
<u>Operationeel</u>	In staat om Dienst uit te voeren.



<u>Overeenkomst</u>	De schriftelijke dienstverleningsovereenkomst en de daarbij behorende bijlagen waarin de afspraken tussen de Opdrachtgever en Opdrachtnemer over de Opdracht zijn vastgelegd, eventueel aangevuld met door Partijen ondertekende toekomstige bijlagen. Bijlage A betreft de concept Overeenkomst.
<u>Overmacht</u>	Partij kan verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst niet nakomen als gevolg van redenen die redelijkerwijs buiten zijn macht liggen of redelijkerwijs buiten zijn invloedssfeer schade veroorzaakt.
<u>Partij</u>	Opdrachtgever dan wel Opdrachtnemer.
<u>Partijen</u>	Opdrachtgever en Opdrachtnemers.
<u>Perceel</u>	Eén deel van de Opdracht. Opdracht kent 3 Percelen.
<u>Persoonsgegevens</u>	Alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("de betrokkene"); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identicator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identicator of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon.
<u>Potentiële Inschrijver</u>	Een Ondernemer die zich heeft aangemeld in TenderNed, het Beschrijvend document heeft gedownload en mogelijk het voornemen heeft in te schrijven op deze Aanbesteding.
<u>Prioritaire teststroom Monster</u>	Monster van een Cliënt behorende tot een Prioritaire teststroom.
<u>Prioritaire teststroom</u>	Teststroom voor Monsters van Cliënten uit specifieke doelgroepen die voorrang verkrijgen bij het afname- en analyseproces teneinde een snelle uitslag van de Diagnostische test te verkrijgen. Deze specifieke doelgroepen worden bepaald door Uitvoerder Afname aan de hand van landelijke richtlijnen (https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/testen/testen-met-voorrang).
<u>Prioritaire teststroom Afnames</u>	Afnames binnen Prioritaire teststromen.
<u>Privacy Verklaring</u>	Verklaring op de website van Opdrachtnemer over het doel en de strekking van verwerking van Persoonsgegevens i.h.k.v. de Dienst en de rechten van Cliënten en de wijze waarop zij deze kunnen uitoefenen.
<u>Programma van Eisen</u>	Eisen met betrekking tot de uitvoering van de Opdracht.
<u>Regionaal Perceel</u>	Een Perceel gebaseerd op een GGD-regio.
<u>Regionaal Zorgnetwerk</u>	Zorgnetwerk binnen één GGD-regio.
<u>Registratie uitslag</u>	Registratie in CoronIT door Opdrachtnemer van het resultaat van een NAAT-test op SARS-CoV-2. Registratie uitslag is volledig indien voor elk geanalyseerd Monster een uitslag vastgelegd is.



<u>Right to Audit</u>	Recht tot het uitvoeren van een Audit of bijvoorbeeld pentest naar Opdrachtnemer waartoe Opdrachtgever zich behoudt.
<u>RIVM</u>	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.
<u>SAS-procedure</u>	Vereenvoudigde Aanbestedingsprocedure voor sociale en andere specifieke diensten.
<u>Sensitiviteit</u>	Het vermogen van een NAAT-test om de aanwezigheid van SARS-CoV-2 aan te tonen, m.a.w. de gevoeligheid van een NAAT-test, in de Opdracht aangeduid als een detectielimiet van een x aantal genomische kopieën/ml.
<u>SeqNeth-SARS-2</u>	Het nationale sequentienetwerk voor SARS-CoV-2.
<u>Sequentiedata</u>	Data verkregen na het sequencen (bepalen van de volgorde van ribonucleïne- of dexoxyribonucleinezurende als bouwstenen) van SARS-CoV-2-RNA.
<u>Specificiteit</u>	De kans dat de testuitslag van een NAAT-test negatief is wanneer bij een Cliënt SARS-CoV-2 afwezig is.
<u>Spoor 1</u>	Testen om het virus op te sporen en te bestrijden, en omvat: <ul style="list-style-type: none">• spoor 1a: testen van risicodoelgroepen via basis-testinfrastructuur;• spoor 1b: risicogericht (grootschalig) gebiedstesten;• spoor 1c: het uitvoeren van testen gericht op primair en voortgezet onderwijs bij uitbraken.
<u>Spoor 2a</u>	Testen voor veilige toegang tot het sociale leven.
<u>Subgunningscriterium</u>	Een nadere uitwerking van het Gunningscriterium.
<u>Target</u>	Specifieke positie op het genoom (van SARS-CoV-2) waarvan amplicons of transcripten worden gemaakt om te detecteren gedurende een Diagnostische test.
<u>TenderNed</u>	Het elektronische Aanbestedingsplatform waarin deze Aanbesteding wordt uitgevoerd.
<u>Testketen</u>	De opeenvolgende stappen van SARS-CoV-2 diagnostiek, startend bij Afname en eindigend met Registratie uitslag.
<u>Toeziethouder</u>	Als bedoeld in de AVG en zodanig aangewezen.
<u>Transportbuffer</u>	Vloeistof waarin Afnamemateriaal waarmee een Monster is afgenomen kan worden bewaard t.b.v. transport en opslag (Lysis, UTM of Gly).
<u>UEA</u>	Uniform Europees Aanbestedingsdocument. Door u bij uw Inschrijving in te dienen ingevulde verklaring volgens het standaardformulier als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/7 van de Europese Commissie van 5 januari 2016. Deze verklaring geldt als bewijs dat u geschikt bent als uitvoerder van de Opdracht.
<u>Uitsluitingsgronden</u>	De dwingende en facultatieve gronden voor uitsluiting van deelname aan de Aanbesteding als bedoeld in respectievelijk artikel 2.86 en 2.87 Aanbestedingswet 2012.



<u>Uitvoerder Afname</u>	Partij die Afname uitvoert.
<u>UN3373 biological substance category B-standaard</u>	Een standaard voor het vervoer van menselijke en dierlijke materialen t.b.v. diagnostiek of ander onderzoek, zoals gehanteerd voor de Dienst. Zie: https://www.un3373.com/category-biological-substances/category-b/ .
<u>Validatie</u>	Controle op geldigheid en juistheid van een nieuwe of gewijzigde test/methode, door middel van uitgebreid onderzoek van prestatiekenmerken conform ISO 15189 of ISO 17025.
<u>Validatierapport</u>	Onderzoeksrapport waarin de resultaten van Validatie van nieuwe Workflows, Afnamemethoden of Afnamemateriaal worden beschreven.
<u>Verbruiksartikelen</u>	De verbruiksartikelen die nodig zijn om de NAAT-testen uit te voeren.
<u>Verificatie</u>	Toetsing of de basis-prestatiekenmerken voldoen aan de acceptatiecriteria opgegeven door de fabrikant van de Diagnostische test conform ISO 15189 of ISO 17025.
<u>Verificatierapport</u>	Onderzoeksrapport waarin de resultaten van de Verificatie bevestigen dat de acceptatiecriteria van de onderzoekprocedure van de fabrikant/ontwikkelaar van het materiaal en/of de methode worden gehaald.
<u>Verklaring van Prestatie</u>	Verklaring afgegeven door het RIVM en Erasmus MC aan een Locatie na: <ul style="list-style-type: none">- met goed gevolg testen van specificiteits- en sensitiviteitspanelen voor SARS-CoV-2 met een moleculaire amplificatie techniek (NAAT), waarbij de gebruikte Workflow ook voor het testen van patiëntmaterialen gebruikt gaat worden;- confirmatie van de door RIVM aan te geven hoeveelheid positieve- en negatieve Monsters.
<u>Werkelijke Volume</u>	De aantallen door Opdrachtnemer daadwerkelijk uitgevoerde Diagnostische testen.
<u>Workflow</u>	De specifieke combinatie van extractie kit, extractieapparaat, detectiekit en detectieapparaat die worden gebruikt tijdens het uitvoeren van een Diagnostische test. Bij wijziging van één van de componenten: extractie kit, extractieapparaat, detectiekit of detectieapparaat, is sprake van een andere Workflow. In het geval van een versiewijziging van de kit of het apparaat ten opzichte van een reeds genoemd(e) kit of apparaat is geen sprake van een ander component..
<u>Zorgnetwerk</u>	Het netwerk van SARS-CoV-2 gerelateerde medische diagnostiek en zorg, bestaande uit onder meer GGD'en, ziekenhuizen, verpleeghuizen en huisartsen, waarbinnen gecoördineerd wordt samengewerkt.
<u>Zorgnetwerkpartijen</u>	Partijen binnen het Zorgnetwerk.