



**Europese Aanbesteding Moleculaire Diagnostiek
SARS-CoV-2 NAAT III Overflow**

voor het

ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

directie Volksgezondheid

Contactpersoon	mw.drs. Marliese E.D. van Vugt
Datum	20 juli 2022
Kenmerk	TN 370258
Versie	1.0
Status	Definitief





Inhoudsopgave

1.	Inleiding	4
1.1.	De Aanbestedende dienst	4
1.2.	Het doel van de Aanbesteding	4
1.3.	De opbouw van het Beschrijvend document	4
WAT WILLEN WIJ?		5
2.	Opdrachtbeschrijving	5
2.1.	Achtergrond van de Opdracht	5
2.2.	Omvang van de Opdracht	6
2.3.	Termijn overeenkomst	9
2.4.	Programma van Eisen	9
WAAR MOET U AAN VOLDOEN?		10
3.	Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen	10
3.1.	Inleiding	10
3.2.	Uitsluitingsgronden	10
3.3.	Geschiktheidseisen	11
4.	Gunningscriterium	13
4.1.	Gunningscriterium Prijs	13
5.	Beoordeling van uw Inschrijving	14
5.1.	Beoordeling en beoordelingscommissie	14
5.2.	Manipulatieve of abnormaal lage Inschrijving	14
HOE VERLOOPT DE AANBESTEDINGSPROCEDURE EN HOE SCHRIJFT U IN?		15
6.	Hoe verloopt de aanbestedingsprocedure?	15
6.1.	De Europese openbare procedure	15
6.2.	TenderNed	15
6.3.	Contactpersoon	15
6.4.	Planning van de Aanbesteding	16
6.5.	Vragen en tekstsuggesties	16
6.6.	Tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren	17
6.7.	Indienen Inschrijving	17
6.8.	Openen Inschrijvingen	17
6.9.	Mededeling Gunningsbeslissing	18
6.10.	Verificatiegegevens Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)	18
6.11.	Opschortende termijn en bezwaren	18
6.12.	Voorbehouden Aanbestedende dienst	19
7.	Hoe schrijft u in?	20
7.1.	Aanbiedingsbrief	20
7.2.	Indienen Inschrijving in TenderNed	20
7.3.	Formele eisen aan de Inschrijving	21
7.4.	Verplichte Bijlagen bij uw Inschrijving	21
7.5.	Inschrijven met het UEA	21
7.6.	Inschrijven als Combinatie of met gebruikmaking van een Derde	22
7.7.	Inschrijven als dochteronderneming of werkmaatschappij	23
8.	Voorwaarden	24
8.1.	Overeenkomst en Rijksvoorwaarden	24
8.2.	Internationale sociale voorwaarden	24
8.3.	Tenderkostenvergoeding	24
8.4.	E-factureren	24
9.	Klachtenregeling	25
Begrippenlijst		26



Bijlagen

Invullen en indienen bij Inschrijving	
Bijlage 1	Akkoordverklaring Programma van Eisen (PvE)
Bijlage 2	Tabel Geschiktheidseis (GE3 Workflows)
Bijlage 3	Prijsopgaveformulier
Bijlage 4	Holdingverklaring
Bijlage 5	Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Achtergrondinformatie voor de Inschrijver	
Bijlage A	Visie indeling testlandschap NAAT-III
Bijlage B	Format Nota van Inlichtingen
Bijlage C	Samenvatting updates concentraties runcontrole & EQA panels SARS-CoV-2
Bijlage D	Verslag Marktconsultatie
Bijlage E	Draaiboek - aansluitingseisen CoronIT
Bijlage F	Format Plan van aanpak
Bijlage G	Concept Overeenkomst
Bijlage H	Checklist in te dienen documenten

Concept contractdocumenten	
Bijlage G (Concept) Overeenkomst	
Bijlage 1 Visie indeling testlandschap	
Bijlage 2 Nota van Inlichtingen	
Bijlage 3 Programma van Eisen en akkoordverklaring voorwaarden aanbesteding	
Bijlage 4 Services, Laboratoria en Volumes	
Bijlage 5 Operationele afspraken	
Bijlage 6 Kritieke Prestatie Indicatoren	
Bijlage 7 ARVODI 2018	
Bijlage 8 Financiële bijsluiter	
Bijlage 9 Onderlinge Regeling	
Bijlage 10 Inschrijving Opdrachtnemer	
Bijlage 11 Plan van aanpak	

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



1. Inleiding

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

1.1. De Aanbestedende dienst

Schrijft u in en wordt de Opdracht aan u gegund, dan sluit u een Overeenkomst met het ministerie van VWS, mede ten behoeve van de betreffende GGD'en of een andere Uitvoerder testafname in Nederland.

Convenant Versterking Testketen Corona

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

Dienst Testen

Dienst Testen is een uitvoerende organisatie en onderdeel van het ministerie van VWS. Dit houdt in dat Dienst Testen het beleid van het ministerie van VWS in de praktijk brengt en geen eigen wetten of regels maakt. In het Convenant^[1] Versterking Testketen Corona zijn de taken van Dienst Testen vastgelegd. Als de taken van Dienst Testen als uitvoeringsorganisatie eindigen heeft u nog steeds een geldige overeenkomst met het ministerie van VWS.

1.2. Het doel van de Aanbesteding

Het doel van de Aanbesteding is het sluiten van maximaal acht (8) Overeenkomsten voor het verrichten van logistieke diensten en diagnostiek op het virus SARS-CoV-2 conform het vastgestelde testbeleid in Nederland. De Monsters worden genomen bij Afnamelocaties in Nederland. Er wordt een Overeenkomst gesloten met één dienstverlener per Perceel. De intentie is de Overeenkomsten op 1 februari 2023 van kracht te laten zijn.

1.3. De opbouw van het Beschrijvend document

U leest, na deze inleiding:

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

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

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



WAT WILLEN WIJ?

2. Opdrachtbeschrijving

2.1. Achtergrond van de Opdracht

Het doel van deze Aanbesteding is het sluiten van Overeenkomsten met dienstverleners voor het verrichten van logistieke diensten en diagnostiek voor het virus SARS-CoV-2 ten tijde van een verhoogde testvraag (pandemie) conform het vastgestelde testbeleid in Nederland.

Hieronder leest u een omschrijving van de Opdracht.

Type procedure

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

2.1.1. Scope van de Opdracht

De Opdracht betreft het contracteren van logistieke diensten en diagnostiek met betrekking tot moleculaire Diagnostische testen en is afgebakend tot de niet-klinische SARS-CoV-2 testafnames die plaatsvinden door de GGD in spoor 1 (zie omvang Opdracht). Deze Opdracht beperkt zich tot moleculaire Diagnostische testen van het type NAAT (Nucleic Acid Amplification Test), met een detectielimiet van ≤ 2000 genomische kopieën/ml in het Monster bij start van de Workflow.

De mogelijkheid bestaat dat de uitvoering van de Afname in de (nabije) toekomst door andere partijen dan de GGD wordt gedaan. Dit kan betekenen dat de Afnamelocaties wijzigen en dit invloed heeft op het aantal Afnamelocaties, de geografische ligging en de bereikbaarheid van de Afnamelocaties.

De te leveren Diensten bestaan uit:

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

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

2.1.2. Out of Scope

Buiten de scope van deze Opdracht vallen in elk geval:

- Gepoolde PCR-testen;
- Enkelvoudige PCR-testen in spoor 2a;
- Alle NAAT-testen die niet voldoen aan de in het Programma van Eisen (Bijlage 1) gestelde Sensitiviteit en Specificiteit en het aantal moleculaire Targets;
- Capaciteit tot 60.000 NAAT-testen per dag die reeds in de markt zijn gezet met de gepubliceerde NAAT III d.d. 15.07.2022.



2.1.3. Doelstellingen van de Opdracht

Doelstelling van de opdracht is betrouwbare, wendbare, schaalbare, overdraagbare, herbruikbare en kostenefficiënte dienstverlening te contracteren die Opdrachtgever in staat stelt de taken en verantwoordelijkheden te realiseren. Concreet betekent dit:

- Betrouwbaar: continuïteit en stabiliteit gegarandeerd conform gemaakte afspraken;
- Wendbaar: wendbaarheid bij nieuwe vereisten en een snelle levering;
- Schaalbaar: de dienstverlening kan worden aangepast aan toe- of afnemende behoefte;
- Overdraagbaar: de werkzaamheden dienen zodanig te worden gedocumenteerd dat overdracht van de werkzaamheden op eenvoudige wijze is te realiseren;
- Kostenefficiënt: dienstverlening op basis van marktconforme kosten en inspanningen, volledige transparantie en objectief bewijs van prestaties, continue verbetering op gebied van efficiëntie.

2.1.4. Verwachtingen Opdrachtgever

Naast de bovengenoemde, meetbare doelstellingen heeft Opdrachtgever tijdens het uitvoeren van de opdracht ook een aantal verwachtingen bij de samenwerking met Opdrachtnemer. Deze verwachtingen zijn meer toegespitst op zachte criteria en zijn hierdoor lastig tot niet te vertalen naar meetbare doelstellingen. Echter, Opdrachtgever hecht dusdanig veel waarde aan samenwerking op basis van vertrouwen, wederzijds respect en een professionele houding en gedrag, dat deze verwachtingen vooraf worden gedeeld.

De verwachtingen die Opdrachtgever heeft zijn als volgt samen te vatten:

- Opdrachtnemer voert de dienstverlening open en transparant uit;
- Opdrachtnemer voert de dienstverlening klantgericht en professioneel uit en brengt dit herkenbaar tot uiting in correcte en respectvolle houding, gedrag en communicatie richting Opdrachtgever;
- Opdrachtnemer heeft een proactieve houding bij het delen en ontvangen van feedback;
- Opdrachtnemer acteert proactief ten aanzien van verbetermogelijkheden in de dienstverlening.

2.2. Omvang van de Opdracht

De totaal te contracteren testcapaciteit voor deze percelen is door het ministerie van VWS geprognoseerd op 120.000 testafnames per dag bij een pandemie, uitgevoerd door acht (8) marktpartijen, ieder circa 15.000 testafnames per dag. Echter, als het testbeleid of de omstandigheden wijzigen dan kan dit van invloed zijn op de omvang van de testcapaciteit.

Het betreft de testcapaciteit voor spoor 1. Spoor 1 wordt in de *Kamerbrief Stand van zaken COVID-19 van 12 januari 2021* als volgt gedefinieerd:

Spoor 1: testen om het virus op te sporen en te bestrijden. Dit spoor omvat:

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

Zie voor een verdeling van de omvang van de Opdracht over de Percelen Tabel 1 (onder het kopje 'Opdrachtgever verdeelt de Aanbesteding in 8 percelen').

2.2.1. Testvraag - Overflow

Onvoorspelbaarheid testvraag

In deze testvraag is geen rekening gehouden met de onvoorspelbaarheid van de pandemie, eventuele wijzigingen in het testbeleid, de testbereidheid van burgers, de ontwikkeling van nieuwe varianten van het virus en ontwikkelingen op het gebied van testmethoden (anders dan NAAT-testen). Deze ontwikkelingen kunnen effect hebben op de totale testvraag en zorgen ervoor dat de testvraag niet vooraf exact kan worden vastgesteld. Daarbij kunnen bij uitzondering teststromen, deels en tijdelijk, worden verlegd naar onderzoekscentra ten behoeve van validatiestudies en onderzoeken voor wetenschappelijke en kwaliteitsdoelstellingen in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Kijk voor meer informatie over de actuele situatie op de website².

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



Testvraag - Overflow

De verwachte totale waarde van de Opdracht gaat uit van 120.000 testen per dag gedurende de looptijd, verdeeld over geheel Nederland. Het verwachte totale aantal testen komt daarmee uit op: 69.360.000 (zie Tabel 1 Testen per Perceel).

Er wordt van de maximaal acht (8) Opdrachtnemers verwacht dat zij binnen 5 weken, bij kennisgeving van Opdrachtgever, kunnen opschalen als de *basis- en reservecapaciteit* van (in totaal) 60.000 testafnames per dag, uitgevoerd door de nog te bepalen contractanten van de eerder gepubliceerde aanbesteding NAAT III d.d. 15.07.2022, niet toereikend is.

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

2.2.2. Perceelindeling

Opdrachtgever verdeelt de Aanbesteding in acht (8) percelen

Het gaat om de volgende percelen:

Perceel	GGD-regio	Max. aantal NAAT-testen per dag	Max. aantal NAAT-testen contractduur
Perceel 1	Noord	15.000	8.670.000
Perceel 2	Noord	15.000	8.670.000
Perceel 3	Midden	15.000	8.670.000
Perceel 4	Midden	15.000	8.670.000
Perceel 5	West	15.000	8.670.000
Perceel 6	West	15.000	8.670.000
Perceel 7	Zuid	15.000	8.670.000
Perceel 8	Zuid	15.000	8.670.000
	Totaal aantal testen percelen	120.000	69.360.000

Tabel 1 Testen per Perceel

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

Bovengenoemde Percelen komen geografisch overeen met de GGD-regio's in Nederland. De scope van deze percelen beperkt zich daarmee tot het leveren van dienstverlening binnen een specifieke GGD-regio en betreft de testcapaciteit die door Dienst Testen wordt toegewezen (zie hieronder de uitgangspunten).

2.2.3. Uitgangspunten en voorwaarden

De aanvang van de Dienst zal geschieden op basis van de volgende uitgangspunten:

- Wanneer de benodigde testvraag de testcapaciteit van de gecontracteerde Opdrachtnemers van de NAAT III (60.000 testen per dag) gepubliceerd d.d. 15.07.2022 overstijgt, zal dit worden opgevangen door Opdrachtnemers binnen het nog te gunnen Perceel van deze aanbesteding;
- Opdrachtgever heeft de regie over het moment van activeren van de Overflow (schil 3) en zal deze capaciteit inzetten wanneer dat nodig wordt geacht (zie Bijlage 1 Visie testlandschap);
- Opdrachtnemer zal binnen 5 weken, bij kennisgeving van Opdrachtgever, zijn opgeschaald om de Dienst correct te kunnen uitvoeren;
- Afamelocaties met prioritaire teststromen kunnen worden toegewezen aan alle Opdrachtnemers;
- Opdrachtgever streeft ernaar om Afamelocaties toe te wijzen aan één Opdrachtnemer;
- Er wordt geen financiële garantie afgegeven, indien er geen gebruik wordt gemaakt van uw Diensten;
- Opdrachtgever heeft geen afnameverplichting.



Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om een perceel toe te wijzen - indien er voor dat specifieke perceel geen Inschrijving is gedaan of de Inschrijvingen niet hebben geleid tot gunning van het perceel - aan een Inschrijver op één van de andere Percelen, tegen een tarief zoals door hem aangeboden op het Prijsopgaveformulier. De desbetreffende Inschrijver dient hier uiteraard wel mee akkoord te zijn.

Inschrijvers kunnen zich inschrijven voor maximaal twee percelen bij voldoende testcapaciteit in desbetreffende regio.

GEZONDHEIDSZORG 25 GGD regio's

2019



NOORD

MIDDEN

WEST

ZUID



2.3. *Termijn overeenkomst*

Opdrachtgever wenst voor ieder Perceel met één (1) Opdrachtnemer afzonderlijk een Overeenkomst af te sluiten.

De Overeenkomst geldt in elk geval voor de periode vanaf definitieve gunning tot 1 september 2023.

De Overeenkomst heeft een initiële termijn van 7 maanden. Opdrachtgever kan de Overeenkomst eenzijdig maximaal vier (4) maal verlengen voor een periode van maximaal drie (3) maanden. Opdrachtgever zal Opdrachtnemer hierover uiterlijk 6 weken vóór het einde van de eerste periode informeren.

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

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

2.4. *Programma van Eisen*

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



WAAR MOET U AAN VOLDOEN?

3. Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen

3.1. Inleiding

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

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

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

Hieronder leest u welke Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen wij hanteren bij de Aanbesteding, wanneer en welke bewijsstukken u daarvoor moet indienen. De aan te leveren bewijsstukken verzendt u via de berichtenmodule in TenderNed.

3.2. Uitsluitingsgronden

In **Deel III** van het UEA (zie Bijlage 5) leest u welke Uitsluitingsgronden gelden voor deze Aanbesteding.

Opdrachtgever deelt de Uitsluitingsgronden op in drie verschillende gronden:

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

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

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

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

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

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

1. Gedragsverklaring Aanbesteden (GVA)

De GVA mag niet ouder zijn dan twee jaar, teruggerekend vanaf de sluitingstermijn van de Inschrijving;

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

2. Verklaring van de Belastingdienst

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



3. Inschrijving Handelsregister

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

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

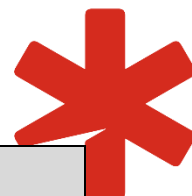
3.3. Geschiktheidseisen

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

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

Overzicht Geschiktheidseisen voor deze Aanbesteding:

Geschiktheidseis	Bewijsstukken
<u>Geschiktheidseis 1 (GE1):</u> Inschrijver is verzekerd tegen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt tijdens de uitvoering van Opdrachten (bedrijfs-en beroepsaansprakelijkheid), met een verzekerde som van € 1.500.000,00 (zegge één miljoen en vijfhonderdduizend euro) per verzekering.	Inschrijver verstrekt een bewijs van de afgesloten polis.
<u>Geschiktheidseis 2 (GE2):</u> Alle Locatie(s) ingezet voor uitvoering van de Diagnostische testen is/zijn ISO 15189 of ISO 17025 geaccrediteerd door de daarvoor aangewezen officiële instantie van het land waarin de Locatie zich bevindt, met PCR in scope van accreditatie en herleidbaarheid naar SARS-CoV-2 NAAT-diagnostiek door middel van scope van accreditatie of verrichtingenlijst.	Inschrijver toont dit aan middels een kopie van de ISO 15189 of ISO 17025 accreditatie, met bijvoeging van scope voor aantoonbaarheid van SARS-CoV-2 NAAT diagnostiek. In geval van het hebben van een flexibele scope dient tevens een verrichtingenlijst voor aantoonbaarheid van SARS-CoV-2 NAAT-diagnostiek te worden bijgevoegd. De betreffende Locatie(s) van uitvoering van Diagnostische testen zijn duidelijk vermeld op of bij ieder individueel aangeleverd bewijsstuk. Let op! Alleen een aanvraag tot accreditatie is niet toereikend.



Geschiktheidseis	Bewijsstukken
<p><u>Geschiktheidseis 3 (GE3):</u> Alle locatie(s) ingezet voor uitvoering van de Diagnostische testen beschikken over <i>minimaal</i> twee (2) op Locatie door Inschrijver gevalideerde of geverifieerde (conform ISO 15189 of ISO 17025) Workflows voor SARS-CoV-2 diagnostiek. Alle niet-SARS-CoV-2 gerelateerde diagnostiek is uitgesloten (zoals bijvoorbeeld Influenza, zie hieronder de nadere toelichting).</p> <p>Bij wijziging van één van de componenten: extractiekit, extractie-apparaat, detectiekit of detectie-apparaat, is sprake van een andere Workflow.</p> <p>In het geval van wijzigingen in componenten en/of Workflows die het gevolg zijn van het toevoegen van niet-SARS-CoV-2 gerelateerde diagnostiek is er geen sprake van een andere component of andere Workflow.</p> <p>Zie Appendix 1 'Programma van Eisen en akkoordverklaring Aanbesteding' voor de Eisen die Opdrachtgever heeft gesteld aan de Workflows.</p>	<p>Inschrijver toont dit aan door in Appendix 2 per Locatie de componenten van de verschillende Workflows op de betreffende Locatie te specificeren. Voorts dient uit bij inschrijving in te dienen Validatie- en/of Verificatierapport(en) te blijken middels zichtbare markering dat iedere in Appendix 2 gespecificeerde component op basis van ISO 15189 of ISO 17025 op de betreffende Locatie is gevalideerd/geverifieerd.</p> <p>In het geval van het ter bewijslast gebruiken van een Verificatierapport dient middels zichtbare markering te blijken dat de instructies van de fabrikant of anderszins originele ontwikkelaar volledig zijn gevolgd. Validatie-/Verificatierapport dient tevens duidelijk zichtbaar voorzien te zijn van:</p> <ul style="list-style-type: none">• Validatie-/Verificatiedatum van na 1 januari 2020• Identiteit Inschrijver/Onderaannemer en/of Combinant• Locatie van uitvoering Validatie/Verificatie
<p><u>Geschiktheidseis 4 (GE4):</u> Inschrijver beschikt over of heeft aantoonbaar in aanvraag, de 'Verklaring van Prestatie voor de detectie van SARS-CoV-2', die is afgegeven door het RIVM.</p>	<p>Inschrijver toont dit aan middels een kopie van de 'Verklaring van Prestatie voor de detectie van SARS-CoV-2'.</p>

Tabel 2 Geschiktheidseisen

Wij kunnen de aangeleverde gegevens laten controleren

Uit deze controle blijkt of hetgeen verklaard is in het UEA (Bijlage 5 - UEA) op waarheid berust. Hier kan Opdrachtgever een bureau voor inschakelen.

Kloppen gegevens niet of levert u die te laat in?

Indien de hierboven benoemde bewijsstukken van de Uitsluitingsgronden of de bewijsstukken van de Geschiktheidseisen niet ingediend zijn of niet volledig zijn, dan kunnen wij (indien dit nog aanbestedingsrechtelijk is toegestaan) u eenmalig de mogelijkheid geven dit te herstellen c.q. te verduidelijken binnen een periode van **drie (3) werkdagen** (bijvoorbeeld een eenvoudige precisering). Er mag geen nieuwe Inschrijving worden gedaan.

Lukt dit niet binnen deze periode, dan kunnen wij besluiten uw Inschrijving alsnog ongeldig te verklaren en u uitsluiten van verdere deelname aan de Aanbesteding.



WAT IS BELANGRIJK EN HOE BEOORDELEN WIJ?

4. Gunningscriterium

Deze Aanbesteding gunnen wij op basis van het Gunningscriterium laagste prijs.

Bij dit Gunningscriterium is alleen de prijs bepalend voor de gunning per Perceel.

Opdrachtgever heeft voor dit Gunningscriterium gekozen vanwege recente aanbestedingservaringen, die hebben uitgewezen dat kwalitatieve criteria onvoldoende onderscheidend vermogen opleveren om een leverancier te kunnen selecteren. Hierdoor zal prijs bij ieder te kiezen Gunningscriterium zeer waarschijnlijk bepalend zijn.

4.1. Gunningscriterium Prijs

Gebruik Bijlage 3 'Prijsopgaveformulier' om uw prijs op te geven en voeg die toe aan uw Inschrijving

Inschrijver dient gebruik te maken van Bijlage 3, voor het desbetreffende Perceel waarop wordt ingeschreven.

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

Alle opgegeven prijzen zijn in euro's en wanneer BTW wordt geheven inclusief BTW.

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

Dit betekent dat u met de opgegeven prijs per test uitvoering kan geven aan de Opdracht en daarbij rekening houdt met alle gestelde Eisen in het Beschrijvend document en haar Bijlagen. Alle opgegeven prijzen zijn in euro's en wanneer BTW wordt geheven inclusief BTW.



5. Beoordeling van uw Inschrijving

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

5.1. Beoordeling en beoordelingscommissie

Opdrachtgever neemt alleen Inschrijvingen in overweging die tijdig zijn ingediend

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

Opdrachtgever toetst op Formele eisen, Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen

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

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

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

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

Indien uw Inschrijving voldoet aan alle Eisen en voorschriften, dan beoordeelt Opdrachtgever de Inschrijving op de aangeboden prijs en wordt de rangorde per perceel vastgesteld.

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

- U een geldige Inschrijving heeft gedaan;
- U de laagste aangeboden prijs heeft van alle Inschrijvers voor een specifiek Perceel.

Loten bij gelijke laagste prijs

Mocht het zijn dat meerdere Inschrijvers een gelijke laagste prijs voor hetzelfde Perceel hebben ingediend dan zal Opdrachtgever de gunning doen op basis van loting onder toezicht van een notaris.

5.2. Manipulatieve of abnormaal lage Inschrijving

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

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



HOE VERLOOPT DE AANBESTEDINGSPROCEDURE EN HOE SCHRIJFT U IN?

6. Hoe verloopt de aanbestedingsprocedure?

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

6.1. De Europese openbare procedure

Iedere belangstellende Ondernemer mag inschrijven op deze Aanbesteding

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

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

6.2. TenderNed

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

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

6.2.1. eHerkenning

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

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

6.3. Contactpersoon

Uw Contactpersoon is mevrouw Marliese van Vugt.

Alle communicatie met betrekking tot deze aanbestedingsprocedure verloopt via TenderNed (www.tenderned.nl). Alleen wanneer de communicatie niet via TenderNed kan plaatsvinden, kunt u contact opnemen met de betreffende contactpersoon: me.v.vugt@minvws.nl t.a.v. M.E.D. van Vugt.

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

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

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



6.4. Planning van de Aanbesteding

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

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

Fase	Activiteit	Uiterste datum	Tijdstip
Inschrijving	Publicatie aankondiging van Opdracht	Woensdag 20 juli 2022	
	Uiterlijke termijn indienen van vragen, tekstsuggesties voor contractvoorwaarden en melden tegenstrijdigheden, onduidelijkheden en onjuistheden in en/of bezwaren tegen aanbestedingsdocumenten	Vrijdag 26 augustus 2022	13:00u
	Publiceren van antwoord op vragen (Nota van Inlichtingen)	Vrijdag 9 september 2022	
	Sluitingsdatum indienen Inschrijving	Maandag 19 september 2022	13:00u
Beoordeling	Beoordeling van Inschrijvingen	19 september – 20 oktober 2022	
Gunning	Bekendmaking voorgenomen Gunningsbeslissing	Donderdag 20 oktober 2022	
	Bezwaartermijn	Woensdag 9 november 2022	
	Definitieve gunning	11 november 2022	
	Verwachte ingangsdatum Overeenkomsten	1 februari 2023	

Tabel 3 Tijdplanning aanbestedingsprocedure

6.5. Vragen en tekstsuggesties

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

Stel al uw vragen via TenderNed

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

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

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



Zorg dat uw vragen en suggesties anoniem zijn

Gebruik daarom in uw vraag geen:

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

Wij publiceren alle vragen en antwoorden op TenderNed

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

U kunt ook vertrouwelijk vragen stellen

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

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

Wij geven u alleen informatie via TenderNed

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

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

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

6.6. Tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren

Meld tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren zo snel mogelijk

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

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

De Nota van Inlichtingen gaat altijd voor

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

6.7. Indienen Inschrijving

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

6.8. Openen Inschrijvingen

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

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

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



6.9. Mededeling Gunningsbeslissing

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

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

- Aan wie Opdrachtgever de Opdracht gunt;
- De relevante redenen waarom Opdrachtgever de Opdracht aan deze Inschrijver gunt;
- Een omschrijving van de opschortende termijn. Dat is de termijn waarbinnen u nog bezwaar kunt maken tegen de Gunningsbeslissing.

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

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

Let op: u kunt geen rechten ontleen aan de Gunningsbeslissing

Is de Gunningsbeslissing positief voor u? Dan betekent dat u in principe de Opdracht krijgt. Echter, u kunt aan de Gunningsbeslissing geen rechten ontleen en u heeft op grond van een Gunningsbeslissing ook geen recht op een schadevergoeding in het geval wij niet tot gunning overgaan. De mededeling van de Gunningsbeslissing is dan ook geen aanvaarding van het aanbod. Pas als de Overeenkomst met u is ondertekend heeft u het recht de Opdracht uit te voeren.

Plan van aanpak

Aan Inschrijver, die voorlopig de opdracht krijgt gegund, wordt een plan van aanpak gevraagd. Inschrijver stelt op basis van een format (Bijlage F) een Plan van aanpak op en levert deze in bij Opdrachtgever voorafgaand aan ondertekening van de Overeenkomst. Het Plan van aanpak maakt geen onderdeel uit van de beoordeling van de Aanbesteding, maar wel van de Overeenkomst als startpunt van de transitie voor Partijen en Opdrachtgever.

Het Plan van aanpak bevat onder andere:

- Informatie van de Opdrachtnemer over de capaciteit en werkwijze.
- Invulling van de KPI's.
- Invulling van de werkprocessen.
- Kwaliteitsborging.
- Single point of contact (SPOC) voor operationele zaken en incidenten.

Soms maken wij bepaalde gegevens niet bekend bij de Gunningsbeslissing

Opdrachtgever maakt gegevens niet bekend indien openbaarmaking van die gegevens:

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

6.10. Verificatiegegevens Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

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

6.11. Opschortende termijn en bezwaren

De dag na bekendmaking van de Gunningsbeslissing op TenderNed, gaat de opschortende termijn in. De opschortende termijn duurt twintig (20) kalenderdagen. In deze termijn heeft u de mogelijkheid om rechtsmaatregelen te treffen tegen de Gunningsbeslissing. De opschortende termijn geldt als een fatale termijn. Na de opschortende termijn kunt u geen bezwaar meer maken tegen de Gunningsbeslissing omdat uw rechten dan zijn vervallen. Wij zijn dan vrij een Overeenkomst te sluiten.

Nadere toelichting of vragen

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



Heeft u bezwaren tegen deze Gunningsbeslissing?

Dan kunt u het volgende doen:

- een gesprek aangaan met de Contactpersoon voor een toelichting.

Besluit u tot een kort geding?

Dan doet u het volgende:

- Uiterlijk twintig (20) kalenderdagen na dagtekening van de Gunningsbeslissing een kort geding aanhangig maken bij de civiele rechter in Den Haag;
- Een kopie van de dagvaarding aan de Contactpersoon zenden via de TenderNed berichtenmodule.

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

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

6.12. Voorbehouden Aanbestedende dienst

Wij kunnen aanvullende vragen stellen

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

Wij mogen deze Aanbesteding op elk moment stoppen

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



7. Hoe schrijft u in?

7.1. Aanbiedingsbrief

Aanbiedingsbrief

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

De aanbiedingsbrief bevat:

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

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

7.2. Indienen Inschrijving in TenderNed

Schrijf in via TenderNed

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

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

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

Zorg dat u ruim op tijd bent met inschrijven

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

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

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

- Dat het soms enige tijd kan duren voordat alles geüpload is. Begin daar dus op tijd mee;
- Dat uit de bestandsnaam duidelijk wordt om welke Bijlage het gaat;
 - Zie bijlage H voor een overzicht van de in te dienen stukken en de juiste benaming daarvan.
- Dat elke Bijlage volledig en juist is.

Alleen bij een storing in TenderNed kan Opdrachtgever de inschrijvingsdeadline uitstellen

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



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

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

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

7.3. Formele eisen aan de Inschrijving

Elke Inschrijving moet voldoen aan de volgende Formele eisen:

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

Wij gaan vertrouwelijk om met uw gegevens

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

7.4. Verplichte Bijlagen bij uw Inschrijving

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

7.5. Inschrijven met het UEA

Het UEA is een Nederlandstalig invulbaar pdf-bestand

U vindt het UEA als Bijlage 5 – UEA bij dit Beschrijvend document. In heel Europa wordt gewerkt met het UEA. Hiermee wordt het voor u makkelijker om in te schrijven. Het UEA geldt als een bewijs dat u geschikt bent als uitvoerder van de Opdracht. Meer informatie over het UEA kunt u vinden op de website van het Expertisecentrum Aanbesteden (PIANOo): [Aandachtspunten voor ondernemers - UEA | PIANOo - Expertisecentrum Aanbesteden](#).

Vul het UEA altijd in met Acrobat Reader

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

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

Het UEA bestaat uit vijf delen

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

Iedere betrokken rechtspersoon stuurt een eigen UEA in

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

7.6. Inschrijven als Combinatie of met gebruikmaking van een Derde

Ondernemers kunnen besluiten om samen in te schrijven op een aanbesteding

Redenen hiervoor kunnen zijn:

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

U dient het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA), zoals opgenomen in Bijlage 5 – UEA in te vullen en aan de hieronder genoemde voorwaarden te voldoen:

Inschrijven als Combinatie

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

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

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

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

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

Gebruik maken van een Derde om te voldoen aan de Geschiktheidseisen

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



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

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

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

Uitzondering

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

7.7. Inschrijven als dochteronderneming of werkmaatschappij

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

De Inschrijver en de holding of moedermaatschappij ondertekenen Bijlage 4 Holdingverklaring

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

Of de Inschrijver verklaart dat hij geen gebruik maakt van artikel 2.403 BW. Inschrijver dient in beide gevallen een ondertekende Bijlage 4 – Holdingverklaring in bij zijn Inschrijving.



8. Voorwaarden

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

8.1. Overeenkomst en Rijksvoorwaarden

De wederzijdse rechten en plichten worden vastgelegd in de Overeenkomst

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

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

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

Opdrachtgever sluit met u een Overeenkomst voor meerdere percelen

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

Bij deze Overeenkomst(en) heeft Opdrachtgever geen afnameverplichting

Opdrachtgever is niet verplicht om uw Diensten af te nemen.

8.2. Internationale sociale voorwaarden

Voor deze Aanbesteding gelden de internationale sociale voorwaarden (ISV)

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

Schrijft u in en gunnen wij de Opdracht aan u? Dan dient u de ISV na te leven. Daarmee zijn het uitvoeringsvoorwaarden. Wat het voor u betekent dat de ISV van toepassing zijn leest u in op de website van [Pianoo.nl](https://www.pianoo.nl)³.

8.3. Tenderkostenvergoeding

Voor deze Opdracht mag u geen Tenderkosten in rekening brengen

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

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

8.4. E-factureren

Als leverancier bent u verplicht elektronisch te factureren

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

Alle stappen voor e-facturatie op een rij

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

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



9. Klachtenregeling

Hierover kunt u een klacht indienen:

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

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

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

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

Een klacht is niet een vraag om meer informatie

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



Begrippenlijst

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

<u>Aanbestedende dienst</u>	De Staat der Nederlanden. In hoofdstuk 1.1 van het Beschrijvend document vindt u de specifieke deelnemer(s) aan deze Aanbesteding.
<u>Aanbesteder</u>	Zie Aanbestedende dienst.
<u>Aanbesteding</u>	Deze inkoopprocedure. Daarbij past Opdrachtgever de 'Europese openbare procedure' toe.
<u>Aanbestedingsstukken</u>	Alle stukken die de Aanbestedende dienst opstelt of vermeldt ter omschrijving of bepaling van onderdelen van de Aanbesteding of de procedure.
<u>Aanbestedingswet</u>	Aanbestedingswet 2012 in verband met de implementatie van Aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25/EU, Stbl. 2016/241, gewijzigd met ingang van 1 juli 2016. De Aanbestedingswet kan worden gedownload op https://wetten.overheid.nl .
<u>Adequate administratie</u>	Het vastleggen van een process trail op gestandaardiseerde wijze, conform wet- en regelgeving (o.a. AVG). Dit betreft de levering en voorraad van Benodigde materialen dan wel vervoerde, ingezamelde, in verwerking zijnde, opgeslagen en vernietigde Monsters.
<u>Afname</u>	Het afnemen van een Monster bij een Cliënt op een Afnamelocatie om te testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2.
<u>Afnamebuis</u>	Buis met buffer ten behoeve van de bewaring en het vervoer van Monsters verzameld om te testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2.
<u>Afnamelocatie</u>	De testlocatie, mobiele bussen en thuisbemonstering waar Afname (bij Cliënt) plaatsvindt door Uitvoerder Afname.
<u>Afnamemateriaal</u>	Materiaal voor Afname, bestaande uit: medium of object voor het afnemen van het Monster bij de Cliënt in de daarvoor bestemde individuele, aseptische verpakking, het reservoir voor het veilig bewaren van het Monster, en overig verpakkingsmateriaal dat benodigd is om te voldoen aan alle wet- en regelgeving.
<u>Afnamemethode</u>	Methode voor Afname en verwerking van het Monster voor transport. Voor het testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 worden in principe de Afname- en verwerkingsmethoden bedoeld die zijn goedgekeurd door het LCI. Dan gaat het om de Afnamemethoden die gecommuniceerd zijn via Labinf@ct en de online LCI-richtlijnen, inclusief appendices. Afwijkingen, zoals bijvoorbeeld het uitnemen van de swabs op de Afnamelocatie, kunnen alleen onder zeer strikte voorwaarden en met instemming van Uitvoerder Afname, Opdrachtgever en Opdrachtnemer worden toegestaan.



<u>ARVODI</u>	Algemene Rijksinkoopwaarden voor Dienstverlening. Algemeen geldende voorwaarden van het Rijk voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van diensten 2018 (ARVODI 2018), welke algemene voorwaarden van toepassing zijn op de Overeenkomst.
<u>Audit</u>	Onderzoek naar het goed en betrouwbaar functioneren van een Locatie door Opdrachtgever of een Derde. Onderwerpen van onderzoek kunnen onder meer de 'Workflows' en 'adequate administratie' betreffen.
<u>AVG</u>	Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van Persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming).
<u>Benodigde materialen</u>	Alle materialen die aanwezig moeten zijn op een Afnamelocatie om een volledige Afname uit te kunnen voeren door Uitvoerder Afname. Dit kan het volgende betreffen: Afnamemateriaal, barcodescanners, containers, buisrekken, afsluitbare zakken met absorptiefilter en vervoersdocumenten. Hieronder valt niet alles wat redelijkerwijs kan worden beschreven als 'kantoorartikelen' of 'persoonlijke beschermingsmiddelen'.
<u>Beschikbare capaciteit</u>	Het volume dat door Opdrachtgever en Opdrachtnemer is aangemerkt als volume dat Opdrachtnemer kan bereiken voor het uitvoeren van de Opdracht.
<u>Beschrijvend document</u>	Dit document en de daarbij behorende Bijlagen.
<u>Betrokkene</u>	De betrokkene is de geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijk persoon op wie de verwerkte en/of de te verwerken persoonsgegevens betrekking hebben. De AVG heeft mede als doel dat de betrokkenen goed worden beschermd bij verwerking van hun persoonsgegevens.
<u>Bijlage</u>	Elk document met in de titel "Bijlage.." dat u vindt bij dit Beschrijvend document. Ook de documenten in TenderNed met in de titel "Bijlage". Een Bijlage is onderdeel van het Beschrijvend document.
<u>Buffervoorraad</u>	Een voorraad aan Benodigde materialen of Verbruiksartikelen, welke gehouden dient te worden ter voorkoming van tekorten.
<u>Cliënt</u>	Burger waarbij Afname gaat plaatsvinden dan wel heeft plaatsgevonden.
<u>Combinant</u>	Een lid (juridische entiteit) van een Combinatie dat zich blijkens schriftelijke afspraken met andere Combinanten heeft ingeschreven voor deze Aanbesteding.
<u>Combinatie</u>	Twee of meer juridische entiteiten die zich als samenwerkingsverband inschrijven op deze Aanbesteding waarvan ieder afzonderlijke entiteit hoofdelijk aansprakelijk is voor de verplichtingen uit hoofde van de Overeenkomst.
<u>Contactpersoon</u>	Inkoopadviseur Dienst Testen (Mevrouw Marliese E.D. van Vugt).
<u>Convenant</u>	Convenant Versterking Testketen Corona.



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



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



<u>Locatie</u>	Een laboratorium dat wordt ingezet en gebruikt door Opdrachtnemer ter uitvoering van (een deel van) de Diensten, maar in ieder geval de uitvoering van de Diagnostische testen.
<u>Moleculaire Diagnostiek</u>	Laboratoriumtechniek gebruik makend van RNA (nucleïnezuur) bij de opsporing en behandeling van SARS-CoV-2.
<u>Monster</u>	Het virusmateriaal zoals verzameld bij Afname.
<u>Multidisciplinair regionaal overleg</u>	Overleg waarbij verschillende Zorgnetwerkpartijen en/of Dienst Testen aansluiten.
<u>NAAT-test</u>	Test op basis van Nucleic Acid Amplification Technique. NAAT-testen stellen de aanwezigheid vast van RNA-materiaal van het SARS-CoV-2 virus. Onder NAAT-testen vallen in ieder geval: PCR, LAMP en TMA.
<u>Non-conforme Monsters</u>	Monsters die niet conform zijn aan de aanleverafspraken tussen Opdrachtgever, Opdrachtnemer en Uitvoerder Afname.
<u>Nota van Inlichtingen (NvI)</u>	<p>Het document met daarin:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wijzigingen of aanvullingen op het Beschrijvend document en/of de Bijlagen;• Onze antwoorden op vragen van u en andere Potentiële Inschrijvers. <p>De Nota van Inlichtingen is onderdeel van de Aanbestedingsstukken.</p>
<u>Onderaannemer</u>	Een Ondernemer die een deel van de Opdracht uitvoert. Hij doet dat in Opdracht en onder verantwoordelijkheid van de Opdrachtnemer.
<u>Ondernemer</u>	Een aannemer, leverancier of dienstverlener volgens de omschrijving in artikel 1.1 Aanbestedingswet 2012.
<u>Opdracht</u>	De overheidsopdracht waarvoor u via deze Aanbesteding kunt inschrijven in de zin van artikel 1.1 Aanbestedingswet 2012.
<u>Opdrachtgever</u>	De rechtspersoon met wie Opdrachtnemer de Overeenkomst sluit. Voor deze Overeenkomst betreft dat Dienst Testen, onderdeel van het ministerie van VWS, mede ten behoeve van de GGD'en of een andere Uitvoerder testafname in Nederland.
<u>Opdrachtnemer</u>	De Inschrijver met wie de Opdrachtgever een Overeenkomst voor uitvoering van de Dienst sluit. Hieronder vallen ook Derden en Combinaties.
<u>Openingstijden Afnamelocatie</u>	De tijden waarbinnen personeel van de Afnamelocatie aanwezig is voor Afname.
<u>Operationeel</u>	In staat om de Dienst uit te voeren.
<u>Overeenkomst</u>	De overeenkomst tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer met het doel gedurende de daarin bepaalde periode, de voorwaarden inzake de Opdracht vast te leggen.
<u>Overflow</u>	Er is sprake van een Overflow als de basiscapaciteit van 60.000 testafnames per dag, uitgevoerd door de nog te contracteren partijen van de gepubliceerde Aanbesteding d.d. 15.07.2022 (NAAT III), niet toereikend is. Opdrachtnemer dient binnen 5 weken te kunnen opschalen om de Dienst te kunnen uitvoeren.



<u>Overkoepelend IT-platform</u>	<p>Het digitaal landelijk systeem dat het uitvoeren van de SARS-COV-2-testprocessen bij Uitvoerders Afname en Laboratoria ondersteunt bij:</p> <ul style="list-style-type: none">• triage en aanmelden;• inplannen;• Afname en registreren Afname;• het registreren van testresultaten; <p>het doorgeven van resultaten. Het huidige Overkoepelend IT-platform is CoronIT.</p>
<u>Overmacht</u>	<p>Partij kan verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst niet nakomen als gevolg van redenen die redelijkerwijs buiten zijn macht liggen of redelijkerwijs buiten zijn invloedssfeer schade veroorzaakt.</p>
<u>Partij</u>	<p>Opdrachtgever dan wel Opdrachtnemer.</p>
<u>Partijen</u>	<p>Opdrachtgever en Opdrachtnemers.</p>
<u>Perceel</u>	<p>Eén deel van de Opdracht. Zie de opdrachtbeschrijving van het Beschrijvend Document van deze aanbesteding voor de specifieke omschrijving van de verschillende Percelen.</p>
<u>Persoonsgegevens</u>	<p>Alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("de betrokkene"); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identificator of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon.</p>
<u>Potentiële Inschrijver</u>	<p>Een Ondernemer die zich heeft aangemeld in TenderNed, het Beschrijvend document heeft gedownload en mogelijk het voornemen heeft in te schrijven op deze Aanbesteding.</p>
<u>Prioritaire teststroom Monster</u>	<p>Monster van een Cliënt behorende tot een Prioritaire teststroom.</p>
<u>Prioritaire teststroom</u>	<p>Teststroom voor Monsters van Cliënten uit specifieke doelgroepen die voorrang verkrijgen bij het afname- en analyseproces teneinde een snelle uitslag van de Diagnostische test te verkrijgen. Deze specifieke doelgroepen worden bepaald aan de hand van landelijke richtlijnen.</p>
<u>Prioritaire teststroom Afnames</u>	<p>Afnames binnen Prioritaire teststromen.</p>
<u>Privacy Verklaring</u>	<p>Verklaring op de website van Opdrachtnemer over het doel en de strekking van verwerking van Persoonsgegevens in het kader van de Dienst en de rechten van Cliënten en de wijze waarop zij deze kunnen uitoefenen.</p>
<u>Programma van Eisen</u>	<p>Eisen met betrekking tot de uitvoering van de Opdracht.</p>
<u>Regionaal Zorgnetwerk</u>	<p>Zorgnetwerk binnen één GGD-regio.</p>



<u>Registratie uitslag</u>	Registratie in Overkoepend IT-platform door Opdrachtnemer van het resultaat van een NAAT-test op SARS-CoV-2. Registratie uitslag is volledig indien voor elk geanalyseerd Monster een uitslag vastgelegd is.
<u>Right to Audit</u>	Recht tot het uitvoeren van een Audit of bijvoorbeeld pentest naar Opdrachtnemer waartoe Opdrachtgever zich behoudt.
<u>RIVM</u>	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.
<u>SAS-procedure</u>	Vereenvoudigde Aanbestedingsprocedure voor sociale en andere specifieke diensten.
<u>Schil</u>	Een schil uit de schillenstructuur zoals toegelicht in Appendix A: Visie indeling testlandschap NAAT-III.
<u>Sensitiviteit</u>	Het vermogen van een NAAT-test om de aanwezigheid van SARS-CoV-2 aan te tonen, m.a.w. de gevoeligheid van een NAAT-test, in de Opdracht aangeduid als een detectielimiet van een x aantal genomische kopieën/ml in het Monster bij start van de Workflow.
<u>SeqNeth-SARS-2</u>	Het nationale sequentienetwerk voor SARS-CoV-2.
<u>Sequentiedata</u>	Data verkregen na het sequencen (bepalen van de volgorde van ribonucleïne- of dexoxyribonucleïne-zuren als bouwstenen) van SARS-CoV-2-RNA.
<u>Specificiteit</u>	De kans dat de testuitslag van een NAAT-test negatief is wanneer bij een Cliënt SARS-CoV-2 afwezig is.
<u>Spoor 1</u>	Testen om het virus op te sporen en te bestrijden, en omvat: <ul style="list-style-type: none">• Spoor 1a: testen van risicodoeleinden via basis-testinfrastructuur;• Spoor 1b: risicogericht (grootschalig) gebiedstesten;• Spoor 1c: het uitvoeren van testen gericht op primair en voortgezet onderwijs bij uitbraken.
<u>Spoor 2a</u>	Testen voor veilige toegang tot het sociale leven.
<u>Subgunningscriterium</u>	Een nadere uitwerking van het Gunningscriterium.
<u>Target</u>	Specifieke positie op het genoom (van SARS-CoV-2) waarvan amplicons of transcripten worden gemaakt om te detecteren gedurende een Diagnostische test.
<u>TenderNed</u>	Het elektronische Aanbestedingsplatform waarin deze Aanbesteding wordt uitgevoerd.
<u>Testketen</u>	De opeenvolgende stappen van SARS-CoV-2-diagnostiek, startend bij Afname en eindigend met Registratie uitslag.
<u>Toezihtouder</u>	Als bedoeld in de AVG en zodanig aangewezen.
<u>Transportbuffer</u>	Vloeistof waarin Afnamemateriaal waarmee een Monster is afgenomen kan worden bewaard t.b.v. transport en opslag (Lysis, UTM of Gly).



<u>UEA</u>	Uniform Europees Aanbestedingsdocument. Door u bij uw Inschrijving in te dienen ingevulde verklaring volgens het standaardformulier als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/7 van de Europese Commissie van 5 januari 2016. Deze verklaring geldt als bewijs dat u geschikt ben als uitvoerder van de Opdracht.
<u>Uitsluitingsgronden</u>	De dwingende en facultatieve gronden voor uitsluiting van deelname aan de Aanbesteding als bedoeld in respectievelijk artikel 2.86 en 2.87 Aanbestedingswet 2012.
<u>Uitvoerder Afname</u>	Partij die Afname uitvoert.
<u>UN3373 biological substance category B-standaard</u>	Een standaard voor het vervoer van menselijke en dierlijke materialen t.b.v. diagnostiek of ander onderzoek, zoals gehanteerd voor de Dienst. Zie: https://www.un3373.com/category-biological-substances/category-b/ .
<u>Validatie</u>	Controle op geldigheid en juistheid van een nieuwe of gewijzigde test/methode, door middel van uitgebreid onderzoek van prestatiekenmerken conform ISO 15189 of ISO 17025.
<u>Validatierapport</u>	Onderzoeksrapport waarin de resultaten van Validatie van nieuwe Workflows, Afnamemethoden of Afnamemateriaal worden beschreven.
<u>Verbruiksartikelen</u>	De verbruiksartikelen die nodig zijn om de NAAT-testen uit te voeren.
<u>Verificatie</u>	Toetsing of de basis-prestatiekenmerken voldoen aan de acceptatiecriteria opgegeven door de fabrikant van de Diagnostische test conform ISO 15189 of ISO 17025.
<u>Verificatierapport</u>	Onderzoeksrapport waarin de resultaten van de Verificatie bevestigen dat de acceptatiecriteria van de onderzoekprocedure van de fabrikant/ontwikkelaar van het materiaal en/of de methode worden gehaald.
<u>Verklaring van Prestatie</u>	Verklaring afgegeven door het RIVM en Erasmus MC aan een Locatie na: - met goed gevolg testen van specificiteits- en sensitiviteitspanels voor SARS-CoV-2 met een moleculaire amplificatie techniek (NAAT), waarbij de gebruikte Workflow ook voor het testen van patiëntmaterialen gebruikt gaat worden; - confirmatie van de door RIVM aan te geven hoeveelheid positieve- en negatieve Monsters.
<u>Werkelijke Volume</u>	De aantallen door Opdrachtnemer daadwerkelijk uitgevoerde Diagnostische testen.
<u>Workflow</u>	De specifieke combinatie van extractiekit, extractieapparaat, detectiekit en detectieapparaat die worden gebruikt tijdens het uitvoeren van een Diagnostische test. Bij wijziging van één van de componenten: extractiekit, extractieapparaat, detectiekit of detectieapparaat, is sprake van een andere Workflow. In het geval van een versiewijziging van de kit of het apparaat ten opzichte van een reeds genoemd(e) kit of apparaat is geen sprake van een ander component. In het geval van wijzigingen in componenten en/of Workflows die gevolg zijn van het toevoegen van niet-SARS-CoV-2 gerelateerde diagnostiek is er geen sprake van een andere component of andere Workflow.



Zorgnetwerk

Het netwerk van SARS-CoV-2 gerelateerde medische diagnostiek en zorg, bestaande uit onder meer GGD'en, ziekenhuizen, verpleeghuizen en huisartsen, waarbinnen gecoördineerd wordt samengewerkt.

Zorgnetwerkpartijen

Partijen binnen het Zorgnetwerk.