

Bijlage E

Behorend bij

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

voor het

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum	25-03-2022
Kenmerk	350772
Versie	1.0





1. Overzicht in te dienen documenten Aanbesteding

Nr	Omschrijving	Zie para- graaf	Te gebruiken formulier	Moment van indienen	Naam document bij indienen*	Overige aandachtspun- ten	Check
0	Aanbiedingsbrief	7.1	Eigen format	Inschrijving	00_Aanbiedingsbrief	Rechtsgeldig ondertekend	
1	Akkoordverklaring Programma van Eisen	2.2	Bijlage 1	Inschrijving	01_ Akkoordverklaring Programma van Eisen	Rechtsgeldig ondertekend	
2	Tabel Geschiktheidseis 3	3.3	Bijlage 2	Inschrijving	02_Tabel Geschiktheidseis 3	Rechtsgeldig ondertekend	
3	Antwoord op de Subgunningscriteria K1-K2-K3	4.2	Bijlage 3A	Inschrijving	03_ Antwoord op de Subgunningscriteria K1-K2-K3	Rechtsgeldig ondertekend	
4	Tabel Subgunningscriterium K2	4.2.2	Bijlage 3B	Inschrijving	04_Tabel Subgunningscriterium K2	Rechtsgeldig ondertekend	
5	Prijsopgaveformulier	4.3	Bijlage 4A	Inschrijving	05_Prijsopgaveformulier	Rechtsgeldig ondertekend	
6	Overzicht van de door Inschrijver in te zetten Locatie(s) per Perceel	4.3	Bijlage 4B	Inschrijving	06_ Overzicht van de door Inschrijver in te zetten Locatie(s) per Perceel	Niet van toepassing	
7	Holdingverklaring	7.7	Bijlage 5	Inschrijving	07_Holdingverklaring	Rechtsgeldig ondertekend	
8	Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)	3.1 3.2 7.5 7.6	Bijlage 6	Inschrijving	08_ Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)	Rechtsgeldig ondertekend	
10	Gedragsverklaring Aanbesteden (GVA)	3.2	Officieel document	Inschrijving	10_ Gedragsverklaring Aanbesteden (GVA)	Niet van toepassing	
11	Verklaring van de Belastingdienst	3.2	Officieel document	Inschrijving	11_ Verklaring van de Belastingdienst	Niet van toepassing	
12	Inschrijving Handelsregister	3.2	Officieel document	Inschrijving	12_ Inschrijving Handelsregister (KvK-verklaring)	Niet van toepassing	




Nr	Omschrijving	Zie para-graaf	Te gebruiken formulier	Moment van indienen	Naam document bij indienen*	Overige aandachtspunten	Check
13	Geschiktheidseis 1: Bewijs afgesloten polis	3.3	Officieel document	Inschrijving	13_Bewijs afgesloten polis	Niet van toepassing	
14	Geschiktheidseis 2: Kopie van de ISO 15189 of ISO 17025 accreditatie	3.3	Officieel document	Inschrijving	14_Kopie van de ISO 15189 of ISO 17025 accreditatie(s)	Vermelding van alle Locaties	
15	Geschiktheidseis 2: ISO scope/verrichtingenlijst	3.3	Officieel document	Inschrijving	15_ISO scope 15_ISO verrichtingenlijst	Vermelding van alle Locaties	
16	Geschiktheidseis 3: Validatie-/verificatierapporten Workflows	3.3	Bijlage 2	Inschrijving	16_Locatie 1_WF1_Naam validatie-/verificatierapport Workflow 16_...	Niet van toepassing	
17	Subgunningscriterium K2: Validatie-/verificatierapporten Workflows	4.2.2	Bijlage 3B	Inschrijving	17_WF1_Naam validatie-/verificatierapport Workflow 17_...	Niet van toepassing	
18	Subgunningscriterium K3: Validatie-/verificatierapporten Workflows	4.2.3	Eigen format	Inschrijving	18_Naam validatie-/verificatierapport Workflow 18_...	Niet van toepassing	

* Let op aanleveren van documenten met het juiste versie nummer indien van toepassing.



2. Checklist Geschiktheidseis 3 en Subgunningscriterium K2 en K3

Validatie-/verificatierapporten

Bewijslast	Checks ter controle	Check
Validatie- / Verificatierapport	Validatie/Verificatiedatum rapport aanwezig?	
	Validatie/Verificatiedatum met publicatiedatum na 1 januari 2020?	
	Identiteit van Inschrijver, Onderaannemer en/of Combinant aanwezig?	
	Locatie van uitvoering Validatie/Verificatie aanwezig?	
Verificatierapport	De bevestiging dat de instructies van de fabrikant of anderszins originele ontwikkelaar volledig zijn gevolgd is zichtbaar <u>gemarkeerd</u> ?	



Geschiktheidseis 3 en Subgunningscriterium K2 en K3

Bewijslast	Checks ter controle	Check
Geschiktheidseis 2	Is documentatie apart ingeleverd (zie tabel Overzicht in te dienen documenten Aanbesteding nummer 14/15)?	
Geschiktheidseis 3	Is iedere in Bijlage 2 gespecificeerde component zichtbaar gemarkeerd en conform ISO 15189 of ISO 17025 <u>op de betreffende Locatie</u> gevalideerd/geverifieerd?	
Subgunningscriterium K2	Is documentatie apart ingeleverd (zie tabel Overzicht in te dienen documenten Aanbesteding nummer 17)?	
	Is iedere in Bijlage 3B gespecificeerde component zichtbaar gemarkeerd en conform ISO 15189 of ISO 17025 <u>op de betreffende Locatie</u> gevalideerd/geverifieerd?	
Subgunningscriterium K3	Is documentatie apart ingeleverd (zie tabel Overzicht in te dienen documenten Aanbesteding nummer 18)?	
Subgunningscriterium K4	Is aantoonbare detectielimiet van kleiner of gelijk aan 200 <u>genomische kopieën/ml</u> in het Monster bij start van de Workflow zichtbaar <u>gemarkeerd</u> ?	
	Is bij gebruik van een panel, panel naam en datum aanwezig?	
	Wanneer gebruik wordt gemaakt van rapporten opgesteld aan de hand van de rondzendingen van het RIVM, dienen de door het RIVM medio mei 2021 (Bijlage D) geadviseerde correcties te zijn doorgevoerd in de aangeleverde bewijsstukken m.b.t. de foutief doorgegeven concentraties virusmateriaal in die panels. Zijn de correcties doorgevoerd?	