



Inkoop Uitvoering Centrum

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 2
2595 AL Den Haag

Postadres

Postbus 93144
2509 AC Den Haag

www.rvo.nl

Behandeld door

Anouk Schatorje

Ons kenmerk

202101084

Datum

13 juni 2022

verslag

Verslag marktconsultatie om te komen tot een Sourcing Scenario voor de aanschaf van een LIMS met bijbehorende implementatie en integratie dienstverlening voor het NVWA NRC laboratorium.

Inleiding

Ter voorbereiding op een eventuele aanbesteding die voorziet in de ondersteuning van de informatievoorziening binnen het Nationaal Referentie Centrum (NRC), heeft de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) op 20 april 2022 een marktconsultatie gepubliceerd op TenderNed. Deze marktconsultatie is aanvullend op een reeds uitgevoerde consultatie van 25 mei 2021, waarbij de laatste marktconsultatie zich specifiek focust op twee potentiële Sourcing Scenario's, de ability to execute en de gewenste dienstverlening.

Beoogd doel

De beantwoording van de vragen in deze marktconsultatie moeten inzicht verschaffen in hoe de beoogde twee Sourcing Scenario's zich verhouden tot de volgende aspecten:

- Fasering implementatie;
- Ability to execute;
- Dienstverleningselementen;
- Impact op de rol van de NVWA;
- Beheer meetapparatuur, lab-netwerk (VLAN) en Azure-cloud als onderdeel van de opdracht;
- Inzicht in benodigde werkzaamheden/ omvang;
- Integratie BVMA met door Dictu beheerde werkplekken en componentenlandschap.

Procedure

Via TenderNed is aan de markt een 14-tal vragen voorgelegd om deze vervolgens te laten beantwoorden tijdens een individueel gesprek met de NVWA. Vier leveranciers hebben interesse getoond en met deze geïnteresseerden heeft de NVWA een gesprek gevoerd. In dit document vindt u per vraag de verschillende antwoorden op hoofdlijnen. Bij een mogelijke aanbesteding zal dit verslag openbaar gepubliceerd worden.

De NVWA wil de deelnemende leveranciers danken voor de gegeven input op de vragen in het marktconsultatiedocument. Neem gerust contact op wanneer u vragen heeft over dit verslag van de marktconsultatie. U kunt de betrokken inkoopadviseur (Anouk Schatorje) bereiken via TenderNed.

Hieronder de vragen en bijbehorende antwoorden van de leveranciers. Indien mogelijk begint elk antwoord met een korte samenvatting. Door de diversiteit van de gegeven antwoorden zijn deze niet in alle gevallen samen te vatten. Vervolgens worden de antwoorden opgesomd. De onderdelen van de samenvatting worden daarin niet herhaald.

SOURCING

1)

De NVWA wil het NRC-laboratorium optimaal ondersteunen (zie doelstellingen paragraaf 3.4 van het marktconsultatiedocument LIMS). Daarvoor zoekt de NVWA naar een rolverdeling tussen de NVWA en de toekomstig Opdrachtnemer, waarbij dit bereikt kan worden. Mede op basis van de eerste marktconsultatie heeft de NVWA hier een tweetal Sourcing Scenario's voor ogen, namelijk:

Scenario A: Standaard oplossing on premise

Scenario B: Standaard oplossing met outsourcing

Welke ervaring heeft u met bovenstaande Scenario's, bij voorkeur met een soortgelijke organisatie als de NVWA, waarbij voor de NVWA het aandachtspunt ligt op dienstverlening en Ability to Execute?

Samenvatting:

Alle leveranciers geven aan Scenario A te kunnen leveren, waarbij er per leverancier wel enkele verschillen zijn in de wijze waarop. Het volledige Scenario B kan slechts door één leverancier worden aangeboden. Een andere leverancier geeft aan Scenario B te kunnen leveren met nog enkele kanttekeningen m.b.t. de overige applicaties, het beheer van deze applicaties is nog niet helemaal te overzien.

Beantwoording Scenario's:

- Twee leveranciers geven aan een SAAS oplossing te bieden. Waarbij één aangeeft een enterprise SAAS te hebben, waarbij de applicatie volledig gemanaged wordt door de leverancier en te "customizen" is. De standaard SAAS is alleen te configureren, niet te "customizen". Aandachtspunt: SAAS past niet meer bij organisaties die gaan groeien, biedt weinig flexibiliteit.
- Één leverancier geeft aan geen hosting aan te (kunnen) bieden, i.v.m. de complexiteit die het met zich meebrengt (kan wel via een partner). Hosting wordt tegen competitieve tarieven aangeboden. Kosten kunnen toenemen bij meerdere omgevingen. Aan de andere kant neemt men een deel van de werkzaamheden over van NVWA als klant, het beheer daaromheen. Waarbij een andere leverancier juist aangeeft dat het ook bij hen gehost kan worden in het geval van Scenario A, met de aanvulling dat de NVWA zelf het applicatie- en functioneel beheer kan uitvoeren. En een derde geeft aan dat ze ervaring hebben met on premise maar de voorkeur heeft dat het bij hen gehost wordt. Bij on premise verliest opdrachtgever een aantal voordelen die de leverancier kan bieden. Alles

wat in het clouddomein van de leverancier valt onder security, (updates, upgrades, aanvallen, enz.) is de verantwoordelijkheid van de leverancier. Met als aanvullend aandachtspunt dat het systeem dat gekozen wordt, volledig technisch beschikbaar moet zijn om in een Azure cloud te kunnen draaien (ongeacht of de NVWA het zelf host of bij de leverancier). De leverancier kan koppelen met andere applicaties en neemt daar de verantwoordelijkheid voor, maar neemt geen verantwoordelijkheid voor het beheer van de applicaties. Waarbij de betreffende leverancier aangeeft dat de NVWA dit ook niet moet willen. Dat wordt daardoor naar diens mening een onuitvoerbaar contract.

- De NVWA wil een aantal datasets uit applicaties gaan integreren met een pakket. Een leverancier geeft aan dat die toegankelijkheid geen probleem is.
- Één leverancier geeft aan Scenario B via Managed Services te kunnen bieden. Instrument-koppelingen, Azure cloud en V-LAN kunnen in een apart Manage Service Contract worden opgenomen. Echter de andere applicaties zijn nu nog grijze gebieden. Die leverancier moet daarvoor mensen opleiden. Er moeten duidelijke afspraken gemaakt worden over wie het beheer gaat doen.
- Één leverancier geeft aan beide Scenario's te kunnen leveren met een voorkeur voor B. Zelf hebben ze geen LIMS oplossing, ze werken met een drietal pakketten. De LIMS oplossing komt te draaien op een cloud-platform. Er is veel ervaring met in de cloud oplossingen realiseren en onderhouden. In stijgende mate zijn dat multiclouds environments. In de clouddomein zijn er twee varianten, de leverancier sluit een cloudcontract af, of anders werken met een cloud van de klant zelf. Als de NVWA zelf al in die Azure omgeving zit is het een voordeel dat er eenvoudiger data gedeeld en gebruikt kunnen worden. De VLAN wordt beheerd door de infrastructuurbeheerder, het managen ervan kan de leverancier wel.

Aandachtspunten

- Breng alles op 1 plek onder (hosting/ beheren van de applicatie infrastructuurtechnisch), anders krijgt de NVWA te maken met intercloud connecties, die zijn erg kostbaar.
- Platform onafhankelijk, een leverancier geeft aan niet afhankelijk te zijn van infrastructuur of database-platformen. De infrastructuur die er is wordt ondersteund. Een ander geeft aan een open oplossing te hebben met een gedocumenteerde API-laag. Er wordt veel gewerkt met REST en SOAP.

Dienstverlening

Samenvatting:

Bij alle leveranciers kan de dienstverlening bestaan uit beheer, onderhoud, uitbreidingen, bijhouden van nieuwe ontwikkelingen, waarbij de af te nemen capaciteit kan variëren, afhankelijk van de behoefte.

Beantwoording:

- Er zijn klanten waarmee frequent wordt overlegd, waarvan de applicatie doorontwikkeld moet worden, maar andere klanten werken volledig autonoom. Dat laatste is de wens van de klant.
- Support doet de leverancier in eerste instantie zelf. Er zijn een groot aantal consultants beschikbaar. Echter wat de consultants kunnen, kan de NVWA ook zelf, geeft de leverancier aan.
- Er zijn klanten die voor het servicegedeelte geen gebruik van de LIMS leverancier maken. Support is daarbij een aandachtspunt. Is er ook support wanneer het geen issue is maar eigen schuld? Wees nauwkeurig met wat de NVWA binnenhaalt. De leverancier heeft een grote serviceorganisatie, waarin de mensen goed opgeleid zijn, waarbij offshoring ook een optie is.

Klanten

Samenvatting:

Alle leveranciers geven aan een breed scala aan klanten te bedienen, waaronder overheidsinstellingen. Één leverancier geeft aan ervaring te hebben in alle industrieën en met name in de farmaceutische industrie. Een andere heeft meer semi-overheid klanten, onderzoeksinstituten.

(2)

Ziet u o.b.v. de beschikbare informatie nog andere vormen van rolverdeling binnen het Sourcing Scenario dan wel een alternatief Scenario en waarom?

Samenvatting:

Alle leveranciers geven aan dat er keuzes gemaakt kunnen worden in de dienstverlening die wordt afgenomen, dit gaat van het vooral zelf doen door NVWA tot alles uitbesteden. Echter gebruikelijk is om de klant zelfredzaam te maken.

Beantwoording:

- Één leverancier geeft aan dat ze in Scenario A heel ver kunnen gaan in de wensen van de klant. Daarin zien ze alle vormen, tot en met volledige overname, door het met Customer Success Management in te richten. De LIMS wordt geleverd, de applicatie beheerders, de evolutionaire maintenance, de trouble shooting, het change management, het totale beheer na de Post Go Life, los van de implementatie. De dagelijkse gang van zaken kan de leverancier volledig voor zijn rekening nemen, in samenwerking met de klant. Filosofie is wel dat de klant niet afhankelijk wordt van de leverancier. Wat inhoudt dat alle ontwikkeltools, alle zaken om het systeem te beheren, in het systeem zitten. Alles gebeurt in het LIMS, het totale beheer, onderhoud en uitbreiding. Binnen de applicatie zijn alle tools beschikbaar. Tijdens de implementatie wordt er veel aandacht besteed aan kennisoverdracht en training. Het is dan aan de klant om te bepalen wat hij zelf wil doen of dat hij zich bezighoudt met de

core business en het volledig outsourcet. De oplossing is alleen configureerbaar, er is absoluut geen customization mogelijk. Het programma is zeer flexibel, d.m.v. configuratie. Leverancier garandeert dat bij updates naar nieuwe versies die configuratie behouden blijft. Het maakt niet uit voor welke industrie, het basissysteem is voor iedereen gelijk. Daarna worden er keuzes gemaakt. Die worden dan op het basissysteem geïnstalleerd en geïntegreerd met het LIMS systeem. Daaroverheen komt nog de configuratielaag om de werkprocessen in te regelen.

- Functioneel beheer en de implementatie doet de leverancier samen met de klant. Het configureren van een extra functionaliteit daarna door de leverancier zou een meerwerkopdracht zijn. Functioneel beheer doet de klant altijd zelf zodra de oplossing live is.
- Als het te selecteren LIMS pakket tot zelfservice ondersteunt, dan kan NVWA daarin regelen zelf rechten te hebben om configuraties te doen. Opdrachtgever kan het ook helemaal bij de opdrachtnemer neerleggen.
- Er wordt een dev/test en productie-omgeving geleverd. SAAS is niet customizable. Er kunnen veel keuzes gemaakt worden over hoe een applicatie zich moet gedragen. De klant heeft de hulp nodig van de leverancier, maar in principe traint de klant de mensen zodat ze dat zelf kunnen.

Releases

Samenvatting:

Alle leveranciers voeren op vaste momenten releases uit. Waarbij twee leveranciers aanvullend aangeven dat de klant zelf kan bepalen of ze meegaan in een release. Doorontwikkeling is voor elke leverancier een continu proces.

Beantwoording:

- De klant bepaalt zelf wanneer hij een versie van een module upgradet. Op het moment dat een nieuwe functionaliteit gevalideerd is en vrijgegeven wordt, komt het beschikbaar voor de klant en kan de klant dat in zijn release cycle meenemen. Het is de klant die de release cycle bepaalt. Losse modules worden gemigreerd of geüpgraded, dit staat los van applicaties. De main releases (de versie van het core systeem) vinden ongeveer één keer per vijf jaar plaats. In die main release zitten hoogstwaarschijnlijk functionaliteiten die in die afgelopen vijf jaar zijn ontwikkeld maar ook al beschikbaar zijn gekomen voor de klant. In zo'n upgrade worden modules onderdeel van de core. Alle functionaliteiten die ontwikkeld worden, komen rechtstreeks beschikbaar. Vaak doet de klant één keer per drie tot vijf maanden een package release in een bepaald onderdeel en promoot dat naar productie. Daar heeft de klant zelf regie op.
- Een andere leverancier waarborgt automatische upgrades. Een upgrade kan in één (1) keer plaatsvinden.
- De oplossing groeit mee met de tijd, de oplossing is altijd upgradable.

- Één leverancier geeft aan mee te gaan met wat er in het LIMS-landschap gebeurt en daarnaast met de NVWA in dialoog te blijven over wat er belangrijk is, en waar ze mee kunnen helpen. Ofwel dit komt uit het product zelf, gesupport vanuit de applicatie. Of er is een pijnpunt wat à la minute opgelost moet worden. Dan is er een tussenstap met customizing voor de stap naar product. Dat heeft wel een financiële impact. Elk kwartaal vindt er een maintenance release plaats. Support werkt via een portal. Als de klant een issue aangeeft, wordt dit na testen een bug, die gaat naar Product Development en wordt geprioriteerd. Afhankelijk van die lijst wordt er per kwartaal een maintenance release gereleased. Daarnaast wordt er elk jaar een major release uitgevoerd, met nieuwe functionaliteiten. Klant bepaalt zelf of ze daarin meegaan. Bij elke release zitten release notes om te kijken of de release voor de klant van toepassing is. Er wordt gecommuniceerd over de releases die er aankomen.
- NVWA probeert zoveel mogelijk Out of the Box te werken omdat upgrades soms pijn kunnen doen. Bij een customized system, kan de NVWA het zelf doen, maar vaak biedt de leverancier support. De te leveren applicatie is backwards compatible; wat gecustomized is werkt ook in de nieuwe versie. Die functionaliteit dient wel getest te worden in de nieuwe omgeving. De overige updates zijn standaard scripts die uitgevoerd moeten worden, getest door onze Quality Departement. Zolang er out of the box wordt gewerkt, is de inspanning erg laag. Is er gecustomise dan moet er onderzocht worden wat de impact daarvan is.

Ontwikkelingen

Beantwoording:

- De klant heeft invloed op de ontwikkelingen. Klanten hebben toegang tot de support site, maar er zijn ook interacties tussen gebruikers. Zij kunnen wish tracks indienen; over een functionaliteit die gemist wordt. De leverancier monitort die vragen. Onze De klanten ontwikkelen het pakket, dat drijft de business. Per industrie worden de vragen gegroepeerd. Per industrie zijn er Template Owners, met een groepshoofd en een team, die alle vragen beoordelen. Een industrie-template is een geconfigureerd LIMS systeem. Wanneer een nieuwe module nodig is, dan gaat het naar Development. Bijvoorbeeld: Er is nieuwe wetgeving ontstaan op gereguleerde omgevingen over hoe de auditing dient plaats te vinden in het systeem. Indien de klant voorheen was vergeten op de save button te drukken was er geen audit blog. Die functionaliteit werd gemist over alle LIMS systemen. De markt vroeg om een nieuwe functionaliteit door regelgeving en dat is door Development opgepakt.
- Op de gecustomizede omgeving kan gecodeerd worden. Er zijn mogelijkheden om functionaliteiten toe te voegen, beoordeeld door Product Development. Als de NVWA echt een functionaliteit nodig heeft en niet afhankelijk wil zijn van Product Development, dan is de eerste optie customizen. Er kunnen ook afspraken gemaakt worden met Product Development dat partijen een soort combi doen, waar de leverancier wel

guidance van de development meeneemt. Dit wordt nog steeds separaat van de klant ontwikkeld, maar wordt in een later stadium in het standaard product opgenomen.

SYSTEEM INTEGRATIE

(3)

In Scenario B zal de BVMA-oplossing buiten het datacenter van de DICTU draaien. Welke aandachtspunten ziet u v.w.b. het benaderen van BVMA vanuit de NVWA en het koppelen van BVMA aan het componentenlandschap en cloudwerkplek, zoals weergegeven in architectuur overzicht 3.6 (van het marktconsultatiedocument LIMS)? Denk hierbij o.a. aan informatiebeveiliging en performance.

Samenvatting:

De leveranciers geven diverse aandachtspunten mee. Door meerdere partijen wordt herhaald dat ze data bij voorkeur bij de bron laten liggen.

Beantwoording:

- De beveiliging op infrastructuur is een onderdeel binnen de DICTU of van de leverancier van de hosting. Binnen de aangeboden oplossing zijn er alle beveiligingsmogelijkheden voor handen om een systeem af te schermen op rollen. Alle data kan encrypted worden, alle interfacing kunnen encrypted opgezet worden. De NVWA is zelf verantwoordelijk voor welke gegevens in het systeem worden opgeslagen. De leverancier heeft voldoende aan een link. Data is niet nodig, laat dat bij de bron liggen zodat hierin geen fouten kunnen ontstaan. Los van adresgegevens bij facturatie heeft leverancier geen persoonlijke gegevens nodig. De organisatie van de klant heeft daarin een grote rol en verantwoordelijkheid.
- LIMS applicaties transporteren veel data om te communiceren met andere systemen. In de eigen cloudomgeving heeft een klant daar geen last van. Dan maakt on premise of hosting niet uit, dan valt de beveiliging al binnen de infrastructuur die aanwezig is.
- Grote partijen die intercloud werkten, zijn daar veelal van teruggekomen door securityproblemen, kosten en complexiteit.
- Grotere partijen die voor de cloud kiezen hebben één contract met Azure of Amazon waarbij alle applicaties worden beheerd in dezelfde infrastructuur.
- Een andere leverancier geeft aan een secure connection te kunnen opbouwen, de informatie wordt encrypted verstuurd.
- Als er met Interfacing gewerkt wordt kunnen er verschillende calls gemaakt worden. Dan hangt het af van de performance van de systemen die erachter zitten hoe de performance van het systeem zelf is. Er zijn wel mogelijkheden om die informatie aan elkaar te koppelen in een LIMS oplossing.
- Dubbele data dient voorkomen te worden. Een leverancier geeft aan dat er niet standaard gekopieerd wordt naar de applicatie (soms is dat wel

nodig). Het liefst doet de leverancier calls naar externe systemen om informatie op te halen.

- Data niet archiveren, maar in het systeem laten. Dat heeft geen invloed op de performance.

Aanvullende opmerking NVWA:

De NVWA geeft aan dat er in het componentenlandschap constant data wordt uitgewisseld, binnen en buiten het landschap en in de cloud. Het is van belang dat alles blijft werken.

- Één leverancier geeft aan te werken met een clusterstructuur en nodes. Hoe meer gebruikers hoe meer nodes er nodig zijn. Het is van belang dat er goed wordt uitgezocht wat er nodig is. Wat is de load, hoe wordt het opgezet? Aan de applicatiekant kan dat met meerdere nodes worden ingericht. Er is veel mogelijk.

Aanvullende vraag NVWA:

De NVWA wil graag data uit een register met organismen dat draait in de DICTU omgeving kunnen ontsluiten en gebruiken in de LIMS oplossing. Kan daar een koppeling voor gerealiseerd worden?

- Voor één leverancier is dit geen probleem. Bij dit soort koppelingen dient er een keuze gemaakt te worden of dit gebeurt vanuit de oplossing met beheer of andersom. Tijdens de implementatie moet dit duidelijk zijn. Een register op DICTU dat niet onder de verantwoordelijkheid van de leverancier valt, kan als bron gelden (door time stamps met updates).
- Een ervaring van één leverancier bij een groot project was dat de performance slecht was bij het werken in de cloud van de klant. Performance-problemen kunnen ontstaan als er tijdens het design ontzettend veel data in het scherm op de voorgrond geplaatst wordt.
- Door middel van een type script module via een Microsoft techniek is hard coderen op de standaardoplossing een optie. Hier komen wel spelregels bij kijken.
- De leverancier die aangeeft Scenario B te kunnen leveren, geeft aan geen problemen te zien bij het benaderen van de BVMA vanuit de NVWA en het koppelen van BVMA aan het componentenlandschap en de cloudwerkkplek.

(4)

Zoals beschreven in paragraaf 3.4 van het marktconsultatiedocument LIMS (uitwerking Scenario B), zal in fase 2 een koppeling gemaakt moeten worden met LAB VLAN en Azure cloud, waarna deze in beheer komen bij Opdrachtnemer. Hoe staat u tegenover het beheer hiervan als onderdeel van de dienstverlening? Aan welke voorwaarden dienen de NVWA en Opdrachtnemer te voldoen?

Samenvatting:

In Scenario B zien meerdere leveranciers de security als uitdaging.

Beantwoording:

- Één leverancier die geen Scenario B levert, geeft aan dat het complex is. Wanneer er applicaties vanuit de NVWA-omgeving naar de cloud van de leverancier gehaald zouden worden, dan ontstaat er complexiteit van de applicatie van de leverancier naar de omgeving van de NVWA toe qua security. Indien de NVWA het beheer van applicaties bij de leverancier wil neerleggen, moet de leverancier kennis gaan opbouwen van die specifieke applicatie. Gebeurt dat met één persoon in het team dan is er een afhankelijkheid die niemand wil. Security uitdagingen worden ook beaamd door een andere leverancier.
- Één leverancier geeft aan dat het wellicht mogelijk is om Azure uit te faseren richting leverancier. Om dit te concluderen is er meer informatie nodig. Die leverancier doet het ook voor andere partijen, maar dit heeft niet de voorkeur.
- De Azure oplossing van de NVWA kan wel geïntegreerd worden in de oplossing van één leverancier. De leverancier die Scenario B kan leveren bevestigt dat ze het beheer van de Azure op zich kunnen nemen, om op die manier een sneller te regisseren omgeving te hebben.

(5)

Zoals verwoord in de ambitie van de NVWA in paragraaf 3.1, wordt directe toegang en het combineren van data steeds belangrijker. Op welke wijze is de (meta)data die opgeslagen is binnen de standaard oplossing toegankelijk voor de NVWA?

Beantwoording:

- De oplossing is een open applicatie. De leverancier heeft niks aan data van de NVWA. De database is open voor de klant, mits er rechten toe zijn verleend, security in acht nemend. Dan kan elke tool worden gebruikt om de database te benaderen. Alle velden die toegevoegd worden gaan een onderdeel vormen van het datamodel en worden meegenomen in upgrades. Daarmee wordt voorkomen dat er unieke applicaties worden neergezet, het is er een die altijd upgradable is. Er worden geen blops gestuurd. Zowel de metadata (templates), statische (analyses) als dynamische data (monsters) worden opgeslagen in de database en zijn opvraagbaar. Tools maken inzichtelijk hoe het datamodel in elkaar zit,

waar de sleutels zitten, de referenties, de verwijzingen. Er wordt geen Oracle o.i.d gebruikt.

- Data wordt opgeslagen in Oracle. Leverancier heeft geen metadata-tabellen en geen extracties. De combinatie met andere systemen: daar zit een stukje kracht in van die Analytics Component. De leveranciers hebben medewerkers met kennis van big data. Real time data is tricky. Alle data zitten in de database. Analytics ondersteunt verschillende connecties.
- Een andere leverancier geeft aan metadata te bieden door middel van een data interface om data naar een data lake te krijgen. Dit kan frequent. Echter als de klant real time veel data nodig heeft, zakt wel de performance naar beneden.
- Alle metadata (in LIMS) kan ontsloten worden.
- Het pakket bepaalt de mogelijkheden m.b.t. de metadata.

DIENSTVERLENING

(6)

De NVWA wenst meerjarig gebruik te kunnen maken van de geboden BVMA-oplossing met bijbehorende dienstverlening (10 jaar of meer). Wat zijn hierbij uw aandachtspunten voor de NVWA, waarmee bij een aanbesteding rekening gehouden moet worden? Denk hierbij aan technische, contractuele en aanbestedingsrechtelijke aspecten.

Samenvatting:

Twee leveranciers geven aan dat er meerjarige dienstverlening afgenomen kan worden, maar dat er bij de keuze voor een contractduur nagedacht moet worden over grote verschuivingen in de behoefte/functionaliiteit. Beschrijf hiervoor een duidelijk wijzigingsproces.

Door de twee andere leveranciers wordt een contract van meer dan 10 jaar afgeraden. De behoefte en prijs voor langer dan 10 jaar vastleggen is lastig te voorspellen en een te groot risico.

Beantwoording:

- Aanbestedingstechnisch ligt het eraan hoe de NVWA kijkt naar de investering. Bij een eigen hostingomgeving is het een eenmalige investering op de software en het project, daarna blijft alleen support en maintenance over en een eventueel contract voor dienstverlening. De kosten hebben hierbij in het begin een piek. Bij huurcontracten of een hosted omgeving worden de kosten uitgesmeerd. Het nadeel hiervan is dat na jaren de investering een veelvoud gaat worden van de initiële kosten op het moment dat de software direct aanschaf wordt voor langer gebruik. Het is een bepaald percentage dat de klant gebruikt en hoe langer het gebruikt wordt hoe hoger die kosten uiteindelijk worden. Er is de initiële investering (aanschaf software) en de implementatie, vervolgens een Go Life. Daarna zijn er de maintenancekosten (18% van de totale licentie), die is uit te breiden. Er zit een pricing curve in; hoe meer concurrent users, hoe lager de prijs wordt. Het zal nooit helemaal nul worden maar het kan aanzienlijk schelen in de aanschaf van extensie

van het aantal concurrent users. Dat geldt ook voor de services. Dienstverlening wordt voor een jaar afgesloten, die kan automatisch verlengd worden en per jaar fluctueren (bijvoorbeeld van 20 uur naar 40 uur ondersteuning).

- Denk na over uitdagingen die in de afgelopen 20 jaar niet contractueel afgedekt konden worden en neem dit op in de nieuwe aanbesteding. Bijvoorbeeld: Hoe openlijk kunnende data benaderd worden die in de nieuwe database zitten? Hoe makkelijk zijn de data weer terug te krijgen als de klant van een leverancier af wil?
- Toegankelijkheid van data, altijd opnemen in het contract.
- Waar een leverancier vaker tegen aanloopt is dat aanbestedingen worden gepubliceerd met servicelevels die niet aansluiten op de standaard-procedures van de leverancier. Advies is om open te staan voor service level agreements (SLA) standaarden van de leverancier, zeker bij langere periodes. Biedt binnen de aanbesteding daarom de mogelijkheid om templates toe te sturen en toe te lichten.
- Bespreek de SLA met de leverancier.
- Standaardiseren maakt het kostentechnisch interessanter.
- Langdurige contracten zijn zeker mogelijk, mits dat in dialoog gebeurt. Stel een contract op waar voorzieningen in getroffen zijn en indexatie op plaatsvindt. Op het moment dat het contract langer dan tien jaar is en eenzijdig opzegbaar, gaan bij ons alarmbellen af.

(7)

De dienstverlening moet losgekoppeld kunnen worden van de BVMA-oplossing en bijbehorend gebruikersrecht. Denk hierbij aan het aan derden overdragen dan wel in eigen beheer brengen. Welke aandachtspunten ziet u hierbij?

Samenvatting:

Meerdere leveranciers geven als aandachtspunt bij het loskoppelen van de dienstverlening aan dat de partij die het overneemt, wel kennis moet hebben van het LIMS.

Beantwoording:

- Gebruikersrecht is er altijd, de software wordt van de klant. Bij infra bepaalt de NVWA zelf waar het beheert wordt (in dit geval DICTU). Functioneel ligt het anders: er dienen getrainde mensen vanuit de NVWA contact met de support desk van de leverancier te hebben (eerste filter). De partij waar functioneel beheer wordt ondergebracht, dient deze kennis ook te hebben.
- Als eigenaar kan er gestopt worden met maintenance, dan is het voor opdrachtnemer een end of life product. De leverancier heeft inderdaad klanten van wie een derde partij het functioneel beheer doet. Lastig hierbij is dat het een nichemarkt is, niet iedere serviceprovider heeft kennis van LIMS, dus vaak is er toch ondersteuning nodig. Maar de klant kan het helemaal zelf doen.

- Er zijn klanten die dat doen, die maken voor het servicegedeelte geen gebruik van de LIMS leverancier. Support is daarbij aandachtspunt. Is er ook support wanneer het geen issue is maar eigen schuld?
- Indien de oplossing bij DICTU komt te draaien, heeft de leverancier toegang tot de applicaties nodig. Er wordt geopereerd in de DICTU-omgeving, dus moeten er afspraken gemaakt worden over de wijze van samenwerken.
- Er wordt veel remote gewerkt. De O in OTAP wordt in een dergelijke omgeving niet gebruikt. DTAP: de eerste release wordt op de development playground neergezet, daarna getest. Dit is afhankelijk van het proces bij de DICTU. Als het daar goedgekeurd is gaat het vervolgens naar productie of wordt een hertest gedaan.
- Als de leverancier van de LIMS oplossing overgenomen wordt dan kan de NVWA een clause inbouwen om het recht te hebben te stoppen met de samenwerking. Als de leverancier omvalt dan treedt de faillissements-clause in werking en is de sourcecode direct beschikbaar voor de NVWA en kan er met een derde partij verder worden gegaan.
- Er wordt gewerkt met partners, maar de klant moet een supportcontract hebben bij de LIMS leverancier om recht te hebben op support en upgrades. Mocht de NVWA een andere partij kiezen, kies dan een partij die door de LIMS leverancier is goedgekeurd.
- Bij de aanbesteding al om een transitieplan vragen. NVWA blijft eigenaar van de data, systeem en gebruiksrecht (en doet hiervoor contractonderhandeling over een exitclause met de LIMS product leverancier) of NVWA blijft eigenaar van de data en opdrachtnemer verleent gebruiksrecht tot systeem tot aan overdracht van dienstverlening en draagt deze over aan NVWA. In dit laatste geval moeten de licenties overdraagbaar zijn.
- Daarnaast is het handig als de systemen al in een omgeving van NVWA draaien, bv DICTU (Scenario A) of NVWA Azure cloud (Scenario B), zodat geen systeem migratie nodig is.

(8)

Zowel binnen BVMA als het omringende componentenlandschap zal doorontwikkeling plaatsvinden. Wat is uw kijk op het consistent houden van de ontwikkelingen van de BVMA-oplossing i.r.t. de LAB IV oplossing bij beide Scenario's?

Samenvatting:

Meerdere leveranciers geven aan dat er mogelijkheden zijn om met ontwikkelingen binnen de BVMA of in het omringende componentenlandschap rekening te houden, echter hier moeten aanvullende afspraken over gemaakt worden. Twee leveranciers geven aan te kunnen koppelen met de specialistische randapparatuur.

Beantwoording:

- Customer Service Management (CSM) is hiervoor een goede invulling. Daarin kan afstemming plaatsvinden over de wijzigingen die er aan

komen. Grotere klussen (nieuwe systeemintegratie) gaan niet via CSM. Om die te implementeren wordt er een mini project opgezet. Communicatie is de sleutel, met een maandelijks contact waarin die afstemming plaats blijft vinden.

- Integratie tussen applicaties, dat is klant-specifiek. Een grote wijziging voor klanten waren vroeger klant-specifiek. Waar de leverancier zich nu op focust, is om samen met de branche die kennis van ontwikkelingen te delen. Met tijd en geld kan alles, maar is het wenselijk? De NVWA zou zo dicht mogelijk bij de standaard moeten/willen blijven. Dienstverlening behoedt de NVWA om paden in te slaan die later problemen kunnen opleveren. Functionaliteit is hieraan ondergeschikt. De leverancier houdt de ontwikkelingen en de roadmaps in de gaten via matrixen van iedere klant. Zo krijgt de leverancier een beeld van de totale roadmap van de industrie. Er kan dan binnen die matrix, positie worden ingenomen. Waar liggen de gaps? Dat is van onschatbare waarde. Dat kan alleen als de gehele markt wordt bekeken.
- Er zijn onderdelen die branche-onafhankelijk zijn (integratie van instrumenten, applicaties), dat is generiek. Daarnaast zijn er contract-laboratoria (die voor derden dingen uitvoeren), daar zijn standaarden in die ook geïsoleerd kunnen worden. Tijdens implementatie wordt gekozen voor een bepaalde industrie-template als startpunt, vervolgens worden andere templates uit andere industrieën toegevoegd als building blocks.
- Er zijn twee onderdelen: een contract-lab-oplossing en de productie-industrie-oplossing (waar QA QC processen inzitten). Dat is een goede combinatie. Omdat het een modulair systeem is, kunnen er modules uit verschillende industrieën en afzonderlijke modules binnen de oplossing samen komen. Stel dat er studies worden uitgevoerd in opdracht van derden, en budgettair bij wil houden hoeveel geld er gemoeid is met welke opdracht dan kan dat inzichtelijk gemaakt worden binnen de laboratoria.
- API is de module om systeemintegratie mogelijk te maken bij LIMS.
- Dit soort wijzigingen kunnen in Manage Services worden opgenomen.
- Binnen de technologie ziet de leverancier hier geen problemen. Er worden requirements gemaakt aan beide kanten. Indien er een verandering doorgevoerd moet worden in één component. Die requirement kan gedeeld worden met andere partijen: wat is de impact op de applicatie?
- De leverancier zorgt ervoor dat met elke upgrade de koppeling aan de kant van de leverancier blijft werken.
- Het opnemen van wijzigingen in de roadmap van de NVWA is aan te vragen.
- Indien de oplossing bij de NVWA draait,, dient de NVWA een eigen OTAP-straat te hebben en dient de leverancier in het geval van een RFC, toegang tot het systeem van de NVWA te hebben. Als de leverancier de oplossing host, kan er support worden aangevraagd.
- Bij de on premise variant dient de NVWA de update op het systeem zelf uit te voeren. Indien er gehost wordt bij de leverancier niet. Bij on premise kan de klant wel capaciteit van de leverancier inkopen.
- Ontwikkelen gebeurt middels agile, daarna wordt er een soort verificatiefase gestart van het dataproces in om te zorgen dat dat netjes

verloopt en de upgrade procedures in gebruik genomen kunnen worden. Het is van belang dat de leverancier en de NVWA hiervoor een vorm vinden die werkbaar is.

Aanvulling NVWA:

Bij het vervlechten van componenten heeft de ontwikkeling in het ene component invloed op het andere. Stel: de NVWA krijgt een ander medewerkersnummer, dan moet er een andere sleutel in komen. We moeten dat in sync houden met wat er in LIMS, uitbesteed via een dienst, gebeurt. Dat is een uitdaging.

- De kern is hier om veel integratietesten te doen. Het begint vooraf met het in beeld hebben van de samenhang van koppelvlakken, om goed afgestemd te krijgen welke informatie heen en weer gaat. Wat pijn doet moet vaak worden gedaan, dus vaak testen. De leverancier maakt de stap naar de gecombineerde praktijk van continue integratie en continue levering of continue implementatie naar CICD (de gecombineerde praktijk van continue integratie en continue levering of continue implementatie naar)-achtige oplossingen om dat veelvuldig te kunnen testen. Dat is een maturiteits-niveau dat ontwikkeld moet worden. De verrassingen moeten in het ontwikkeltraject naar boven komen i.p.v. bij een Go Live of daarna.

Aanvulling NVWA: Hoe krijg ik ontwikkelingen die ik zie aankomen voldoende planmatig met elkaar afgestemd?

- Bepaal van te voren wat wel en niet mee kan gaan in een release en classificeer dat. Een functionele wijziging in het systeem moet kunnen. Geef het aan als er dingen zijn die de leverancier en de NVWA samen moeten doen.

(9)

Hoe kijkt u tegen een Continuous Improvement aan in beide Scenario's en wat is uw ervaring hiermee? Denk hierbij o.a. aan wijze van aansturing/opdrachtverstrekking, verantwoordelijkheden, kosten, locatie werkzaamheden, teamsamenstelling en het integreren van LIMS-kennis in de dienstverlening?

Samenvatting:

Bij alle leveranciers is er ruimte en aandacht voor Continuous Improvement (CI). In de meeste gevallen heeft de klant hier echter ook een rol in. CI is een onderdeel van de dienstverlening en hier moeten aanvullende afspraken over gemaakt worden. Voor de dienstverlening kunnen bij alle leveranciers consultants worden ingezet.

Beantwoording:

- Dat gebeurt via CSM voor kleine dingen. Bij grotere modules wordt het een project met deliverables. De klant heeft toegang tot het totale arsenaal van tools, aanbiedingen en oplossingen, dat zit allemaal in de licentie. Het is inrichten en gaan. Bij echte projecten zijn de consultancy

de kosten. De klant heeft toegang tot alle modules, maar die worden pas geïnstalleerd als ze nodig zijn. Vergelijk Excel voor beheersbaarheid.

- Er is een SLA van de leverancier die toegevoegd kan worden, dat heeft te maken met eventuele problemen die gemeld worden. Over SLA's kan gesproken worden. De leverancier is geen voorstander van een boetesysteem. Het afspreken van een SLA is een onderhandeling. De standaard SLA voldoet meestal. SLA's zijn na een aanbestedingsproject op hoofdlijnen vaak wel goedgekeurd, maar moeten op detailniveau nog ingevuld worden.

Er kan ook dienstverlening ter plekke worden geregeld. Afhankelijk van de wens zitten consultants langdurig bij klanten. Dat varieert van 1-3 dagen consultancy tot bijvoorbeeld 3 jaar. Er is een grote pool aan consultants. Deskundigen kunnen ook uit het buitenland komen als het heel specifiek is. Aangezien de Nederlandse taal de voorkeur heeft zal het een Nederlands sprekende consultant zijn.

- Voor de implementatie worden meerdere consultants ingezet. Dit wordt als opdracht aangenomen. Sommige klanten implementeren zelf, maar voor 95% van de klanten doet de leverancier dat. In de eerste fase wordt een projectplan aangeleverd waarin staat wie waar nodig is, ook aan de kant van de klant.
- Product development definieert de vragen uit de markt en stelt daarvan een roadmap op. Fora van klanten geven ook aan wat er in de markt speelt. Dit wordt opgenomen in de volgende release als functionaliteit. Op die roadmap kan invloed uitgeoefend worden. Er is een externe en een interne flavour: De externe flavour zijn klanten. Afhankelijk van welke functionaliteit er gevraagd wordt neemt de productmanager contact op, gaat het gesprek aan en die zal dat intern meenemen in de lifecycle. Intern kan de leverancier dat ook doen. Consultants hebben goede ideeën en kunnen dat doorvoeren in het systeem. Met invloed van het interne netwerk kunnen wensen met votes op de lijst komen voor meer aandacht. De informele manier is mensen via de telefoon benaderen.
- Er kunnen consultants worden afgenomen voor een bepaalde tijd, op afstand of fysiek. Dit dient alleen contractueel geregeld te worden. Hoewel het model iets anders is, meer via projecten, is er ervaring met consultants die dedicated voor de klant werken.
- Om beter te werken met wat er is, wordt er gewerkt met een scrum approach; dedicated mensen zitten in het team en werken samen met de klant om de juiste functionaliteit te definiëren. Dit gebeurt zowel in de implementatiefase als de fase erna. Soms is er een contract waarin userstories gedefinieerd zijn. De klant wil dit, maar weet nog niet hoe. Dan gaat de business analist van de leverancier samen met de klant zitten om te kijken wat er moet gebeuren. Er zijn veel mogelijkheden. De kennis van de applicatie aan de klantkant is heel belangrijk voor hoe de applicatie zich moet gedragen. De consultants kunnen er goed in sturen maar het is een funneling process; de klant weet veel van de business, de leverancier weet veel van de applicatie. Dat moet samenkomen.

Aanvulling NVWA:

In fase 1 wil de NVWA dat de leverancier de lead neemt om de eerste versie neer te zetten. De oude LIMS (Prisma) met basis functionaliteiten wordt als minimale set in fase 1 neergezet. Is dat mogelijk?

- De klant is de major stakeholder, die praat over de 8 vakgebieden die hij op een goede manier wil laten ondersteunen. Wat er gevraagd wordt kan er neergezet worden. In de farmaceutische industrie is dit al gebeurd. Daar is een aantal best practices geconsolideerd in een oplossing. Voor een organisatie als de NVWA is er geen voor-geconfigureerd LIMS, maar de kennis is er wel.
- Voor de flexibele inzet met de onderzoeksmodellen waar de NVWA naar op zoek is, zijn veel verschillende variaties mogelijk. Er is workflow functionaliteit waar verschillende processen gedefinieerd kunnen worden, per vakgebied. De flexibiliteit in het aanpassen is er zeker, die kennis willen wij bij de gebruiker (administrator) zelf neerleggen.
- De leverancier blijft bij met de techniek en doet daarom elke twee weken een release, ook met kleine upgrades (continuous delivery model). Bij veel support-aanvragen wordt er met de klant in gesprek gegaan. Bij een aantal van onze key accounts is er een project gestart om de nieuwe wensen in te kunnen willigen. Innovatie moet uitvoerbaar blijven. Er wordt gebruik gemaakt van Yammer, LinkedIn-groepen en Windows Teams om informatie bij gebruikers op te halen. De twee-wekelijkse release kan ook geclusterd worden. Configureren en inrichten doet de leverancier met de klant samen. Bij de aanbesteding is een user requirement specification (urs) vastgesteld. Daarna volgt het functioneel design en technisch design. Dat wordt geïmplementeerd. Gedurende implementatie is er voortschrijdend inzicht, deze aanpassingen worden meegenomen in een change request. Als de oplossing eenmaal live is en de klant wil functioneel beheer uitvoeren, dan kan er een teamlid van de leverancier worden aangehaakt. Onafhankelijk van waar de oplossing gehost wordt. Dienstverlening kan vanaf 1 dag per maand tot 4 dagen in de week geleverd worden. Advies verstrekken over ontwikkelingen kan hier een onderdeel van zijn. Daarnaast wordt de klant actief gevoed met ontwikkelingen uit de markt. Online wordt alle informatie gedeeld over de tweewekelijkse releases.
- CI wordt verbonden aan een agile aanpak, waarin men een goed beeld heeft van welke verbeteringen er te doen zijn. Die gaat via een product backlog. Er wordt vastgesteld of de verbetering klaar is om te verwerken. Daarna ontstaat een gestaag project van sprints uitwerken en implementatie.
- De leverancier houdt de ontwikkelingen in de gaten, echter dit zal niet diep tot in de technologie gaan. De NVWA dient ook te vertellen wat er aan zit te komen, om dat mee te kunnen nemen in de overweging wat prioriteit krijgt.
- De geïntegreerde LIMS-kennis zit in het buitenland. Die collega's vertellen in het Engels wat er voor relevante ontwikkelingen er zijn. Er zijn

gezamenlijk sessies met de leveranciers om dat beeld op te halen. Zodat er samen met de klant gekeken wordt wat er aan komt en of dat relevant is.

- Gebruik maken van de capaciteit van een pakketleverancier wordt al geregeld in het contract. Als het beheerteam er niet uit komt, dan moeten ze derdelijns bij zo'n leverancier terecht komen. Er is ook interactie met de leverancier over wat er aan zit te komen. Men wordt eerder gespannd dan dat er geen communicatie is.
- Het realiseren van ontwikkelingen die de NVWA ziet is een optie. Dat gaat langs de as van user groups van de pakketleverancier om een grotere stem bij de leverancier te krijgen. De leverancier kan dit ook met de pakketleverancier bespreken.

(10)

Welke verschillen voorziet u tussen beide Scenario's wat betreft omvang van werkzaamheden voor betrokken partijen?

Samenvatting:

Twee leveranciers geven aan dat ze geen verschillen zien tussen beide Scenario's.

Beantwoording:

- Dat valt over het algemeen redelijk mee. In de inrichting gaat de meeste tijd zitten. Waar wordt de verantwoordelijkheid gelegd? Met name op de infrastructuur. Daar zitten de verschillen in wat verantwoordelijkheden zijn en wat de werkzaamheden zijn. Installatiewerk, beveiliging komt bij de leverancier te liggen of bij partner waar gehost wordt. Het is een business-project, geen IT-project. Cloud-specialisten helpen de mensen die daar de verantwoordelijkheid dragen voor de infrastructuur om in te richten etc. Dat zijn zaken die bij IT liggen, de leverancier ondersteunt daarin zo nodig. In de verschillende fases waarin het business-project loopt, heeft IT een aantal taken te doen. Dat kan de leverancier doen op de omgeving van de NVWA of samen. Dat is maar een klein onderdeel van het totaal wat moet gebeuren.
- Bij on premise heeft de leverancier de hulp nodig van de NVWA/DICTU om het systeem op te zetten. Daar liggen ook de beheertaken. Bij SAAS ligt het grootste gedeelte bij de leverancier, maar niet alleen. De leverancier heeft de hulp nodig van de NVWA in het opzetten en de connectiviteit naar de applicatielaag zelf. Er zal wat netwerk configuration plaats moeten vinden. Dat is relatief beperkt, maar vereist soms wat uitzoekwerk, afhankelijk van de omgeving. Bij on premise is er ownership van de applicatie, dan kan de klant makkelijker ergens bij. In een SAAS-omgeving is dat afgeschermd. Als de klant iets gedaan wilt hebben moet er een ticket worden ingeschoten, of dat wordt ingericht met een service met één vast aanspreekpersoon. De klant heeft dan niet meer de controle over het systeem zelf.
- Er zit een persoon van opdrachtnemen in het projectteam bij de implementatie. Als het operationeel is dan zit daar een beperking in. Wanneer het minimal viable product (mvp) staat wordt het beheer gevoerd door manage Services met een vaste aanspreekpersoon. Deze

persoon dient toegang te krijgen tot het systeem van de NVWA om dingen op te pakken.

- Geen verschillen behalve dat bij on premise sommige dingen bij de NVWA zelf komen te liggen.
- In Scenario A zijn er meer partijen en is de leverancier in een kleiner gebied actief.

(11)

In het kader van informatiebeveiliging wordt in het monsteranalyse-proces persoons- en bedrijfsgevoelige informatie gebruikt, waarvan de vertrouwelijkheid hoog is geclassificeerd. Is het in Scenario B mogelijk data elders binnen het componentenlandschap van de NVWA op te slaan, maar wel voor gebruikers inzichtelijk te hebben binnen het BVMA?

Beantwoording:

- Zorg dat de brondata bij de bron blijft, nooit overhalen naar de applicatie. Daar zijn Scenario's van databeveiliging voor om in te richten. En stel dat de NVWA voor Scenario B een leverancier vindt, hou het in Europa.
- Alles wordt encrypted dus het voldoet aan de beveiligingseisen.
- Communicatie over persoonsgevoelige gegevens tussen clouddiensten is mogelijk. Als er gevoelige bedrijfsinformatie nodig is, moet het opgeslagen worden. Het kan eventueel ook later worden afgeschermd. Personeel moet getraind worden in de omgang met bedrijfsgevoelige informatie.
- Dat heeft met zaakgericht werken te maken, dat de klant gevoelige informatie in de zaak wilt houden, en dat er in dit systeem alleen naar gerefereerd wordt.
- Er wordt in eerste instantie naar gestreefd gevoelige informatie niet te hoeven delen, maar er naar te verwijzen. Zorg dat de informatie geanonimiseerd hier in terecht komt. Anonimiseren zou geautomatiseerd moeten gebeuren, dat zijn denkrichtingen. Vanuit GDPR/Europese regelgeving kan dataprocessing plaatsvinden. Daar hoort een structuur bij waar de leverancier aan moet voldoen met de navenante beveiliging. Dat ziet de leverancier niet als een beperking.

(12)

Welke verschillen voorziet u op het gebied van informatiebeveiliging tussen beide Scenario's, o.a. rekening houdend met de BIO?

Beantwoording:

- Dat is een afstemming. Allerlei onderdelen hebben daar afhankelijkheden. Wat betreft infra: Geografisch, de encryptie van de security, connections. Dat ziet de leverancier niet alleen bij de overheid, maar ook bij de multinationals.
- Één leverancier geeft aan dat hij dit nu nog niet kan beantwoorden.
- Een andere leverancier geeft aan dit initieel nog niet te zien. Dat is in de cloud goed in te richten. Er is een keten van samenwerkende systemen, dat moet zowel integraal beschouwt worden als specifiek voor dit stuk wat

in de cloud komt te draaien. Er kan invulling worden gegeven aan specifieke vragen rondom security.

FASERING IMPLEMENTATIE

(13)

Wat is uw kijk op/ervaring met het implementeren van een LIMS? Graag bij beantwoording van deze vraag ingaan op onze doelstellingen, fasering van implementatie van functionaliteit, doorlooptijd, haalbaarheid en het koppelen met andere systemen.

Samenvatting:

Alle leveranciers hanteren een standaardaanpak voor het implementatieproces. Met van twee leveranciers de tip dat een snelle live gang ten goede komt aan de acceptatie van de oplossing. Tot slot geven alle leveranciers aan dat er negen tot twaalf maanden uitgetrokken dient te worden voor het implementatietraject.

Beantwoording:

- Een LIMS-implementatie moet niet langer duren dan 9-12 maanden. Dat heeft met fasering te maken. Alles wat langer duurt kost interesse van de gebruikers. In negen tot twaalf maanden de MVP, daarna kunnen de volgende fases gedefinieerd worden. Dan is er alvast een Return on Investment.
- De implementatie start met de initiatiefase en de business-analyse. Na gunning traint de leverancier de mensen die in het project zitten en wordt er gecheckt of wat de salesmanager heeft afgesproken nog klopt. Dan volgt de pilotfase waarin 40-50% van de benodigde functionaliteit wordt ingeregeld en gecheckt door de klant. Na de pilot worden de statische data en de business-processen op de juiste plek gezet. De validatie volgt als alles klaar is. Aan het eind volgt de deployment stage. Dat is één heel traject. Als fase wordt gestart, worden dezelfde fases opnieuw doorlopen.

Aanvulling NVWA:

Voor de NVWA is een MVP fase 1, het oude systeem moet dan uit. Fase 2 is doorontwikkelingen en koppelingen met andere applicaties. Fase 3 is continu doorontwikkelen. In hoeverre wordt er gecodeerd bij de eerste inrichting en in hoeverre geconfigureerd?

- Naast configureren (true en false) is er intern de mogelijkheid van een scripting-taal, beheerd door de leverancier, waarin automatisering gerealiseerd kan worden. Bijvoorbeeld de functie log sample waarbij een monster gelogd wordt. Stel dat de NVWA op een bepaalde test een positieve uitslag heeft en het monster zou gelogd moeten worden en test abc moet toegevoegd worden, dan kan dat handmatig. Maar deze business rule kan met de scripting tool automatisch uitgevoerd worden. Tienduizenden LIMS-functies zijn in die scriptingtaal beschikbaar. Die scriptingtaal wordt opgeslagen in de database en bij migratie meegenomen. Scripting wordt ook gebruikt om calculaties uit te voeren. Voor basale berekeningen zijn overigens standaard functies beschikbaar.

De scriptingtaal is bereikbaar vanuit de LIMS-omgeving. Het is een Basic-achtige taal. Dat gaat iets verder dan een key user, maar is eenvoudig en kan ook door de NVWA gelezen worden. De kennis van de business is het belangrijkste.

- De leverancier werkt met het product quality framework. Dit is ook mogelijk in een hybride set-up waarbij er in SCRUM wordt gewerkt. De fases zijn: Initiate -> Plan -> Execute -> Close. Dit is waterval en mogelijk ook scrum. Aan het eind van de rit vindt een product acceptance plaats en een formele hand over naar support. In een scrum-approach worden er twee streams gedefinieerd. Een business analyst (BA) stream en een engineerings-stream.
- Al gaat een klant met een big bang voor MVP, kennisoverdracht en bewustwording van de functionaliteiten van het systeem is van belang. De eerste definitie-fase neemt een maand of drie in beslag. De executiefase is afhankelijk van eisen en wensen van opdrachtgevers kant. Dat kan snel gaan, maar meestal gaan er zes maanden overheen. Totaal negen maanden voor een MVP voor zowel A of B, dit is gebaseerd op aannames. Infrastructurale afstemming met DICTU kan parallel lopen.
- De functionaliteit die beschreven staat in de eerste marktconsultatie kan als standaard oplossing worden geleverd. Daarmee neemt de klant niet teveel hooi op zijn vork. Echter gedurende de MVP-fase heeft de leverancier nog steeds hulp van de NVWA nodig.
- Het implementatietraject ziet er als volgt uit: URS -> Project User Requirement -> Functioneel design -> Technisch design -> Projectplan. Uit deze componenten kan de klant extraheren hoeveel tijd het in neemt. Naar verwachting een jaar voor de NVWA. Als de NVWA na 20 jaar ervaring met het LIMS overgaat op een nieuw systeem verliest de NVWA mogelijk tijdelijk 50% aan functionaliteit.
- Een zorg is het overzetten van bestaande data.
- Het juiste pakket wordt als volgt geselecteerd: Er is ervaring met drie leveranciers en daarnaast word de wens van de NVWA hierin meegenomen. Het is een proces van kijken naar de requirements welke het best bij de NVWA lijkt te passen, en bij opdrachtnemer.
- Integratie is het onderwerp van fase 2. Daar is minder goed te voorspellen of dat in een jaar gaat lukken. Is het aantal koppelingen en de complexiteit van die koppelingen goed te realiseren? Zit de cloudkoppeling er in? Dat heeft te maken met de capabilities van het pakket.
- De doorontwikkeling en integratie in fase 2 vindt plaats door op locatie samen te werken, maar ook op afstand. Zijn er goede omgevingen om dat op te doen zodat dat gaat werken? En dan de slag naar productie brengen. De werkzaamheden uitvoeren hoeft niet op locatie.

GOVERNANCE

(14)

Voor de NVWA wordt de aan te besteden dienstverlening een eerste ervaring met Regievoering op dienstverlening van een Opdrachtnemer. Welke adviezen kunt u geven over de invulling van regie vanuit de NVWA? Denk hierbij o.a. aan rollen en verantwoordelijkheden.

Samenvatting:

Ongeacht voor welk Scenario gekozen wordt, geven twee leveranciers aan dat functioneel beheer deels bij de NVWA dient te blijven. De NVWA heeft de kennis over het proces in het NRC lab. Daarnaast geven meerdere leveranciers aan dat de NVWA en de leverancier de uitvoering van de opdracht samen moeten doen.

Beantwoording:

- Bij projectstructuur van de leverancier zit er aan twee kanten projectleiding met een stuurgroep daarboven. De implementatie kan niet zonder een tweeledig team. De leverancier en de NVWA doen het samen, intern dient de NVWA zelf de voortgang te bewaken. Neem eigenschap van het project. De leverancier zet zijn systeem voor de NVWA neer, de data van de NVWA komt er in, de NVWA kan er gebruik van maken en gaat het zelf bijhouden.
- De service delivery manager draagt zorg voor wat de leverancier moet doen en werkt nauw samen met de projectleider bij de NVWA om het project te managen. In iedere fase staat beschreven wat er wordt gedaan op managementgebied.
- Fase 2 is ook nog een projectfase, CSM komt bij fase 3. CSM wordt soms al eerder ingezet voor een goede overgang van implementatie naar beheer en eventuele doorontwikkeling.
- Een senior consultant uit de CSM-afdeling is het contact. Afhankelijk van de grootte kunnen er meerdere contacten zijn, we communiceren dan via het JIRA-systeem. Er vindt een maandelijkse meeting plaats.
- In een gevalideerd systeem zullen niet heel veel problemen ontstaan, die zijn daarvoor al aan het licht gekomen.
- Omarm open standaarden, die het mogelijk maken in de applicatie om daarin mee te groeien.
- Er is een service manager aan beide kanten nodig. Daarnaast zijn er verschillende SILO's nodig voor de opties die de NVWA heeft. Iemand die verantwoordelijk is voor de specifieke omgeving van de NVWA voor de hostingkant en aan de applicatiekant. Vanuit governance hanteert de leverancier intern een service manager in Europa die de juiste mensen heeft op de juiste plekken voor de pakketimplementatie. De leverancier trekt het los; implementatie (services) en een deel hosting/SAAS als aparte stream wat meer bij service ligt, waarbij de klant in ieder geval die drie rollen nodig heeft.
- De applicatie is in het Nederlands te leveren. Bij contact wordt er Engels gesproken. Er zijn verschillende service centra over de hele wereld. In de avond reageert iemand in Amerika op een ticket.
- Advies van een leverancier is enterprise SAAS, er zijn dan minder partijen in het spel, maar on premise zou ook goed kunnen werken.

- De leverancier die deels Scenario B kan leveren, geeft aan dat functioneel beheer en het configureren bij de NVWA moet komen te liggen, aangezien de applicatie van de NVWA is. De NVWA moet de kennis hebben, wie het uitvoert daar kunnen partijen afspraken over maken.
- De leverancier en de NVWA moeten het samen doen. Voer goed projectmanagement uit bij de implementatie, na go live kan er iemand van de leverancier worden aangehaakt.
- Tijdens de implementatie is er iemand van de NVWA nodig om de eindgebruikers op sleeptouw te nemen.
- Advies is de LIMS outsourcen, maar wel op LIMS centraliseren, niet te breed, anders wordt het een onwerkbaar contract voor de uitvoerder geeft een leverancier aan.
- De NVWA wil af van het huidige systeem omdat het zodanig gecustomized is dat het niet meer ge-upgrade kan worden. Denk voor het nieuwe contract na hoe dit te voorkomen is.
- De NVWA dient zichzelf af te vragen hoe wordt er waarde gecreëerd voor de gebruikersorganisatie? De leverancier bouwt, deployt en support het tot en met de transitie. Op alle vlakken kunnen er keuzes gemaakt worden. Welke werkzaamheden pakt de NVWA zelf op en welke worden er bij opdrachtnemer gelegd.