

Document marktconsultatie

Kwaliteitsborging Darmkankerscreening

Marktconsultatie met betrekking tot de uitvoering van de referentiefunctie
inclusief bijbehorende software

*bevolkings*onderzoek



1. Inleiding

1.1 Algemene informatie aanbestedende dienst

Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL) is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de onderzoeken naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker. Deze bevolkingsonderzoeken zijn onderdeel van het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoeken van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

BVO NL werkt onder regie van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – Centrum voor Bevolkingsonderzoek (RIVM-CvB) namens het ministerie van VWS.

BVO NL draagt door middel van kwalitatief hoogwaardige bevolkingsonderzoeken substantieel bij aan het vroegtijdig opsporen van kanker met als doel gezondheidswinst te realiseren en sterfte terug te dringen.

Bij het bevolkingsonderzoek naar darmkanker worden alle mannen en vrouwen in de leeftijd van 55 tot en met 75 jaar elke twee jaar uitgenodigd om hieraan deel te nemen. Iedereen die daarvoor in aanmerking komt, krijgt een zelfafnametest (FIT) toegestuurd. De deelnemer stuurt deze test na afname van een fecesmonster middels een voorgedrukte retourenveloppe op naar een laboratorium voor analyse. Bij een positieve uitslag wordt de deelnemer doorverwezen voor verdere diagnostiek (coloscopie) en zo nodig behandeling.

BVO NL is naast verantwoordelijk voor de coördinatie van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker, tevens verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van de uitvoering ervan. Hieronder valt ook de externe kwaliteitsborging met betrekking tot de FIT analyse. Deze wordt uitgevoerd door een door BVO NL gecontracteerde referentiefunctie, namelijk de landelijke referentiefunctionaris monitoring FIT (LFMF). Deze dienstverlening is het onderwerp waar deze marktconsultatie betrekking op heeft.

1.2 Aanleiding en doelstelling voor marktconsultatie

De huidige overeenkomst m.b.t. het uitvoeren van de dienstverlening kwaliteitsdienst referentiefunctie kwaliteitsborging FIT loopt af op 15-02-2023. BVO NL is voornemens een nieuwe overeenkomst te sluiten en wil hiervoor een meervoudige onderhandse aanbesteding starten. Echter, BVO NL weet niet welke marktpartijen deze opdracht uit zouden kunnen voeren.

De doelstelling van de marktconsultatie is toetsen of er interesse en capaciteit in de markt is voor de opdracht en zo ja, welke partijen uitgenodigd kunnen worden bij een meervoudig onderhandse aanbesteding.

2. Verloop en voorwaarden marktconsultatie

2.1 De spelregels

Ten aanzien van de marktconsultatie gelden de hiernavolgende bepalingen. Door deelname aan de marktconsultatie verklaart de deelnemende marktpartij zonder voorbehoud akkoord te zijn met alle genoemde bepalingen.

- Nadrukkelijk wordt vermeld dat deze marktconsultatie geen onderdeel uitmaakt van een aanbestedingsprocedure.
- Aan de consultatie kunnen geen rechten worden ontleend, noch zal deelname aan de consultatie leiden tot enig voordeel of nadeel in de aanbestedingsprocedure die eventueel daarna volgt.
- De marktconsultatie is geen uitnodiging om in te schrijven op de voorgenomen aanbesteding waarvoor deze marktconsultatie als voorbereiding dient.
- Deelnemende partijen kunnen geen aanspraak maken op vergoeding van eventueel gemaakte kosten in het kader van de marktconsultatie.

- Marktpartijen zijn niet verplicht mee te werken aan deze marktconsultatie. Echter, het niet meewerken kan leiden tot de conclusie dat er geen andere marktpartijen zijn die de dienstverlening kunnen/willen leveren.
- Door deelnemende partijen verstrekte informatie wordt na afloop van de marktconsultatie niet geretourneerd.
- Door uw deelname aan deze marktconsultatie stemt u er mee in dat de door u verstrekte informatie zonder enig voorbehoud door BVO NL mag worden gebruikt in (de voorbereiding van) een eventuele aanbesteding(en). Eventuele door u verstrekte bedrijfsvertrouwelijke informatie wordt vertrouwelijk behandeld. BVO NL verwacht dat u zelf aangeeft wanneer informatie bedrijfsvertrouwelijk is.

2.2 Planning

De voorziene planning van de marktconsultatie is in onderstaande tabel aangegeven. Deze planning is nog indicatief, er kunnen geen rechten aan worden ontleend. Het staat BVO NL vrij om op een later tijdstip te besluiten de marktconsultatie en/of mogelijke aanbesteding tijdelijk of definitief te staken.

Mijlpaal	Weeknummer / datum
Publiceren van marktconsultatie	Week 32/ 11 augustus 2022
Gelegenheid tot het stellen van vragen over de marktconsultatieprocedure	Week 35/ 29 augustus 2022
Beantwoording gestelde vragen	Week 35/ 31 augustus 2022
Sluitingsdatum voor het indienen van de gevraagde schriftelijke informatie	Week 36/ 9 september 2022
Start van eventuele verdiepende gesprekken (indien van toepassing)	Week 37
Uiterlijke afronding marktconsultatie en verslaglegging	Week 38/ 23 september 2022

2.3 Communicatie tijdens de marktconsultatie

Communicatie verloopt via de berichtenmodule van TenderNed. U kunt de berichtenmodule raadplegen voor (proces) vragen en/of opmerkingen over de marktconsultatie. Aan de marktpartijen wordt gevraagd om in eerste instantie schriftelijk antwoord te geven op de vragen in dit document. BVO NL verzoekt u de antwoorden op de vragen uiterlijk 9 september 2022 om 12.00 uur in te dienen via de berichtenmodule van TenderNed.

BVO NL houdt de optie open om naar aanleiding van de ingediende reacties marktpartijen uit te nodigen om mondeling een aanvullende toelichting te geven op hun antwoorden. BVO NL zal contact opnemen met deze partijen en in overleg een gesprek van ongeveer een uur plannen in **week 37**.

2.4 Afronden marktconsultatie en verslag

Afsluitend stelt BVO Nederland een geanonimiseerd verslag op, waarin op hoofdlijnen de bevindingen van de marktconsultatie zijn samengevat. Dit verslag wordt op TenderNed gepubliceerd.

3. Vraagstelling

3.1 Inleiding

Dit marktconsultatiedocument dient als leidraad voor een schriftelijke consultatie. U wordt vriendelijk verzocht om onderstaande vragen schriftelijk te beantwoorden.

3.2 Achtergrondinformatie

3.2.1 Huidige leveranciers

BVO Nederland heeft middels een aanbestedingstraject de leverancier van de FIT analyse en de laboratoriumdiensten ingekocht. Voor het darmkanker screenings programma wordt de FIT test van de firma Sentinel, FOB GOLD set H, gebruikt (www.sentinel diagnostics.com). De FIT analyse wordt uitgevoerd op een FlexLab track waaraan een Biomajesty analyzer is gekoppeld. Deze totaal oplossing

wordt geleverd door de firma Sysmex. De analyse van de zelfafnametest, de FIT test, wordt uitgevoerd door vier screeningslaboratoria. De FIT monsters worden door PostNL van dinsdag tot en met zaterdag, gelijk verdeeld over de laboratoria.

3.2.2 Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek darmkanker

Het Bevolkingsonderzoek darmkanker wordt aangeboden aan mensen die geen klachten hebben en vereist een hoge kwaliteit van uitvoering. Daarbij mag de deelnemer landelijk uniforme kwaliteit verwachten. Om de hoge kwaliteit van de FIT analyses per laboratorium en voor alle laboratoria uniform te houden en te borgen zijn door het RIVM kwaliteitseisen opgesteld en op hoofdlijnen beschreven in het uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek darmkanker: [Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek darmkanker | RIVM](#). Hieruit voortvloeiend is de kwaliteitsborging van de FIT analyse opgesteld. De kwaliteitsborging van de FIT analyse op de screeningslaboratoria bestaat uit interne en externe kwaliteitsborging.

3.2.3. Interne kwaliteitsborging

De interne kwaliteitsborging wordt uitgevoerd door de screeningslaboratoria. Ieder screeningslaboratorium heeft een eigen kwaliteitsmanagementsysteem ingericht. Het kader daarvoor ligt bij de bestaande wet -en regelgeving, de ISO 15189 en de richtlijnen vanuit de beroepsgroep. In aanvulling daarop zijn, specifiek voor het Bevolkingsonderzoek darmkanker, kaders gesteld door het RIVM in de vorm van het uitvoeringskader en de kwaliteitseisen. De basis voor de interne kwaliteitsborging ligt bij de hiervoor genoemde kaders en is met name gericht op een cyclus van continue verbetering op basis van registratie en evaluatie van incidenten, klachten en calamiteiten, het uitvoeren van interne audits, managementreviews en het managen van risico's. Een belangrijk onderdeel van de interne kwaliteitsborging is het dagelijks controleren van de resultaten van de controles die bij de FIT test worden geleverd. Tevens worden dagelijks extra kwaliteitscontroles geanalyseerd. De resultaten moeten binnen vooraf vastgestelde grenzen liggen en vormen samen een beslismoment om de resultaten van de FIT testen wel of niet door te sturen naar BVO Nederland.

3.2.4. Externe kwaliteitsborging

Deze marktconsultatie heeft betrekking op de externe kwaliteitsborging. De externe kwaliteitsborging met betrekking tot de FIT analyse wordt uitgevoerd door de referentiefunctie, de landelijke referentiefunctionaris monitoring FIT (LFMF). De LFMF heeft geen banden met de gecontracteerde screeningslaboratoria en heeft een overeenkomst met BVO Nederland. De externe kwaliteitsborging bestaat uit het bewaken van de kwaliteit van de uitvoering van de FIT analyse door de betrokken screeningslaboratoria. Periodieke audits worden uitgevoerd voor het toetsen van de kwaliteit van de werkzaamheden. Rondzendingen worden georganiseerd om de uniformiteit van gebruikte technieken van alle screeningslaboratoria te waarborgen en jaarlijks wordt door de LFMF een audit uitgevoerd om te toetsen of wordt voldaan aan de auditseisen. Om dit uit te voeren heeft de LFMF software en controle materiaal ter beschikking. Het controle materiaal wordt apart ingekocht en geleverd door BVO NL, maar er wordt van de LFMF verwacht dat deze zelf de relevante software ter beschikking heeft.

3.2.5. Huidige taken referentiefunctie

In de huidige situatie werkt BVO Nederland met een partij die de dienstverlening van referentiefunctie uitvoert. De referentiefunctie omvat verschillende taken die in onderstaande onderdelen zijn ondergebracht;

1. Product/Dienst/ondersteuning BVO Nederland aan ontwikkeling kwaliteitsbewaking
 - Het toepassen van expertise op gebied van klinisch chemische kwaliteitsanalyses (oa. bias, imprecisie, uitvoeren EP5 en EP9 analyses) om huidige kwaliteitsanalyses en protocollen te optimaliseren
 - Aantoonbare deskundigheid op het gebied van meetonzekerheid om toe te passen bij het zoeken naar mogelijke foutbronnen die tot eventuele meetvariatie hebben geleid en de advisering in de mogelijke consequenties en oplossingen.
 - Deelname aan het kwaliteitsplatform waarin met BVO Nederland en de screeningslaboratoria en een adviseur kwaliteits gerelateerde zaken worden besproken, 4 x per jaar
 - Het uitvoeren van werkzaamheden omtrent kwaliteitsbewaking die voortvloeien vanuit het kwaliteitsplatform
 - Het kritisch monitoren van het kwaliteitsbewakingsprogramma (via een protocol vastgestelde taken voor het uitvoeren van de kwaliteitsborging)

- Het evalueren van de rondzendingsresultaten (SKML rondzending Bevolkingsonderzoek darmkanker)
- Het opleveren van kwartaal en jaar rapportages aan BVO Nederland

2. Monitoring

- Het opleveren van een wekelijkse monitor interne kwaliteitscontroles
- Het uitvoeren van vrijgifte analyses van kritische FIT reagentia:
 - FIT reagentia en kwaliteitscontroles
 - 3-4 x per jaar
- Het signaleren van afwijkingen en eventuele risico's aan BVO Nederland
- Indien er vanuit BVO Nederland een vraag ontstaat rondom de kwaliteit van de FIT analyse direct uitvoeren en rapporteren van kwaliteitsanalyses binnen 24 uur
- Het controleren van het door de jaren heen constant blijven van de analysemethode welke wordt aangeleverd door Sentinel en toegepast door de screeningslaboratoria.

3. Analyseren

- Voor het uitvoeren van de kwaliteitscontrole monitoring het opleveren van verschillende figuren:
 - Grenzen waarbinnen de kwaliteitscontroles moeten blijven en de dagelijkse resultaten van de kwaliteitscontroles zijn geplot
 - Trendanalyses van de verschillende kwaliteitscontroles
 - Per laboratoria en alle vier samen
- Voor vrijgifte van nieuwe lot FIT reagentia het opleveren van verschillende figuren:
 - Data analyse van oud versus nieuw lot kritische FIT reagentia
 - Per laboratoria en alle vier samen
- Voor het uitvoeren van systeemverificaties analyses:
 - Verwerken van EP5 resultaten
 - Verwerken van EP9 resultaten
- Om andere kwaliteitscontrole gerelateerde vraagstukken te kunnen beantwoorden

4. Advisering over kansen en innovaties

- Signaleren van ontwikkelingen in het veld die toegepast kunnen worden op huidige kwaliteitsbewaking

5. Toezicht houden op de uitvoerende laboratoria

- Organiseren van audits van het darmkanker screeningsproces op de vier screeningslaboratoria:
 - jaarlijks met kwaliteitsmedewerker BVO Nederland
 - opleveren audit rapportage per laboratoria
 - opleveren kort samengevat resultaat audit aan BVO Nederland
 - jaarlijkse evaluatie van alle audits op het kwaliteitsplatform
- De werkwijze van 4 labs met elkaar vergelijken, evalueren, conclusies trekken, en maatregelen nemen/bespreken bij afwijkingen van de verwachtingen

Momenteel vormt dit totaalpakket een belasting van tenminste 0,5 fte per maand. In overleg met de te contracteren partij wordt bekeken hoe bovenstaande taken en belasting zich tot elkaar verhouden.

3.3 Vragen aan de markt

In deze paragraaf staan de vragen die aan partijen worden gesteld.

Vraag 1
Is het darmkanker screeningsprogramma en de daarvoor gebruikte FIT test bij u bekend?
Antwoord
Vul hier uw antwoord in.

Vraag 2
Bent u geïnteresseerd om invulling te geven aan de dienstverlening zoals deze omschreven is in paragraaf 3.2?
Antwoord
Vul hier uw antwoord in.

Vraag 3
Bent u in staat en beschikt u over voldoende capaciteit (mensen, materialen en middelen) om deze dienstverlening te gaan leveren? Zo niet, waarom niet? Waar zit het knelpunt / zitten de knelpunten? ?
Antwoord
Vul hier uw antwoord in.

Vraag 4
Kunt u de dienstverlening direct leveren of zijn hier investeringen voor nodig in tijd of geld? Zo ja, hoeveel tijd en hoeveel geld?
Antwoord
Vul hier uw antwoord in.

Vraag 5
Kent u een andere partij (in Nederland of in het buitenland) die geïnteresseerd kan zijn in het uitvoeren van deze dienstverlening?
Antwoord
Vul hier uw antwoord in.

Vraag 6
Welke suggesties of scenario's ten aanzien van de invulling van de gevraagde dienstverlening en/of de inkoop daarvan zou u BVO Nederland mee willen geven?
Antwoord
Vul hier uw antwoord in.

