



Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

Marktconsultatie om te komen tot een Sourcing Scenario voor de aanschaf van een LIMS met bijbehorende implementatie en integratie dienstverlening voor het NVWA NRC laboratorium

Publicatiedatum: 20 april 2022

Status Definitief

Referentie 202101084

Inhoud

Begripsbepalingen	3
Inleiding.....	4
1.1 Beschrijving toekomstige opdracht en doelstelling (aanvullende) marktconsultatie.....	4
1.2 Organisatie	4
2 De marktconsultatie.....	6
2.1 Waarom	6
2.2 Proces marktconsultatie.....	6
2.3 Planning	7
2.4 Communicatie en indienen antwoorden marktconsultatie	7
2.5 Aanvullende voorstellen.....	7
2.6 Voorwaarden.....	8
2.7 Rechtsverhouding	8
3 Vraagstelling.....	9
3.1 Achtergrond	9
3.2 Scope.....	9
3.3 Doelstellingen	10
3.4 Implementatieplan.....	10
3.5 Mogelijke Sourcing Scenario's	11
3.6 Beoogde architectuur	13
3.6.1 Architectuurvisie NVWA	13
3.6.2 Architectuur scenario A.....	15
3.6.3 Architectuur scenario B.....	17
Bijlage 1 Vragen.....	19
Bijlage 2 Omvang dienstverlening.....	21
Bijlage 3 Verslag Marktconsultatie 25 mei 2021.....	22

Begripsbepalingen

Ability to Execute	Het vermogen om hetgeen gevraagd wordt uit te voeren/tot een succes te brengen.
BVMA (Basis Voorziening Monster Analyse)	De Standaardprogrammatuur (LIMS) die is geconfigureerd en geïmplementeerd binnen het applicatie- en informatielandschap van de NVWA.
Continuous Improvement	Werkvorm waarmee NVWA Informatie Management in samenspraak met de business en IT-leverancier(s) in staat is het applicatielandschap zodanig mee te laten bewegen met businesswensen, architectuurvereisten en de technische randvoorwaarden dat er een situatie ontstaat waarbij het applicatielandschap continu actueel is.
Geïnteresseerde	De belangstellende ondernemer of organisatie die deelneemt aan deze marktconsultatie.
Marktconsultatie	Opdrachtgever wil informatie en kennis uitwisselen met geïnteresseerden uit de markt.
Lab IV-oplossing	Dit is de gehele oplossing die is geïmplementeerd om het Monsteranalyse proces van de NVWA te ondersteunen. De Lab IV oplossing bestaat uit BVMA samen met meerdere relevante componenten en bijbehorende koppelingen.
Opdrachtnemer	De IT-leverancier, waaraan de opdracht wordt gegund conform het relevante scenario.
Regievoering	Het aansturen en bewaken van de activiteiten van interne en externe IT-leveranciers, waarmee NVWA Informatie Management grip op informatievoorziening en IT-projecten heeft.
Service Integratie	Ervoor zorgdragen dat van elkaar afhankelijke diensten, geleverd door verschillende interne en externe IT-leveranciers, op elkaar worden afgestemd. Die afstemming heeft tot doel om aan de zakelijke vereisten van eindgebruikers te voldoen.
Sourcing Scenario	Een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de NVWA en één of meerdere IT-leveranciers waarmee het pakket aan dienstverlening dat de NVWA wil aanbesteden wordt afgebakend.
Technische System Integratie	Technische Systeem Integratie is het op infrastructuureel niveau bij elkaar brengen van diverse componenten/subsystemen, zodat deze samen functioneren als één systeem.

Inleiding

1.1 Beschrijving toekomstige opdracht en doelstelling (aanvullende) marktconsultatie

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) is voornemens een aanbestedingsprocedure te starten ten aanzien van de ondersteuning van de informatievoorziening binnen het Nationaal Referentie Centrum (NRC). Meer informatie over deze voorgenomen opdracht is beschreven in hoofdstuk 3. De NVWA hecht grote waarde aan de mening van marktpartijen en wil u graag raadplegen ter voorbereiding op een mogelijke aanbesteding. Uw deelname en input wordt dan ook zeer op prijs gesteld.

Deze marktconsultatie is aanvullend op een reeds uitgevoerde consultatie van 25 mei 2021, waarbij deze zich specifiek focust op twee potentiële Sourcing Scenario's, de ability to execute en de gewenste dienstverlening.

De resultaten van de eerste marktconsultatie zijn in de vorm van een verslag toegevoegd als bijlage 3. Hierbij lag het accent meer op de functionaliteit van het benodigde LIMS.

1.2 Organisatie

De NVWA is onderdeel van het ministerie van Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit (LNV). Een algemene beschrijving van de verschillende directies van de NVWA kunt u vinden op het internet via de volgende link: [Opbouw van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit | Over de NVWA | NVWA](#). De relevante organisatieonderdelen en samenwerkingspartners voor deze opdracht worden hieronder toegelicht.

Het NRC-laboratorium

Binnen de NVWA, directie Handhaven, divisie Laboratoria is het NRC één van de drie laboratoria. Daarnaast is er nog een regisserende afdeling SPC (Afdeling Sturing, Programmering en Coördinatie). Het NRC is het internationale kenniscentrum en de autoriteit op het gebied van plantenziekten en -plagen, invasieve planten, biologische bestrijders van planten en vectoren van humane en dierlijke ziektes. De missie is om de ecologische, economische en sociale risico's en schade en gezondheidsrisico's in deze werkvelden te beperken.

Het NRC ontwerpt en verricht diagnostische Monsteranalyses om potentiële bedreigingen vroegtijdig te signaleren en te kunnen adviseren in een internationale setting. Deze analyses worden opgezet en uitgevoerd onder een solide ISO 17025 geaccrediteerd kwaliteitssysteem. In crisissituaties worden er op grote schaal complexe analyses uitgevoerd om bronopsporing uit te voeren. Omdat het instituut een Europees Referentie Laboratorium (EURL) is op het gebied van virologie en bacteriologie wordt deze kennis actief overgedragen binnen Europa aan andere landen, maar ook aan keuringsdiensten en interne inspecteurs.

De onderzoeks- en monsteranalyse werkzaamheden van het NRC zijn het fundament om als Nederland aan de internationale verplichtingen te kunnen voldoen, zoals vastgelegd in internationale verdragen en wetgeving. Het NRC helpt om in Europees en mondiaal verband gezaghebbend op te kunnen treden op fytosanitair gebied.

Het NRC telt ongeveer 100 medewerkers. Ongeveer de helft van het aantal medewerkers maakt gebruik van het huidige LIMS. Het gaat daarbij om de medewerkers van de administratie en de verschillende vakgebieden. In 2020 zijn er ongeveer 6.000 monsters in het huidige systeem ingevoerd en geanalyseerd. Op een monster worden meerdere analyses uitgevoerd.

Het NRC heeft 8 verschillende vakgebieden, namelijk:

- Entomologie;
- Nematodologie;
- Bacteriologie;
- Mycologie;
- Virologie;
- Invasieve planten;
- Centrum Monitoring Vectoren;
- Moleculaire biologie.

De overige twee laboratoria binnen de NVWA zijn het laboratorium productveiligheid fysisch-mechanisch en elektrotechnisch onderzoek in Zwijndrecht en het laboratorium chemische productveiligheid in Groningen. Het laboratorium in Zwijndrecht richt zich op het veilig gebruik van consumentenproducten zoals hoverboards of zwembandjes. Het laboratorium in Groningen richt zich op de chemische productveiligheid van consumentenartikelen, zoals speelgoed en handdesinfectiemiddelen.

De IV-organisatie (directieoverstijgend)

Binnen de IV-organisatie van de NVWA wordt gewerkt in waardeketens waarin de business in de "lead" is. Dit wordt ingevuld door een productmanager die valt onder de betreffende vak-Directie. Andere betrokken organisatieonderdelen zijn de afdeling Informatiemanagement, het CIO Office (beiden onderdeel van de directie Interne Organisatie) en de Dienst ICT Uitvoering (DICTU). De rol van deze organisatieonderdelen wordt toegelicht in de volgende paragrafen.

De NVWA werkt in de IV keten zo veel mogelijk agile.

De afdeling Informatiemanagement (IM)

De afdeling Informatiemanagement is onderdeel van de directie Interne Organisatie en bestaat uit ongeveer honderd medewerkers, die verdeeld zijn over vier teams. De teams Beheer en Onderhoud 1 en Beheer en Onderhoud 2 richten zich op het beheer en de doorontwikkeling van het volledige applicatielandschap van de NVWA. Het team Business Intelligence (BI) draagt zorg voor de BI-informatie in brede zin. Het team Operationeel Support is verantwoordelijk voor de kantoorautomatisering, mobiele infra en werkplekken.

Daarnaast is er een nieuw team in oprichting voor delivery- en contractmanagement, informatie-analyse en architectuur.

CIO-office

De kerntaken van het CIO-office zijn beleid (opstellen van IV-strategie, IV-visievorming en IV-kaders) en compliancy. Het beleid waar het CIO-office voor verantwoordelijk is betreft het opstellen en realiseren van het meerjarenbeleidsplan informatie en het vertalen van strategische doelen naar richtinggevend kader. Daarnaast speelt het CIO-office een meedenkende en adviserende rol bij strategische planvorming, zoals bij business cases en de strategische agenda, bij strategische Rijksbrede ontwikkelingen en bij organisatieontwikkelingen op het gebied van informatiemanagement en -technologie. De rol van het CIO-office op het gebied van Compliance bestaat o.a. uit het vertalen van Rijksbrede, EZK-kaders en richtlijnen naar de NVWA, toezien op de naleving van de gestelde kaders, het bij de start van projecten met een ICT-component uitspreken van een oordeel over de compliance en het uitvoeren van portfoliomanagement op de I-portfolio van de NVWA.

Dienst ICT Uitvoering (DICTU)

DICTU is een van de grootste ICT-dienstverleners binnen de Rijksoverheid. Ruim 1.600 professionals werken in Den Haag, Assen en Zwolle aan voor Nederland belangrijke IT-systemen. DICTU ondersteunt vooral de ministeries van EZK en LNV, inclusief hun uitvoeringsorganisaties zoals de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland en de NVWA. Daarnaast levert DICTU bepaalde ICT-diensten ook aan andere organisaties binnen het Rijk.

DICTU legt zich toe op het ontwikkelen en beheren van systemen en applicaties en de bijbehorende dienstverlening. Dat kunnen bedrijfsvoeringsapplicaties, websites en apps zijn, maar ook digitale werkplekken en applicaties op het gebied van subsidies, inspecties en registers. DICTU maakt daarbij gebruik van moderne technieken en ontwikkelingen zoals Cloud, Mobile en Big Data. DICTU stelt kwaliteit, betrouwbaarheid, continuïteit en informatieveiligheid centraal. De DICTU-processen en systemen voldoen aan de internationale beveiligingsnorm ISO 27001.

2 De marktconsultatie

2.1 Waarom

Uit de eerdere marktconsultatie is gebleken dat een te verwerven standaard LIMS oplossing voldoende potentie biedt en past binnen de componenten architectuur van de NVWA. Dit leidt tot een BVMA. Onvoldoende is nog gebleken welk Sourcing Scenario en dienstverlening het best past bij de doelstellingen van de NVWA.

Tijdens deze marktconsultatie wenst de NVWA inzicht te krijgen in twee mogelijke Sourcing Scenario's, de ability to execute en de dienstverlening.

Naast het gebruik van een standaard oplossing wenst het NRC ondersteund te worden door een dienstverlener met brede kennis van de werkwijze van onderzoekslaboratoria en ontwikkelingen hierbinnen. De dienstverlener moet beschikken over zowel kennis van de oplossing, als over kennis van andere soortgelijke laboratoria en de wijze waarop zij vergelijkbare uitdagingen hebben afgevangen. Omdat tijdens de levensduur van de oplossing er voor nieuwe organismen gecertificeerde onderzoeksmethoden moeten worden ondersteund en de eisen vanuit wet- en regelgeving strenger zullen worden, is deze kennis niet alleen vereist in de implementatiefase, maar ook tijdens de beheerfase.

De marktconsultatie moet ervoor zorgen dat een eventuele toekomstige aanbesteding aansluit op de mogelijkheden die de markt biedt. Ook wil de NVWA graag de markt betrekken bij het denkproces om in de mogelijke toekomstige aanbestedingsprocedure zo concreet mogelijk de eisen en wensen te formuleren. Deze marktconsultatie maakt uitdrukkelijk geen deel uit van een aanbestedingsprocedure.

De beantwoording van de vragen in deze marktconsultatie (bijlage 1) moeten inzicht verschaffen in hoe de beoogde twee Sourcing Scenario's zich verhouden tot de volgende aspecten:

- Fasering implementatie;
- Ability to execute;
- Dienstverleningselementen;
- Impact op de rol van de NVWA;
- Beheer meetapparatuur, lab-netwerk (VLAN) en Azure-cloud als onderdeel van de opdracht;
- Inzicht in benodigde werkzaamheden/ omvang.
- Integratie BVMA met door Dictu beheerde werkplekken en componentenlandschap

2.2 Proces marktconsultatie

In dit marktconsultatiedocument staan een aantal vragen vermeld. De NVWA nodigt u uit om deze vragen te beantwoorden tijdens een individueel gesprek met de NVWA, ook indien u slechts een deel van de vragen kunt beantwoorden.

Het gesprek

- Het gesprek neemt maximaal 2 uur in beslag.
- Het gesprek vindt plaats via Microsoft Teams.
- Het gesprek vindt plaats in week 19 of 20.

Aanmelden

Graag ziet de NVWA uiterlijk 4 mei 2022 via de berichtenmodule van TenderNed uw aanmelding tegemoet. De namen en contactgegevens van de personen die namens de Geïnteresseerde aanwezig zijn bij het gesprek dienen indien mogelijk in de aanmelding te worden vermeld. Na aanmelding wordt u zo snel mogelijk geïnformeerd over de datum en het tijdstip van het gesprek.

Informatiebijeenkomst

Voorafgaand aan het gesprek wordt er een informatiebijeenkomst georganiseerd. Tijdens deze bijeenkomst wordt een toelichting gegeven op de opdracht. Voor zover mogelijk zullen eventuele vragen worden beantwoord. Van de informatiebijeenkomst wordt geen schriftelijk verslag gemaakt.

Aanmelden voor deze informatiebijeenkomst kan tot uiterlijk 28 april 2022 via de berichtenmodule van TenderNed. De namen en contactgegevens van de personen die namens de Geïnteresseerde aan de informatiebijeenkomst deelnemen verwacht de NVWA in de aanmelding aan te treffen.

De informatiebijeenkomst vindt via Microsoft Teams plaats op 3 mei 2022, van 14.00 tot 16.00 uur.

Verslag

Van de individuele gesprekken wordt een verslag gemaakt, dat ter goedkeuring wordt neergelegd bij de Geïnteresseerde. Daarnaast zullen de resultaten van deze gesprekken in hoofdlijnen gebundeld worden en anoniem verwerkt worden in een verslag. Dit verslag zal na afloop van de marktconsultatie ter beschikking worden gesteld aan alle Geïnteresseerden van de marktconsultatie. De NVWA behandelt de inbreng van de Geïnteresseerden vertrouwelijk en zal geen concurrentiegevoelige informatie opnemen in het eindverslag. De NVWA zal er daarbij ook zo veel mogelijk voor zorgen dat de antwoorden en informatie niet zijn terug te leiden naar de betreffende Geïnteresseerde. Indien een vraag vertrouwelijk wordt behandeld (dat betekent dat het antwoord niet wordt gedeeld) staat dit aangegeven bij de vraag.

Indien een Geïnteresseerde aan de onderhavige marktconsultatie informatie verstrekt die hij als concurrentiegevoelig bestempelt, dan dient de Geïnteresseerde dat uitdrukkelijk aan te geven.

Vervolg

De door partijen verstrekte informatie uit de marktconsultatie zal door een projectgroep van de NVWA worden bestudeerd. De informatie wordt gebruikt voor het bepalen van de inkoopstrategie, alsmede voor het programma van eisen en andere documenten ten behoeve van de aanbesteding. Het verslag zal onderdeel uitmaken van de aanbestedingsdocumenten van de te zijner tijd uit te voeren aanbestedingsprocedure. Op die manier wordt bewerkstelligd dat ten tijde van de te houden Europese aanbestedingsprocedure alle geïnteresseerde partijen (ook diegene die niet hebben deelgenomen aan deze marktconsultatie) over dezelfde informatie beschikken.

2.3 Planning

Met betrekking tot deze marktconsultatie geldt het navolgende tijdschema:

20 april 2022	Publicatie marktconsultatie
28 april 2022	Uiterlijk aanmelden informatiebijeenkomst
3 mei 2022	Informatiebijeenkomst
4 mei 2022	Uiterlijk aanmelden gesprek
Week 19 en 20	Gesprekken
3 juni 2022	Geanonimiseerde terugkoppeling resultaten op hoofdlijnen (verslag)

De NVWA zal u bij wijzigingen van de termijnen informeren.

2.4 Communicatie en indienen antwoorden marktconsultatie

De NVWA verzoekt u vriendelijk alle communicatie met betrekking tot deze procedure te laten verlopen via de berichtenmodule via TenderNed ter attentie van Anouk Schatorje.

2.5 Aanvullende voorstellen

De NVWA is geïnteresseerd in uw antwoorden. Heeft u daarnaast nog andere nuttige opmerkingen die gebruikt kunnen worden inzake de eventuele opdracht, dan ziet de NVWA deze graag tegemoet.

2.6 Voorwaarden

De hieronder vermelde uitgangspunten en randvoorwaarden zijn van toepassing op deze marktconsultatie:

- Voor deelneming aan de marktconsultatie en de verstrekte informatie worden geen kosten vergoed.
- De NVWA kan de informatie die verzameld is naar aanleiding van deze marktconsultatie gebruiken bij het opstellen van een eventuele opdracht. Geïnteresseerden dienen er rekening mee te houden dat informatie die zij in het kader van deze marktconsultatie verstrekken, openbaar kan worden gemaakt (zij het in geanonimiseerde vorm).
- De NVWA wil de door Geïnteresseerden verstrekte informatie zonder voorbehouden kunnen gebruiken. Om deze reden zullen wij eventuele claims/voorbehouden van Geïnteresseerden over het gebruik van informatie of vertrouwelijkheid, niet honoreren. Door het deelnemen aan deze marktconsultatie stemt u hiermee in.
- Verstrekte informatie in het kader van de marktconsultatie kan afwijken van in de aanbestedingsprocedure te verstrekken informatie.
- De voertaal tijdens deze marktconsultatie is Nederlands.
- De NVWA behoudt zich het recht voor deze marktconsultatie tijdelijk of definitief te staken.

Door deelname aan deze marktconsultatie geven partijen te kennen onvoorwaardelijk akkoord te gaan met de voorwaarden zoals vermeld in dit document.

2.7 Rechtsverhouding

De marktconsultatie is voor alle partijen (de NVWA en de Geïnteresseerden) vrijblijvend en houdt op geen enkele wijze een verplichting in om met Geïnteresseerdeleveranciers in een bepaalde rechtsverhouding te treden. Er kunnen geen rechten worden ontleend aan deelname aan de marktconsultatie of tijdens de marktconsultatie verstrekte informatie.

3 Vraagstelling

3.1 Achtergrond

Het NRC heeft een grote ontwikkeling doorgemaakt als organisatie, in omvang maar ook in taakstelling. Niet alleen groei in het aantal personen, maar ook wat er gevraagd wordt in het kader van wettelijke taken en verplichtingen.

Daarnaast heeft het NRC de ambitie om een nog prominentere rol van kenniscentrum te vervullen op gebied van vectoren (humane en dierlijke ziektes), invasieve planten en plantgezondheid (voedselzekerheid), voor Nederland, maar ook voor Europa.

De functionaliteiten van het huidige LIMS en de dienstverlening voldoen niet meer aan de hierboven beschreven ambitie. Daarom is het NRC op zoek naar een nieuwe standaard oplossing met dienstverlening, een commitment voor een langere periode en met de juiste sourcing om de ambities waar te kunnen maken.

In korte tijd dienen er grote hoeveelheden data gegenereerd te worden, die moeten kunnen worden opgeslagen, geanalyseerd en gerapporteerd in een ISO-17025 gecertificeerde omgeving. Omdat het instituut een Europees Referentie Laboratorium (EURL) is op het gebied van virologie en bacteriologie en Nationaal Referentie Laboratoria voor Entomologie, Nematodologie, Bacteriologie, Mycologie en Virologie wordt deze kennis actief overgedragen binnen Europa aan andere landen, maar ook aan de 4 plantaardige keuringsdiensten en NVWA-inspecteurs.

De onderzoeks- en diagnostische werkzaamheden van het NRC zijn het fundament om als Nederland aan de internationale verplichtingen te kunnen voldoen, zoals vastgelegd in internationale verdragen en wetgeving. Het NRC helpt om in Europees en mondiaal verband gezaghebbend op te kunnen treden op fytosanitair gebied.

Tracering d.m.v. (big)data-analyses, datadeling internationaal, open data, maar ook intellectueel eigendom zullen dan ook steeds belangrijker worden, waarbij de detectiegrens van een organisme (d.m.v. sequentieanalyse) internationaal steeds vaker de tolerantiegrens zal worden.

Het oplossen van fytosanitaire handelsconflicten zal steeds meer rusten op het kunnen aanleveren van betrouwbare analysedata vanuit een wetenschappelijk onafhankelijke organisatie. Het beschikbaar hebben van betrouwbare en onafhankelijke wetenschappelijke analyseresultaten is/wordt de kracht van de autoriteit NVWA.

Dit alles vereist een IV-landschap dat verder gaat dan datgene het NRC nu heeft. Basis Voorzieningen zullen vernieuwd moeten worden en data uit verschillende bronnen zullen voor wetenschappelijk onderzoek samen moeten komen. De gekozen oplossing zal hier een bijdrage aan leveren.

NVWA zoekt daarom een flexibel LIMS voor verschillende vakgebieden met relatief lage volumes. Het gaat hierbij nadrukkelijk niet om een LIMS met standaardprocessen en hoge volumes. Dit wordt versterkt met de wens om ook andere NVWA laboratoria met hetzelfde LIMS te willen ondersteunen.

3.2 Scope

De omvang van de voorgenomen aanbesteding bestaat uit:

- Een LIMS oplossing die het proces van monster intake, monster analyse tot rapportage van de uitslag(en) en overzichten vanuit het NRC ondersteunt en waarmee het NRC haar ambitie waar kan maken.
- Dienstverlening voor implementatie, onderhoud en beheer gedurende de lifecycle van het nieuwe LIMS inclusief proactief advies over markt- en LIMS ontwikkelingen/innovaties.
 - De ingewonnen informatie uit deze marktconsultatie zal moeten leiden tot een keuze uit één van de twee Sourcing Scenario's en daarmee de omvang van hetgeen NVWA wenst te contracteren. Deze scenario's zijn toegelicht in paragraaf 3.5.
- Op basis van de opgedane ervaringen bij het NRC, zal NVWA keuzes maken over de verdere uitrol richting de NVWA Laboratoria Product Veiligheid Groningen en Zwijndrecht.

3.3 Doelstellingen

Zie hieronder de doelstellingen die met de voorgenumen aanbesteding gerealiseerd moeten worden:

1. Uniforme en effectieve behandeling van monsters.
 - Elk vakgebied van het NRC wordt gedurende alle 7 Monsteranalyse processtappen op een uniforme wijze en effectief ondersteund door de BVMA.
2. Verbeteren van de informatiepositie van het NRC.
 - Voor medewerkers van het NRC is alle informatie in het Monsteranalyse proces rondom een monster aan elkaar gerelateerd en opvraagbaar, bij voorkeur digitaal en 1 keer vastgelegd (zodat het makkelijker terug te vinden is en er minder dubbelingen, kans op fouten plaatsvinden). Alle gegevens in de BVMA zijn deelbaar met partijen binnen en buiten de NVWA.
3. Tevreden medewerkers
 - Medewerkers binnen het NRC zijn meer tevreden over de ondersteuning in de BVMA t.o.v. de ondersteuning in het bestaande LIMS. Hiertoe zullen een nulmeting en opvolgende metingen plaatsvinden.
4. Eenvoudiger voldoen aan accreditatie vereisten volgens ISO 17025 en andere vereisten vanuit wet- en regelgeving.
 - Alle handelingen en besluiten rondom een monster zijn uit één systeem te halen, bij voorkeur digitaal. Blijven voldoen aan toekomstige eisen vanuit ISO en wet- en regelgeving. Hiertoe zullen een nulmeting en opvolgende metingen plaatsvinden.
5. Toekomstvast LAB IV oplossing dat continue blijft aansluiten bij de gewenste manier van werken en veranderende omgeving.
 - Wijzigingen worden doorgevoerd conform afspraken en het is helder wat de verwachtingen zijn voor elke wijziging. Alle rollen en verantwoordelijkheden tussen het NRC, IM en de Opdrachtnemer zijn goed vastgelegd en worden nageleefd. Blijvend kunnen voldoen aan interne behoefte van het NRC en de omgeving waarmee het NRC interacteert.
6. Implementatie van de LAB IV oplossing binnen NVWA Laboratoria Product Veiligheid Groningen en Zwijndrecht.
 - De drie labs maken gebruik van dezelfde LAB IV oplossing.

3.4 Implementatieplan

De BVMA-oplossing samen met de bijbehorende diensverlening zal in drie fases geïmplementeerd worden. In het programma van eisen dat wordt gepubliceerd tijdens de aanbesteding, zal een uitwerking gemaakt worden van de te implementeren functionaliteiten per fase.

- Fase 1 (Q1/2-Q4 2023): implementatie voor alle organisme-vakgebieden van de functionaliteiten voor de zeven laboratorium processtappen die de huidige oplossing ook biedt waarmee ontmanteling van het huidige LIMS mogelijk is. Uitvoeren van een analyse bij de lab's PV of en op welke wijze en wanneer de LIMS oplossing bij één of beide geïmplementeerd kan worden.
- Fase 2 ¹(Q1-Q3 2024): optimalisatie en uitbreiden van de geïmplementeerde processtappen met functionaliteiten en koppelingen (zie paragraaf 3.6.2), waarmee het lab verder kan digitaliseren en losse administraties (papieren formulieren, Excel e.d.) opgeheven kunnen worden.

¹ Zie bijlage 2 voor inzicht in de omvang van de dienstverleningsbehoefte in fase 2 en 3 naast de functionele behoefte in het programma van eisen, dat wordt gepubliceerd tijdens de aanbesteding.

- Fase 3 (Q4 2024 -): het continu verbeteren en blijven voldoen aan wet- en regelgeving, verfijnen van processen, implementatie van marktontwikkelingen en innovatieve oplossingen, mede ook aangedragen door de Opdrachtnemer.

3.5 Mogelijke Sourcing Scenario's

We begrijpen dat de verwerving van BVMA een complex geheel van ICT-dienstverlening is. Om die reden zijn samenwerkingsverbanden toegestaan om de dienstverlening te kunnen leveren. Daarbij wordt uitgegaan van een hoofdaannemer/onderaannemer.

Op basis van de eerste marktconsultatie zijn onderstaande twee Sourcing Scenario's overgebleven, waarbij de NVWA nog nader met de markt van gedachten wil wisselen om zodoende een keuze te maken welk scenario het beste past bij de doelstellingen en ambities van het NRC.

A. Standaardoplossing on premise

Afnemen van een standaardoplossing met een dienstverleningsovereenkomst van de Opdrachtnemer van die oplossing voor zowel de implementatie, het onderhoud als de doorontwikkeling. IM zorgt voor de Service Integratie/Regievoering en DICTU voor de Technische Systeem Integratie. De uitrol vindt plaats op een door DICTU geleverde, beheerde standaardomgeving of in de DICTU cloud, omgeving. Van de Opdrachtnemer wordt een proactieve adviserende rol verwacht op het gebied van LIMS-ontwikkelingen. Opdrachtgever is IM.

B. Standaardoplossing met outsourcing

BVMA, o.b.v. een standaard oplossing, wordt in de vorm van een volledig uitbestede dienst op een omgeving van de Opdrachtnemer of in de cloud geleverd. Opdrachtnemer zorgt voor de gehele dienstverlening tot aan de aansluiting op het EZK/LNV-netwerk. Dit is inclusief beheer en koppelen van meetapparatuur, LAB VLAN en Azure cloud en koppelen aan de door de DICTU beheerde werkplek. Onder deze dienstverlening wordt ook proactief advies verwacht op het gebied van LIMS-ontwikkelingen. IM zorgt voor Regievoering en is daarmee de Opdrachtgever.

Onderstaande beide scenario's tegenover elkaar gezet:

Scenario A	Scenario B
- Standaard oplossing - Infra DICTU - Opdrachtnemer verantwoordelijk voor implementatie fase 1 BVMA en samen met IM voor het vervolg - Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van LIMS-expertise voor ontwikkel-/configuratiewerkzaamheden voor doorontwikkeling BVMA en is onderdeel van het DEVOPS-team - Opdrachtnemer heeft in fase 1 tactisch contact met IM, operationeel contact met IM, NRC en DICTU en in het vervolg participierend in het DEVOPS-team. - IM zorgt voor koppeling met componentenlandschap - Opdrachtnemer verzorgt proactief advies LIMS-/marktontwikkeling - IM beheert randapparatuur/ Azure cloud - IM draagt zorg voor het op minimale dagbasis ontsluiten van de data via een data warehouse van de NVWA	- Standaard oplossing - Infra Opdrachtnemer - Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor implementatie en vervolg onderhoud BVMA - Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de benodigde ontwikkel-/configuratiewerkzaamheden voor doorontwikkeling BVMA - Opdrachtnemer heeft gedurende de dienstverlening tactisch contact met IM, operationeel contact met IM, NRC en DICTU - Opdrachtnemer zorgt voor koppeling met componentenlandschap i.s.m. DICTU - Opdrachtnemer verzorgt advies LIMS-/marktontwikkeling - Opdrachtnemer beheert aan LAB VLAN gekoppelde randapparatuur/ Azure cloud - Opdrachtnemer draagt zorg voor het op minimale dagbasis ontsluiten van de data via een data warehouse van de NVWA

- Opdrachtnemer verzorgt opleiding NRC- en IM-resources
- N.v.t.
- Opdrachtnemer verzorgt opleiding NRC-resources
- BVMA-oplossing moet overdraagbaar zijn naar andere IT-leverancier

In de tabel hieronder staan de twee scenario's, waarbij per kolom de dienstverleningselementen zijn benoemd. Voor elk scenario is de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de partijen aangegeven. Dit is gezien vanaf fase 2. Fase 1, initiële implementatie BVMA, is in beide scenario's de verantwoordelijkheid van Opdrachtnemer.

Scenario	Dienstverlenings -element	1: Gebruikers configuratie	2: Functioneel beheer	3: Applicatie beheer	4: Hosting en infrastructuur	5: Beheer koppelingen	6: Realiseren koppelingen	7: Configuratie / realisatie	8: Installatie oplossing	9: Implementatie
A. Standaard oplossing on premise		NRC	IM	IM/ DICTU	DICTU	IM/ON	IM/ON	IM/ON	DICTU/ IM/ON	NRC/IM /ON
B. Standaard oplossing met outsourcing		NRC	ON	ON	ON	Infra: ON/DICT U Applicati ef: ON/IM	Infra: ON/DICT U Applicati ef: ON/IM	ON	ON	NRC/IM /ON

Legenda:

DICTU: IT-leverancier voor de departementen EZK en LNV (en onderliggende uitvoeringsdiensten zoals de NVWA)
ON: Opdrachtnemer
NCR: laboratorium binnen NVWA
IM: Informatiemanagement binnen NVWA

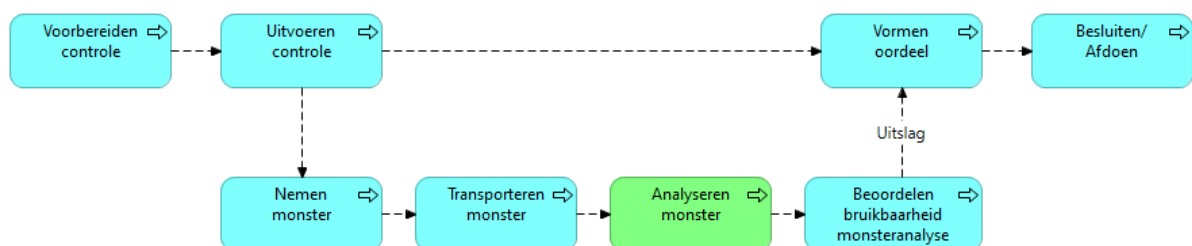
Hieronder is per dienstverleningselement een toelichting gegeven van onderliggende taken.

	Element dienstverlening	Toelichting taken
1	Gebruikersconfiguratie	Het kunnen instellen van de software door een aangewezen groep gebruikers (key-users) zodat correct en naar wens van de gebruikers met de software gewerkt kan worden zonder dat aan de software ontwikkeld wordt.
2	Functioneel beheer Oplossing	Dit element omvat verschillende taken die te maken hebben met het beheer van de oplossing. Onderdeel hiervan is de gebruikersondersteuning en het zorgen voor het oplossen van incidenten en problemen. Wat betreft de realisatie van wijzigingen gaat het om het contact en afstemming met keyusers, de uitvoering van acceptatietests en de coördinatie van de invoering van wijzigingen in de gebruikersorganisatie.
3	Applicatiebeheer Oplossing	Dit element omvat verschillende beheertaken die te maken hebben met het oplossen van incidenten en problemen die ontstaan zijn door een technische reden. Wat betreft de realisatie van wijzigingen gaat het om de aansturing van een ontwikkelaar of infra specialist en de coördinatie van de (technische) implementatie van de wijziging in de productieomgeving.
4	Hosting oplossing & Infrastructuur beheer	Dit element omvat verschillende beheertaken die te maken hebben met het onderhouden en in stand houden van de gehele technische infrastructuur. Onderdelen hiervan zijn de housing, hosting, server, database en netwerkcomponenten. Het gaat om het onderhoud van infrastructuur componenten, het monitoren, detecteren van kwetsbaarheden en dreigingen en het nemen van maatregelen om aan de gestelde eisen te voldoen. Maar ook het technical support zoals het oplossen van incidenten,

		problemen en storingen die ontstaan zijn door een technische reden. Hierbij zorgen dat de infrastructuur voldoet aan de gestelde prestatiekenmerken (denk oa. aan informatie-beveiliging, beschikbaarheid en performance).
5	Beheer koppelingen	Dit element omvat taken die te maken hebben met het beheer van de koppelingen over de gehele keten. Dit betreft het onderhoud van koppelingen om ervoor te zorgen dat de juiste informatie wordt ontsloten. Daarnaast omvat dit element het monitoren, detecteren van kwetsbaarheden en dreigingen en het nemen van maatregelen, om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de gestelde eisen qua beschikbaarheid, performance en beveiliging.
6	Realiseren koppelingen	Dit element omvat taken die te maken hebben met het realiseren van wijzigingen op de koppelvlakken. Dit betreft het ontwerp, ontwikkeling, test en implementatie van koppelvlakken en toekomstige wijzigingen. Op deze manier ervoor zorgen dat de juiste informatie wordt ontsloten en wordt voldaan aan de gestelde eisen qua beschikbaarheid, performance en beveiliging.
7	Configuratie/ realisatie	Dit element omvat alle taken die te maken hebben met het plannen en functioneel configureren van de oplossing. Onderdeel zijn aansturende en coördinerende taken, het ontwerp van de architectuur, functioneel ontwerp, activeren van modules, inrichten van processen, verzorgen van het testproces en realiseren van aanvullend maatwerk, waardoor wordt voldaan aan de gestelde functionele eisen en prestatiekenmerken.
8	Installatie oplossing	Dit element omvat taken die te maken hebben met het plannen en technisch productieklaar maken van de oplossing op de infrastructuur. Onderdeel zijn aansturende en coördinerende taken, de selectie van de benodigde infrastructuur componenten, het ontwerp van de technische architectuur, installatie van de oplossing, het verzorgen van updates na de installatie en het verzorgen van het testproces, waardoor wordt voldaan aan de gestelde functionele eisen en prestatiekenmerken.
9	Implementatie	Dit element omvat taken die te maken hebben met de planning en implementatie van een verandering in de oplossing. Onderdeel hiervan zijn taken op het vlak van informatie architectuur, de communicatie, opleiding en training voor keyusers en gebruikersorganisatie. Maar ook het opstellen (en bijwerken) van handleidingen, werkinstructie en procesbeschrijvingen

3.6 Beoogde architectuur

De opdracht speelt zich af binnen onderstaande proces-context. Het uitvoeren van een inspectie/ controle kan ondersteund worden door het nemen van een monster. Dit monster wordt getransporteerd naar een laboratorium en daar vervolgens geanalyseerd. Het analyseren van een monster is het proces dat in scope is van deze opdracht (groen) en dat ondersteund moet worden. De uitslag van de analyse wordt beoordeeld op bruikbaarheid. Op basis van de uitslag van de monsteranalyse wordt een oordeel gevormd over de verdere afhandeling van de controle.



Figuur 1: procescontext

3.6.1 Architectuurvisie NVWA

De NVWA beweegt toe naar een IV-landschap waarin een oplossing door de eindgebruiker zoveel mogelijk als een samenhangend geheel wordt ervaren, maar welke bestaat uit een geheel van samenwerkende componenten. Een component is een afgebakend geheel van functionaliteit en/of gegevens, dat wordt ontsloten via een technische interface (API) en/of een user interface.

Voor het ondersteunen van het monsteranalyseproces van het NRC is een nieuwe Lab IV-oplossing nodig. De gehele Lab IV-oplossing bestaat uit verschillende componenten waaronder een LIMS. Het LIMS dient dus samen te werken met andere componenten uit het landschap van de NVWA om de gewenste functionaliteit aan de gebruikers te bieden.

In het componentenlandschap onderscheidt de NVWA een drietal verschillende soorten componenten, te weten: *applicaties*, *administraties* en *registers*.

Applicaties

Dit zijn allemaal voorzieningen die erop gericht zijn om middels gebruikersinteractie mensen in staat te stellen hun werk zo efficiënt en effectief mogelijk te doen. Dat kunnen webapplicaties, desktopapplicaties, apps op mobile devices of portalen zijn. Een voorbeeld uit de context van de Lab IV-oplossing is de monstername app. Deze app maakt onderdeel uit van de basisvoorziening monstername (de oplossing) en wordt gebruikt voor het opvoeren van monsters in de monsteradministratie.

Administraties

Administraties zijn de voorzieningen die tot doel hebben om de proces/transactie gegevens van de NVWA te beheren en ontsluiten. Het werk dat de NVWA doet vindt zijn weerslag in gegevens en documenten in deze laag. Binnen de administraties vinden we een eenduidige manier waarop de NVWA werk identificeert (conform zaakgerichtwerken in 'zaken'), aan elkaar relateert in (proces)-ketens en aan de stamgegevens ophangt (in *registers*).

Voorbeeld van een administratie in de Lab IV-oplossing is de monsteradministratie. In deze administratie vindt vastlegging van de genomen monsters, hieraan gekoppelde analyseopdrachten en resultaten plaats. De document administratie is de vastlegging van documenten en hun metadata, en biedt DMS-functionaliteit en bijbehorende standaard koppelvlakken.

Registers

Registers zijn de voorzieningen die tot doel hebben om stamgegevens (*masterdata*) die de NVWA nodig heeft te (beheren en) ontsluiten. Dit zijn gedeelde gegevens, belangrijk voor veel processen van de NVWA, die de NVWA nodig heeft om haar werk goed te kunnen doen. Registers beschrijven de dingen die 'er zijn' (bedrijven, personen, medewerkers, wetten, etc.), ongeacht of de NVWA-meldingen, inspecties, bezwaren e.d. afhandelt.

Naast stamgegevens zijn ook *referentiegegevens* van belang. Referentiegegevens zijn de voor de NVWA belangrijke waardenlijsten zoals de lijst met NVWA-domeinen, de landenlijst, de lijst met onderkende doelgroepen etc. Ook dit zijn gedeelde gegevens. Binnen dit document worden deze niet apart beschouwd, maar gezien als onderdeel van 'Registers'.

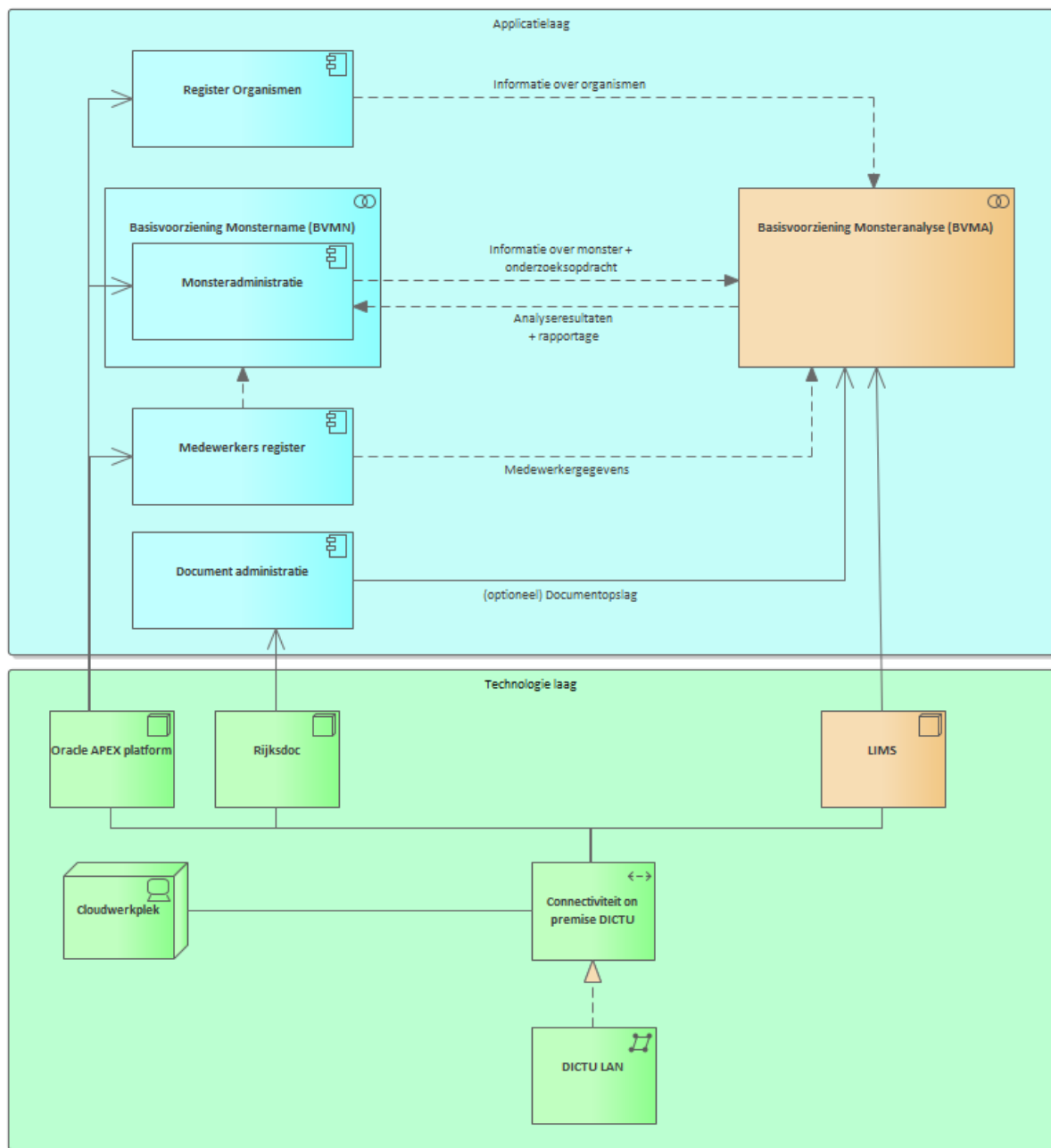
Voorbeelden van registers in de context van de Lab IV-oplossing zijn:

- Register Organismen
Register dat organismen bevat die relevant zijn voor de werkzaamheden van o.a. het NRC. Het register bevat de taxonomie van organismen en hun relevante kenmerken.
- Medewerker register
Register met NVWA-medewerkergegevens.

Integratie

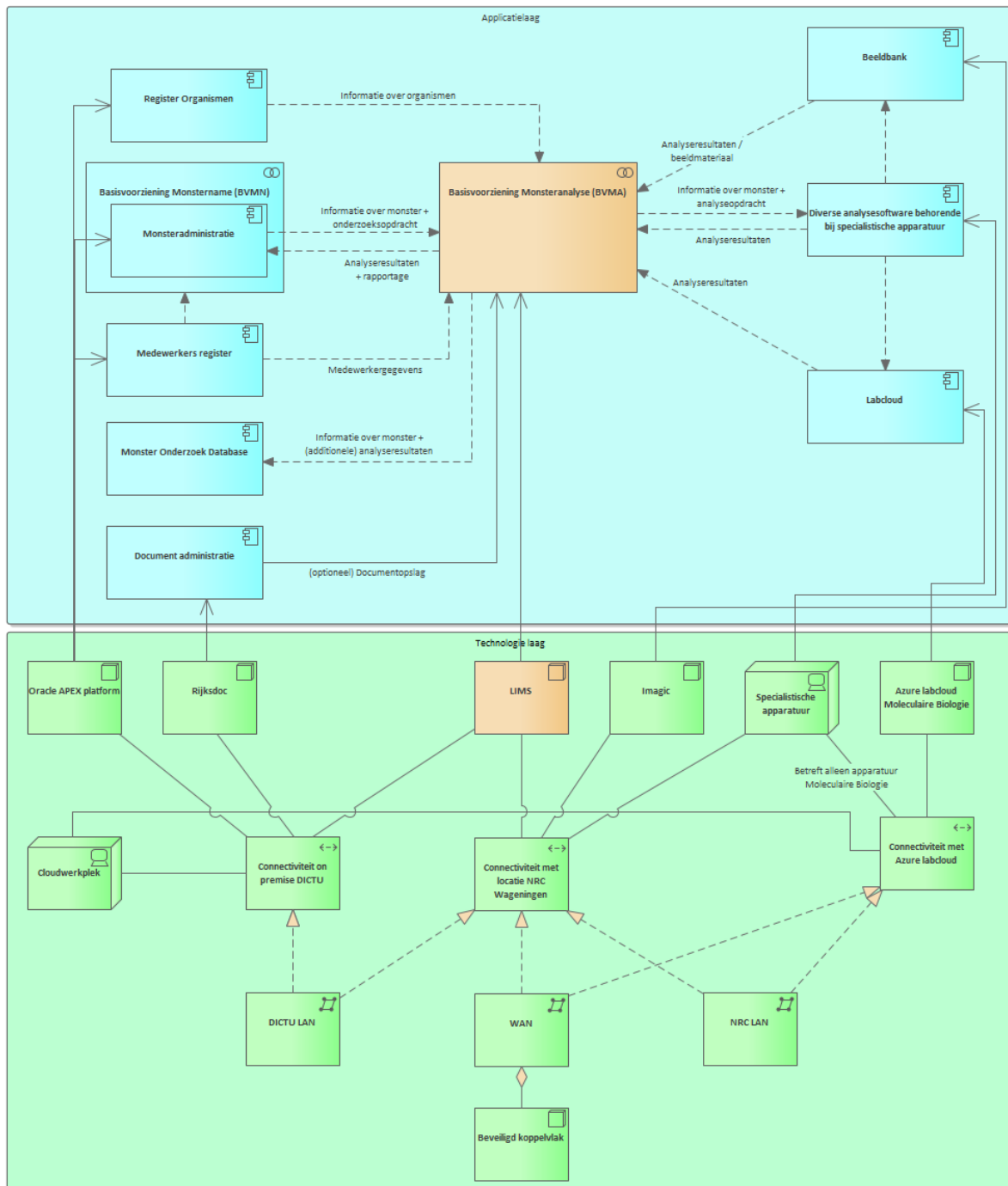
Voor het interacteren via services maakt de NVWA de keuze dat, in ieder geval binnen de grenzen van de NVWA, bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van REST webservices. Indien door een andere component een ander type service (bv SOAP) is vereist, dan ziet de NVWA het technisch adapteren als verantwoordelijkheid van die component. Opdrachtgever gebruikt binnen de grenzen van de NVWA (interne applicatie verkeer) geen service bus middleware oplossing. Daarbuiten kan de NVWA het gebruik van Oracle Service Bus overwegen.

3.6.2 Architectuur scenario A



Figuur 2: beoogde architectuur scenario A, fase 1

In scenario A bevinden alle componenten waarmee gekoppeld moet worden zich binnen het domein van DICTU.



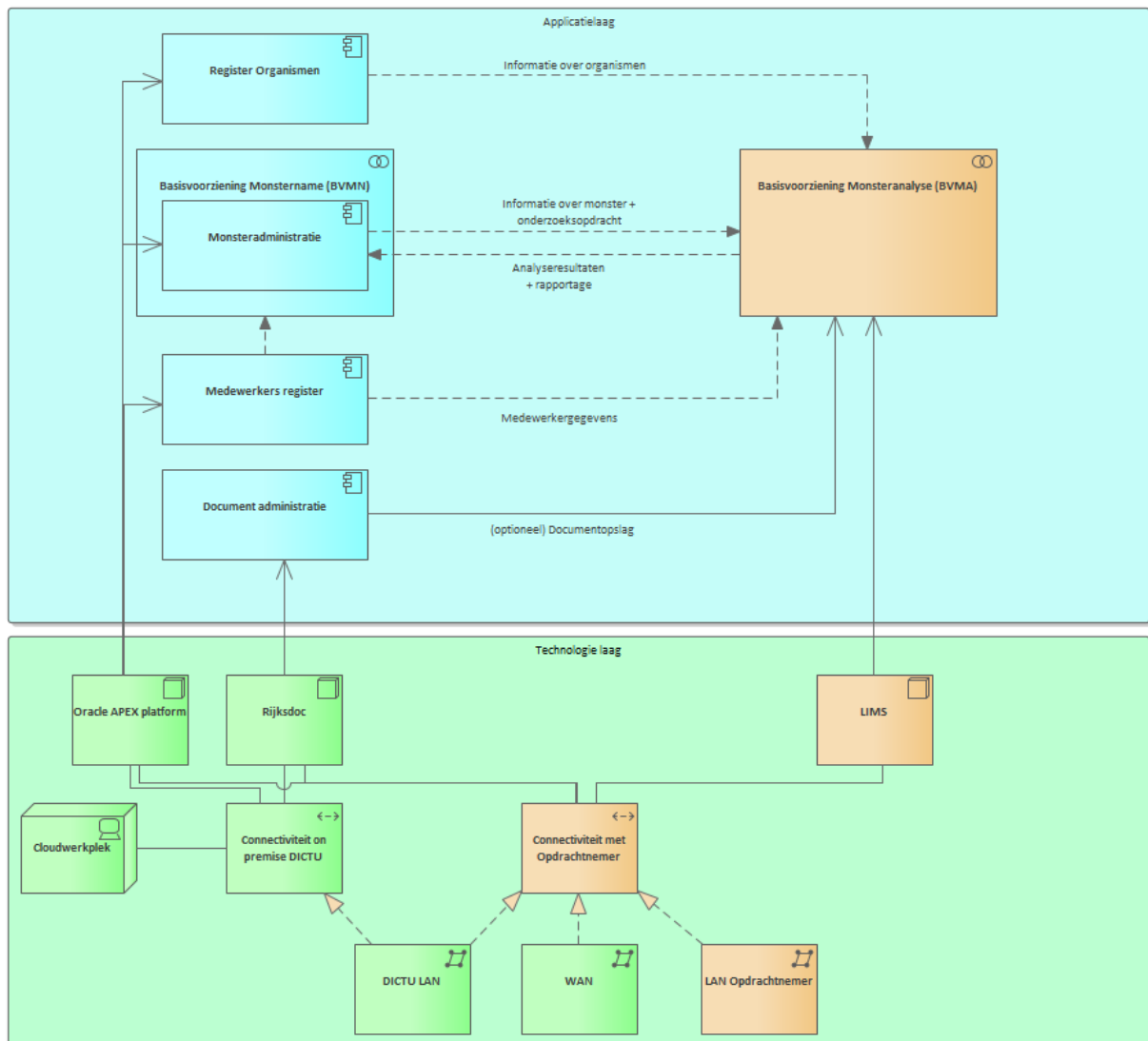
Figuur 3: beoogde architectuur scenario A, fase 2

In fase 2 (zowel voor scenario A als B) dienen aanvullend aan het componentenlandschap ook koppelingen gerealiseerd te worden met LAB VLAN en Azure cloud:

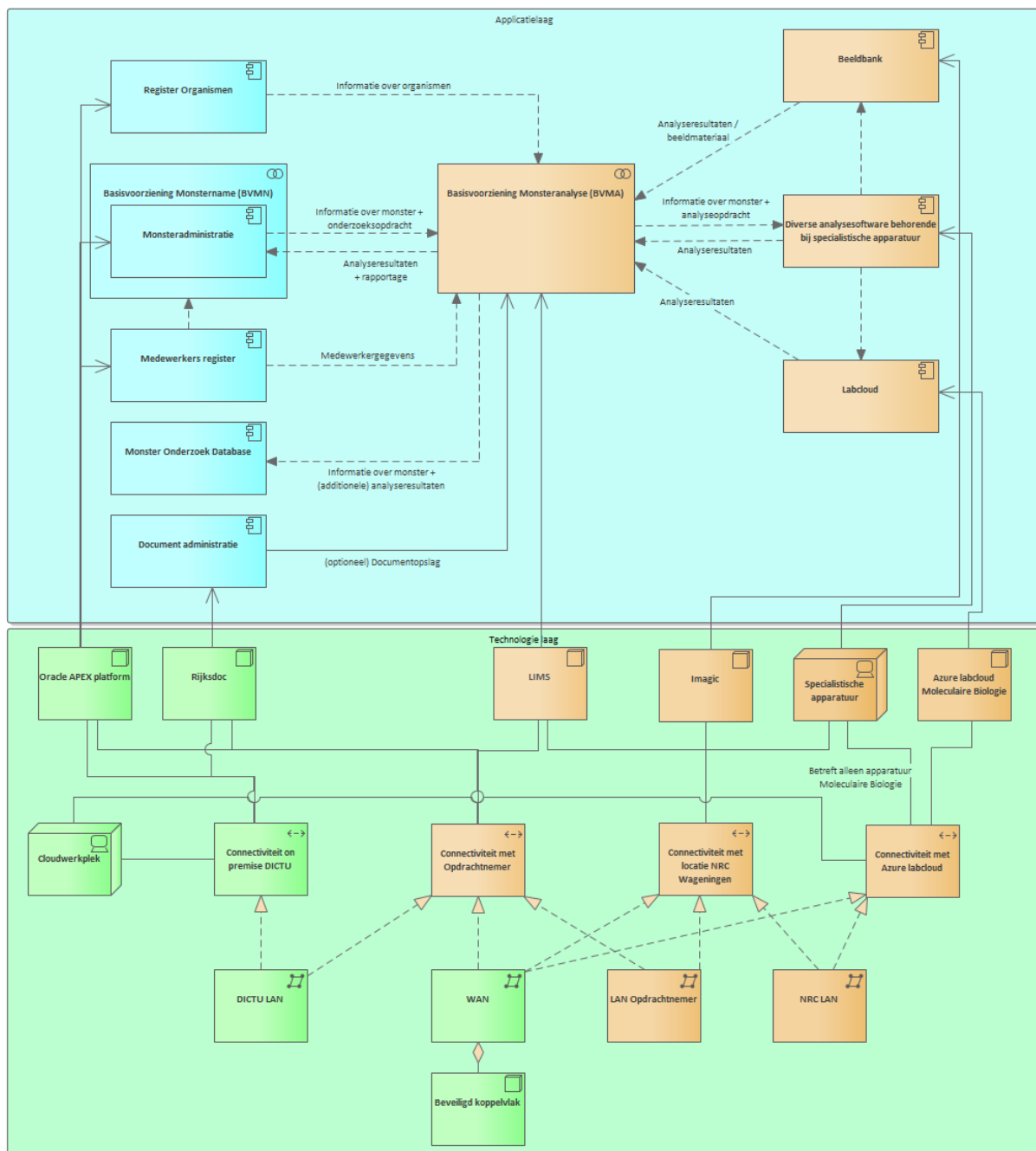
- **Analysesoftware behorende bij specialistische apparatuur**
Hiermee wordt bedoeld de besturings- of separate analysesoftware behorende bij analyse- en meetapparatuur die in gebruik is bij het NRC.
- **Beeldbank**
Image management systeem Imagic voor het vastleggen en analyseren van foto's. Is gekoppeld aan bepaalde meetapparatuur (microscopen).
- **Labcloud**
Analysesoftware voor moleculaire biologie welke in de Microsoft Azure cloud is ondergebracht.

- Monster Onderzoek Database
Een nader te definiëren component waarin informatie over monster en analyse wordt opgeslagen en opgewerkt voor wetenschappelijk onderzoek.

3.6.3 Architectuur scenario B



Figuur 4: beoogde architectuur scenario B, fase 1



Figuur 5: beoogde architectuur scenario B, fase 2

Bijlage 1 Vragen

Hieronder de vragen gerangschikt per onderwerp.

1.1 Sourcing

(1)

De NVWA wil het NRC-laboratorium optimaal ondersteunen (zie doelstellingen paragraaf 3.4). Daarvoor zoekt de NVWA naar een rolverdeling tussen de NVWA en de toekomstig Opdrachtnemer, waarbij dit bereikt kan worden. Mede op basis van de eerste marktconsultatie heeft de NVWA hier een tweetal Sourcing Scenario's voor ogen, namelijk:

- Scenario A: Standaard oplossing on premise
- Scenario B: Standaard oplossing met outsourcing

Welke ervaring heeft u met bovenstaande scenario's, bij voorkeur met een soortgelijke organisatie als de NVWA, waarbij voor de NVWA het aandachtspunt ligt op dienstverlening en Ability to Execute?

De scenario's zijn in paragraaf 3.5 nader uitgewerkt.

(2)

Ziet u o.b.v. de beschikbare informatie nog andere vormen van rolverdeling binnen het Sourcing Scenario dan wel een alternatief scenario en waarom?

1.2 Systeem Integratie

(3)

In scenario B zal de BVMA-oplossing buiten het datacenter van de DICTU draaien. Welke aandachtspunten ziet u v.w.b. het benaderen van BVMA vanuit de NVWA en het koppelen van BVMA aan het componentenlandschap en cloudwerkplek, zoals weergegeven in architectuur overzicht 3.6? Denk hierbij o.a. aan informatiebeveiliging en performance.

(4)

Zoals beschreven in paragraaf 3.4 (uitwerking scenario B), zal in fase 2 een koppeling gemaakt moeten worden met LAB VLAN en Azure cloud, waarna deze in beheer komen bij Opdrachtnemer. Hoe staat u tegenover het beheer hiervan als onderdeel van de dienstverlening?

Aan welke voorwaarden dienen de NVWA en Opdrachtnemer te voldoen?

(5)

Zoals verwoord in de ambitie van de NVWA in paragraaf 3.1, wordt directe toegang en het combineren van data steeds belangrijker. Op welke wijze is de (meta)data die opgeslagen is binnen de standaard oplossing toegankelijk voor de NVWA?

1.3 Dienstverlening

(6)

De NVWA wenst meerjarig gebruik te kunnen maken van de geboden BVMA-oplossing met bijbehorende dienstverlening (10 jaar of meer). Wat zijn hierbij uw aandachtspunten voor de NVWA, waarmee bij een aanbesteding rekening gehouden moet worden? Denk hierbij aan technische, contractuele en aanbestedingsrechtelijke aspecten.

(7)

De dienstverlening moet losgekoppeld kunnen worden van de BVMA-oplossing en bijbehorend gebruikersrecht. Denk hierbij aan het aan derden overdragen dan wel in eigen beheer brengen. Welke aandachtspunten ziet u hierbij?

(8)

Zowel binnen BVMA als het omringende componentenlandschap zal doorontwikkeling plaatsvinden. Wat is uw kijk op het consistent houden van de ontwikkelingen van de BVMA-oplossing i.r.t. de LAB IV oplossing bij beide scenario's?

(9)

Hoe kijkt u tegen een Continuous Improvement aan in beide scenario's en wat is uw ervaring hiermee? Denk hierbij o.a. aan wijze van aansturing/opdrachtverstrekking, verantwoordelijkheden, kosten, locatie werkzaamheden, teamsamenstelling en het integreren van LIMS-kennis in de dienstverlening?

(10)

Welke verschillen voorziet u tussen beide scenario's wat betreft omvang van werkzaamheden voor betrokken partijen?

(11)

In het kader van informatiebeveiliging wordt in het monsteranalyseproces persoons- en bedrijfsgevoelige informatie gebruikt, waarvan de vertrouwelijkheid hoog is geclassificeerd. Is het in scenario B mogelijk data elders binnen het componentenlandschap van de NVWA op te slaan, maar wel voor gebruikers inzichtelijk te hebben binnen het BVMA?

(12)

Welke verschillen voorziet u op het gebied van informatiebeveiliging tussen beide scenario's, o.a. rekening houdend met de BIO?

1.4 Fasering Implementatie

(13)

Wat is uw kijk op/ervaring met het implementeren van een LIMS? Graag bij beantwoording van deze vraag ingaan op onze doelstellingen, fasering van implementatie van functionaliteit, doorlooptijd, haalbaarheid en het koppelen met andere systemen.

1.5 Governance (NVWA)

(14)

Voor de NVWA wordt de aan te besteden dienstverlening een eerste ervaring met Regievoering op dienstverlening van een Opdrachtnemer. Welke adviezen kunt u geven over de invulling van regie vanuit de NVWA? Denk hierbij o.a. aan rollen en verantwoordelijkheden.

Bijlage 2 Omvang dienstverlening

Los van de in het programma van eisen op te nemen functionele behoefte, dient na fase 1 met de volgende dynamiek (Continuous Improvement) rekening gehouden te worden:

Op basis van jaarlijkse professionaliseringsslagen en verbeteringen is de verwachting dat er in een gemiddeld jaar sprake is van:

- 2 keer crisis per jaar (ad hoc procesinrichting)
- 4 keer per jaar apparatuur koppelingen wijzigen
- 3 grote wijzigingen per jaar
- 7 kleine wijzigingen

Bij toekomstige externe ontwikkelingen die aanleiding kunnen zijn voor verdere doorontwikkeling van/rond BVMA moet gedacht worden aan:

- ISO 17025 normen die periodiek worden geupdate.
- Wijzigende wet- en regelgeving (inclusief EU-controle verordening).
- Crisissituaties waarbij een onbekend gevaarlijk organisme wordt gevonden dat zorgt voor bepaalde risico's en vraagt om acute maatregelen.
- Nieuwe componenten in het IV-landschap van de NVWA waarmee BVMA zal moeten samenwerken. Denk bijvoorbeeld aan een maatregelen-component.
- Uitrol (op termijn) van aanvullende onderdelen binnen het LIMS zelf. Denk bijvoorbeeld aan voorraadbeheer, apparatuurbeheer, ondersteuning onderzoeksactiviteiten.

Voorbeelden van wijzigingen zijn:

Groot:

- Nieuwe toetsen toevoegen;
- Digitaal maken van een papieren formulier;
- Het aanmaken of aanpassen van koppelingen met andere systemen in het landschap.

Klein:

- Tekstuele wijzigingen in de uitslagrapportage;
- Aanpassen van de link naar de werkwijzer;
- Aanmaken van een onderzoeksanpak.

Voorbeelden van algemene werkzaamheden zijn:

- Bij verandering van componenten deze vertalen naar implementatie.
- Bij een nieuwe release aangeven wat de risico's zijn op de omgeving.

Bijlage 3 Verslag Marktconsultatie 25 mei 2021

Zie separaat toegevoegd document.