

GGD Flevoland, Aanbesteding Laboratoriumdiensten 2023, Bijlage 4 Programma van Eisen

A	Algemene eisen
1.	De Opdrachtnemer verklaart expliciet dat hij voldoet aan alle de in de Aanbestedingsleidraaden daarbij behorende bijlage(n) genoemde voorwaarden en eisen die aan de Opdracht zijn gesteld.
2.	Opdrachtnemer is in staat jaarlijks minimaal het aantal testen zoals vastgelegd in paragraaf 2.3 van het Aanbestedingsdocument in opdracht van de GGD uit te voeren.
B	Kwaliteit borgende maatregelen
1.	De Opdrachtnemer conformeert zich aan de kwaliteitsprofiel aanvullende seksuele gezondheid 2022, https://www.rivm.nl/sites/default/files/2022-06/20220608_KwaliteitsprofielASG_def.pdf
2.	De Opdrachtnemer faciliteert voor wat betreft de in eis A2 bedoelde testen, het testbeleid uit het Draaiboek seksuele gezondheid van het RIVM https://lci.rivm.nl/sites/default/files/2018-01/Draaiboek%20Consult%20seksuele%20gezondheid.pdf
3.	De Opdrachtnemer maakt deel uit (of gaat deelnemen aan) van de ketenzorg infectieziektebestrijding in de regio.
4.	Opdrachtnemer zal zich houden aan Wet Publieke Gezondheid betreffende de wettelijke meldingsplicht aan de GGD van meldingsplichtige ziekten in het algemeen en van ongewone clusters en verheffingen van infectieziekten in het bijzonder. Bij bron/contactopsporing, en indien een GGD daarom verzoekt, zal Opdrachtnemer een attendering toevoegen ten behoeve van artsen die niet in dienst zijn van de GGD.
5.	Indien er sprake is van een niet-gevalideerde test, maar door de GGD wordt aangegeven dat behoefte is aan een bepaalde test, dan zal Opdrachtnemer vooraf afspraken maken met de GGD over het gebruik van de test. De arts seksuele gezondheid bepaalt in samenwerking met de betrokken arts-microbioloog of en op welke wijze er gebruik gemaakt wordt van een test die (nog) niet gevalideerd is. Bij geplande ingebruikname van een nieuw testplatform wordt validatieonderzoek gedaan en met de GGD besproken.
6.	De Opdrachtnemer biedt opslagfaciliteiten voor opslag van monsters gedurende de periode zoals genoemd in eis D5. Opdrachtnemer is in staat om monsters te selecteren en kosteloos te leveren.
7.	De Opdrachtnemer dient een adequate informatiebeveiliging te hebben zodat cliënt gegevens vertrouwelijk worden behandeld en verstuurd. De aanbieder is hierom verplicht om zich te houden aan de eisen volgens NEN 7510, 7512 en 7513. De geboden oplossing dient te voldoen aan geldende wet- en regelgeving waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming, Kwaliteitswet Zorginstellingen en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst.
8.	Alleen daartoe gerechtigde medewerkers van de Opdrachtnemer hebben toegang tot de patiëntengegevens zoals aangeleverd, de laboratoriaaanvragen en de uitslagen.
9.	De Opdrachtnemer is verplicht om verleende autorisaties van medewerkers van Dienstverleners in het kader van uitvoering van de Raamovereenkomst: a) tijdig aan te passen in geval van functiewijziging of vertrek van de medewerker; b) de verleende bevoegdheden en alle mutaties hierop periodiek te evalueren; c) het benaderen, verstrekken en verdere gebruik van de persoonsgegevens te evalueren m.b.t. het voldoen aan de regels van de geldende wetgeving waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming en aan de Verwerkersovereenkomst.
10.	De Opdrachtnemer zal nooit monsters en/of data gebruiken voor ander doeleinden (bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek) dan waarvoor zij zijn bestemd, tenzij de GGD hiermee schriftelijk instemt en aan het onderzoek deelneemt.

GGD Flevoland, Aanbesteding Laboratoriumdiensten 2023, Bijlage 4 Programma van Eisen

C	Kwaliteit borgende maatregelen (personeel)
1.	De arts-microbiolo(o)g(en) dient/dienen te voldoen aan de eisen van de beroepsgroep betreffende (her)registratie en beroepsvisitatie. Op verzoek van de GGD zal bewijsmateriaal hieromtrent door Opdrachtnemer binnen een periode van 5 werkdagen worden aangeleverd.
2.	De arts-microbiolo(o)g(en) is/zijn op de hoogte van de publieke gezondheidszorg en van de epidemiologie op het terrein van infectieziekten inclusief soa en PrEP. Dit is aantoonbaar door middel van gevolgde bijscholing(en) in de afgelopen vijf jaar.
3.	De Opdrachtnemer garandeert gedurende kantooruren een beschikbaarheid van een Nederlandstalige arts-microbioloog ten behoeve van signalering en adviesfunctie.
4.	De Opdrachtnemer garandeert gedurende kantooruren beschikbaarheid van een voor de laboratoriumkoppeling verantwoordelijke medewerker. Buiten kantooruren dient de Opdrachtnemer via een beschikbaarheidsdienst bereikbaar te zijn voor escalaties en/of dringende meldingen (bijvoorbeeld een crash van het systeem). Berichten via de laboratoriumkoppeling dienen 24/7 verstuurd en ontvangen te kunnen worden.
5.	De Opdrachtnemer houdt de GGD op de hoogte van nieuwe ontwikkelingen in de diagnostiek, wijzigingen in procedures/ testplatforms en relevant wetenschappelijk onderzoek.
6.	De Opdrachtnemer stelt (nieuw aangestelde) artsen en verpleegkundigen in dienst van de GGD in staat om, indien dit door de GGD wordt gewenst, ten minste eenmaal een rondleiding met uitleg te krijgen bij het laboratorium van Opdrachtnemer.
7.	Alle personeelsleden van de Opdrachtnemer die ingezet worden op de opdracht en die op welke wijze dan ook contact hebben met de GGD en/of de betreffende cliënten van de GGD, dienen de Nederlandse taal in woord en geschrift machtig te zijn.
D	Werkwijze
1.	De Opdrachtnemer stelt de rapportages van uitslagen per cliënt digitaal (via de laboratorium- koppeling) pas nadat ze compleet zijn zo snel mogelijk na afname van de monsters aan de GGD beschikbaar, maar in ieder geval binnen 2 werkdagen voor wat betreft hiv-screening /luesserologie incl RPR/HBV/HCV-serologie, kreatinine, Ct/Ng NAAT. De rapportages voor de overige testen dienen binnen vijf werkdagen 100% beschikbaar te zijn, inclusief evt. LGV typering na een positieve Chlamydia proctum.
2.	Opdrachtnemer zal, ten behoeve van de soa-surveillance, kosteloos en geanonimiseerd het totaal aantal aangevraagde soa-onderzoeken en -uitslagen van andere aanvragers dan de GGD, aanleveren voorzover deze zijn uitgevoerd door de Opdrachtnemer. Het gaat daarbij om aanvragers in het werkgebied van de GGD.
3.	De Opdrachtnemer meldt eventuele (te verwachten) afwijkingen/ problemen in diagnostische processen zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 24 uur op werkdagen, inclusief de geboden oplossing aan de GGD.
4.	De Opdrachtnemer neemt bij positieve hiv-uitslagen direct telefonisch contact op met de GGD.
5.	De Opdrachtnemer zorgt dat de monsters bewaard blijven voor eventueel na-onderzoek, te weten: - Positieve materialen: 6 maanden. - Negatieve materialen: 1 week De monsteropslag is vooral ook bedoeld om mogelijk onderzoek te doen naar andere soa of met andere testplatforms. Slechts incidenteel zal een opgeslagen monster nogmaals bepaald moeten worden met een vervolgonderzoek. Naar schatting 5 keer per jaar.

GGD Flevoland, Aanbesteding Laboratoriumdiensten 2023, Bijlage 4 Programma van Eisen

6.	Bij positieve hiv-screeningstesten wordt bij voorkeur op dezelfde werkdag, maar minimaal tweemaal per week een confirmatie test middels WesternBlot, p24 of RNA ingezet.
7.	De Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de vertrouwelijkheid en beschermde opslag van alle gegevens voortkomend uit de aanvragen van de GGD. Uitslagen kunnen alleen worden opgevraagd door medewerkers van de GGD. Uitslagen zijn niet inzichtelijk voor andere zorgverleners - tenzij schriftelijke toestemming is verleend door de cliënt. Mocht een zorgverlener, niet werkzaam bij de GGD, uitslagen willen opvragen, zal dat feitelijk bij de GGD moeten gebeuren na toestemming cliënt.
E	Diagnostiek
1.	De Opdrachtnemer voert de in Bijlage 8 vermelde onderzoeken uit.
2.	De Opdrachtnemer voert naast chlamydia, gonorroe, syfilis, hiv en evt. anti-HCV extra bijkomende diagnostische testen uit op indicatie zonder meerkosten te factureren. Zie voor details Bijlage 8.
3.	De Opdrachtnemer moet bij onvoldoende kennis of testmogelijkheden (bijvoorbeeld LGV-typing) zelf en onder zijn verantwoordelijkheid een andere dienstverlenende instelling inschakelen om de vraagstelling vanuit de GGD te kunnen bedienen. GGD moet in zo'n geval vooraf schriftelijk toestemming geven voor het uitvoeren van de werkzaamheden door de betreffende derde partij.
F	Logistiek, distributie, beschikbaarheid en continuïteit
1.	Het afnamemateriaal dat gebruikt wordt, is cliënt en medewerker vriendelijk en veilig inclusief heldere instructies, ook geschikt voor laaggeletterden, en instructies in het Engels. Tevens moet het voldoen aan geldende Arbowetgeving.
2.	De uitvoering van het transport van te onderzoeken materialen naar het laboratorium van de Opdrachtnemer is voor rekening en risico van de Opdrachtnemer.
3.	Opdrachtnemer haalt dagelijks het afnamemateriaal op bij de GGD gedurende kantooruren (van 08.00 tot 18.00 uur).
G	Opslag en Wetenschappelijk Onderzoek
1.	De GGD blijft eigenaar van het materiaal en uitslagen en bepaalt wanneer en hoe en door wie het gebruikt wordt voor (wetenschappelijk) onderzoek. De Opdrachtnemer mag niet zonder toestemming van de GGD het materiaal gebruiken voor onderzoek en erover publiceren.

GGD Flevoland, Aanbesteding Laboratoriumdiensten 2023, Bijlage 4 Programma van Eisen

H	Systeem / laboratorium koppeling
1.	De Opdrachtnemer levert de laboratoriumgegevens digitaal aan in het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) van de GGD. De Opdrachtnemer dient een koppeling te(laten) maken zodat het digitaal berichtenverkeer zonder complicaties verloopt. De Opdrachtnemer heeft de kosten van de koppeling verwerkt in de tarieven van het prijzenblad en realiseert de koppeling in samenwerking en overleg met de GGD. De koppeling is succesvol gerealiseerd na schriftelijke goedkeuring van de betreffende GGD.
3.	De technische specificaties van de koppeling, die de Opdrachtnemer, dient te realiseren, moet voldoen aan: Via internationale coderingen SNOMED en LOINC (landelijke standaard is bepaald), uitwisseling via IHE-XDS HL7, Versie 3 (evt. 2.4 en 2.5) of FHIR(voorkeur). Bij voorkeur via een communicatieserver. (zie ook https://www.nictiz.nl/standaardisatie/terminologiecentrum/referentielijsten/nederlandse-labcodeset/ , coderingstabel voor de laboratoriumtesten)
4.	De laboratoriumkoppeling voldoet aan de standaard beveiligingseisen die gesteld worden aan een beveiligde verbinding.
5.	Uitwisseling van de gegevens tussen het systeem van de Opdrachtnemer en het EPD van de GGD loopt via een beveiligde verbinding
6.	Mocht de digitale koppeling uitvallen, wordt door de Opdrachtnemer één eenvoudig laboratoriumaanvraagformulier per klant, met stickers en met barcode gehanteerd. Deze formulieren worden beschikbaar gesteld door de GGD. Uitslagen worden in dat geval zolang de koppeling niet werkt via een beveiligde mailfunctionaliteit zoals bijvoorbeeld zorgmail aan de GGD verstuurd.
7.	De Opdrachtnemer stemt ermee in dat zolang er geen laboratoriumkoppeling is gerealiseerd, er geen laboratoriumdiagnostiek door de Opdrachtnemer plaatsvindt. Dit betekent dat de GGD pas testen naar de Opdrachtnemer gaat sturen nadat de koppeling gerealiseerd is.

GGD Flevoland, Aanbesteding Laboratoriumdiensten 2023, Bijlage 4 Programma van Eisen

I	Overleg en rapportages en klachten
1.	Opdrachtnemer stelt één arts-microbioloog aan als vast contractpersoon voor al het medisch inhoudelijke overleg. Deze arts-microbioloog van de Opdrachtnemer is de counterpart van de medisch coördinator van de betreffende GGD. Opdrachtnemer zorgt voor een vervanging van de arts-microbioloog bij diens afwezigheid.
2.	Opdrachtnemer stelt één (account)manager aan als vast contactpersoon voor al het overige overleg. Deze (account)manager van de Opdrachtnemer is de counterpart van de manager van de betreffende GGD. Opdrachtnemer zorgt voor vervanging van de (account)manager bij diens afwezigheid.
3.	Opdrachtnemer stemt in met de volgende overlegstructuur: - Dagelijks/wekelijks: operationeel overleg op het niveau van de arts-microbioloog van de Opdrachtnemer en de artsen van de betreffende GGD over de diagnostiek en casuïstiek. - Tweemaal per jaar: tactisch overleg op managementniveau, waarbij de arts-microbioloog en (account)manager van de Opdrachtnemer en de medisch coördinator en manager van de betreffende GGD aanwezig zijn.
4.	Opdrachtnemer stuurt maximaal 2 weken voorafgaand aan het tactisch en strategisch overleg, een concept agenda naar de GGD, waarna GGD de mogelijkheid heeft om de agenda aan te vullen met eigen besprekpunten.
5.	Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de verslaglegging van de overleggen. Het conceptverslag dient maximaal 5 werkdagen na het overleg naar de GGD gestuurd te worden. GGD heeft dan de mogelijkheid om eventuele aanpassingen en/of wijzigingen in het verslag door te voeren.
6.	Opdrachtnemer levert per kwartaal een managementrapportage aan, uiterlijk binnen 10 werkdagen na het afsluiten van betreffende periode, bij de betreffende GGD. De exacte inhoud van de rapportage zal na de start van de Raamovereenkomst door de GGD en Opdrachtnemer bepaald worden. Ten aanzien van de onderwerpen kan in ieder geval gedacht worden aan: - Totaal aantal aangevraagde laboratoriumonderzoeken en uitslagen - Prognose versus realisatie - Op cliëntniveau de aangevraagde laboratoriumonderzoeken en uitslagen - Functioneren labkoppeling - Tijdsduur tussen inname van materiaal en terugkoppeling van uitslag - Tijdsduur tussen verzending zelfafname materiaal en inname van dat materiaal - Percentage mislukte testen (specifiek bloed-zelfafname, maar ook bij orale en anale afname en kweken) - Aantal meldingsplichtige ziekten m.b.t. anonieme aanvragen Opdrachtnemer zal de rapportage in een bewerkbaar format zoals MS Excel aanleveren.
7.	Opdrachtnemer beschikt over een klachtenregeling waaruit blijkt: - hoe een klacht wordt aangemeld; - wat de reactietijd is; - hoe de klacht wordt afgehandeld; - hoe de registratie plaatsvindt.

GGD Flevoland, Aanbesteding Laboratoriumdiensten 2023, Bijlage 4 Programma van Eisen

J	Duurzaamheid
1.	Het logistieke vervoer van de monsters naar de eigen locaties van Opdrachtnemer, dient voor 50% van de vervoersbewegingen emissievrij te zijn.
2.	Het afnamemateriaal en het testmateriaal dient zo weinig mogelijk milieubelastend te zijn. Opdrachtnemer beschrijft op welke wijze hij aan deze eis voldoet.
K	Prijzen, tarieven en facturatie
1.	De Opdrachtnemer dient het Prijzenblad in Bijlage 7 volledig in te vullen en rechtsgeldig ondertekend bij zijn Inschrijving te voegen. Er mogen geen aanvullende kosten in rekening worden gebracht door de Opdrachtnemer.
2.	De door de Opdrachtnemer aangeboden prijzen dienen exclusief BTW en inclusief overige belastingen en/of heffingen te zijn gesteld. De prijzen dienen te zijn gesteld in euro's en de eventueel van toepassing zijnde BTW wordt separaat opgegeven door Opdrachtnemer in het Prijzenblad.
3.	De door Opdrachtnemer opgegeven tarieven dienen all-in tarieven te zijn.
4.	De tarieven zoals opgegeven bij Inschrijving zijn vastgesteld voor de periode 1 januari 2023 tot en met 31 december 2023. Vanaf 1 januari 2024 mag de Opdrachtnemer jaarlijks de tarieven indexeren op basis van de NZA-index personele kosten.
5.	Opdrachtnemer factureert per kwartaal achteraf.
6.	Opdrachtnemer vermeldt op de factuur minimaal de volgende elementen: inkoopordernummer; uw btw-identificatienummer; het factuurnummer; de factuurdatum; naam en adres; KvK nummer; IBAN-bankrekeningnummer; naam contactpersoon van de GGD ; postadres van de GGD .
7.	Opdrachtnemer vermeldt op de factuur ten aanzien van de uitgevoerde Dienstverlening verder het volgende: - De maand van levering van de afgenomen testen en bepalingen; - de omvang en de soort van de geleverde testen van de betreffende GGD ; - de eenheidsprijs exclusief btw gebaseerd op de staffelhoeveelheden van de GGD met wie de Raamovereenkomst is gesloten; - het toegepaste btw-tarief; - de totale vergoeding.
8.	De facturen mogen geen persoonsgegevens bevatten. als het goed is mag een lab binnen een bepaalde periode op basis van DBC van client sommige testen maar 1 x in rekening brengen. Is denk ik goed om hierover ook iets op te nemen
9.	Opdrachtnemer zal binnen de daarvoor geldende periodes de daarop betrekking hebbende testen voor een client op basis van de DBC slechts eenmaal in rekening brengen bij de GGD.
L	Educatie
1.	De verantwoordelijke arts/microbioloog is minimaal drie (3) maal per jaar aanwezig indien de GGD een overleg wenst te organiseren met het team Seksuele Gezondheid van de GGD. Separaat danwel gecombineerd met voorgaand bedoeld overleg zal de verantwoordelijke arts/microbioloog minimaal twee (2) maal per jaar aanwezig zijn bij een door de GGD mogelijk geïnitieerd overleg inzake bijvoorbeeld, organisatorische en/of inhoudelijke

GGD Flevoland, Aanbesteding Laboratoriumdiensten 2023, Bijlage 4 Programma van Eisen

	samenwerking. Het is toegestaan om andere functionarissen voor te stellen. Opdrachtgever zal bepalen of hiermee kan worden ingestemd.
2.	De Opdrachtnemer zal: a. de mogelijkheid bieden voor een korte stage op locatie van de Opdrachtnemer van één (1) a twee (2) dagen voor nieuw aangestelde (of in opleiding zijnde) artsen en verpleegkundigen en deskundigen infectiepreventie. Omvang, duur en inhoud van de stage in onderling overleg vast te stellen. b. bij behoefte (max 3-4 maal per jaar) van de GGD scholing verzorgen voor personeel van de GGD . De scholing kan tot doel hebben om: - de samenwerking tussen de GGD en de Opdrachtnemer te optimaliseren. - educatie te geven inzake relevante nieuwe en toekomstige ontwikkelingen; - educatie te geven over bijvoorbeeld venapunctie voor een bredere samenstelling van GGD medewerkers; - (herhalings)educatie te geven tot optimaliseren van de overeengekomen werkwijze en uitvoering van de dienstverlening inclusief de juiste afname en opslag van specimen, over het hanteren / uitvoeren van hygiënevoorschriften en over al het overig handelen, dat de juiste en vlotte afname van materialen bevordert, contaminatie voorkomt en de veiligheid van het personeel van de GGD ten goede komt.