



Ministerie van Justitie en Veiligheid

Bijlage A Programma van Eisen

Europese aanbesteding

**Toxicologisch onderzoek in het kader van de Wegenverkeerswet
en de Wet Middelengebruik bij Geweldplegers**

Kenmerk: IUC DJI/INEA/NA/202201/NFI

Versie: Publicatie v2.0

(wijzigingen doorgevoerd n.a.v. Nota van inlichtingen 1 zijn geel gemarkeerd)

Colofon

Projectnaam	Toxicologisch onderzoek in het kader van de Wegenverkeerswet en de Wet Middelengebruik bij Geweldplegers
Kenmerk	IUC DJI/INEA/NA/202201/NFI
Versie	Publicatie aanbesteding 1.1
Afzender	Shared Service Center Dienst Justitiële Inrichtingen (SSC DJI), onderdeel Inkoop Uitvoeringscentrum DJI (IUC DJI) Team Europees aanbesteden Bezuidenhoutseweg 20 2594 AV DEN HAAG Postbus 90829 2509 LV DEN HAAG
Contactpersoon	Niels Alting Senior-adviseur Europees aanbesteden T 06 - 1534 0745
Plv. contactpersoon	Jos van Holsteyn Adviseur Europees aanbesteden T 06 - 52872263
Auteur(s)	Werkgroep Toxicologische onderzoeken WVV en WMG

Leeswijzer programma van eisen

Het voorliggende Programma van Eisen maakt deel uit van de Aanbestedingsstukken. De gehanteerde begripsbepalingen van het Beschrijvend Document zijn tevens van toepassing op dit document, daarnaast zijn er begripsbepalingen welke specifiek gericht zijn op dit Programma van Eisen. In dit Programma van Eisen staan de eisen waaraan de Inschrijving excl. eis 4.1 t/m 4.9 en de uitvoering van de Opdracht moet voldoen. Deze eisen zijn individueel herkenbaar door de gegeven nummering

De eisen beschrijven het minimum waaraan de Inschrijving en de uitvoering van de Opdracht moet voldoen. Indien de Inschrijving niet, slechts deels of voorwaardelijk voldoet aan één of meerdere eisen dan wel uit de Inschrijving blijkt dat de uitvoering van de Opdracht niet, slechts deels of voorwaardelijk zal voldoen aan één of meerdere eisen, leidt dit tot de vaststelling dat niet wordt voldaan aan alle eisen en wordt de Inschrijving terzijde gelegd.

Door ondertekening van het Inschrijfformulier verklaart Inschrijver te voldoen aan c.q. stemt Inschrijver in met alle gestelde eisen zoals opgenomen in dit Programma van Eisen.

Het Programma van Eisen bestaat uit de volgende hoofdstukken:

- Hoofdstuk 1: Algemeen
- Hoofdstuk 2: Opdracht bloedonderzoek
- Hoofdstuk 3: Uitvoering bloedonderzoek
- Hoofdstuk 4: Implementatie
- Hoofdstuk 5: Informatiebeveiliging
- Hoofdstuk 6: Communicatie (SPOC), accountmanagement, informatievoorziening en overlegstructuur
- Hoofdstuk 7: Facturering en betaling
- Hoofdstuk 8: Juridische eisen
- Hoofdstuk 9: Prijzen/commercieel

- Bijlage 1: Berekening meetonzekerheid

Afkortingen- en begrippenlijst

In aanvulling op/in afwijking van de ARVODI-2018 en het Beschrijvend Document gelden de volgende begrippen, die met hoofdletters zijn vermeld:

AAG	Ademalcoholgehalte
Aangewezen stoffen	Rijgevaarlijke stoffen die zijn genoemd in artikel 3, lid 1 van het Besluit 'Alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer', dan wel artikel 3 van het Besluit 'Middelengebruik bij geweldplegers'.
Bloedblok	Verpakking met daarin twee bloedbuizen en een opdrachtformulier
BSN	Burgerservicenummer
BVH	Basisvoorziening Handhaving (politieregistratienummer)
Chain of custody / Chain of evidence	Proces waarmee de integriteit van de bloedmonsters wordt verzekerd en de verantwoording over het materiaal eenduidig en achteraf aantoonbaar wordt vastgelegd tijdens transport, opslag en onderzoek.
Combinatiegebruik	De aanwezigheid van twee of meer drugs of van alcohol en één of meer drugs, na de wettelijke correctie, met een concentratie in het bloed hoger dan de wettelijke grenswaarden voor combinatiegebruik.
CRM	Certified Reference Material
CVOM	Centrale Verwerking Openbaar Ministerie
DAP	Dossier Afspraken en Procedures
Drugs	Met de term 'drugs' wordt in deze aanbesteding steeds verwezen naar de aangewezen stoffen genoemd in artikel 3, lid 1 van het Besluit 'Alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer', dan wel artikel 3 van het Besluit 'Middelengebruik bij geweldplegers'.
Enkelvoudig gebruik	De aanwezigheid van alcohol of één drug, na de wettelijke correctie, met een concentratie in het bloed hoger dan de wettelijke grenswaarde voor enkelvoudig gebruik.
KMAR	Koninklijke Marechaussee
LLOQ	Lower Limit Of Quantification
LOI	Limit Of Identification
NFI	Nederlands Forensisch Instituut
OM	Openbaar Ministerie
SIN	Sporenidentificatienummer
SOP	Standard Operating Procedure
SPOC	Single Point of Contact
SVO	Stuk Van Overtuiging (hiermee wordt gerefereerd aan de bloedmonsters)
TBA	Team Buitengerechtelijke Afdoening (politie)
WMG	Wet Middelengebruik bij Geweldplegers *
WVW	Wegenverkeerswet **

* Wet Middelengebruik bij Geweldplegers (WMG):

- Wetboek van Strafvordering artikel 55d en 55e;
- Besluit 'Middelengebruik bij Geweldplegers';
- Regeling 'Middelengebruik bij Geweldplegers'.

** Wegenverkeerswet (WVW):

- Wegenverkeerswet 1994 artikel 8;
- Besluit 'Alcohol, en drugs en geneesmiddelen in het verkeer';
- Regeling 'Alcohol, en drugs en geneesmiddelen in het verkeer'.

Nr. eis	Beschrijving eis
1	Hoofdstuk 1: Algemeen
1.1	Opdrachtnemer is in staat en bereid de Diensten te leveren, zoals vermeld in hoofdstuk 1 Beschrijvend Document. Dit betekent onder meer dat Opdrachtnemer in staat en bereid is de toxicologische onderzoeken uit te voeren. Opdrachtnemer garandeert de continuïteit van de Diensten gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst.
1.2	Opdrachtnemer houdt zich aan de wettelijke vereisten in onderstaande wet- en regelgeving: <ul style="list-style-type: none">○ De Wegenverkeerswet 1994 artikel 8 en het daaruit voortvloeiende Besluit en Regeling 'Alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer' (WVW).○ Het wetboek van Strafvordering artikel 55d en 55e en het daaruit voortvloeiende Besluit en Regeling 'Middelengebruik bij Geweldplegers' (WMG).
1.3	Opdrachtgever behoudt zich het recht voor de eisen aan te passen indien de Besluiten en/of de Regelingen 'Alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer' en 'Middelengebruik bij geweldplegers' wijzigen, dan wel indien met de Centrale Verwerking Openbaar Ministerie (CVOM) of politie procedurele wijzigingen worden overeengekomen. In voorkomende gevallen wordt een realistische vergoeding beschikbaar gesteld.
1.4	Bij het eindigen van de Raamovereenkomst (om wat voor reden dan ook), verleent Opdrachtnemer volledige medewerking aan een zorgvuldige en ongestoorde overgang van de Diensten naar een opvolgende opdrachtnemer, zonder dat daar bij Opdrachtgever kosten voor in rekening worden gebracht.

2.	Hoofdstuk 2: Opdracht bloedonderzoek
2.1	Opdrachtnemer voert het aangevraagde onderzoek volgens het (handgeschreven) opdrachtformulier van de politie en Koninklijke Marechaussee (hierna KMAR genoemd) uit, waarbij per zaak wordt aangegeven of het onderzoek naar alleen alcohol, alleen drugs, of alcohol én drugs betreft en in het kader van welke wetgeving: WVV of WMG. Met drugs wordt in deze aanbesteding steeds verwezen naar de aangewezen stoffen genoemd in artikel 3, lid 1 van het Besluit 'Alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer', dan wel artikel 3 van het Besluit 'Middelengebruik bij geweldplegers'. Opdrachtnemer dateert en parafeert opdrachtformulier na ontvangst. Ten voorbeeld van een Opdrachtformulier, zie bijlage D 'Opdrachtformulier'.
2.2	Opdrachtnemer verbindt zich ertoe onvolledige of onjuiste gegevens in het opdrachtformulier van de politie en KMAR, voor zoverre zij nodig zijn voor de uitvoering van de opdracht en/of rapportage zoals bepaald door de politie en/of het CVOM, kosteloos via e-mail te signaleren bij het Team Buitengerechtelijke Afdoening van de politie (TBA) of de KMAR volgens een door de politie en/of CVOM bepaald protocol alvorens het onderzoek te starten. In de afgelopen 3 jaren kwam dit voor in ongeveer 10 a 15 % van de zaken. Opdrachtnemer verzekert ondertussen kosteloos de geconditioneerde opslag van de bloedmonsters en de administratieve stukken voortkomend uit deze signalering.
2.3	Indien abusievelijk een onderzoek is ingestuurd met een andere onderzoeksvraag, zoals bijvoorbeeld onderzoek in de Scheepvaartwet, zal Opdrachtnemer een vervolgtransport naar het NFI aanvragen volgens procedure van de politie (op kosten van de politie). Het bloedblok zal direct opnieuw verzegeld worden en geconditioneerd worden opgeslagen tot moment van vervolgtransport.

3.	Hoofdstuk 3: Uitvoering bloedonderzoek
3.1	<p>Oprachtnemer dient het hierop volgende werkproces in acht te nemen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Bloed wordt afgenomen door een arts of verpleegkundige in twee bloedbuizen. De eerste buis is bestemd voor de analyse, de tweede buis is bestemd voor eventueel tegenonderzoek. De politie noteert de benodigde gegevens voor de aanvraag van het bloedonderzoek op een (handgeschreven) opdrachtformulier. <p>Stickertjes met een unieke SIN en barcode worden geplakt op de twee bloedbuizen en op het bijbehorende opdrachtformulier. De twee bloedbuizen en het opdrachtformulier worden verpakt in een plastic koffertje, een zogenaamd bloedblok, dat direct wordt verzegeld en ingevroren. De bloedbuizen zijn vervaardigd van glas en zullen op (korte) termijn vervangen worden door plastic in verband met risico op breuk.</p> <p>Een koerier van de politie transporteert het bloedblok vervolgens onder condities van -20 °C naar een laboratorium.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Oprachtnemer tekent het opdrachtformulier voor ontvangst. Na ontvangst van het bloedblok wordt door het laboratorium gecontroleerd of het bloedblok goed is aangeleverd. Oprachtnemer legt de volgende gegevens in een bestand vast:<ul style="list-style-type: none">• de datum van ontvangst van de buisje(s);• de SINS;• de naam, het geslacht, de geboortedatum en het BSN van de verdachte wiens bloed het betreft;• de naam van de Aanvrager van het bloedonderzoek;• de informatie of het een beginnend of ervaren bestuurder betreft (bij WWV);• het Ademalcoholgehalte (AAG), indien opgegeven;• het Basisvoorziening Handhaving (BVH) nummer. <p>Indien informatie ontbreekt of indien er onduidelijkheden zijn met betrekking tot het uit te voeren onderzoek, wordt contact opgenomen met het Team Buitengerechtelijke Afdoening (hierna TBA genoemd) van de politie of met de KMAR.</p> <ol style="list-style-type: none">3. De bloedmonsters worden door het laboratorium direct opgeslagen in de vriezer bij temperatuur van -20 °C.4. Oprachtnemer voert de analyse uit. De wijze en minimale vereisten van het bloedonderzoek zijn omschreven in onderliggende programma van eisen. Tijdens en na afloop van het onderzoek kunnen de Aanvragers, CVOM en het NFI (logistieke) vragen stellen aan de laboratoria.5. Oprachtnemer stelt de rapportage op, welke wordt ondertekend door een competent personeelslid en verstuurt de rapportage via het uploadsysteem van de Aanvrager en volgens eisen van de Aanvrager, binnen de wettelijke termijn na ontvangst van het de bloedbuizen en complete opdrachtformulier. Zie eisen 3.18 tot en met 3.34 Programma van Eisen.

	<p>6. Bij een opdracht in het kader van de Wegenverkeerswet voor 'drugs en aanvullend onderzoek' of 'alcohol, drugs en aanvullend onderzoek', voert opdrachtnemer het onderzoek naar (alcohol en) drugs uit. Vervolgens zijn de volgende twee situaties mogelijk:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Er is combinatiegebruik aangetoond van (alcohol en) drugs. Het onderzoek wordt direct gerapporteerd aan de Aanvrager met een toegevoegde korte tekst in de rapportage / het dossier.b) Er is géén combinatiegebruik aangetoond van (alcohol en) drugs. De twee bloedmonsters worden in bevroren toestand verzonden aan Opdrachtgever samen met het opdrachtformulier en een rapportage met de resultaten van het onderzoek naar (alcohol en) drugs. Opdrachtgever voert vervolgens het aanvullende onderzoek uit naar niet-aangewezen rijgevaarlijke drugs en geneesmiddelen en rapporteert alle resultaten (inclusief die van Opdrachtnemer) met een toxicologische interpretatie aan de Aanvrager. <p>7. De bloedbuizen worden tot 6 maanden na rapportage bewaard. Indien tegenonderzoek wordt aangevraagd, stuurt het laboratorium de bloedbuis voor tegenonderzoek in bevroren toestand naar het laboratorium dat het tegenonderzoek uit zal voeren. De persoonsgegevens en dossiers worden vernietigd na afloop van de wettelijke bewaartermijn. Deze termijn hangt af van de uitslag van het onderzoek en bedraagt 6 maanden of 5 jaar. Zie eisen 3.36 tot en met 3.38 Programma van Eisen.</p> <p>8. Opdrachtnemer treedt voor de uitgevoerde onderzoeken desgevraagd op als deskundige in gerechtelijke procedures.</p> <p>9. Indien vervolgonderzoek wordt aangevraagd, verstuurt Opdrachtnemer de gevraagde bloedbuis en het dossier de rapportage aan Opdrachtgever volgens nader af te stemmen procedures.</p> <p>Het werkproces is gevisualiseerd in bijlage C 'Flowcharts'.</p>
	Personeel
3.2	<p>Opdrachtgever stelt eisen aan integriteit en betrouwbaarheid van personeel van Opdrachtnemer dat werkzaamheden verricht voor Opdrachtgever.</p> <p>Opdrachtnemer draagt er zorg voor dat het in te zetten personeel voor de aanvang van de werkzaamheden, een integriteitsverklaring en geheimhoudingsverklaring ondertekent en beschikt over een VOG, aan te vragen op kosten van Opdrachtnemer. Meer informatie m.b.t. de VOG NP staat vermeld op: Verklaring Omtrent het Gedrag (VOG) Justis.nl en Hoe kan ik een VOG aanvragen als ik niet ben ingeschreven in de BRP? Justis.nl Uitgangspunt is dat de VOG maximaal 2 jaar oud is ten opzichte van de aanvangsdatum van de Raamovereenkomst. Uit deze VOG moet blijken dat het gedrag in het verleden van de aanvrager geen bezwaar vormt voor het vervullen van de specifieke taak of functie waar de betreffende werkzaamheden betrekking op hebben.</p>

	Faciliteiten																																																																	
3.3	Opdrachtnemer garandeert dat al het onderzoek behorende tot onderhavige Opdracht wordt uitgevoerd in een daarvoor ingerichte en geschikte omgeving, waarbij contaminatie wordt voorkomen.																																																																	
	Analytische methoden																																																																	
3.4	De onder paragraaf 'Analytische methoden' genoemde eisen zijn van toepassing voor onderzoek in het kader van de Wegenverkeerswet én in het kader van de wetgeving Middelengebruik bij Geweldplegers, tenzij anders aangegeven.																																																																	
3.5	Opdrachtnemer garandeert dat de bloedmonsters direct na ontvangst worden opgeslagen bij -20°C.																																																																	
3.6	Opdrachtnemer garandeert dat indien de analytische methoden worden aangepast, dit pas gebeurt na goedkeuring van de Opdrachtgever.																																																																	
3.7	Opdrachtnemer garandeert de onderstaande stoffen zowel in volbloed in een glazen bloedbuis geconserveerd met 20 mg natriumfluoride en 143 IU natriumheparine, als in volbloed in een plastic bloedbuis geconserveerd met 10 mg natriumfluoride en 8 mg kaliumoxalaat, te kunnen analyseren.																																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stof</th> <th>WWV</th> <th>WMG</th> <th>Kwantitatief</th> <th>Kwalitatief</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ethanol (alcohol)</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Amfetamine</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Methamfetamine</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDMA)</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDEA)</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3,4-Methyleendioxyamfetamine (MDA)</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Morfine</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cocaïne</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Gammahydroxybutyraat (GHB)</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Benzoyllecgonine</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>11-Nor-9-carboxy-Δ9-tetrahydrocannabinol (THC-COOH)</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table>	Stof	WWV	WMG	Kwantitatief	Kwalitatief	Ethanol (alcohol)	X	X	X		Amfetamine	X	X	X		Methamfetamine	X	X	X		3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDMA)	X		X		3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDEA)	X		X		3,4-Methyleendioxyamfetamine (MDA)	X		X		Morfine	X		X		Cocaïne	X	X	X		Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)	X		X		Gammahydroxybutyraat (GHB)	X		X		Benzoyllecgonine	X	X		X	11-Nor-9-carboxy-Δ9-tetrahydrocannabinol (THC-COOH)	X			X
Stof	WWV	WMG	Kwantitatief	Kwalitatief																																																														
Ethanol (alcohol)	X	X	X																																																															
Amfetamine	X	X	X																																																															
Methamfetamine	X	X	X																																																															
3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDMA)	X		X																																																															
3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDEA)	X		X																																																															
3,4-Methyleendioxyamfetamine (MDA)	X		X																																																															
Morfine	X		X																																																															
Cocaïne	X	X	X																																																															
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)	X		X																																																															
Gammahydroxybutyraat (GHB)	X		X																																																															
Benzoyllecgonine	X	X		X																																																														
11-Nor-9-carboxy-Δ9-tetrahydrocannabinol (THC-COOH)	X			X																																																														
	<i>Tabel 1: Te analyseren stoffen per wetgeving, kwantitatief en kwalitatief</i>																																																																	

3.8	<p>Opdrachtnemer garandeert de kwantitatieve analyse van onderstaande stoffen in volbloed te kunnen uitvoeren met een Lower Limit Of Quantification (LLOQ) van ten hoogste de aangegeven concentratie.</p> <table border="1" data-bbox="624 288 1736 592"> <thead> <tr> <th>Stof</th> <th>Maximale LLOQ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ethanol (alcohol)</td> <td>0,20 mg/ml</td> </tr> <tr> <td>Amfetamine</td> <td>12 µg/l</td> </tr> <tr> <td>Methamfetamine</td> <td>12 µg/l</td> </tr> <tr> <td>3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDMA)</td> <td>12 µg/l</td> </tr> <tr> <td>3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDEA)</td> <td>12 µg/l</td> </tr> <tr> <td>3,4-Methyleendioxyamfetamine (MDA)</td> <td>12 µg/l</td> </tr> <tr> <td>Morfine</td> <td>10 µg/l</td> </tr> <tr> <td>Cocaïne</td> <td>10 µg/l</td> </tr> <tr> <td>Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)</td> <td>1 µg/l</td> </tr> <tr> <td>Gammahydroxybutyraat (GHB)</td> <td>5 mg/l</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;"><i>Tabel 2: Maximale LLOQ waarden.</i></p>	Stof	Maximale LLOQ	Ethanol (alcohol)	0,20 mg/ml	Amfetamine	12 µg/l	Methamfetamine	12 µg/l	3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDMA)	12 µg/l	3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDEA)	12 µg/l	3,4-Methyleendioxyamfetamine (MDA)	12 µg/l	Morfine	10 µg/l	Cocaïne	10 µg/l	Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)	1 µg/l	Gammahydroxybutyraat (GHB)	5 mg/l
Stof	Maximale LLOQ																						
Ethanol (alcohol)	0,20 mg/ml																						
Amfetamine	12 µg/l																						
Methamfetamine	12 µg/l																						
3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDMA)	12 µg/l																						
3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDEA)	12 µg/l																						
3,4-Methyleendioxyamfetamine (MDA)	12 µg/l																						
Morfine	10 µg/l																						
Cocaïne	10 µg/l																						
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)	1 µg/l																						
Gammahydroxybutyraat (GHB)	5 mg/l																						
3.9	<p>Opdrachtnemer garandeert dat, bij onderzoek in het kader van de Wegenverkeerswet, ter bevestiging van het gebruik van cannabis en ter verificatie van het resultaat van het onderzoek naar het gehalte van THC, ook de aanwezigheid van THC-COOH wordt bepaald. THC wordt alleen gerapporteerd indien THC-COOH aanwezig is. De aanwezigheid van THC-COOH wordt niet in de eindrapportage opgenomen. De LOI van THC-COOH bedraagt 5 microgram per liter.</p>																						
3.10	<p>Opdrachtnemer garandeert dat, bij onderzoek in het kader van de Wegenverkeerswet én Middelengebruik bij Geweldplegers, ter bevestiging van het gebruik van cocaïne en ter verificatie van het resultaat van het onderzoek naar het gehalte van cocaïne, ook de aanwezigheid van benzoylecgonine wordt bepaald. Cocaïne wordt alleen gerapporteerd indien benzoylecgonine aanwezig is. De aanwezigheid van benzoylecgonine wordt niet in de eindrapportage opgenomen. De LOI van benzoylecgonine bedraagt 5 microgram per liter.</p>																						
3.11	<p>Opdrachtnemer garandeert het valideren van de methoden te doen volgens de laatste versie van de Guideline on Bioanalytical Method Validation (European Medicines Agency).</p>																						
3.12	<p>Voorafgaand aan het uitvoeren van nieuwe en aanvullende validaties dient het validatieplan en de werkprocedure (standard operating procedure, SOP) goedgekeurd te worden door Opdrachtgever. Het validatieplan dient te zijn gesteld in de Nederlandse of Engelse taal. SOP's zijn tevens toegestaan in de Duitse taal.</p>																						
3.13	<p>Vervallen.</p>																						
3.14	<p>Opdrachtnemer garandeert dat de <u>analytische methoden</u> binnen 1 jaar na de ingangsdatum van de Raamovereenkomst geaccrediteerd zijn volgens ISO-norm 17025 of vergelijkbaar.</p>																						

3.15	Opdrachtnemer garandeert dat er maximaal 1,0 ml volbloed nodig is voor een duplo meting van alle genoemde stoffen.
3.16	Opdrachtnemer garandeert alle bloedmonsters in duplo te meten. Het maximale duploverschil mag 15% zijn voor drugs en 5% voor alcohol.
3.17	De bepaling van ethanol moet voor een goede identificatie en kwantificering op twee orthogonale analytische kolommen worden uitgevoerd. Voor een duplo meting betekent dit vier individuele metingen.
	Rapportage
3.18	De rapportage / het dossier van het onderzoek is in de Nederlandse taal geschreven.
3.19	De resultaten van het onderzoek zijn binnen 28 kalenderdagen na ontvangst van het bloedblok gerapporteerd.
3.20	Opdrachtnemer garandeert indien het rijbewijs van de verdachte is ingevorderd, hetgeen op het opdrachtformulier is aangegeven, de resultaten van het alcoholonderzoek <u>binnen 5-7 kalenderdagen</u> na ontvangst van het bloedmonster te rapporteren. Indien er ook een onderzoek naar drugs is aangevraagd, dan wordt dit onderzoek zoveel mogelijk samen met het alcoholonderzoek gerapporteerd en in ieder geval <u>binnen 5-7 kalenderdagen</u> na ontvangst van het bloedblok. Indien alleen drugs zijn aangevraagd (zonder alcohol), wordt de levertijd gehanteerd conform eis 3.19. In 2021 was in ongeveer 7 % van de zaken sprake van een ingevorderd rijbewijs. In ongeveer 50 % van deze zaken met ingevorderd rijbewijs was bloedonderzoek naar ethanol aangevraagd.
3.21	Opdrachtnemer garandeert dat een kopie van het opdrachtformulier en, indien aanwezig, van relevante Processen-Verbaal (bijvoorbeeld met oorspronkelijk ontbrekende informatie op het opdrachtformulier) worden meegezonden met de rapportages / dossier .
3.22	Opdrachtnemer garandeert dat het verzenden van alle rapporten en eventueel andere documentatie met betrekking tot het onderzoek zal geschieden via een uploadsysteem van de politie en volgens eisen van de politie. Dit geldt ook voor onderzoeken uitgevoerd in opdracht van de KMAR. Bij een ingevorderd rijbewijs wordt het rapport tevens verzonden via een uploadsysteem van het CVOM en volgens eisen van het CVOM. Hierbij wordt onder andere gebruik gemaakt van een politie app en een 2FA (2 Factor Authenticatie). Nadere invulling wordt tijdens de implementatieperiode besproken.
3.23	Rapportages dienen per Politie-eenheid geclusterd via de omschreven wijze aangeleverd te worden. Rapportages dienen daarbij altijd op volgorde van eerste pagina tot laatste pagina te worden aangeleverd. De naamgeving van in te zenden bestanden dient als volgt te zijn opgebouwd: [naam politie eenheid] [yy-mm-dd] [volgnummer ABCD] (bijvoorbeeld: Limburg-230101-A).
3.24	Opdrachtnemer garandeert dat het resultaat van de meting van de drugs wordt uitgedrukt in microgram per liter, echter bij GHB in milligram per liter en bij alcohol in milligram per milliliter.

3.25	Opdrachtnemer garandeert dat de resultaten en tussenberekeningen van het onderzoek niet worden afgerond. Het resultaat van de metingen van het gehalte van alcohol hetzij drugs wordt gemiddeld. Op dat gemiddelde vindt een wettelijk voorgeschreven correctie-aftrek plaats van 30% bij drugs en van 6-10% bij alcohol.																						
3.26	Opdrachtnemer garandeert dat het eindresultaat wordt afgerond op twee significante cijfers bij drugs. Bij alcohol wordt het eindresultaat gerapporteerd met 2 decimalen.																						
3.27	Opdrachtnemer garandeert dat er bij het rapporteren van de resultaten geen rekening gehouden wordt met medicinaal gebruik van de middelen, bedoeld in artikel 2 van het Besluit 'Alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer' of de middelen, bedoeld in artikel 3 van het Besluit 'Middelengebruik bij Geweldplegers'.																						
3.28	<p>Opdrachtnemer garandeert de stoffen te rapporteren waarvan de concentraties na correctie gelijk zijn aan of hoger zijn dan onderstaande rapportagegrenzen:</p> <table border="1" data-bbox="613 646 1749 965"> <thead> <tr> <th>Stof</th> <th>Rapportagegrens</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ethanol (alcohol)</td> <td>0,20 mg/ml</td> </tr> <tr> <td>Amfetamine</td> <td>12 µg/l</td> </tr> <tr> <td>Methamfetamine</td> <td>12 µg/l</td> </tr> <tr> <td>3,4-methyleendioxymethylamfetamine (MDMA)</td> <td>12 µg/l</td> </tr> <tr> <td>3,4-methyleendioxyethylamfetamine (MDEA)</td> <td>12 µg/l</td> </tr> <tr> <td>3,4-methyleendioxyamfetamine (MDA)</td> <td>12 µg/l</td> </tr> <tr> <td>Morfine</td> <td>10 µg/l</td> </tr> <tr> <td>Cocaïne</td> <td>10 µg/l</td> </tr> <tr> <td>Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)</td> <td>1 µg/l</td> </tr> <tr> <td>Gammahydroxybutyraat (GHB)</td> <td>5 mg/l</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;"><i>Tabel 3: Rapportagegrenzen.</i></p>	Stof	Rapportagegrens	Ethanol (alcohol)	0,20 mg/ml	Amfetamine	12 µg/l	Methamfetamine	12 µg/l	3,4-methyleendioxymethylamfetamine (MDMA)	12 µg/l	3,4-methyleendioxyethylamfetamine (MDEA)	12 µg/l	3,4-methyleendioxyamfetamine (MDA)	12 µg/l	Morfine	10 µg/l	Cocaïne	10 µg/l	Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)	1 µg/l	Gammahydroxybutyraat (GHB)	5 mg/l
Stof	Rapportagegrens																						
Ethanol (alcohol)	0,20 mg/ml																						
Amfetamine	12 µg/l																						
Methamfetamine	12 µg/l																						
3,4-methyleendioxymethylamfetamine (MDMA)	12 µg/l																						
3,4-methyleendioxyethylamfetamine (MDEA)	12 µg/l																						
3,4-methyleendioxyamfetamine (MDA)	12 µg/l																						
Morfine	10 µg/l																						
Cocaïne	10 µg/l																						
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)	1 µg/l																						
Gammahydroxybutyraat (GHB)	5 mg/l																						
3.29	<p>Naast de rapportage van concentraties van alle individuele stoffen met een concentratie boven de rapportagegrens, geldt voor de Wegenverkeerswet het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> Indien twee of meer stoffen uit de groep amfetamine-achtige, te weten amfetamine, methamfetamine, MDMA, MDEA en MDA, een concentratie hebben hoger dan de rapportagegrens van 12 µg/l, dienen deze concentraties te worden opgeteld en gerapporteerd als 'groep amfetamine-achtigen'. 																						
3.30	Opdrachtnemer garandeert dat het rapport met de einduitkomst geen interpretatie van de resultaten bevat.																						

3.31	<p>Bij onderzoek in het kader van de <u>Wegenverkeerswet</u> garandeert Opdrachtnemer te rapporteren op basis van het door Opdrachtgever aangeleverde format, waarin de bloedconcentraties in tabelvorm in het rapport zijn opgenomen zoals in het hierna getoonde voorbeeld. Alleen stoffen met een resultaat boven de rapportage grens worden gerapporteerd.</p> <table border="1" data-bbox="448 319 1915 869"> <thead> <tr> <th>Aangewezen stof</th> <th>Meetbare stof</th> <th>Grenswaarde indien enkelvoudig gebruikt</th> <th>Grenswaarde indien in combinatie gebruikt</th> <th>Eindresultaat in bloed [SIN]</th> <th>Rapportage eenheid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>alcohol</td> <td>ethanol</td> <td>0,50 of 0,20¹</td> <td>0,20</td> <td></td> <td>milligram per milliliter</td> </tr> <tr> <td>amfetamine</td> <td>amfetamine</td> <td>50*</td> <td>25</td> <td></td> <td>microgram per liter</td> </tr> <tr> <td>methamfetamine</td> <td>methamfetamine</td> <td>50*</td> <td>25</td> <td></td> <td>microgram per liter</td> </tr> <tr> <td>MDMA</td> <td>MDMA</td> <td>50*</td> <td>25</td> <td></td> <td>microgram per liter</td> </tr> <tr> <td>MDEA</td> <td>MDEA</td> <td>50*</td> <td>25</td> <td></td> <td>microgram per liter</td> </tr> <tr> <td>MDA</td> <td>MDA</td> <td>50*</td> <td>25</td> <td></td> <td>microgram per liter</td> </tr> <tr> <td>Groep amfetamine-achtige</td> <td>*</td> <td colspan="2">50*</td> <td></td> <td>microgram per liter</td> </tr> <tr> <td>cannabis</td> <td>THC</td> <td>3</td> <td>1</td> <td></td> <td>microgram per liter</td> </tr> <tr> <td>cocaïne</td> <td>cocaïne</td> <td>50</td> <td>10</td> <td></td> <td>microgram per liter</td> </tr> <tr> <td>heroïne/morfine</td> <td>morfine</td> <td>20</td> <td>10</td> <td></td> <td>microgram per liter</td> </tr> <tr> <td>GHB, gamma butyrolacton of 1,4-butaandiol</td> <td>GHB</td> <td>10</td> <td>5</td> <td></td> <td>milligram per liter</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;"><i>Tabel 4: Rapportage voorbeeld.</i></p>	Aangewezen stof	Meetbare stof	Grenswaarde indien enkelvoudig gebruikt	Grenswaarde indien in combinatie gebruikt	Eindresultaat in bloed [SIN]	Rapportage eenheid	alcohol	ethanol	0,50 of 0,20 ¹	0,20		milligram per milliliter	amfetamine	amfetamine	50*	25		microgram per liter	methamfetamine	methamfetamine	50*	25		microgram per liter	MDMA	MDMA	50*	25		microgram per liter	MDEA	MDEA	50*	25		microgram per liter	MDA	MDA	50*	25		microgram per liter	Groep amfetamine-achtige	*	50*			microgram per liter	cannabis	THC	3	1		microgram per liter	cocaïne	cocaïne	50	10		microgram per liter	heroïne/morfine	morfine	20	10		microgram per liter	GHB, gamma butyrolacton of 1,4-butaandiol	GHB	10	5		milligram per liter
Aangewezen stof	Meetbare stof	Grenswaarde indien enkelvoudig gebruikt	Grenswaarde indien in combinatie gebruikt	Eindresultaat in bloed [SIN]	Rapportage eenheid																																																																				
alcohol	ethanol	0,50 of 0,20 ¹	0,20		milligram per milliliter																																																																				
amfetamine	amfetamine	50*	25		microgram per liter																																																																				
methamfetamine	methamfetamine	50*	25		microgram per liter																																																																				
MDMA	MDMA	50*	25		microgram per liter																																																																				
MDEA	MDEA	50*	25		microgram per liter																																																																				
MDA	MDA	50*	25		microgram per liter																																																																				
Groep amfetamine-achtige	*	50*			microgram per liter																																																																				
cannabis	THC	3	1		microgram per liter																																																																				
cocaïne	cocaïne	50	10		microgram per liter																																																																				
heroïne/morfine	morfine	20	10		microgram per liter																																																																				
GHB, gamma butyrolacton of 1,4-butaandiol	GHB	10	5		milligram per liter																																																																				
3.32	<p>Bij onderzoek in het kader van <u>Middelengebruik bij Geweldplegers</u> garandeert Opdrachtnemer te rapporteren op basis van het door Opdrachtgever aangeleverde format, waarin de bloedconcentraties in tabelvorm in het rapport zijn opgenomen zoals in het hierna getoonde voorbeeld. Alleen stoffen met een resultaat boven de rapportage grens worden gerapporteerd.</p> <table border="1" data-bbox="616 1045 1736 1284"> <thead> <tr> <th>Middel</th> <th>Meetbare stof</th> <th>grenswaarde</th> <th>Eindresultaat in bloed [SIN]</th> <th>Rapportage eenheid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>alcohol</td> <td>ethanol</td> <td>0,80</td> <td></td> <td>milligram per milliliter</td> </tr> <tr> <td>amfetamine</td> <td>amfetamine</td> <td>50</td> <td></td> <td>microgram per liter</td> </tr> <tr> <td>methamfetamine</td> <td>methamfetamine</td> <td>50</td> <td></td> <td>microgram per liter</td> </tr> <tr> <td>cocaïne</td> <td>cocaine</td> <td>50</td> <td></td> <td>microgram per liter</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;"><i>Tabel 5: Rapportage voorbeeld.</i></p>	Middel	Meetbare stof	grenswaarde	Eindresultaat in bloed [SIN]	Rapportage eenheid	alcohol	ethanol	0,80		milligram per milliliter	amfetamine	amfetamine	50		microgram per liter	methamfetamine	methamfetamine	50		microgram per liter	cocaïne	cocaine	50		microgram per liter																																															
Middel	Meetbare stof	grenswaarde	Eindresultaat in bloed [SIN]	Rapportage eenheid																																																																					
alcohol	ethanol	0,80		milligram per milliliter																																																																					
amfetamine	amfetamine	50		microgram per liter																																																																					
methamfetamine	methamfetamine	50		microgram per liter																																																																					
cocaïne	cocaine	50		microgram per liter																																																																					

1 0,20 voor beginnend bestuurders en bestuurders zonder rijbewijs. 0,50 voor de overige bestuurders.

3.33	Opdrachtnemer garandeert dat het rapport het eindresultaat van het onderzoek bevat. Dit is het resultaat van het onderzoek met aftrek van de wettelijk voorgeschreven correctie.
3.34	Opdrachtnemer garandeert dat het rapport wordt ondertekend door een competent personeelslid met voldoende kennis van de bioanalyse, ter beoordeling aan Opdrachtgever.
	Aanvullend onderzoek
3.35	<p>Bij een opdracht in het kader van de Wegenverkeerswet voor 'drugs en aanvullend onderzoek' of 'alcohol, drugs en aanvullend onderzoek', garandeert Opdrachtnemer dat de volgende procedure wordt gehanteerd. Opdrachtnemer neemt de opdracht in behandeling en voert het onderzoek naar (alcohol en) drugs uit. Vervolgens zijn de volgende twee situaties mogelijk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Er is combinatiegebruik aangetoond van (alcohol en) drugs. Het onderzoek wordt direct gerapporteerd aan de politie of KMAR met een toegevoegde korte tekst in de rapportage (zie voorbeeld bijlage <X 'Voorbeeldrapportages' rapportage 6). 2. Er is géén combinatiegebruik aangetoond van (alcohol en) drugs. De twee bloedbuizen worden (onder condities van -20 °C), op kosten van het NFI, verzonden aan het NFI samen met het opdrachtformulier en een rapportage met de resultaten van het onderzoek naar (alcohol en) drugs. Deze rapportage wordt niet verzonden aan de politie of KMAR. Het NFI voert vervolgens het aanvullende onderzoek uit naar niet-aangewezen rijgevaarlijke drugs en geneesmiddelen. Het NFI rapporteert hierna alle resultaten (inclusief die van opdrachtnemer) met een toxicologische interpretatie aan de politie of KMAR.
	Bewaartermijn en vernietiging
3.36	Opdrachtnemer garandeert dat alle bloedmonsters 6 maanden na de datum van dagtekening van het rapport worden vernietigd.
3.37	<p>Opdrachtnemer garandeert dat, indien de uitslag boven de wettelijke grenswaarden (beschreven in de actuele Regeling 'Alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer' dan wel de actuele Regeling 'Middelengebruik bij Geweldplegers') ligt, de persoonsgegevens en het rapport <u>5 jaar na de datum van dagtekening</u> van het rapport worden vernietigd.</p> <p>Indien het alcoholgehalte van de adem (AAG) is opgegeven op het opdrachtformulier en boven de wettelijke grenswaarde (beschreven in de Wegenverkeerswet 1994 artikel 8) ligt, wordt dit meegenomen voor het vaststellen van combinatiegebruik en vervolgens in de berekening van de bewaartermijn van de persoonsgegevens en het rapport. Ook in deze situatie is de bewaartermijn <u>5 jaar na de datum van dagtekening</u> van het rapport.</p>
3.38	Opdrachtnemer garandeert dat indien de uitslag op of onder de wettelijke grenswaarden (beschreven in de actuele Regeling 'Alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer' dan wel de actuele Regeling 'Middelengebruik bij Geweldplegers') ligt, de persoonsgegevens en het rapport <u>6 maanden na de datum van dagtekening</u> van het rapport worden vernietigd. Het AAG is in dit geval niet van belang voor de berekening van de bewaartermijn.

	Kwaliteitsborging
3.39	Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om periodiek steekproeven en deelwaarnemingen uit te voeren m.b.t. kwaliteitsborging.
3.40	Opdrachtnemer garandeert ten minste vier keer per jaar de juistheid van de methoden te controleren, door deelname aan ringonderzoeken in volbloed of door het analyseren van een geschikt (gecertificeerd) controlemonster waarvan minimaal 75% met voldoende resultaat. Bij deelname aan een ringonderzoek betekent een voldoende resultaat een absolute waarde van de z-score lager dan 2,0. Bij analyse van een (gecertificeerd) controlemonster betekent een voldoende resultaat dat het resultaat binnen de door de bereider/leverancier aangegeven betrouwbaarheidsinterval (95%) met dekkingsfactor k=2 valt.
3.41	Indien blijkt dat niet voldaan wordt aan het behalen van een voldoende resultaat van de ringonderzoeken zoals beschreven in eis 3.40, wordt Opdrachtgever geïnformeerd. Opdrachtnemer garandeert dat vervolgens een extra inspanning geleverd wordt om de juistheid van de methoden te controleren. Indien dit niet het gewenste resultaat geeft, zullen de (juridische) consequenties worden besproken met het NFI en door het NFI met het CVOM.
3.42	Opdrachtnemer garandeert dat de 'uitgebreide meetonzekerheid' voor de (aangewezen) drugs maximaal 30% is en wordt berekend uit de afwijking van de juiste waarde ('bias'), de spreiding in de juistheidsmetingen en de reproduceerbaarheid binnen het laboratorium ('intermediate precision'). De berekening van de meetonzekerheid dient uitgevoerd te worden volgens bijlage 1 van het Programma van Eisen.
3.43	Opdrachtnemer garandeert dat de 'uitgebreide meetonzekerheid' voor alcohol maximaal 6 10% is en wordt berekend uit de afwijking van de juiste waarde ('bias'), de spreiding in de juistheidsmetingen en de reproduceerbaarheid binnen het laboratorium ('intermediate precision'). De berekening van de meetonzekerheid dient uitgevoerd te worden volgens bijlage 1 van het Programma van Eisen.
3.44	Opdrachtgever kan besluiten om gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst op locatie van Opdrachtnemer te controleren of Opdrachtnemer zich conformeert aan de gestelde eisen. Indien hiervan gebruik wordt gemaakt zal dit in overleg tussen Partijen plaatsvinden.
	Overig
3.45	Opdrachtnemer garandeert, wanneer de verdachte om een tegenonderzoek verzoekt, kosteloos het bloedmonster beschikbaar te stellen aan het laboratorium dat het tegenonderzoek verricht en te verzenden onder bevroren condities (-20 °C).
3.46	Opdrachtnemer verbindt zich ertoe (logistieke) vragen van het NFI, de politie, KMAR en CVOM zorgvuldig en kosteloos te beantwoorden zowel voorafgaand aan het onderzoek, tijdens het onderzoeken als na rapportage. Bij het ontvangen van inhoudelijke vervolgvragen dient te worden doorverwezen naar het NFI.

3.47	Opdrachtnemer treedt voor de uitgevoerde onderzoeken desgevraagd op als deskundige in gerechtelijke procedures (naar verwachting zal dit sporadisch voorkomen). De rechtsprekende organisatie betaalt de vergoeding voor het onderzoek en mogelijke reis- en verblijfkosten. Zie voor meer informatie tevens https://www.rechtspraak.nl/Naar-de-rechter/rol-in-rechtszaak/Paginas/Deskundige.aspx
3.48	Opdrachtnemer garandeert de nationale feestdagen (indien afwijkend van de Nederlandse feestdagen) en overige dagen waarop het laboratorium is gesloten, jaarlijks uiterlijk op 1 december van het voorafgaande jaar door te geven aan de politie. De wijze van contact wordt gedurende implementatie nader bepaald en vastgelegd in het Dossier Afspraken en Procedures (DAP).

4	Hoofdstuk 4: Verificatie en implementatie
4.1	Opdrachtnemer dient <u>uiterlijk 1 maand</u> na afloop van de bezwarentermijn van de voorlopige gunningsbeslissing een protocol van het werkproces in. Dit protocol is gesteld in de Nederlandse of Engelse taal.
4.2	Opdrachtnemer dient <u>uiterlijk 1 maand</u> na afloop van de bezwarentermijn van de voorlopige gunningsbeslissing een beschrijving, gesteld in de Nederlandse of Engelse taal, in van de wijze waarop de chain of evidence / chain of custody gehandhaafd is en blijft.
4.3	Inschrijver dient <u>uiterlijk 1 maand</u> na afloop van de bezwarentermijn van de voorlopige gunningsbeslissing een vernietigingsprotocol, gesteld in de Nederlandse of Engelse taal, voor de vernietiging van bloed en persoonsgegevens in.
4.4	<p>Inschrijver dient <u>uiterlijk 1 maand</u> na afloop van de bezwarentermijn van de voorlopige gunningsbeslissing, door gebruik te maken van Bijlage E 'Voorbeeldrapportages', vier voorbeeldrapportages in van een onderzoek in het kader van de Wegenverkeerswet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. negatieve zaak;2. 1 positieve stof;3. 2 positieve amfetamineachtige stoffen met een andere stof;4. 2 positieve amfetamineachtige stoffen en zonder een andere stof. <p>Een verslag bevat in ieder geval:</p> <ul style="list-style-type: none">o de naam, het geslacht, de geboortedatum en het Burgerservicenummer (BSN) van de verdachte van wiens bloed het onderzoek is verricht en informatie of het een beginnend of ervaren bestuurder betreft;o de sporendocumentnummers (SIN) van de ontvangen buisjes met bloed en het bloedblok;o de datum van ontvangst van het bloed;o de methode met behulp waarvan het bloedonderzoek is verricht inclusief de rapportagegrenzen en de wijze van afronden;o bij overschrijden van de wettelijke termijn (levertijd): de reden en gevolgen, volgens een standaardtekst opgesteld in overleg met NFI en OM;o het resultaat van het bloedonderzoek;o verklaring over accreditatie van het laboratorium;o BVH nummer.
4.5	<p>Inschrijver dient <u>uiterlijk 1 maand</u> na afloop van de bezwarentermijn van de voorlopige gunningsbeslissing, door gebruik te maken van Bijlage E 'Voorbeeldrapportages', twee voorbeeldrapportages in van een onderzoek in het kader van Middelengebruik bij Geweldplegers:</p> <ol style="list-style-type: none">1. negatieve zaak;2. positieve zaak. <p>Een verslag bevat in ieder geval:</p> <ul style="list-style-type: none">o de naam, het geslacht, de geboortedatum en het BSN van de verdachte van wiens bloed het onderzoek is verricht;o de sporendocumentnummers (SIN) van de ontvangen buisjes met bloed en het bloedblok;

	<ul style="list-style-type: none">o de datum van ontvangst van het bloed;o de methode met behulp waarvan het bloedonderzoek is verricht inclusief de rapportagegrenzen en de wijze van afronden;o bij overschrijden van de wettelijke termijn (levertijd): de reden en gevolgen, volgens een standaardtekst opgesteld in overleg met NFI en OM;o het resultaat van het bloedonderzoek;o verklaring over accreditatie van het laboratorium;o BVH-nummer.
4.6	Opdrachtnemer werkt na de berichtgeving van de gunningsbeslissing, met Opdrachtgever aan methodeontwikkeling, validatie conform het gestelde en het inrichten van de benodigde logistieke maatregelen van opslag, verwerking en mogelijke overslag.
4.7	Opdrachtnemer levert <u>uiterlijk 5 weken</u> na afloop van de bezwarentermijn van de voorlopige gunningsbeslissing, het validatieplan en de werkprocedures op. Voorafgaand aan het uitvoeren van (nieuwe en aanvullende) validaties dient het validatieplan en de werkprocedure (standard operating procedure, SOP) goedgekeurd te worden door Opdrachtgever. Het validatieplan dient te zijn gesteld in de Nederlandse of Engelse taal. SOP's zijn tevens toegestaan in de Duitse taal.
4.8 4.9	Opdrachtnemer garandeert dat het volledige validatierapport <u>incl. benodigde bijlagen</u> , gesteld in de Nederlandse of Engelse taal, van alle gehanteerde methoden <u>uiterlijk 1 maand</u> voor aanvang van de dienstverlening is verzonden aan Opdrachtgever; zowel voor de matrix volbloed in glazen bloedbuizen geconserveerd met 20 mg natriumfluoride en 143 IU natriumheparine enerzijds, als de matrix volbloed in plastic bloedbuizen geconserveerd met 10 mg natriumfluoride en 8 mg kaliumoxalaat anderzijds.
4.9 4.8	Opdrachtnemer dient <u>uiterlijk 2 weken</u> na indienen van validatierapport <u>akkoord van Opdrachtgever op het validatieplan</u> , een serie testmonsters te onderzoeken <u>en aan Opdrachtgever te rapporteren</u> teneinde de kwaliteit van de analyses te toetsen conform het gestelde uit hoofdstuk 3 van dit programma van eisen.
4.10	Opdrachtgever kan gedurende de implementatieperiode besluiten om op locatie van Opdrachtnemer te controleren of Opdrachtnemer zich conformeert aan de gestelde eisen.
4.11	Opdrachtnemer maakt tijdens de implementatiefase met Opdrachtgever en Aanvragers, werkbare afspraken over de planbaarheid van het verzenden van rapportages. De afspraken die Partijen hierover maken, worden gedurende implementatie nader bepaald en in de DAP opgenomen.

5	Hoofdstuk 5: Informatiebeveiliging
5.1	<p>Het door Opdrachtnemer aan Opdrachtgever verstrekken van gegevens – bijvoorbeeld gegevens in de verschillende managementrapportages – gebeurt te allen tijde met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (Verordening (EU) 2016/679) en eventueel andere wet- of regelgeving op het gebied van privacy.</p> <p>Indien en voor zover Opdrachtgever aan Opdrachtnemer verzoekt om gegevens te verstrekken die Opdrachtnemer op grond van de AVG en/of andere wet- of regelgeving op het gebied van privacy niet mag verstrekken, bericht Opdrachtnemer dat aan Opdrachtgever en treden Partijen met elkaar in overleg teneinde vast te stellen welke gegevens al dan niet worden verstrekt. Uitgangspunt is steeds dat de AVG en/of andere wet- of regelgeving op het gebied van privacy niet wordt overtreden, en tegelijkertijd een voor Opdrachtgever werkbare situatie wordt behouden waarbij onder meer rekening wordt gehouden met procesvereisten.</p>
5.2	<p>Opdrachtnemer draagt er zorg voor dat haar informatievoorziening en alle communicatie van informatie in het kader van uitvoering van de Raamovereenkomst voldoet en blijft voldoen aan de Baseline Informatiebeveiliging Overheid (BIO) (zie bijlage J 'BIO') of daarmee vergelijkbare normen. Opdrachtnemer toont dit aan met onafhankelijke audits en/of onafhankelijke verklaringen en/of certificaten wat betreft opzet, bestaan en, zodra dit kan, werking. De kosten die hiermee zijn gemoeid, zijn voor rekening van Opdrachtnemer.</p> <p>Indien bepaalde onderdelen van de BIO volgens Opdrachtnemer logischerwijs niet van toepassing zijn, kan Opdrachtgever besluiten deze buiten scope te plaatsen. Deze afbakening vindt plaats na gunning en zal worden vastgelegd in de Raamovereenkomst.</p> <p>Opdrachtgever kan besluiten om zelf aanvullende audits (kwaliteitsbeoordelingen / beveiligingsaudits / penetratietesten) te laten uitvoeren tot een maximum van twee per jaar. De kosten voor de auditor zijn voor rekening van de Opdrachtgever. Opdrachtnemer is verplicht mee te werken aan dergelijke audits.</p>
5.3	<p>Opdrachtnemer garandeert dat hij gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst zorg draagt voor het in stand houden van de integriteit van het onderzoeks-/bewijsmateriaal ontvangst, tijdens onderzoek, opslag en vervoltransport (chain of evidence en chain of custody). Opdrachtnemer treft hiertoe maatregelen inzake borging, verzekering en risicobeheersing ten behoeve van de integriteit van de bloedmonsters tijdens onderzoek, opslag en vervoltransport.</p>
5.4	<p>Opdrachtnemer garandeert dat de bloedmonsters en de data van de analyses afgeschermd zijn en alleen toegankelijk zijn voor de direct betrokkenen. Opdrachtnemer maakt inzichtelijk wie deze personen zijn en borgt dat er een audit-trail wordt vastgelegd t.a.v. de benadering van de gegevens en de bloedmonsters.</p>
5.5	<p>Opdrachtnemer hanteert een privacyreglement, conform huidige wet- en regelgeving. Dit privacyreglement dient ter bescherming van persoonsgegevens of andere gegevens waarvan Opdrachtgever heeft bepaald dat zij beschermd moeten worden of waarvan Opdrachtnemer kan begrijpen dat zij beschermd moeten worden. Opdrachtnemer is verplicht ten aanzien van deze gegevens geheimhouding te betrachten.</p>

5.6	Na het eindigen van de looptijd van de Raamovereenkomst (om wat voor reden dan ook), garandeert Opdrachtnemer dat bloed en de (digitale) verslagen worden opgeslagen tot het einde van de vernietigingstermijn conform eisen 3.36 tot en met 3.38 uit dit Programma van Eisen.
5.7	Opdrachtnemer garandeert dat in het geval van voortijdig eindigen van de Raamovereenkomst (om welke redenen dan ook), een volledige overdracht van de bloedbuizen, (digitale) verslagen en alle beschikbare informatie, waaronder de gemaakte afspraken met Opdrachtgever over werkwijze en werkprocessen naar een opvolgende Opdrachtnemer plaatsvindt, zonder dat daar bij Opdrachtgever kosten voor in rekening worden gebracht.
5.9	Indien een Partij onrechtmatige Verwerkingen of inbreuken op de in de in dit hoofdstuk van het Programma van Eisen beschreven beveiligingsmaatregelen dan wel overige tussen Partijen overeengekomen beveiligingsmaatregelen in het kader van bescherming van persoonsgegevens signaleert, zal hij de andere Partij hierover onmiddellijk inlichten en alle redelijkerwijs benodigde maatregelen treffen om deze en verdere onrechtmatige Verwerkingen of inbreuken te beëindigen, te voorkomen of te beperken. Een en ander onverminderd de verplichting van Partijen om de eventueel door Partijen daardoor geleden schade te vergoeden. Afspraken over de wijze waarop Opdrachtnemer, Opdrachtgever informeert wordt opgenomen in de Verwerkersovereenkomst.
5.10	Partijen informeren elkaar tijdig (binnen 48 uur, na bekend worden van het datalek) en adequaat over een Datalek. Hierna houden Partijen elkaar op de hoogte van nieuwe ontwikkelingen rond het Datalek, en van de maatregelen die Partijen treffen om de gevolgen van het Datalek te beperken en herhaling te voorkomen. Tevens verlenen Partijen elkaar volledige medewerking aan het voldoen aan de meldplicht van artikel 33 en 34 AVG aan de Autoriteit Persoonsgegevens en de Betrokkenen. Afspraken over de wijze waarop Partijen elkaar alsdan zullen informeren worden opgenomen in de Verwerkersovereenkomst.

6	Hoofdstuk 6: Communicatie (SPOC), accountmanagement, informatievoorziening en overlegstructuur
	Communicatie
6.1	<p>Opdrachtnemer beschikt gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst over een klachtenprocedure voor de behandeling van klachten over de uitvoering van de Diensten van Opdrachtnemer. Klachten kunnen worden ingediend door zowel (medewerkers van) Opdrachtgever als (medewerkers van) Aanvrager ingediend worden. Aan deze klachtenprocedure worden de volgende eisen gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opdrachtnemer houdt toezicht op de werking van de klachtenprocedure; • Er is een vast loket/aanspreekpunt waar een klacht kan worden ingediend; • Binnen 24 uur na indiening van een klacht dient een vervolgpcedure te zijn opgestart en uiterlijk binnen 72 uur na indiening van de klacht wordt een oplossingsrichting en een indicatie van de tijd die met de voorgestelde oplossing gemoeid is, aan de klager teruggekoppeld. De hierboven genoemde termijnen zijn enkel van toepassing op werkdagen, weekenddagen worden niet meegerekend; • De klacht wordt deugdelijk schriftelijk geregistreerd. Uit de registratie volgt duidelijk wat de status van behandeling van de klacht is; • Na gunning van de Raamovereenkomst informeert Opdrachtnemer de Opdrachtgever over de voorgenomen inrichting van de klachtenprocedure; • Opdrachtnemer zal ingediende klachten die verband houden met de uitvoering van Diensten tijdig, correct en zorgvuldig afhandelen; • Opdrachtnemer rapporteert bij de kwartaalrapportage over de gedurende de rapportageperiode binnengekomen klachten, alsmede over de gedurende de rapportageperiode afgehandelde klachten.
6.2	<p>Opdrachtnemer draagt op <u>operationeel</u> niveau zorg voor de invulling van een loketfunctie: een 'single point of contact' ('SPOC'). Dit SPOC van Opdrachtnemer is 1^e-lijns operationeel aanspreekpunt voor (in ieder geval) de doelgroepen:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) de Opdrachtgever incl. de backoffice van Opdrachtgever. (ii) de Aanvragers incl. TBA; (iii) het CVOM. <p>voor de volgende onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • het in ontvangst nemen en vervolgens verwerken van opdrachtformulier en bloedblok; • facturering en administratieve verwerking; • vragen, opmerkingen en/of verzoeken van leden van de doelgroepen i, ii en iii. <p>Na gunning van de Raamovereenkomst stemmen Partijen af of wordt gekozen voor één of meerdere SPOC. Mogelijkheden zijn bijvoorbeeld verschillende SPOC voor verschillende onderwerpen. De afspraken die Partijen hierover maken, worden gedurende implementatie nader bepaald en in de DAP opgenomen.</p> <p>Opdrachtnemer draagt zorg voor herkenbaarheid van de SPOC voor de doelgroepen. De SPOC is vanaf de ingangsdatum van de Raamovereenkomst tijdens kantooruren (09:00-17:00) per e-mail en per vast telefoonnummer bereikbaar voor de doelgroepen. De SPOC beschikt over goede Nederlandse communicatieve vaardigheden in woord en geschrift.</p>

	Accountmanagement
6.3	<p>Opdrachtnemer zorgt voor een efficiënte en werkbare inrichting van het accountmanagement om snel en adequaat op elk gewenst niveau (operationeel, tactisch en strategisch) te kunnen schakelen. Opdrachtnemer stelt hiervoor een vaste (eerste) contactpersoon en een back-up (tweede contactpersoon) ter beschikking.</p> <p>De eerste contactpersoon, is altijd het centrale aanspreekpunt voor de Opdrachtgever en is eindverantwoordelijk voor het coördineren van de kwaliteit van de totale dienstverlening, het toezicht houden op een correcte naleving van de Raamovereenkomst door Opdrachtnemer en doorontwikkeling van reeds bestaande afspraken (leveranciersmanagement). Indien (tijdelijke) vervanging van de eerste contactpersoon noodzakelijk blijkt, draagt deze tijdig en adequaat de betreffende taken en verantwoordelijkheden over aan de door Opdrachtnemer ter beschikking gestelde back-up.</p> <p>Alle door Opdrachtnemer beschikbaar gestelde contactpersonen zijn goed op de hoogte van de inhoud van de Raamovereenkomst en de bijzonderheden die bij de Opdrachtgever van toepassing zijn. Zij beschikken over goede Nederlandse communicatieve vaardigheden in woord en geschrift. Voor de volledigheid: per niveau mogen dit één of meerdere personen zijn, dat is aan Opdrachtnemer.</p> <p>De definitieve inrichting van het accountmanagement bij Opdrachtnemer wordt tijdens de implementatiefase bepaald en in de DAP vastgelegd.</p>
	Informatievoorziening
6.4	<p>Opdrachtnemer levert op eigen initiatief en uiterlijk binnen 3 weken na afloop van het betreffende kwartaal, een volledige en correcte rapportage in Excel, ook wel '<i>managementrapportage</i>' genoemd.</p> <p>De rapportage bevat minimaal de volgende gegevens:</p> <ul style="list-style-type: none">• De aantallen onderzoeken per politie-eenheid, gesplitst per type onderzoek (WVW of WMG; alcohol, drugs, of alcohol en drugs);• Een samenvatting van de ontwikkelingen en knelpunten over de betreffende periode;• Het aantal onderzoeken dat niet direct in behandeling genomen kon worden met daarbij de achterliggende reden ervoor. <p>Opdrachtnemer verstrekt genoemde informatie op eigen initiatief aan de door Opdrachtgever aangewezen contractmanager van de Raamovereenkomst en eventuele overige functionarissen.</p> <p>Uitgangspunt wat betreft de inhoud is dat Opdrachtgever de voor hem relevante informatie verkrijgt en tegelijkertijd de AVG wordt gerespecteerd. Tijdens de implementatiefase wordt de nadere invulling bepaald en in de DAP vastgelegd.</p>
6.5	<p>Opdrachtnemer garandeert voor evaluatiedoeleinden een geanonimiseerd bestand bij te houden met daarin soort zaak (WVW of WMG, alcohol, drugs of alcohol en drugs), aanvraagdatum, geslacht, geboortedatum, beginnend bestuurder ja/nee, aangetroffen stof(fen) en de wettelijk gecorrigeerde concentraties daarvan. Dit bestand wordt periodiek, in januari van het volgende jaar, overgedragen aan Opdrachtgever.</p>

6.6	Voor zover Opdrachtnemer die informatie niet al heeft aangeleverd, zal Opdrachtnemer op eerste verzoek van Opdrachtgever tijdige en volledige medewerking verlenen aan het overleggen van relevante rapportages en/of operationele en managementinformatie, die Opdrachtgever in het kader van de implementatiefase voor de opvolgende (raam)overeenkomst wenselijk acht.
	Overlegstructuur
6.7	Vanaf de startdatum van de implementatiefase vindt in beginsel structureel een implementatie overleg plaats tussen functionarissen Opdrachtgever en de functionarissen Opdrachtnemer al dan niet samen met andere laboratoria. Dit overleg ziet toe op de voortgang van een tijdige en correcte aansluiting van de Opdrachtnemer en implementatie van de nieuwe overeengekomen afspraken en voorwaarden. Tijdens het eerstvolgende overleg na de gunningsbeslissing zal de frequentie en invulling nader bepaald worden.
6.8	Jaarlijks vindt er een terugkerend overleg plaats om terug te kijken op het afgelopen jaar en vooruit te kijken naar de verwachtingen voor het komende jaar. De overleggen worden bijgewoond door afgevaardigden van Opdrachtgever, afgevaardigden van Opdrachtnemer en de contractmanager vanuit het IUC DJI. De benodigde aanwezigen worden gedurende de implementatiefase afgestemd en in de DAP vastgesteld. De verantwoording voor het inplannen van de overleggen ligt bij de contractmanager van IUC DJI. Mocht de frequentie aangepast worden, zal dit onderling overleg afgestemd worden gedurende de Raamovereenkomst.
6.9	Indien gewenst door Opdrachtgever zal een tussentijdse evaluatie met Opdrachtnemer plaatsvinden. Tijdens deze evaluatie komen de bespreekpunten aan de orde die op dat moment voor Opdrachtgever actueel en/of essentieel zijn. De evaluatie kan zowel door Opdrachtgever als Opdrachtnemer geïnitieerd worden.
6.10	Opdrachtnemer verbindt zich ertoe op verzoek van Opdrachtgever kosteloos deel te nemen aan evaluaties en andere overleggen met Opdrachtgever al dan niet samen met andere laboratoria, de Aanvragers en CVOM. In de afgelopen periode is dit niet vaker voorgekomen dan tweemaal per jaar.
6.11	De in evaluaties gemaakte afspraken tussen Partijen, zoals vastgelegd en overeengekomen in de DAP, hebben een bindend karakter voor zover deze afspraken niet strijdig zijn met afspraken in de Raamovereenkomst, tenzij Partijen expliciet hebben aangegeven dat zij zich niet willen binden.

7	Hoofdstuk 7: Facturering en betaling
7.1	<p>Opdrachtnemer brengt uitsluitend de daadwerkelijk uitgevoerde diensten tegen de met Opdrachtgever overeengekomen vergoedingen in rekening, dit in overeenstemming met hetgeen in de Raamovereenkomst is bepaald.</p> <p>Indien geen rapportage opgeleverd is of kan worden, brengt Opdrachtnemer uitsluitend de daadwerkelijk gewerkte uren, waarvoor vooraf een goedkeuring door Opdrachtgever is afgegeven, in rekening bij Deelnemer. Dit in overeenstemming met hetgeen in de Raamovereenkomst is bepaald.</p>
7.2	<p>Uitsluitend schriftelijk door Opdrachtgever aangegeven wijzigingen op de Opdracht kunnen als eenmalig meer- of minderwerk worden gezien. Indien aangegeven wijzigingen van dusdanige aard zijn, is het in uitzonderlijk geval, mogelijk dat overeengekomen prijzen en tarieven aangepast worden. In beide gevallen dient het meerwerk ter beoordeling aan Opdrachtgever voorgelegd te worden en enkel bij schriftelijk akkoord van Opdrachtgever, kan meerwerk gefactureerd en/of aanpassing doorgevoerd worden.</p> <p>Uitsluitend schriftelijk door Opdrachtgever aangegeven wijzigingen op de Opdracht kunnen als meer- of minderwerk worden gezien en dienen ten gevolge van wijzigingen in de "vaste prijzen en tarieven" tot gevolg hebben; dit ter beoordeling door Opdrachtgever. Meer- en minderwerk zal worden verrekend tegen de overeengekomen prijzen en tarieven.</p>
7.3	<p>Opdrachtnemer factureert vanuit één centraal punt (één juridische entiteit), bij voorkeur de oorspronkelijke Inschrijver aan wie de Raamovereenkomst is gegund en/of op wiens naam deze is gesteld dan wel de penvoerder van de Combinatie (indien de Inschrijving is gedaan door een Combinatie). Het is niet toegestaan dat eventuele door Opdrachtnemer ingezette onderaannemers rechtstreeks aan Opdrachtgever een factuur sturen.</p>
7.4	<p>Opdrachtnemer is verplicht tot e-facturen conform hetgeen is beschreven op de website van Helpdesk e-factureren (https://www.helpdesk-efactureren.nl/e-facturen-versturen).</p> <p>Opdrachtnemer factureert maandelijks zo spoedig mogelijk na afloop van de betreffende verantwoordingsperiode, het totaal aan afgeronde onderzoeken uitgesplitst per wet. De doorbelasting dient per wet te gebeuren op verschillende facturen, wat inhoudt één factuur voor WVV en één factuur voor WMG. Opdrachtgever vergelijkt de tarieven uit de eigen administratie met het totaal door Opdrachtnemer gefactureerde bedrag voor de geleverde diensten.</p> <p>Op iedere factuur dient het volgende vermeld te zijn om te voldoen aan betalingsvoorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none">• De wettelijk verplichte factuurgegevens, zoals vermeld op www.belastingdienst.nl, zoekterm: 'Verplichte gegevens op uw factuur'.• Op iedere factuur wordt het contractnummer vermeld (beginnend met '409');• Het overheidsidentificatienummer (OIN) en Basisvoorziening Handhaving BVH, indien door Opdrachtgever aan Opdrachtnemer verstrekt in het kader van facturatie via Digipoort;• Naam contactpersoon van Opdrachtgever• Het toepasselijke eenheidstarief, totaal in rekening gebrachte bedrag per type onderzoek: alcohol, drugs, of alcohol en drugs exclusief btw, totaalbedrag exclusief btw, het btw-bedrag, het totaal in rekening gebrachte bedrag inclusief btw.

	<p>Op initiatief van Opdrachtgever kan in de implementatieperiode nadere invulling aan de factuurvereisten en wijze van factureren worden gegeven.</p> <p>Onderliggend aan de facturatie, dient per zaak een uitsplitsing vermeld te worden met de volgende gegevens:</p> <ul style="list-style-type: none">• SIN van geanalyseerde buis• BVH-nummer, indien bekend• Type onderzoek: alcohol, drugs, of alcohol en drugs• Welke politie-eenheid/ KMAR• Bedrag.
7.5	<p>Een aanspraak op vergoeding vervalt, voor zover Opdrachtnemer de vergoeding niet aan Opdrachtgever in rekening heeft gebracht, binnen een (1) jaar na het eerste tijdstip waarop hij dat had mogen doen.</p> <p>Indien de factuur voldoet aan alle overeengekomen specificaties, betaalt Opdrachtgever het aan Opdrachtnemer verschuldigde bedrag uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van de factuur. Overschrijding van de betalingstermijn door Opdrachtgever, niet-betaling van een factuur op grond van vermoedelijk inhoudelijke onjuistheid van die factuur of in geval van ondeugdelijkheid van de gefactureerde leveringen en/of dienstverlening, geeft Opdrachtnemer niet het recht zijn dienstverlening op te schorten dan wel te beëindigen.</p> <p>Opdrachtnemer kan de afgesloten Raamovereenkomst ook niet op grond van betalingsverzuim buitengerechtelijk ontbinden, onverminderd zijn bevoegdheid die ontbinding in rechte te vorderen.</p> <p>Indien Opdrachtgever een factuur zonder geldige reden niet na het verstrijken van eerdergenoemde betalingstermijn heeft voldaan, is hij van rechtswege de wettelijke rente over het openstaande bedrag verschuldigd, evenals een kostenvergoeding ex art. 6.96, lid 4 van het Burgerlijk Wetboek. Opdrachtnemer kan geen aanspraak maken op de vergoedingen als desbetreffende factuur onjuistheden bevat of niet voldoet aan de gestelde eisen in dit Programma van Eisen en hetgeen vastgelegd is in de Raamovereenkomst.</p> <p>Opdrachtgever is in geval van twijfel aan de juistheid van een door Opdrachtnemer verzonden factuur gerechtigd Opdrachtnemer te verzoeken binnen vijf (5) werkdagen na dagtekening van de door Opdrachtgever aan Opdrachtnemer verzonden kennisgeving met opgave van redenen van onjuistheid daarvan, een gecorrigeerde factuur in te dienen.</p> <p>Indien Opdrachtnemer en Opdrachtgever van mening blijven verschillen over de juistheid van de factuur, zullen partijen die factuur door een in onderling overleg aan te wijzen accountant op inhoudelijke juistheid doen controleren. Opdrachtnemer zal de betrokken accountant inzage van boeken en bescheiden verlenen en alle gegevens en informatie verstrekken, welke deze voor bovengenoemde controle redelijkerwijs nodig zal hebben.</p> <p>De controle zal vertrouwelijk zijn en zich niet verder uitstrekken dan voor het verifiëren van de facturen is vereist. De voornoemde accountant zal zijn rapportage zo spoedig mogelijk aan Partijen uitbrengen. Partijen wijzen elk tevoren de personen aan die bevoegd zijn van het rapport kennis te nemen.</p> <p>Opdrachtgever is gerechtigd betaling op te schorten gedurende de periode van het accountantsonderzoek. Van deze bevoegdheid zal Opdrachtgever uitsluitend gebruik maken indien bij hem redelijke twijfel bestaat omtrent de juistheid van de betreffende facturen en uitsluitend voor het betwiste deel van de factuur.</p>

	<p>Indien uit het accountantsonderzoek blijkt dat de factuur geheel juist was, is Opdrachtnemer gerechtigd om vanaf het verstrijken van de in de tweede alinea van deze eis bedoelde termijn aan Opdrachtgever een rentevergoeding in rekening te brengen, berekend op jaarbasis, gelijk aan de wettelijke rente, over het bedrag van de achteraf kennelijk ten onrechte opgeschorte betaling. De kosten van het accountantsonderzoek komen voor rekening van Opdrachtgever, tenzij uit het onderzoek blijkt dat de factuur niet juist was. In dat geval komen de kosten voor rekening van Opdrachtnemer.</p>
--	---

8	Hoofdstuk 8: Juridische eisen
8.1	Opdrachtnemer conformeert zich onvoorwaardelijk aan de definitieve (concept) Raamovereenkomst.
8.2	Opdrachtnemer conformeert zich volledig en zonder voorbehoud aan de Algemene Rijksvoorwaarden voor het Verstrekken van Opdrachten tot het verrichten van Diensten 2018 (ARVODI 2018).
8.3	Opdrachtnemer conformeert zich aan de geldende wet- en regelgeving op het gebied van milieu en overige met deze opdracht verband houdende wet- en regelgeving.

9	Hoofdstuk 9: Prijzen/commercieel
9.1	<p>Voor het eerste contractjaar (de eerste 12 maanden na inwerkingtredingsdatum) van de Raamovereenkomst gelden de prijzen zoals opgegeven in bijlage 5 'Prijzenblad' van desbetreffend Perceel. Deze zijn gebaseerd op het kostenniveau per inwerkingtredingsdatum van de Raamovereenkomst.</p> <p>Voor het indexeren geldt de jaar op jaar methode, waarbij de peilmaand drie maanden voor het moment van indexatie ligt. Indien de Opdrachtnemer gebruik wenst te maken van de mogelijkheid om de in bijlage 5 'Prijzenblad' opgegeven prijzen te indexeren, dient Opdrachtnemer het indexeringsverzoek uiterlijk twee maanden voor de beoogde ingangsdatum van die indexering schriftelijk voor te leggen aan de contactpersoon van de Opdrachtgever. Voor deze Raamovereenkomst geldt dat de indexatie per 1 januari kan plaatsvinden, de peilmaand ten behoeve van het bepalen van de indexatie is november.</p> <p>De indexatie wordt vastgesteld volgens de methode:</p> <p>Jaar mutatie indexcijfer maand nieuw t.o.v. maand oud, conform onderstaande berekening. Ter verduidelijk zijn tussen haakjes de jaren aan onderstaande voorbeeldberekening toegevoegd. Dit dient ter illustratie, hier kunnen geen rechten aan worden ontleend: Indexcijfer nieuwe maand (november 2024) – Indexcijfer oude maand (november 2023) Indexcijfer oude maand (november 2023) x 100%</p> <p>De CBS-gegevens van 'M-N zakelijke dienstverlening; indexcijfers (2010=100)' kunnen via onderstaande link worden verkregen: http://statline.cbs.nl/Statweb/publication/?DM=SLNL&PA=82838NED&D1=1.9&D2=1&D3=34&D4=Q&D5=102-104,106-108,110-112,123-125,127-129&HDR=T,G1&STB=G2,G3,G4&VW=T</p> <p>Opdrachtnemer geeft in het indexeringsverzoek duidelijk de berekeningsmethode van het indexeringspercentage, met een duidelijke verwijzing naar de herkomst van gebruikte indexcijfers, aan.</p> <p>Indien het indexeringsverzoek niet correct is ingediend, dan wordt deze geretourneerd en niet in behandeling genomen. Indexering achteraf van voorgaande jaren is niet mogelijk.</p> <p>Alle correspondentie dient via de contactpersoon van de Opdrachtgever per e-mail aangeleverd te worden.</p> <p>De prijsaanpassingen mogen pas worden geëffectueerd na schriftelijke goedkeuring van de contactpersoon van de Opdrachtgever.</p>

Bijlage 1: Berekening meetonzekerheid

De 'uitgebreide meetonzekerheid' wordt berekend zoals weergegeven in onderstaande formule.

$$U = |bias| + k \times \sqrt{\left(\frac{s_{Cref}}{\sqrt{p}}\right)^2 + \left(1 + \frac{1}{n}\right) s^2}$$

Waarbij:

U: De 'uitgebreide meetonzekerheid'

bias: Intra-laboratorium bias *, bepaald door middel van het Certified Reference Material (CRM).

k: Dekkingsfactor 2,3 (behorende bij een eenzijdig 99% betrouwbaarheidsinterval).

sCref: Standaardafwijking op het CRM.

p: Aantal participerende laboratoria waarmee CRM waarde is vastgesteld.

s: Intra-laboratorium reproduceerbaarheid *, bepaald door middel van het CRM of eerstelijnscontroles.

n: Aantal waarnemingen om intra-laboratorium reproduceerbaarheid mee vast te stellen.

* Een minimaal aantal van 20 waarnemingen op CRM is nodig om de intra-laboratorium bias en reproduceerbaarheid vast te stellen.