



Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

Opdrachtomschrijving en programma van eisen en wensen

Aanschaf en implementatie standaard LIMS met bijbehorende dienstverlening

Bijlage 5

Datum 30 september 2022

Status Definitief

Inhoud

Inleiding	4
1 Organisatie.....	4
1.1 Organisatie	4
1.1.1 Laboratoria	4
1.1.2 De IV-organisatie (directieoverstijgend).....	5
1.1.3 De afdeling informatiemanagement (IM)	5
1.1.4 CIO-office	5
1.1.5 Dienst ICT Uitvoering (DICTU)	5
1.2 Situatieomschrijving.....	5
2 Opdracht	7
2.1 Doelstellingen	8
2.2 In scope	9
2.3 Samenwerkingsrelatie en rollen	10
2.4 Fasering op hoofdlijnen	11
2.5 Acceptatiecriteria fase 1 – Implementatie	13
3 Huidige situatie	15
3.1 Proces	15
3.1.1 Korte beschrijving van het huidige proces	15
3.1.2 Activiteiten afdeling Expertise	15
3.2 Geautomatiseerde ondersteuning.....	16
3.2.1 Toelichting gebruikte applicaties	16
3.2.2 Gebruik van informatie buiten PRISMA, zowel digitaal als op papier.....	17
4 Gewenste situatie	18
4.1 Proces - functionele ondersteuning	18
4.2 Proces overstijgende onderwerpen	35
4.2.1 Werkstroomondersteuning	35
4.2.2 Prioriteit en normtijd	37
4.2.3 Facturatie	38
4.2.4 Zoeken en terugvinden	39
4.2.5 Opstellen van een rapport	40
4.2.6 Operationele stuur- en verantwoordingsinformatie	40
4.2.7 Afdrukken	41
4.2.8 Accreditatie in de uitslagrapportage	41
4.2.9 Chain of custody	42
4.2.10 Bevoegdheid	43
4.2.11 Foto's	43
4.2.12 Documenten.....	44
4.2.13 Monsternummers en labnummers	44
4.2.14 Voorraadbeheer/ - registratie	45
4.2.15 Apparatuurbeheer	46
4.2.16 Onderzoeksactiviteiten	47

4.3	Geautomatiseerde ondersteuning.....	48
4.3.1	Architectuurvisie NVWA	48
4.3.2	Architectuurschets Lab IV-oplossing	49
4.3.3	Niet functionele wensen en eisen	57
4.4	Opleiding	63
4.5	Kennisborging	65
4.6	Migratie.....	65
	Bijlage 1 Rolverdeling samenwerkingspartners	66
	Bijlage 2 voorbeelden huidige Uitslagrapportage	67
	Bijlage 3 Printers	70
	Bijlage 4 Begrippenlijst.....	71

Inleiding

Voor u ligt de opdrachtschrijving en het programma van eisen en wensen voor de aanschaf van een Laboratorium Informatie Management Systeem (LIMS) gebaseerd op Standaardprogrammatuur met bijbehorende dienstverlening, voor het Nederlands Instituut voor Vectoren, Invasieve planten en Plantgezondheid (NIVIP) laboratorium van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). In dit document vindt u informatie over de Aanbestedende dienst, de opdracht die wordt aanbesteed, de wensen en eisen die aan de opdracht worden gesteld en de wijze waarop de Aanbestedende dienst wenst samen te werken.

1 Organisatie

1.1 Organisatie

De NVWA is onderdeel van het ministerie van Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit (LNV). Een algemene beschrijving van de verschillende directies van de NVWA kunt u vinden op het internet via de volgende link: [Opbouw van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit | Over de NVWA | NVWA](#). De relevante organisatieonderdelen en samenwerkingspartners voor deze opdracht worden hieronder toegelicht.

1.1.1 Laboratoria

Binnen de NVWA, directie Handhaven, bevindt zich divisie Laboratoria. Deze divisie bestaat uit een drietal laboratoria, namelijk:

- NIVIP Wageningen
- Productveiligheid fysisch-mechanisch en elektrotechnisch onderzoek in Zwijndrecht (PV Zwijndrecht)
- Chemische en microbiologische productveiligheid in Groningen (PV Groningen)

Zoals in de Inleiding aangegeven, ligt de focus in deze op NIVIP.

Het NIVIP is het internationale kenniscentrum en de autoriteit op het gebied van plantenziekten en -plagen, invasieve planten, biologische bestrijders van planten en vectoren van humane en dierlijke ziektes. De missie is om de ecologische, economische en sociale risico's en schade- en gezondheidsrisico's in deze werkvelden te beperken.

Het NIVIP ontwerpt en verricht diagnostische Monsteranalyses om potentiële bedreigingen vroegtijdig te signaleren en te kunnen adviseren in een internationale setting. Deze analyses worden opgezet en uitgevoerd onder een solide ISO 17025 geaccrediteerd kwaliteitssysteem. In crisissituaties worden er op grote schaal complexe analyses uitgevoerd om bronopsporing uit te voeren. Omdat het instituut een Europees Referentie Laboratorium (EURL) is op het gebied van virologie en bacteriologie wordt deze kennis actief overgedragen binnen Europa aan andere landen, maar ook aan de plantaardige keuringsdiensten en interne inspecteurs.

De Onderzoeks- en Monsteranalyse werkzaamheden van het NIVIP zijn het fundament om als Nederland aan de internationale verplichtingen te kunnen voldoen, zoals vastgelegd in internationale verdragen en wetgeving. Het NIVIP helpt de NVWA om in Europees en mondiaal verband gezaghebbend op te kunnen treden op fytosanitair gebied.

Het NIVIP telt meer dan 100 medewerkers, waarvan zo'n 80 medewerkers gebruik maken van het huidige laboratorium informatie management systeem. Het gaat daarbij om de medewerkers van de administratie en de verschillende vakgebieden. In 2021 zijn er ongeveer 6.500 monsters in het huidige systeem ingevoerd en geanalyseerd. Op een monster worden meerdere analyses uitgevoerd.

Het NIVIP heeft 8 verschillende vakgebieden, namelijk:

- Entomologie (ENT);
- Nematodologie (NEM);
- Bacteriologie (BAC);
- Mycologie (MYC);
- Virologie (VIR);
- Invasieve planten (INV);

- Centrum Monitoring Vectoren (CMV);
- Moleculaire biologie (Molbio).

Wat betreft de overige twee laboratoria; PV Zwijndrecht verwerkt zo'n 500 monsters en heeft een omvang van 25 medewerkers. Dit laboratorium richt zich op het veilig gebruik van consumentenproducten zoals bijvoorbeeld hoverboards of zwembandjes. PV Groningen verwerkt met 30 medewerkers ongeveer 1.000 monsters per jaar en richt zich op de chemische en microbiologische productveiligheid van consumentenartikelen, zoals speelgoed en handdesinfectiemiddelen.

1.1.2 De IV-organisatie (directieoverstijgend)

Binnen de IV-organisatie van de NVWA wordt gewerkt in waardeketens, waarin de business in de "lead" is. Deze opdracht valt binnen de waardeketen Laboratoria. Dit wordt ingevuld door een productmanager die valt onder de betreffende vak-Directie. Andere betrokken organisatieonderdelen zijn de afdeling Informatiemanagement, het CIO Office (beiden onderdeel van de directie Interne Organisatie) en de Dienst ICT Uitvoering (DICTU). De rol van deze organisatieonderdelen wordt toegelicht in de volgende paragrafen.

De NVWA werkt in de IV keten zo veel mogelijk agile.

1.1.3 De afdeling informatiemanagement (IM)

De afdeling Informatiemanagement is onderdeel van de directie Interne Organisatie en bestaat uit ongeveer honderd medewerkers, die verdeeld zijn over vier teams. De teams Beheer en Onderhoud 1 en Beheer en Onderhoud 2 richten zich op het beheer en de doorontwikkeling van het volledige applicatielandschap van de NVWA. Het team Business Intelligence (BI) draagt zorg voor de BI-informatie in brede zin. Het team Operationeel Support is verantwoordelijk voor de kantoorautomatisering, mobiele infra en werkplekken.

Daarnaast is er een nieuw team in oprichting voor contractmanagement, informatieanalyse, architectuur en projectmanagement.

1.1.4 CIO-office

De kerntaken van het CIO-office zijn beleid (opstellen van IV-strategie, IV-visievorming en IV-kaders) en compliancy. Het beleid waar het CIO-office voor verantwoordelijk is betreft het opstellen en realiseren van het meerjarenbeleidsplan informatie en het vertalen van strategische doelen naar richtinggevende kaders. Daarnaast speelt het CIO-office een meedenkende en adviserende rol bij strategische planvorming, zoals bij business cases en de strategische agenda, bij strategische Rijksbrede ontwikkelingen en bij organisatieontwikkelingen op het gebied van informatiemanagement en -technologie. De rol van het CIO-office op het gebied van Compliance bestaat o.a. uit het vertalen van Rijksbrede, EZK-kaders en richtlijnen naar de NVWA, toezien op de naleving van de gestelde kaders, het bij de start van projecten met een ICT-component uitspreken van een oordeel over de compliance en het uitvoeren van portfoliomanagement op de I-portfolio van de NVWA.

1.1.5 Dienst ICT Uitvoering (DICTU)

DICTU is een van de grootste ICT-dienstverleners binnen de Rijksoverheid. Ruim 1.600 professionals werken in Den Haag, Assen en Zwolle aan voor Nederland belangrijke IT-systemen. DICTU ondersteunt vooral de ministeries van EZK en LNV, inclusief hun uitvoeringsorganisaties zoals de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland en de NVWA. Daarnaast levert DICTU bepaalde ICT-diensten ook aan andere organisaties binnen het Rijk.

DICTU legt zich toe op het ontwikkelen en beheren van systemen en applicaties en de bijbehorende dienstverlening. Dat kunnen bedrijfsvoeringsapplicaties, websites en apps zijn, maar ook digitale werkplekken en applicaties op het gebied van subsidies, inspecties en registers. DICTU maakt daarbij gebruik van moderne technieken en ontwikkelingen zoals Cloud, Mobile en Big Data. DICTU stelt kwaliteit, betrouwbaarheid, continuïteit en informatieveiligheid centraal. De DICTU-processen en systemen voldoen aan de internationale beveiligingsnorm ISO 27001.

1.2 Situatieomschrijving

Ambitie van het NIVIP:

Het NIVIP heeft een grote ontwikkeling doorgemaakt als organisatie, in omvang maar ook in taakstelling. Niet alleen groei in het aantal medewerkers, maar ook wat er gevraagd wordt in het kader van wettelijke taken en verplichtingen.

Het NIVIP heeft de ambitie om een nog prominentere rol van kenniscentrum te vervullen op het gebied van vectoren (humane en dierlijke ziektes), invasieve planten en plantgezondheid (voedselzekerheid), voor Nederland, maar ook voor Europa.

De functionaliteiten van de huidige oplossing (hierna te noemen: PRISMA) en de dienstverlening voldoen niet meer aan de hierboven beschreven ambitie. Daarom is het NIVIP op zoek naar een nieuw LIMS met dienstverlening en een actieve betrokkenheid van de Opdrachtnemer voor een langere periode om de ambities waar te kunnen maken.

In korte tijd dienen er grote hoeveelheden data gegenereerd te worden, die moeten kunnen worden opgeslagen, geanalyseerd en gerapporteerd in een ISO-17025 gecertificeerde omgeving. Omdat het instituut een Europees Referentie Laboratorium (EURL) is op het gebied van virologie en bacteriologie en Nationaal Referentie Laboratoria voor Entomologie, Nematodologie, Bacteriologie, Mycologie en Virologie wordt deze kennis actief overgedragen binnen Europa aan andere landen, maar ook aan de plantaardige keuringsdiensten en de NVWA-inspecteurs.

Tracering d.m.v. (big)data-analyses, datadeling internationaal, open data, maar ook intellectueel eigendom zullen dan ook steeds belangrijker worden, waarbij de detectiegrens van een organisme (d.m.v. sequentieanalyse) internationaal steeds vaker de tolerantiegrens zal worden.

Het oplossen van fytosanitaire handelsconflicten zal steeds meer rusten op het kunnen aanleveren van betrouwbare analysedata vanuit een wetenschappelijk onafhankelijke organisatie. Het beschikbaar hebben van betrouwbare en onafhankelijke wetenschappelijke analyseresultaten is de kracht van de autoriteit NVWA.

Dit alles vereist een IV-landschap dat verder gaat dan datgene wat het NIVIP nu heeft. Vernieuwde basis voorzieningen brengen data uit verschillende bronnen samen. De gekozen oplossing draagt hieraan bij.

NVWA zoekt een flexibel LIMS voor de verschillende vakgebieden. Elk vakgebied analyseert relatief lage aantallen monsters. Daarnaast wil de NVWA de mogelijkheid hebben om ook de andere twee PV-Labs met hetzelfde LIMS te ondersteunen.

2 Opdracht

Opdrachtgever wenst een nieuw LIMS te verwerven. Binnen het componentenlandschap van de NVWA zal het geïmplementeerde nieuwe LIMS de naam Basisvoorziening Monster Analyse (BVMA) krijgen. De gehele oplossing die is geïmplementeerd om het Monsteranalyseproces van het NIVIP/de NVWA te ondersteunen duiden we aan als Lab IV-oplossing. Die bestaat naast de BVMA, uit meerdere Componenten inclusief hun onderlinge koppelingen. De Lab IV-oplossing draait op infra die door de DICTU gehost wordt.

Van de Opdrachtnemer wordt verwacht dat deze een LIMS oplossing levert en op basis van kennis en ervaring de verantwoordelijkheid neemt voor de installatie, implementatie en in gebruikname van de BVMA. Hierna zal de Opdrachtnemer gezamenlijk met de IV-organisatie van de NVWA verantwoordelijk zijn voor het beheer en optimaliseren van het BVMA en een adviserende rol hebben over ontwikkelingen in de LIMS markt en hoe het NIVIP hier optimaal gebruik van kan maken. Dit vertaalt zich dan in het optimaliseren van de BVMA.

Globaal houdt de opdracht het volgende in:

- 1 Het leveren van een LIMS, waarmee de processen en de accreditatie van het laboratorium optimaal ondersteund worden.
- 2 Het bieden van dienstverlening, zowel bij de installatie en implementatie, als tijdens het beheer en het optimaliseren van de BVMA.
- 3 Het uitbrengen van adviezen op basis van zowel kennis van het LIMS, ontwikkelingen binnen de LIMS-markt, als ervaringen opgedaan bij soortgelijke organisaties.

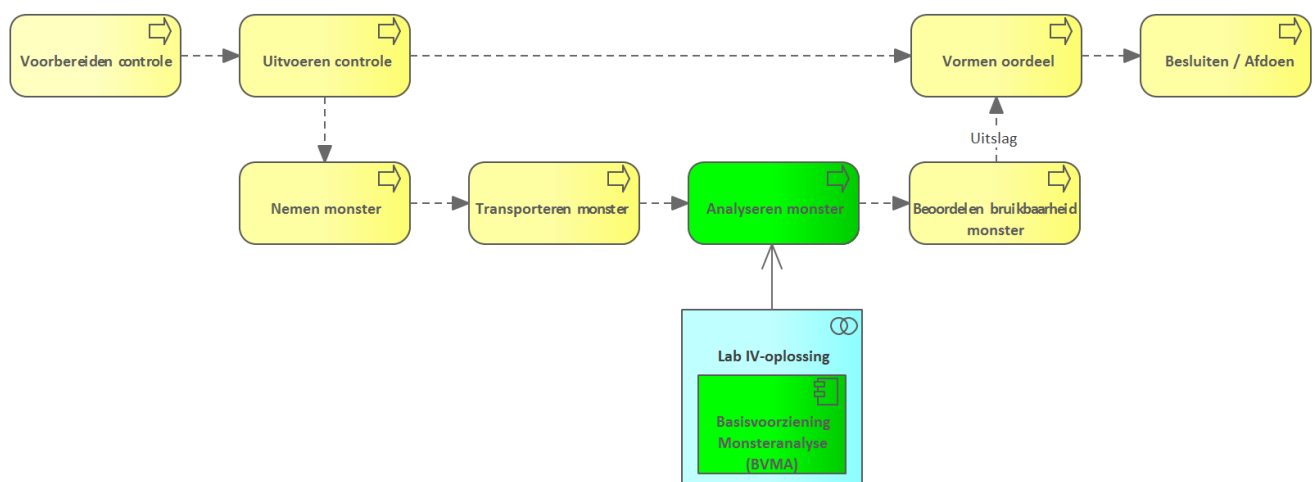
De opdracht wordt uitgevoerd in nauwe samenwerking met de Opdrachtgever, de IV-organisatie van Opdrachtgever, de DICTU en de Gebruiker bij het NIVIP. Zie hiervoor 2.3 Samenwerkingsrelatie en rollen

4. Optioneel zal het LIMS ook één of beide PV-labs gaan ondersteunen.

De opdracht wordt nader gespecificeerd in paragraaf 0 In scope.

De opdracht speelt zich af binnen onderstaande proces-context. Het uitvoeren van een inspectie/ controle kan ondersteund worden door het nemen van een Monster. Dit Monster wordt getransporteerd naar het laboratorium en daar vervolgens geanalyseerd. Het analyseren van een Monster is het proces dat in scope is van deze opdracht (groen) en dat ondersteund moet worden door de BVMA. De uitslag van de analyse wordt beoordeeld op bruikbaarheid. Op basis van de Uitslag van de Monsteranalyse wordt een oordeel gevormd over de verdere afhandeling van de controle.

Resultaten uit de Monsteranalyse kunnen gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Daarvoor worden naast de BVMA andere voorzieningen getroffen.



Figuur 1: procescontext

De NVWA beweegt naar een IV-landschap dat bestaat uit verschillende samenwerkende Componenten. Een Component is een duidelijk afgebakend geheel van functionaliteit en/of gegevens. Componenten dienen zich qua functionele reikwijdte strikt te beperken tot het proces dat daarmee ondersteund wordt. Een oplossing is een samenstelsel van Componenten, welke benodigde functionaliteit biedt en door Gebruikers als een samenhangend geheel wordt ervaren.

De Lab IV-oplossing voor het NIVIP-laboratorium bestaat uit verschillende Componenten, waarvan de BVMA het centrale Component in de opdracht is. Dit Component, te realiseren met Standaard-programmatuur, biedt de Gebruikers de functionaliteit van een LIMS. Informatie die nodig is in het monsteranalyseproces, is deels afkomstig uit andere Componenten zoals administraties en registers. Deze bestaande Componenten worden ook tot de Lab IV-oplossing gerekend. Integratie met deze Componenten is noodzakelijk om tot een samenhangend geheel voor de Gebruikers te komen.

Een nadere toelichting van dit componentenlandschap, dat gezamenlijk de Lab IV-oplossing vormt, vindt u in paragraaf 4.3.2.2.

2.1 Doelstellingen

Met deze opdracht wil het NIVIP de onderstaande doelstellingen bereiken. Voor een aantal doelstellingen zal tijdens het gebruik van het huidige PRISMA een nulmering plaatsvinden.

- **Uniforme en effectieve behandeling van Monsters.**
 - Elk Vakgebied van het NIVIP wordt gedurende alle 7 Monsteranalyse (zie paragraaf 4.1 figuur 3) processtappen op een uniforme wijze en effectief ondersteund door de BVMA.
- **Verbeteren van de informatiepositie van het NIVIP.**
 - Voor Medewerkers van het NIVIP is alle informatie in het Monsteranalyse proces rondom een Monster aan elkaar gerelateerd en opvraagbaar, bij voorkeur digitaal en eenmalig vastgelegd (zodat het makkelijker terug te vinden is en er minder dubbelingen, kans op fouten plaatsvinden).
 - Alle gegevens in de BVMA zijn te delen met partijen binnen en buiten de NVWA.
- **Tevreden Medewerkers.**
 - NIVIP Medewerkers zijn meer tevreden over de ondersteuning door de BVMA t.o.v. de ondersteuning in het huidige PRISMA.
- **Eenvoudiger voldoen aan accreditatie vereisten volgens ISO 17025 en andere vereisten volgens wet- en regelgeving.**
 - Alle handelingen en besluiten rondom een Monster zijn uit één systeem te halen, bij voorkeur digitaal.
 - Blijven voldoen aan toekomstige eisen vanuit ISO 17025 en Wet- en Regelgeving.
- **Toekomstvaste Lab IV-oplossing die continu blijft aansluiten bij de gewenste manier van werken en de veranderende omgeving (denk aan toekomstige behoeften, incidenten, interne behoeften).**
 - Wijzigingen worden doorgevoerd conform afspraken en het is voor NVWA helder wat de verwachtingen zijn van elke wijziging.
 - Alle rollen en verantwoordelijkheden tussen het NIVIP, IM en Opdrachtnemer zijn duidelijk vastgelegd en worden nageleefd.
 - Blijvend kunnen voldoen aan de interne behoefte van het NIVIP en de omgeving waarmee het NIVIP interacteert.
- **Gebruik LIMS binnen lab's van de NVWA.**
 - De drie labs (NIVIP en PV-labs) maken gebruik van dezelfde LIMS.
- **Kennis LIMS t.b.v. Opdrachtgever**

- Er is in voldoende mate externe LIMS ondersteuning voor de NVWA (NIVIP) geborgd.
- Het komen tot een stabiele interne basis van kennis en medewerkers ten aanzien van LIMS. Dit met als doel om vanaf beheer en optimaliseren de dienstverlening op termijn voor een significant deel zelf te kunnen invullen.

2.2 In scope

De opdracht bestaat uit:

- 1 Een LIMS die voor alle Vakgebieden het Monsteranalyse proces van Monster intake, Monster-analyse tot rapportage van de Uitslag(en), Rapporten/overzichten en wetenschappelijk onderzoek nadien en de accreditatie ondersteunt en waarmee het NIVIP haar in het voorgaande hoofdstuk geschetste doelstellingen waar kan maken. Hiermee wordt minimaal aan de volgende elementen invulling gegeven:
 - Verstrekken gebruiksrecht voor een OTAP/E omgeving.
 - Support en Maintenance.
 - Doorontwikkeling LIMS, waardoor:
 - De innovaties die de laboratoria markt doormaakt worden opgenomen in Nieuwe versies.
 - Het LIMS blijft eigenschappen hebben, waarmee kan worden voldaan aan ISO 17025 normen.
 - Het technisch up te date blijven met betrekking tot infrastructuur en security.
 - Kunnen aanleveren van digitale systeemdokumentatie en opleidingsmateriaal behorende bij de meeste actuele versies.
 - Overeen te komen ESCROW-regeling.
- 2 Dienstverlening; deze is opgesplitst naar de verschillende projectfases met bijbehorende verantwoordelijkheden en zal gedurende het project verschuiven van Opdrachtnemer naar Opdrachtgever. Zie voor de projectfases paragraaf 2.4. De dienstverlening bestaat minimaal uit de volgende onderdelen:
 - Het installeren en implementeren van de BVMA.
 - Opleiden van functioneel- en applicatiebeheerders, superusers en teamleden uit het project en DEVOPS-team voorafgaand aan, tijdens en na de implementatie.
 - Het met inzet participeren in het Lab IV-DevOps team (zie paragraaf 2.4 Implementatie-traject op hoofdlijnen voor nadere toelichting) met de andere samenwerkingspartners (NIVIP, IM, DICTU), als ontwikkel- en kennispartner, waarmee aan het volgende invulling wordt gegeven:
 - Het inbrengen van kennis van het LIMS en vergelijkbare implementaties voor het op de meest efficiënte en effectieve manier inregelen en uitvoeren van wijzigingen en optimalisatie BVMA.
 - Het opbouwen en borgen van kennis met betrekking tot koppelingen met andere Componenten en Specialistische apparatuur.
- 3 Het uitbrengen van adviezen op basis van zowel kennis van het LIMS, ontwikkelingen binnen de LIMS-markt, als ervaringen opgedaan bij soortgelijke organisaties. Deze adviezen dekken minimaal de volgende aspecten af:
 - Inbrengen van kennis van vergelijkbare implementaties bij andere klanten.
 - Adviseren van Opdrachtgever over optimalisatie van de BVMA-inrichting voor wat betreft implementeren wensen na implementatiefase, zijn kennis van het LIMS, de toekomstige technische mogelijkheden en ontwikkeling van laboratorium standaarden.
- 4 Optioneel:
 - Het zorgdragen voor en/of bijdragen aan het met LIMS ondersteunen van één of beide PV-labs.

2.3 Samenwerkingsrelatie en rollen

Gezien de duur en het belang van de opdracht wil Opdrachtgever een zakelijke samenwerkingsrelatie opbouwen met Opdrachtnemer op basis van gelijkwaardigheid. Dit vereist een nauw overleg tussen de verschillende samenwerkingspartners, met als doel een lerende organisatiestructuur en een effectieve samenwerking. In een continu verbetercyclus worden de businessvraagstukken effectief opgepakt. De vorm van feedback en reflectie op de samenwerking en functioneren zal onderwerp zijn in de onderhandelingsfase en zal opgenomen worden in het definitieve Dossier Afspraken en Procedures (DAP). Hiervoor onderkent Opdrachtgever een samenwerkingsvorm op en tussen operationeel niveau, tactisch en strategisch niveau (focus op effectiviteit en efficiëntie van de samenwerking).

Vanuit regieperspectief zal opdrachtgeving vanuit IM plaatsvinden en het eerste aanspreekpunt zijn voor Opdrachtnemer. IM zal na de implementatiefase (zie paragraaf 2.4) zorgdragen voor Systeemintegratie voor de Lab IV-oplossing. Naast Opdrachtgever (IM) en Opdrachtnemer zijn de volgende samenwerkingspartners uit de organisatie betrokken:

- DICTU als leverancier/beheerder van de infrastructuur (PAAS).
- NIVIP (Gebruiker BVMA)
- Productmanagement (vraagarticulatie, prioritering, opstellen ontwikkelroadmap)
- Lab IV-DevOps team (onder regie IM) met participatie vanuit IM, NIVIP, DICTU en Opdrachtnemer.

De rolverdeling tussen de samenwerkingspartners is uiteengezet in Bijlage 1 Rolverdeling samenwerkingspartners.

Op de verschillende niveaus ziet de samenwerking er als volgt uit:

Operationeel niveau

Na afronding van de implementatiefase zal op operationeel niveau de focus liggen op het Lab IV DevOps team. Daarbinnen wordt samengewerkt aan het verder beheren en optimaliseren van de BVMA en het werken naar een Lab IV-oplossing. Input daarbij zijn de resterende wensen uit het Programma van eisen en wensen en de mogelijkheden die het LIMS biedt. Expertise vanuit Opdrachtnemer zal daarbij liggen op implementatie, configureren en advies. Zoals beschreven in Bijlage 1 Rolverdeling samenwerkingspartners zal de inzet vanuit de Opdrachtnemer daar in de tijd in veranderen. Dit alles zal input zijn voor besluitvorming op tactisch niveau.

Tactisch niveau

Doel van de afstemming op tactisch niveau is het creëren van de randvoorwaarden zodanig dat de voortbrenging op operationeel niveau zo effectief en efficiënt mogelijk kan plaatsvinden. Om hier invulling aan te geven, vindt er afhankelijk van de fase periodiek afstemming plaats tussen de samenwerkingspartners over de voortgang met betrekking tot de actuele roadmap en issues die niet opgelost kunnen worden op operationeel niveau (DevOps team). De frequentie zal bepaald worden aan de hand van de fase waarin de samenwerking zich bevindt. Tevens wordt de capaciteitsbehoefte op basis een forecast besproken en vindt monitoring van de kwaliteit plaats. Ook vindt op dit niveau de besluitvorming plaats over wijzigingen in de werkzaamheden binnen de scope van het contract: de items op de backlog uit het programma van eisen en wensen. Van alle samenwerkingspartners wordt verwacht dat zij proactief mogelijkheden voor het verbeteren van het proces inbrengen.

Strategisch niveau

Doel van de afstemming op strategisch niveau is waarborgen dat er een duidelijk beeld is en blijft bestaan van de eigen en gemeenschappelijke doelstellingen van de samenwerkingspartners. Om hier invulling aan te geven, vindt er tweemaal per jaar afstemming plaats tussen de divisie Laboratoria, IM, DICTU en de Opdrachtnemer waarin in ieder geval de volgende onderwerpen aan bod komen:

- (Middel) lange termijn verwachte doorontwikkeling Laboratoria (>1 jaar);
- Roadmap LIMS van Opdrachtnemer;

- Roadmap voor Componenten waar de BVMA een koppeling mee heeft;
- Ontwikkelingen IV organisatie, Opdrachtgever, DICTU en van Opdrachtnemer.
- Uitrol van de LIMS oplossing binnen één of beide PV-labs.

Alle te maken afspraken op het gebied van samenwerking worden in een SLA en DAP vastgelegd. Denk hierbij aan de wijze van advies krijgen (pro-/reactief), wijze van ontvangen nieuwe versies en ondersteuning, wijze van support op LIMS, kpi's, rolbeschrijvingen en overlegvormen. Wat betreft de SLA zal Inschrijver worden verzocht een voorstel te doen o.b.v. vooraf gestelde criteria. De DAP zal in concept worden verstrekt als onderdeel van de aanbestedingsleidraad.

Zoals in paragraaf 2.1 vermeld, is de doelstelling van de Opdrachtgever om op termijn zelfredzaam te worden wat betreft dienstverlening. Waar in eerste instantie geleund wordt op dienstverlening van Opdrachtnemer, verschuift dit naar Opdrachtgever in de tijd. Om de beoogde verschuiving inzichtelijk te maken is dit op de een vijftal onderdelen van dienstverlening visueel gemaakt, verdeeld over de fase. De eerste twee onderdelen hebben betrekking op opdrachtdeel 3 (Advies) uit de Scope en de andere 3 hebben betrekking op opdrachtdeel 2 (Dienstverlening).

In onderstaande matrix representeert de blauwe kleur de dienstverlening. Hoe donkerder de kleur blauw hoe meer inbreng gevraagd wordt van Opdrachtnemer. Hoe lichter blauw, hoe meer zelfredzaamheid van Opdrachtgever verwacht wordt en minder inbreng van Opdrachtnemer. Per cel is een percentage of percentage reeks weergegeven.

Dienst	Fase 1	Fase 2	Fase 3
Advisering en inventarisatie LIMS ontwikkelingen (advies)	100%	100%	100%
Advisering BVMA inrichtingen (inrichting)	100%	60-90%	5-30%
Implementatie en configuratie BVMA (configuratie)	100%	30-70%	5-30%
Koppelen van de BVMA (koppelen)	80-100% ¹	20-40%	5-20%
Beheer van de BVMA (beheer)	90-100% ²	30-50%	5-20%

2.4 Fasering op hoofdlijnen

Om dit traject bestuurbaar te houden en de verschillende belangen van de samenwerkingspartners goed te bedienen, zal het traject gefaseerd uitgevoerd worden en worden niet meteen alle wensen in de eerste fase geïmplementeerd. De eerste fase start direct nadat er definitief gegund is.

Fase 0 - Voorbereiding

Samenwerkingspartners werken samen de aanpak uit voor fase 1 en vullen de noodzakelijke randvoorwaarden in om het traject te kunnen starten. Deze fase start voor het NIVIP, IM en DICTU al tijdens de aanbesteding. De Opdrachtnemer levert het Implementatieplan (fase 1) voor zijn scope van de werkzaamheden als onderdeel van de inschrijving. Daarnaast doorloopt de Opdrachtnemer, voordat wordt overgegaan tot definitieve gunning, een POC. Deze POC wordt gebruikt als basis installatie voor de volgende fase.

Doorlooptijd: 2021 – tot naar verwachting Q2 2023

¹ Percentage heeft betrekking op het BVMA-gedeelte van de koppeling.

² In fase 1 zal beheer voornamelijk betrekking hebben voorbereiding op de in beheer name van BVMA.

Fase 1 – Installatie en implementatie Basisversie BVMA

Deze fase zal direct starten nadat de Opdracht gegund is aan Opdrachtnemer. De Opdrachtnemer heeft een resultaatverplichting voor deze fase. Het LIMS zal door Opdrachtnemer geïnstalleerd en geconfigureerd moeten worden conform de wensen in het programma van eisen en wensen gemarkeerd als fase 1 (zie 4 Gewenste situatie). Na acceptatie door Opdrachtgever (zie 2.5 Acceptatiecriteria fase 1 – Implementatie) ontstaat hiermee de eerste versie van de BVMA.

Voor het NIVIP is het doel van deze fase dat de BVMA het Monsteranalyse proces ondersteunt met dezelfde functionaliteiten als PRISMA. Hierdoor kunnen de vakgebieden (m.u.v. Vakgebied Centrum Monitoring Vectoren) voor de zeven laboratorium processtappen met de BVMA werken en kan PRISMA worden uitgezet. Voor een verdere uitwerking van de huidige situatie, zie paragraaf 3 Huidige situatie.

Aan het eind van deze fase wordt door Opdrachtgever een Devops team samengesteld. Dit Devops team zal in de vervolg fases verantwoordelijk zijn voor het beheer en de optimalisatie van de BVMA. Opdrachtnemer zal in fase 1 de noodzakelijke kennis overdragen aan het Devops team.

Verwachte doorlooptijd: Q3 2023 – Q2 2024

Fase 2 – Verdere realisatie doelstellingen Opdrachtgever

In deze fase wordt onder verantwoordelijkheid van Opdrachtgever door het Devops team, waar Opdrachtnemer aan deelneemt, het geaccepteerde en in productie genomen BVMA beheerd.

Daarnaast wordt invulling gegeven aan de realisatie van de NIVIP-doelstellingen met behulp van de Lab IV-Oplossing zoals beschreven in paragraaf 2.1 Doelstellingen. Dit resulteert in het optimaliseren en uitbreiden van de in de eerste fase in het BVMA geïmplementeerde processtappen, met functionaliteiten en koppelingen waarmee het NIVIP verder kan digitaliseren en losse administraties (papieren formulieren, Excel e.d.) opgeheven kunnen worden. Ook zal het werkproces van het CMV in de BVMA worden ingericht.

De wensen waar de Lab IV-Oplossing minimaal invulling aan wil geven, zijn opgenomen in het programma van eisen en wensen en "niet" gekenmerkt als fase 1 (zie 4 Gewenste situatie). De Opdrachtnemer heeft tijdens de inschrijving aangegeven welke wensen voor deze fase minimaal geïmplementeerd kunnen worden met het LIMS. Opdrachtnemer zal Opdrachtgever adviseren op welke wijze deze wensen geïmplementeerd moeten worden in de BVMA.

Opdrachtnemer is vanaf deze fase verantwoordelijk voor het periodiek opleveren van nieuwe versies van het LIMS met bijbehorende documentatie en draagt samen met Opdrachtgever zorg voor accuraat versie management.

Vanaf deze fase wordt van de Opdrachtnemer proactief advies verwacht rondom de LIMS marktontwikkelingen en hoe deze toegepast kunnen worden voor het NIVIP.

Verwachte doorlooptijd: Q3 2024 – Q2 2026

Fase 3 - Continue optimalisatie

Nadat in fase 2 een Lab IV-Oplossing is neergezet waarmee het NIVIP haar ambities en doelstel-

lingen kan waarmaken zal de Lab IV-Oplossing door het Devops team continu onderhouden en geoptimaliseerd worden aan de hand van resterende wensen uit het programma van eisen en wensen en nieuwe behoeften en wijzigende omstandigheden. Zie het overzicht met verwachte werkzaamheden hieronder. De capaciteit van Opdrachtnemer voor deelname aan het Devops team kan in deze, maar ook in de voorgaande fase, flexibel opgeschaald en afgeschaald worden. Hier worden separaat afspraken over gemaakt, zie hiervoor 2.3 Samenwerkingsrelatie en rollen

Verwachte doorlooptijd: Q3 2026 – Q4 2030

Inschatting van de te verwachten werkzaamheden waarmee na implementatie rekening gehouden moet worden

Op basis van jaarlijkse professionaliseringsslagen en verbeteringen is de verwachting dat er in een gemiddeld jaar sprake is van:

- 2 keer crisis per jaar (ad hoc procesinrichting)
- 4 keer per jaar apparatuur koppelingen wijzigen
- 3 grote wijzigingen per jaar (zie hieronder nummer 1, 3 en 5)
- 7 kleine wijzigingen (zie hieronder nummer 2, 4 en 6)

Bij toekomstige ontwikkelingen die aanleiding kunnen zijn voor verdere optimalisatie van de BVMA moet gedacht worden aan:

- ISO 17025 normen die periodiek worden geupdate.
- Wijzigende wet- en regelgeving (inclusief EU-controle verordening).
- Crisissituaties waarbij een (onbekend) gevaarlijk organisme wordt gevonden dat zorgt voor bepaalde risico's en vraagt om acute maatregelen.
- Nieuwe componenten in het IV-landschap van de Opdrachtgever waarmee de BVMA zal moeten samenwerken. Denk bijvoorbeeld aan een Maatregelen-component.
- Uitrol (op termijn) van aanvullende onderdelen binnen de BVMA zelf. Denk bijvoorbeeld aan voorraadbeheer, apparatuurbeheer, ondersteuning onderzoeksactiviteiten

Voorbeelden van wijzigingen op basis van bovenstaande toekomstige ontwikkelingen zijn:

- 1) Nieuwe toetsen toevoegen
- 2) Tekstuele wijzigingen in de uitslagrapportage
- 3) Digitaal maken van een papieren formulier
- 4) Aanpassen van de link naar de Werkwijzer
- 5) Het aanmaken of aanpassen van koppelingen met andere systemen in het landschap
- 6) Aanmaken van een Onderzoeksaanpak

Voorbeelden van algemene werkzaamheden zijn:

- Bij verandering van componenten deze vertalen naar implementatie.
- Bij een nieuwe release aangeven wat de risico's zijn op de omgeving.

Optioneel: Opdrachtnemer kan gedurende de verschillende fases een advies gevraagd worden op welke wijze het LIMS bij één of beide PV-labs (Groningen en /of Zwijndrecht) geïmplementeerd kan worden. Opdrachtgever behoudt het recht om opvolging van het advies onder verantwoordelijkheid van Opdrachtnemer te laten plaatsvinden.

2.5 Acceptatiecriteria fase 1 – Implementatie

Zoals vermeld in paragraaf 2.4, fase 1, vindt uitvoering van fase 1 onder verantwoordelijkheid van Opdrachtnemer plaats. Onderstaand wordt op hoofdlijnen uiteengezet aan welke Acceptatiecriteria dient te worden voldaan voor decharge van de Prestatie door Opdrachtgever.

- Een binnen de PaaS-diensten (zie paragraaf 4.3.2.5) van Opdrachtgever werkend BVMA, conform architectuur, functionele en niet functionele wensen en eisen op basis van de gegunde opdracht.
- Een voor Gebruiker Nederlands- of Engelstalige grafische gebruikersomgeving (user interface) binnen BVMA.
- Een voor Gebruiker Nederlands- of Engelstalige helpfunctie (helpteksten) binnen BVMA.
- Een set aan systeem- en configuratiedocumentatie, inclusief een grafische weergave van de van toepassing zijnde infrastructurele Componenten en hun positie binnen c.q. in relatie tot de technische infrastructuur (o.a. servers, databases, verbindingen).
- Succesvolle uitvoering van het Implementatieplan waar het Opleidingsplan onderdeel van is. Na de implementatie zal het BVMA in productie worden genomen. Het beheer en de verdere optimalisatie zal overgedragen worden aan het gevormde Devops team en Gebruikers kunnen zelfstandig met de BVMA werken.

3 Huidige situatie

Dit hoofdstuk geeft een beschrijving van de huidige situatie binnen het NIVIP, waarbij gebruik gemaakt wordt van PRISMA. Hierbij wordt allereerst ingegaan op de werking van het huidige proces (incl. rolverdeling) en vervolgens hoe dit proces momenteel (geautomatiseerd) wordt ondersteund.

3.1 Proces

3.1.1 Korte beschrijving van het huidige proces

Het huidige Monsteranalyse proces binnen het NIVIP start met de ontvangst van een Opdrachtformulier samen met 1 of meerdere Monsterzakken, die afkomstig zijn van een inzender. Een inzender kan o.a. zijn een inspecteur van de NVWA of de plantaardige keuringsdienst, een extern laboratorium, een bedrijf of een particulier. Het Opdrachtformulier is een papieren document ingevuld door de inzender met alle gegevens over de monstername (het nemen van het monster) en specifieke gegevens over het Monster. Elke Monsterzak bevat één (1) Monster dat onderzocht dient te worden. Zowel de Monsterzak als het Opdrachtformulier hebben dezelfde barcode die het unieke monsternummer bevat waardoor ze onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn. Onder de barcode staat dit unieke monsternummer vermeld. Het monster wordt ingestuurd met een bepaalde Productcode, dit geeft aan in welk kader (Project of survey) een Monster wordt onderzocht. Bijvoorbeeld Monsters die worden genomen in het kader van de Import van Bloembollen worden ingestuurd onder Productcode 1300.

De Monsterzak en het Opdrachtformulier worden in behandeling genomen door de Medewerkers van de monsteradministratie binnen het NIVIP. Zij voeren de intake uit die onder andere een kwaliteitscontrole omvat. Wanneer het Monster de kwaliteitscontrole doorstaat, wordt één (1) Medewerker verantwoordelijk gemaakt voor het Monsteronderzoek van het Monster. Het Monsteronderzoek omvat het proces van acceptatie van een Monster door een Medewerker van het Vakgebied, uitvoering van Toetsen en/of Morfologische identificatie, en het opstellen van de Uitslag, Diagnose en Uitslagrapportage. Iedere Medewerker met de juiste autorisatie kan verantwoordelijk gemaakt worden voor een Monster.

In sommige gevallen is het nodig dat er meerdere Vakgebieden een Monsteronderzoek uitvoeren. In dat geval wordt het Monster gedeeld met de andere Medewerkers buiten het eigen Vakgebied. Dit wordt het 'Delen van het Monster' genoemd. Een Medewerker kan gedurende het Monsteronderzoek ook de hulp inschakelen van het Vakgebied Moleculaire biologie. Moleculaire biologie voert dan bijvoorbeeld een moleculaire Toets uit en rapporteert aan de verantwoordelijk Medewerker het Toetsresultaat. Het vakgebied Moleculaire biologie initieert dus niet zelfstandig het Monsteronderzoek, maar een Medewerker van een ander Vakgebied is altijd de opdrachtgever.

Indien er voldoende Monsteronderzoek is gedaan wordt er een Uitslag en een Diagnose opgesteld door de verantwoordelijke Medewerker en een Uitslagrapportage (al dan niet na tussenkomst van de afdeling Expertise) verstuurd naar de inzender. Naar de inspecteur van de NVWA en keuringsdiensten wordt de Uitslagrapportage automatisch en digitaal vanuit PRISMA verstuurd. Voor bedrijven en particulieren wordt de Uitslag- rapportage met de post verstuurd, omdat er in de meeste gevallen geen e-mailadres bekend is.

Vakgebied: Centrum Monitoring Vectoren (CMV)

Het Vakgebied CMV volgt de hierboven beschreven huidige werkwijze, maar heeft een andere werkwijze op het vlak van rapportage aan de inzender. Op basis van het uitgevoerde Monsteronderzoek informeert het CMV de afdeling Expertise alleen over de positieve Uitslagen en enkel via e-mail. Door afdeling Expertise worden vervolgens de juiste partijen geïnformeerd zoals de inzender.

3.1.2 Activiteiten afdeling Expertise

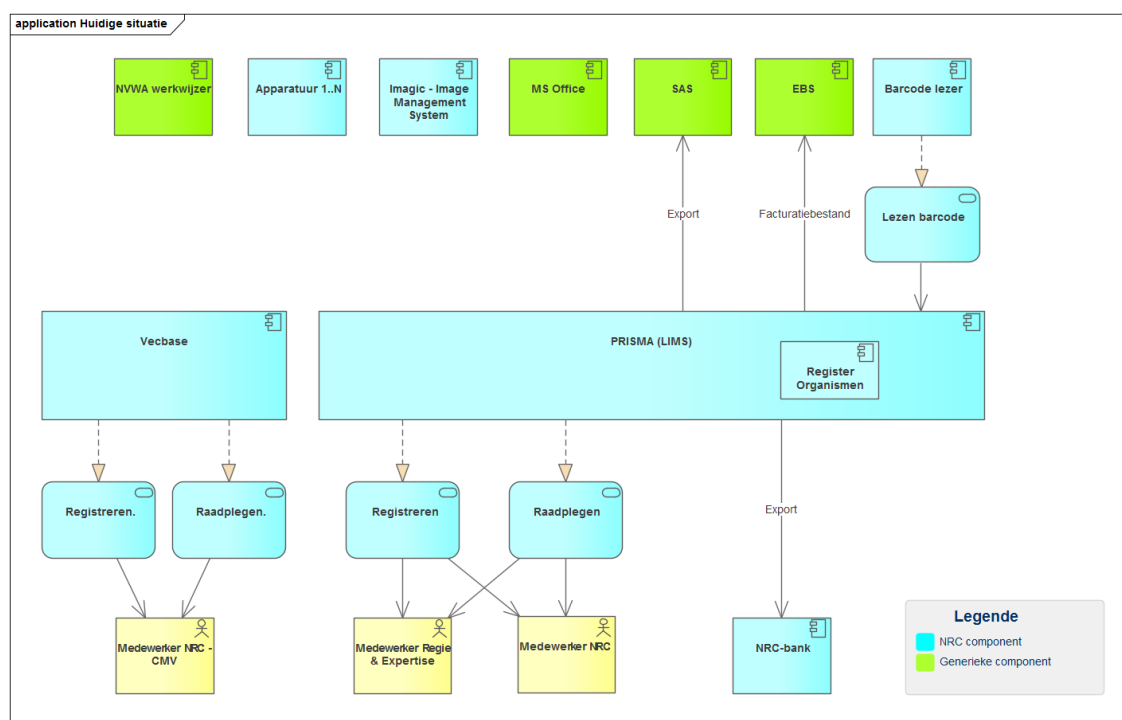
Naast de Medewerkers van de Monsteradministratie en de Vakgebieden binnen het NIVIP speelt ook de afdeling Expertise een rol. Nadat de Uitslag door de Medewerker van het NIVIP is opgesteld, beoordelen in specifieke situaties de Medewerkers van afdeling Expertise de Uitslag en beslissen of er een Maatregel opgelegd moet worden. Het gaat dan bijvoorbeeld om situaties waarbij in het monster een Quarantaineorganisme (Q-organisme) is gevonden. Dit zijn organismen, waarvoor lidstaten in het

kader van EU-wetgeving de introductie en verspreiding ervan dienen te voorkomen. Op dit moment registreert afdeling Expertise in PRISMA of er een Maatregel is opgelegd, erna wordt automatisch de Uitslagrapportage verstuurd naar de inzender.

3.2 Geautomatiseerde ondersteuning

3.2.1 Toelichting gebruikte applicaties

Onderstaand een overzicht met toelichting van de applicaties die momenteel het Monsteranalyse proces van het NIVIP-laboratorium ondersteunen.



Figuur 2: applicaties huidige situatie

Naam	Toelichting
PRISMA	Ter ondersteuning van het Monsteranalyse proces maken alle Vakgebieden (met uitzondering van het vakgebied Centrum Monitoring Vectoren) op dit moment gebruik gemaakt van deze applicatie. Een schatting is dat in de huidige situatie ongeveer 20% van alle informatie vastgelegd wordt in PRISMA. Het Opdrachtformulier wordt geregistreerd in PRISMA met alle gegevens uit de monstername. Ook wordt de Uitslag en Diagnose door alle Vakgebieden geregistreerd in PRISMA. Per Vakgebied is het verschillend in welke mate zij de gegevens over het Monsteronderzoek vastleggen in PRISMA. Sommige Vakgebieden leggen voor elke Toets de relevante gegevens vast in PRISMA. Andere vakgebieden leggen enkel de Uitslag vast (zie 3.2.2). De reden is dat op dit moment niet alle gegevens (makkelijk) in te voeren zijn in PRISMA.
Apparatuur	Het NIVIP maakt gebruik van Specialistische apparatuur (zie 4.3.2.4) met in sommige gevallen bijbehorende software. Er is op dit moment geen digitale koppeling tussen deze apparatuur en PRISMA.
Imagic	Is een specialistische fotodatabase die met de microscopen in het lab is verbonden, waardoor gemaakte foto's hierin automatisch worden opgeslagen. Ook worden de foto's die Medewerkers maken tijdens het Monsteronderzoek hierin vastgelegd of als afbeelding op de NIVIP-netwerkschijf opgeslagen.
Werkwijzer	Dit is het kwaliteitssysteem van de NVWA dat gebruik maakt van het Tangelo platform. Instructies en Standard Operating Procedures (SOP's) voor het NIVIP zijn hierin vastgelegd.

Naam	Toelichting
SAS (Statistical Analysis System)-omgeving	De generieke rapportage- en gegevensanalysecomponent van de NVWA. Gegevens van afgeronde Monsteranalyses worden hier naartoe geëxporteerd waar ze worden gebruikt voor diverse rapportages.
EBS	Het NIVIP factureert Monsteranalyses voor externe opdrachtgevers. Die worden in een facturatiebestand geëxporteerd uit PRISMA en na goedkeuring door de afdeling Expertise digitaal ingelezen in het financieel systeem E-Business Suite (EBS) van Oracle.
NIVIP collections	NIVIP collections is de database waarin gegevens over de Collectie van organismen van het NIVIP worden vastgelegd en beheerd. De gegevens van organismen waarvan tijdens het Monsteranalyse proces is aangemerkt dat ze opgenomen moeten worden in de organismecollectie worden geëxporteerd door de Functioneel Applicatie Beheerder van PRISMA binnen het NIVIP, zodat ze digitaal ingelezen kunnen worden in NIVIP collections.
Register Organismen	Dit is het register met voor het NIVIP en andere NVWA-onderdelen relevante wetenschappelijke organismenamen. Het is nu nog ondergebracht in PRISMA.
Barcodelezer	Door de meeste Vakgebieden worden de ontvangen Monsters gescand met een barcodelezer die gekoppeld is aan PRISMA, zodat direct de gegevens van het gescande Monster worden getoond in PRISMA.
Vecbase	Dit is een LIMS specifiek ontwikkeld voor het vakgebied CMV. Daarin worden naast de analyseresultaten van de Monsters ook de monsterlocaties (o.a. muggenvallen) en monsternamen geregistreerd.

3.2.2 Gebruik van informatie buiten PRISMA, zowel digitaal als op papier

In de huidige situatie legt ieder Vakgebied ook gegevens vast buiten PRISMA op fysieke formulieren en in digitale documenten. Zo wordt bijvoorbeeld door een aantal Vakgebieden de voortgang van het Monsteronderzoek bijgehouden in een spreadsheet.

Daarnaast wordt tijdens de uitvoering van de Toetsen en taken gebruik gemaakt van diverse losse formulieren die afkomstig zijn van o.a. de Werkwijzer. Het gaat bijvoorbeeld om formulieren die worden vooringevuld, afgedrukt om er de Toetsresultaten op in te vullen. Op deze formulieren wordt bijgehouden: wie (paraaf), wat, wanneer heeft gedaan, waarop en wat de waarnemingen, resultaten en opmerkingen zijn.

Andere voorbeelden van formulieren zijn documenten waarin de bevoegdheden van de Medewerkers van een Vakgebied worden bijgehouden of documenten die worden gecreëerd ten behoeve van Onderzoeksactiviteiten.

4 Gewenste situatie

In dit hoofdstuk wordt de gewenste situatie uiteengezet. Dit is achtereenvolgens opgebouwd uit 1) Proces -functionele ondersteuning, 2) Proces overstijgende onderwerpen, 3) Geautomatiseerde ondersteuning, 4) Opleiding, 5) Kennisborging en 6) Migratie.

Per onderdeel zijn de wensen beschreven, waar invulling aan dient te worden gegeven. De functionele wensen hebben een nummer met een F (F1, F2...) en de niet functionele wensen een nummer met NF. In paragraaf 2.4 Fasering op hoofdlijnen is aangegeven dat gefaseerd wordt overgegaan naar de gewenste situatie en dat er wordt gestart met fase 1. Daarom is voor elke wens of eis een categorie meegegeven, aangevuld met de fase waarin deze opgeleverd dient te worden indien sprake is van fase 1 ([fase 1]). Indien bij een wens geen fase is aangegeven betekent dit dat deze na fase 1 geïmplementeerd zal worden. Een toelichting op de categorie wensen is hieronder uiteengezet.

In paragraaf 4.3.3.6 is ook een aantal eisen opgenomen, waaraan voldaan dient te worden. Deze eisen krijgen een nummer met een E.

Categorie wens	Uitleg
Categorie 1	Categorie wensen aan het LIMS met het grootste belang. Het zijn de belangrijkste categorie wensen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de BVMA de laboratoria ondersteunt in haar ambitie.
Categorie 2	Categorie wensen aan het LIMS die na categorie 1 van het grootste belang zijn.
Categorie 3	Categorie wensen aan het LIMS, die na categorie 2 van het grootste belang zijn. Het gaat om belangrijke wensen die ervoor zorgen dat de BVMA beter aansluit bij de werkwijze van de laboratoria.
Categorie 4	Categorie wensen aan het LIMS, die na categorie 3 belangrijk worden. Het invullen van deze wensen heeft waarde, maar de BVMA is ook goed werkbaar zonder deze wensen.
Categorie optioneel	Optionele wens die mogelijk in de toekomst wordt ingevuld. Er is nog niet besloten of deze wens ook door het BVMA wordt vervuld of dat gebruik gemaakt wordt van een andere oplossing.

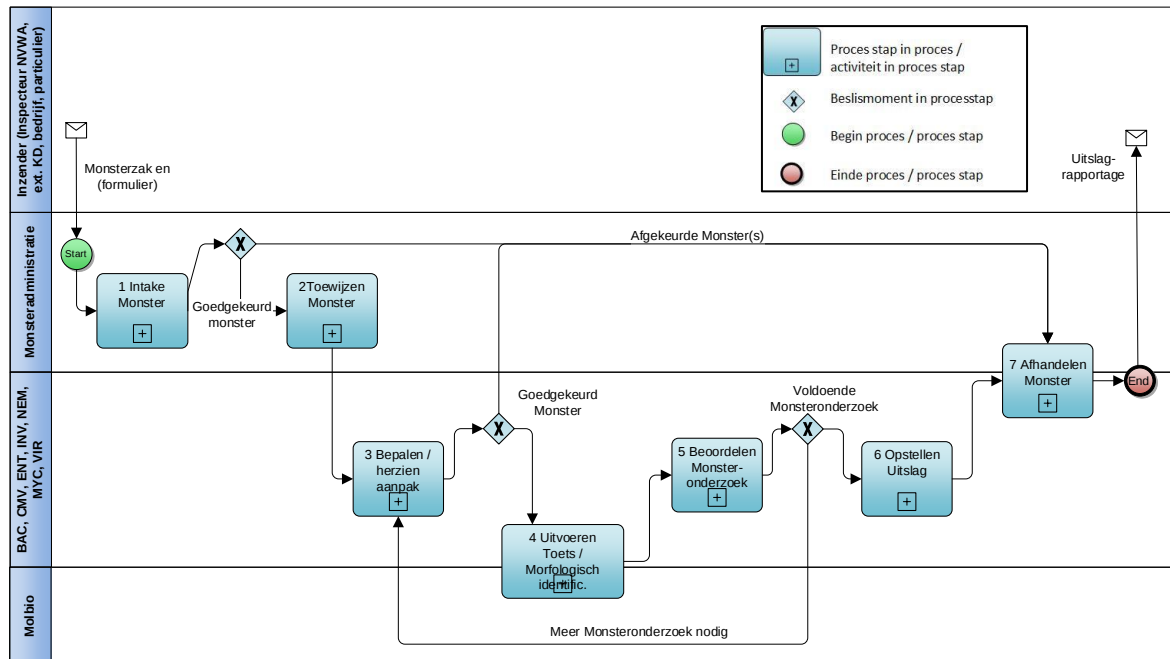
De meeste wensen zijn wensen die met 'ja' of 'nee' beantwoord dienen te worden. Voor een aantal is een toelichting nodig. Indien dit het geval is, staat achter de categorie vermeld of een toelichting nodig is (bijv. "Categorie 1 (toelichting)". In de inschrijvingsfase zal uiteen worden gezet waaraan de gevraagde toelichting moet voldoen.

In dit hoofdstuk zijn bij een groot aantal userstories en wensen, voorbeelden gegeven welke ondersteuning moeten bieden. De voorbeelden die hier gegeven zijn, zijn niet uitputtend maar geven een indicatie wat er verwacht wordt. Tijdens de implementatiefase en optimalisatie zal er per item specifiek aangegeven worden welke velden er noodzakelijk zijn. Het gaat hierbij dus om de vraag of voorbeelden die gegeven zijn ingevuld kunnen worden door configuratie van het systeem.

4.1 Proces - functionele ondersteuning

In de gewenste situatie is het Monsteranalyse proces binnen het NIVIP grotendeels gelijk aan het proces in de huidige situatie (vorige hoofdstuk). Het grote verschil zit vooral in het feit dat de Monsters digitaal worden ontvangen vanuit de BVMN (BasisVoorziening MonsterName, zie paragraaf 4.3.2.1 Beschrijving Componenten) in de BVMA en hierdoor niet meer ingevoerd hoeven te worden door een NIVIP Medewerker. Daarnaast wordt de Uitslagrapportage niet meer rechtstreeks verstuurd vanuit de BVMA naar de inzender, maar vanuit de BVMA via de BVMN (indien nodig naar afdeling Expertise en) naar de inzender. Ook verwachten we dat de gegevens vanuit de BVMA in het wetenschappelijk datalandschap terechtkomen voor verder wetenschappelijk onderzoek.

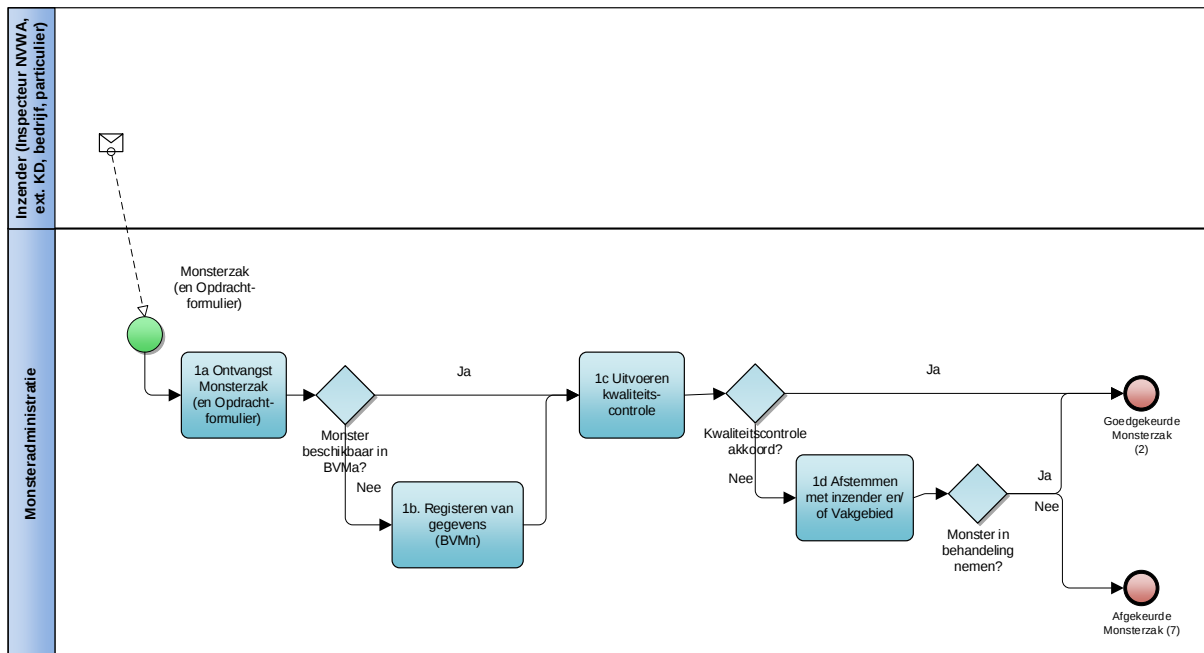
In onderstaand Figuur 3 wordt grafisch weergegeven hoe het gewenste Monsteranalyse proces, bestaande uit 7 processtappen, er op hoofdlijnen uitziet.



Figuur 3: Monsteranalyse proces

In dit hoofdstuk wordt toegelicht hoe de verschillende processtappen eruitzien. Dit wordt gedaan via een procesdiagram en een toelichtende beschrijving. Eronder staat welke ondersteuning nodig is en welke belang hieraan is toegekend (in de tabel hieronder staan alle type wensen die mogelijk zijn).

1. Intake Monster



Figuur 4: processtap 1

De gegevens over de ingevoerde Monsters zijn via de BVMN digitaal beschikbaar in de BVMA. Bij ontvangst van het Monster wordt de barcode van de Monsterzak gescand door een Medewerker van de Monsteradministratie, waarmee vervolgens alle monstergegevens worden getoond in de BVMA. Het gaat bijvoorbeeld om de naam van de inzender, de vindplaats van het Monster, productcode, land van oorsprong, of het voorkomt in één of meerdere partijen. Ook kan het voorkomen dat een Monster nog niet is opgevoerd in de BVMN en hierdoor niet wordt gevonden in de BVMA. Het Monster moet dan eerst worden geregistreerd in de BVMN, voordat het in de BVMA zichtbaar is.

F1	Als Medewerker Monsteradministratie wil ik dat na het scannen van de Barcode in de BVMA automatisch het Monster, inclusief de Monstergegevens wordt getoond, zodat het monsternummer niet handmatig ingetypt hoeft te worden en fouten worden voorkomen. In het geval dat een Monster niet is gevonden in de BVMA (en de BVMN), moet dit aan de Medewerker kenbaar worden gemaakt.	Categorie 1 [fase 1]
----	--	------------------------------------

De Medewerker van de Monsteradministratie voert een eerste kwaliteitscontrole uit op de Monsterzak en de gegevens in de BVMA. Het kan bijvoorbeeld gaan om de controle of de Monsterzak verzegeld is. De medewerker legt de bevindingen en het resultaat van de kwaliteitscontrole vast in de BVMA. Indien de kwaliteitscontrole niet overeenkomt met de verwachting, neemt de Medewerker contact op met de inzender en/of een Medewerker van het Vakgebied waar het Monster aan toegewezen zou moeten worden. Uiteindelijk wordt er een besluit genomen om het Monster goed te keuren of af te keuren.

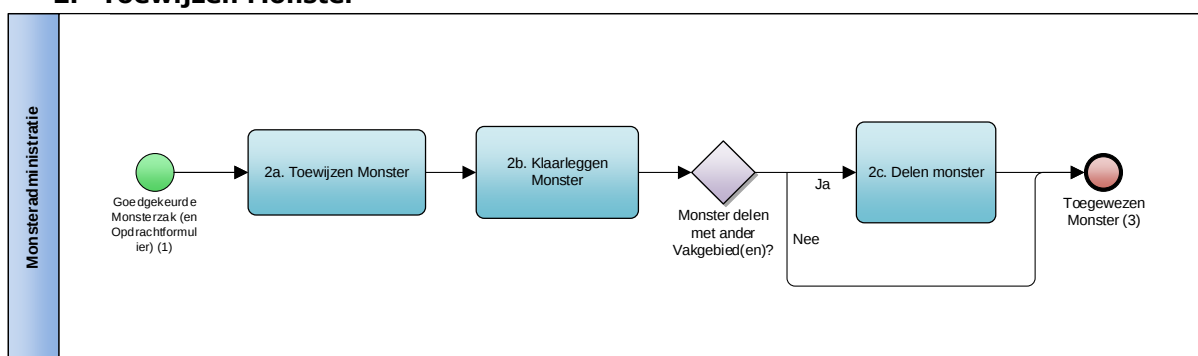
F2	Als Medewerker Monsteradministratie wil ik in de BVMA het resultaat van de kwaliteitscontrole voor een Monster kunnen vastleggen en aanpassen, zodat de kwaliteit aangetoond kan worden bij vragen en inzichtelijk gemaakt kan worden voor rapportage doeleinden. De gegevens die worden vastgelegd zijn afhankelijk van de situatie. Het gaat bijvoorbeeld om het vastleggen van het resultaat van kwaliteitscontrole (goedkeuring/ afkeuring), toelichting van bevindingen, een ontvangstdatum. Logging vindt automatisch plaats bij elke aanpassing in de BVMA, zodat ook het historisch verloop is na te gaan (zie ook de wensen in paragraaf 4.2.9 Chain of custody).	Categorie 1 [fase 1]
----	---	------------------------------------

F3	Als Medewerker Monsteradministratie wil ik dat de BVMA mij ondersteunt in situaties waarbij gewacht moet worden (on-hold status) totdat antwoord is verkregen. De reden kan bijvoorbeeld zijn de aanlevering van aanvullende gegevens over bijvoorbeeld de monsterlocatie.	Categorie 1 [fase 1]
----	---	-------------------------

De Medewerker Monsteradministratie heeft (net als elk Vakgebied) via de BVMA inzicht in de eigen Werkvoorraad. In deze Werkvoorraad staan de Monsters waarvoor door de Monsteradministratie (of het Vakgebied) nog vervolgacties moeten worden uitgevoerd.

F4	Als Medewerker wil ik in de BVMA inzicht in de Werkvoorraad van Monsters, zodat er overzicht is voor welke Monsters nog vervolgacties uitgevoerd moeten worden. Dit geldt zowel voor de Medewerkers van de Monsteradministratie als voor het Vakgebied. Elke Medewerker heeft toegang tot de betreffende Werkvoorraad waarvoor hij/ zij lid is. De Werkvoorraad van het Vakgebied bevat Monsters die zijn toegewezen aan een Vakgebied (waarvoor zij verantwoordelijk zijn) of Monsters die met het Vakgebied zijn gedeeld.	Categorie 1 [fase 1]
F5	Als Medewerker Monsteradministratie wil ik in de BVMA kunnen zien welke Monsters al wel in de BVMN zijn ingevoerd door de inzender maar nog niet binnen het NIVIP zijn ontvangen, om zo te kunnen signaleren of er Monsters onderweg zijn waarvoor het transport te lang duurt.	Categorie 3

2. Toewijzen Monster



Figuur 5: processtap 2

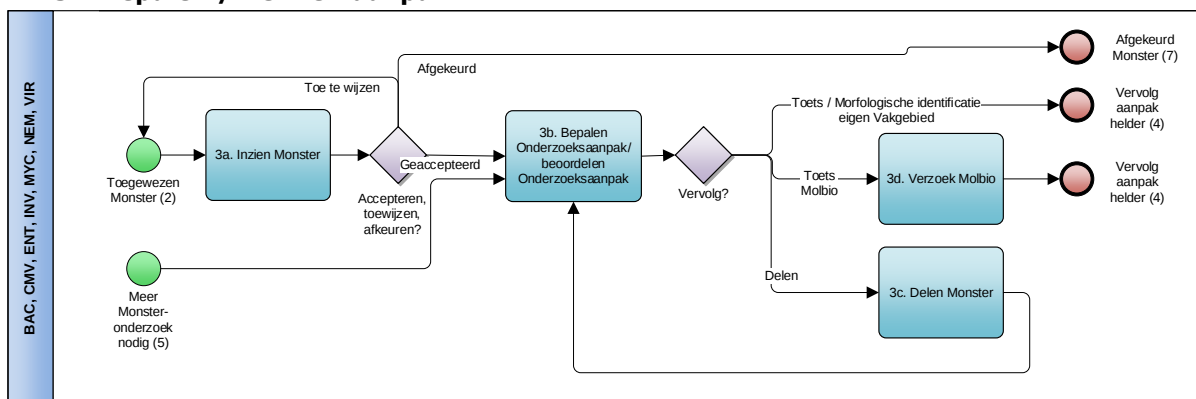
In deze processtap wordt een Monster toegewezen aan een Vakgebied (of een specifiek specialisme binnen een vakgebied bijvoorbeeld: kever, vlinders), hierna wordt dit onderscheid niet steeds benoemd). Hiermee is dit Vakgebied eindverantwoordelijk voor het opstellen van de Einduitslag van het Monsteronderzoek voor dit Monster. Ook wordt het Monster fysiek klaargelegd bij het verantwoordelijk Vakgebied.

Voor sommige Monsters is het van belang dat er ook andere Vakgebieden (naast het verantwoordelijk Vakgebied) tegelijkertijd een eigen Monsteronderzoek op het Monster kunnen opstarten. In dat geval wordt het Monster gedeeld met een ander Vakgebied.

F6	Als Medewerker Monsteradministratie wil ik in de BVMA een Monster kunnen toewijzen aan het verantwoordelijke Vakgebied of specialisme, zodat voor alle Vakgebieden duidelijk is welk Vakgebied de lead heeft voor dit Monster voor vervolgstappen en de Einduitslag opstelt. Er is altijd maar één Vakgebied eindverantwoordelijk.	Categorie 1 [fase 1]
F7	Als Medewerker wil ik in de BVMA administratief kunnen Delen van een Monster met één of meerdere Vakgebieden of specialisme(n) zodat dit vakgebied ook een eigen Monsteronderzoek voor dit Monster kan uitvoeren en vastleggen in de BVMA. Het Monster moet initieel gedeeld kunnen worden door een Medewerker van de Monsteradministratie. Erna moet een Medewerker van een Vakgebied het Monster kunnen Delen met andere Vakgebieden gedurende het Monsteronderzoek (zie processtap 3). Onderdeel hiervan is ook dat ik als Medewerker van een Vakgebied in de BVMA het Delen van een Monster met mijn Vakgebied ongedaan kan maken als er geen Monsteronderzoek wordt gedaan door mijn Vakgebied.	Categorie 1 (toelichting) [fase 1]

F8	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik kunnen zien welke Monsters aan mijn Vakgebied zijn toegewezen en welke Monsters met mijn Vakgebied zijn gedeeld.	Categorie 1 [fase 1]

3. Bepalen / herzien aanpak



Figuur 6: processtap 3

In deze processtap is een Monster toegewezen aan of gedeeld met een Vakgebied. Door het toewijzen aan en Delen van een Monster met een Vakgebied, kan het Monster ingezien worden door elke Medewerker, lid van dat Vakgebied. De Medewerker heeft de mogelijkheid om het Monster namens het Vakgebied op te pakken en te accepteren, af te keuren of toe te wijzen aan een ander Vakgebied.

F9	Als medewerker wil ik tot meerdere vakgebieden kunnen behoren om daar mijn werkzaamheden uit te kunnen voeren.	Categorie 1 [fase 1]
F10	Als Medewerker wil ik de Werkvoorraad van Monsters binnen mijn Vakgebied kunnen sorteren en filteren. Het sorteren en filteren kan d.m.v. configureren worden ingeregeld. Hierdoor kan ik als medewerker een efficiënt passend overzicht creëren wat bijdraagt aan het oppakken van Monsters in een juiste volgorde, bijvoorbeeld door eerst te richten op de Monsters die 'Vastgelegd' zijn of waarvoor eenzelfde Toets aangevraagd is. Voor de Medewerker van het Vakgebied zijn in ieder geval de volgende monsternamegegevens relevant: bedrijf, inzender, datum, Vastlegging, gevraagd organisme. Of vanuit Molbio: Prioriteit: 'spoed', vragend Vakgebied, voorgestelde Toets.	Categorie 1
F11	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA een Monster dat is toegewezen of gedeeld namens mijn Vakgebied expliciet kunnen accepteren, zodat in de BVMA herleidbaar is dat het Monster bewust is geaccepteerd door een Vakgebied.	Categorie 1 [fase 1]
F12	Als Medewerker van een Vakgebied (m.u.v. Vakgebied Molbio) wil ik in de BVMA een Monster dat aan mijn Vakgebied is toegewezen, kunnen toewijzen aan een ander Vakgebied. Dit moet ook kunnen als een Monster is geaccepteerd. Op deze manier is duidelijk aan welk Vakgebied het Monster wordt toebedeeld en welk Vakgebied verantwoordelijk is voor het Monster. Het gaat zowel om de situatie waarbij het Monster wordt toegewezen door de Monsteradministratie, de verantwoordelijkheid voor het Monster moet dan doorgegeven kunnen worden aan een ander Vakgebied. Maar ook om de situatie, waarbij het Monster eerst is geaccepteerd, maar erna blijkt dat de verantwoordelijkheid van het Monster toch moet worden toewezen aan een ander Vakgebied.	Categorie 1 [fase 1]
F13	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA een Monster dat is toegewezen of gedeeld kunnen afkeuren en hierbij de reden kunnen vastleggen, zodat herleidbaar is dat het Monster is afgekeurd en wat de reden is van afkeuring.	Categorie 1 [fase 1]

In het geval een Monster wordt geaccepteerd, wordt de initiële Onderzoeksaanpak bepaald door de Medewerker binnen het Vakgebied. Onder de Onderzoeksaanpak verstaan we de verzameling van een of meer Toetsen, Morfologische identificaties en/of taken die voor een bepaald Monster moeten worden uitgevoerd. Een Medewerker heeft de mogelijkheid om individuele onderdelen van een Onderzoeksaanpak toe te voegen of een Medewerker kan kiezen voor een standaard Onderzoeksaanpak, waarin al een aantal Toetsen en/of taken zijn voorgedefinieerd.

F14	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA voor een Monster een individueel onderdeel van de Onderzoeksaanpak kunnen toevoegen, zodat ik flexibel invulling kan geven aan de Onderzoeksaanpak, op basis van wat ik verwacht dat er op dat moment nodig is. Een onderdeel van een Onderzoeksaanpak kan zijn een Toets, morfologische identificatie of taak (of een verzameling van voorgaande). Als voorbeeld van een taak kan worden gedacht aan het opstellen van een visuele beoordeling, opstellen van een hypothese, vastleggen van een extractiemethode. Deze opsomming is niet limitatief en moet later uitgebreid kunnen worden. Voor elk onderdeel van de Onderzoeksaanpak worden bepaalde gegevens vastgelegd. Dit betreft in ieder geval aan de volgende gegevens: - Naam - Omschrijving - Status: open, afgesloten Deze wens is gekoppeld aan de wensen die de behoefte weergeven aan batchgewijs werken (paragraaf 4.2.1), waarbij bijvoorbeeld 1 Toets kan worden toegevoegd voor meerdere Monsters tegelijk (zie wensen in paragraaf Werkondersteuning).	Categorie 1 [fase 1]
F15	Als Medewerker wil ik dat onderdelen te maken met de Onderzoeksaanpak toepasbaar zijn voor zowel het Monsteranalyse proces als voor de uitvoering van Onderzoeksactiviteiten (toelichting is te vinden in paragraaf 4.2.16).	Categorie 1 [fase 1]
F16	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA een standaard Onderzoeksaanpak kunnen definiëren die erna geselecteerd of automatisch toegepast kan worden, zodat ik een aanpak die vaker voorkomt maar een keer hoeft te definiëren en erna efficiënt in het Monsteranalyse proces kan hergebruiken. Deze standaard Onderzoeksaanpak kan worden opgebouwd uit Toetsen, Morfologische identificaties en/of taken. Dit draagt bij aan het efficiënt werken.	Categorie 1
F17	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA alleen de Toetsen, Morfologische identificaties en/of taken van mijn eigen Vakgebied zien en kunnen selecteren, zodat ik alleen zie wat relevant is en hierdoor efficiënt kan werken.	Categorie 1 [fase 1]
F18	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA op elk moment gedurende een Monsteronderzoek inzicht in de openstaande Monsters per Toets, Methode (of ander onderdeel van de Onderzoeksaanpak), zodat ik in 1 overzicht zie, welke Monsters eenzelfde vervolgstap nodig hebben en hieraan vervolg kan worden gegeven. Dit draagt bij aan efficiënt Monsteronderzoek.	Categorie 2
F19	Als Medewerker van Vakgebied wil ik dat in de BVMA zichtbaar is welke andere Monsters in het verleden op bijvoorbeeld dezelfde vindplaats, of land van herkomst kan worden ontvangen, zodat ik mijn aanpak hierop zonodig kan verkorten. Extra toelichting: Het gaat om de historie van genomen Monsters. De vindplaats is een voorbeeld van een gegeven, het zou in de toekomst ook een ander gegeven kunnen zijn (eigenlijk wordt gezocht naar de teeltlocatie, maar deze locatie is nu niet altijd bekend). De vindplaats kan gelijk zijn aan de teeltlocatie, maar hoeft niet. Hierom zou dit een goed aanknopingspunt aan de hand waarvan de Medewerker dit verder kan onderzoeken. Het Vakgebied BAC kan in bepaalde situaties de Onderzoeksaanpak verkorten indien in het verleden een Monster van dezelfde teeltlocatie afkomstig is, een toets is uitgevoerd en al een positieve uitslag is gegeven. Ook zouden ze hiermee willen zien wanneer verschillende Monsters zijn genomen op dezelfde locatie apart en apart van elkaar zijn ingestuurd voor verschillende Vakgebieden.	Categorie 4

Er kan worden besloten om een Toets of Morfologische identificatie uit te voeren binnen het eigen Vakgebied. Een mogelijkheid moet er zijn om het Monster administratief op te kunnen delen

verschillende delen (sub-monsters). Voor elk sub-monster kan besloten worden om dezelfde Toets klaar te zetten of om voor elk sub-monster een andere Toets uit te voeren. Ook kunnen deze sub-monsters weer worden opgedeeld waarvoor dezelfde of verschillende Toetsen worden uitgevoerd (dit is vooralsnog vastgesteld tot in ieder geval 5 niveaus diep).

F20	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA een Monster binnen het Vakgebied administratief kunnen opdelen in sub-monster(s) waaraan ook weer (standaard) Onderzoeksaanpak (Toetsen of taken) aan kunnen worden gekoppeld, zodat dit onderscheid kan worden gemaakt per Monster, hierdoor ondersteunt het beter het Monsteronderzoek binnen het NIVIP. Dit betekent dat ook per Monster is te zien welke sub-monsters eronder vallen, maar ook per sub-monster onder welk Monster het valt. Ieder sub-monster krijgt een unieke identificatie.	Categorie 1 (toelichting) [fase 1]
F21	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA voor alle submonsters (die horen bij een Monster) alle uitgevoerde Toetsen en bijbehorende Resultaten inzien. Hierdoor kan efficiënt inzicht worden verkregen in het Monsteronderzoek, behorend bij een Monster en submonsters.	Categorie 1 [fase 1]

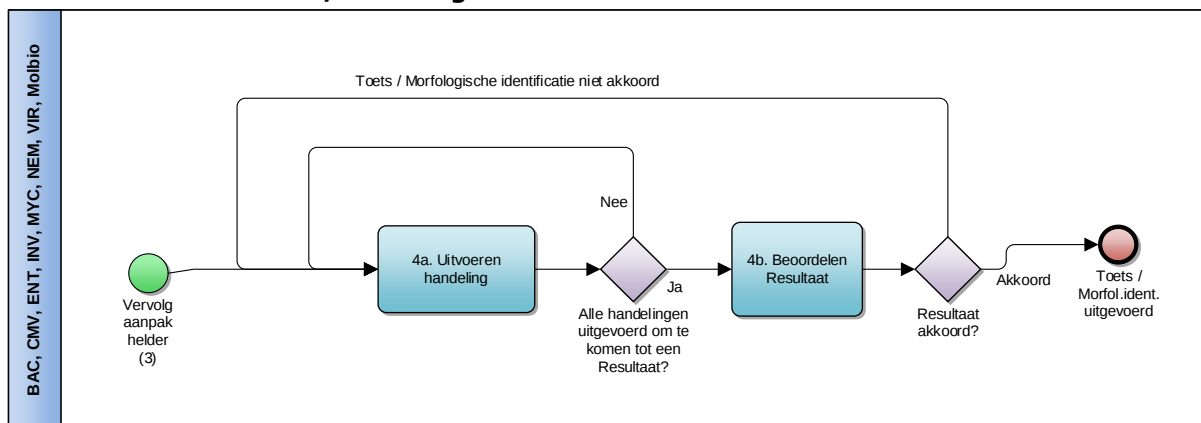
Ook kan het voorkomen dat het Vakgebied besluit om door het Vakgebied Moleculaire biologie een Toets te laten uitvoeren. In dit geval wordt een verzoek voor een Toets bij Moleculaire biologie neergelegd. Een andere mogelijkheid is dat een Vakgebied tot de conclusie komt dat het Monster ook nog gedeeld moet worden met een ander Vakgebied.

Gedurende het Monsteronderzoek kan deze processtap ook opnieuw worden opgestart als blijkt dat nog meer Monsteronderzoek nodig is (einde proces stap 5). In dat geval wordt het laatst bekende Toetsresultaat de Onderzoeksaanpak opnieuw beoordeeld en wordt gekozen voor een passend vervolg. Een Medewerker heeft dan weer de mogelijkheid om elke actie (bijvoorbeeld nieuwe Toets of taak), die in deze processtap beschreven is, uit te voeren. Het is van belang dat een Medewerker binnen het Vakgebied makkelijk en efficiënt Monsteronderzoek kan uitvoeren.

F22	Als Medewerker van een Vakgebied (m.u.v. Molbio) wil ik in de BVMA een verzoek kunnen doen voor de uitvoering van een Toets voor een (Batch aan) Monster(s) bij het Vakgebied Moleculaire biologie, zodat deze verzoeken centraal via de BVMA verlopen waardoor een verzoek efficiënt kan worden gedaan. Gewenst is het om specifieke informatie mee te geven over bijvoorbeeld het Monster, de Onderzoeksaanpak of andere opmerking.	Categorie 1 [fase 1]
F23	Als Medewerker van het Vakgebied Moleculaire biologie wil ik in de BVMA een mogelijkheid hebben om op basis van het verzoek met de gevraagde Toets zelf te bepalen welke Toets wordt ingezet (niet altijd de gevraagde toets), zodat ik een beter passende Toets kan selecteren mocht dit nodig zijn.	Categorie 1 [fase 1]
F24	Als Medewerker van het Vakgebied Moleculaire biologie wil ik zonodig (parallel aan het vragende Vakgebied) kunnen werken in de BVMA aan hetzelfde Monster.	Categorie 1 [fase 1]
F25	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA per Toets inzicht in Monster(s) en/of submonster(s) met bijbehorende Resultaten. Hierdoor kan een efficiënt overzicht worden verkregen van de Resultaten per Toets.	Categorie 1 [fase 1]
F26	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA een Onderzoeksaanpak voor een Monster kunnen bijwerken op elk moment in het Monsteronderzoek, zodat de Onderzoeksaanpak kan worden bijgewerkt bijvoorbeeld indien sprake is van nieuwe inzichten. Voorbeelden zijn: - Door aan de aanpak een nieuwe Toets, Morfologische identificatie of taak toe te voegen, te wijzigen of te verwijderen. - Door van een geselecteerde standaard Onderzoeksaanpak een Toets of taak te verwijderen, die niet van toepassing is, zonder dat de standaard Onderzoeksaanpak wijzigt.	Categorie 1 [fase 1]
F27	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA elk Monster in mijn Vakgebied direct kunnen bijwerken en niet eerst op naam moeten zetten zodat we als Vakgebied flexibel zijn in de uitvoering van werkzaamheden en Medewerkers makkelijk werkzaamheden kunnen overnemen van een collega binnen het Vakgebied.	Categorie 1
F28	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA ervoor kunnen zorgen dat een Monster administratief wordt gedeeld met mijn Vakgebied wanneer dit nog niet is gedaan, zodat ik niet hoeft te wachten totdat het verantwoordelijke Vakgebied dit doet.	Categorie 4

	Deze functionaliteit dient voor een selecte groep Medewerkers binnen het Vakgebied beschikbaar te zijn (bijv. Medewerkers die een Einduitslag en Diagnose kunnen opstellen). Dit moet door middel van autorisaties ingericht kunnen worden.	
F29	Als Medewerker van een Vakgebied (m.u.v. Molbio) wil ik in de BVMA voor elk Monster de verantwoordelijkheid kunnen overnemen van een ander verantwoordelijk Vakgebied of specialisme. Na bevestiging van het verantwoordelijke Vakgebied is het vragende Vakgebied verantwoordelijk. Deze functionaliteit dient voor een selecte groep Medewerkers binnen het Vakgebied beschikbaar te zijn. Dit moet door middel van autorisaties ingericht kunnen worden.	Categorie 4

4. Uitvoeren Toets / Morfologische identificatie



Figuur 7: processtap 4

In deze processtap wordt door een Medewerker van een Vakgebied de Toets, Morfologische identificatie of taak uitgevoerd voor 1 Monster of een batch met meerdere Monsters. Moleculaire biologie doorloopt deze processtap alleen in opdracht van een ander vakgebied.

De uitvoering van een Toets, Morfologische identificatie of taak kan bestaan uit verschillende handelingen die zijn vastgelegd in de Werkinstructie. De handelingen kunnen allemaal door dezelfde Medewerker worden uitgevoerd of door verschillende Medewerkers.

Gedurende de uitvoering van een Toets, Morfologische identificatie of taak worden verschillende gegevens vastgelegd. Het gaat bijvoorbeeld om de datum waarop de Toets wordt gestart, naam Toets, de Medewerker die het uitvoert, beschrijving symptomen, hoeveelheid geanalyseerd Monster. Daarnaast leidt elke Toets of Morfologische identificatie tot een Resultaat (ook wel Toetsresultaat).

In de gewenste situatie kunnen er drie oplossingsrichtingen bestaan, te maken hebben met de vastlegging van een set van gegevens, in combinatie met de BVMA. Het gaat hierbij om de vastlegging van gegevens voor de verschillende onderdelen van een Onderzoeksaanpak (zoals bijv. Toets, extractiemethode, Morfologische identificatie of taak).

- Vastleggen van gegevens direct digitaal en gestructureerd in de BVMA (voorkeur oplossingsrichting). Er kan bijvoorbeeld worden gedacht aan gestructureerde velden in de BVMA of een 'digitaal formulier' in de BVMA. Een digitaal formulier in de BVMA wordt gezien als een scherm in de BVMA. Dit scherm bevat een set aan gegevens die ingevuld kunnen worden voor 1 Monster of een Batch aan Monsters door een Medewerker. Het kan bestaan uit verschillende velden zoals type vrije invoervelden, keuzevelden, checkboxes, vergelijkbaar met een (papieren of digitaal) toetsformulier. Daarnaast kan het ook velden bevatten die zijn vooringevuld met gegevens die al eerder is opgevoerd in de BVMA. Op deze manier hoeven deze gegevens niet meer opnieuw ingevoerd te worden, dit is een belangrijk voordeel van digitale formulieren in de BVMA t.o.v. papieren formulieren.
- Vastleggen van gegevens op een digitaal formulier of document buiten de BVMA (deze staan op dit moment op de Werkwijzer en netwerkschijf, mogelijk in de toekomst in de Documentadministratie). Vervolgens het digitale formulier of document koppelen aan het

Monster dossier in de BVMA, zodanig dat gegevens vanuit het Monster dossier in de BVMA direct opvraagbaar zijn.

- c. Vastleggen van gegevens op een papieren formulier, dit formulier digitaliseren en koppelen aan het Monster dossier in de BVMA, zodanig dat gegevens van het monster bij elkaar staan en vanuit de BVMA direct opvraagbaar zijn.

F30	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik een set van gegevens digitaal, gestructureerd in de vorm van een digitaal formulier vastleggen in de BVMA (zie a), zodat er geen tussenstap nodig is, gegevens direct en efficiënt in de BVMA geregistreerd kunnen worden en ook later makkelijk teruggevonden kunnen worden bij het Monster dossier. Het gaat bijvoorbeeld om (een deel van de) gegevens te maken met een Toets vast te kunnen leggen zoals een Datum start, Medewerker die het uitvoert, naam Toets, beschrijving symptomen, Toetsresultaat. Maar het kan ook gaan om een andere set van gegevens die van belang zijn om vast te leggen voor een Monster, bijvoorbeeld in de vorm van een 'digitaal formulier'. Een digitaal formulier is gebaseerd op een sjabloon. Dit sjabloon kan worden gekoppeld worden aan een Toets, Morfologische identificatie, extractiemethode of andere onderdelen van een Onderzoeksaanpak.	Categorie 1
F31	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik dat de gegevens gerelateerd aan een Monster, die al eerder in het proces in de BVMA zijn vastgelegd, op een later moment bij een vervolgstap worden weergegeven, dit draagt bij aan efficiënte administratie. Een voorbeeld hiervan is een digitaal toetsformulier dat wordt gebruikt bij de uitvoering van een Toets. De verwachting is dat de eerder ingevulde relevante Monstergegevens al weergegeven zijn in het digitale toetsformulier, zodat de gegevens niet meer opnieuw ingevoerd hoeven te worden.	Categorie 1
F32	Als Functioneel beheerder en/of Superuser wil ik dat het mogelijk is om een sjabloon te definiëren of aan te passen om gestructureerd gegevens vast te leggen in de BVMA (zie a), zodat gegevens direct digitaal gestructureerd ingevoerd kunnen worden.	Categorie 1
F33	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik dat bij het gestructureerd vastleggen van gegevens (zie a) in de BVMA er formules door FAB of de superusers kunnen worden gedefinieerd en uitgevoerd op basis van ingevulde gegevens, zodat de BVMA-berekeningen maakt en handmatige fouten worden voorkomen. Voorbeelden van formules zijn het vermenigvuldigen, delen, optellen en aftrekken.	Categorie 3
F34	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik voor de uitvoering van een Toets, Morfologische identificatie of taak vanuit de BVMA een digitaal formulier dat is opgeslagen buiten de BVMA (zie b) kunnen invullen en koppelen aan het juiste Monster in de BVMA, zodat ik geen andere programma's hoeft te openen en deze informatie vanuit de BVMA opvraagbaar is. Het gaat om digitale formulieren die in het NVWA-kwaliteitssysteem staan, documenten die op de netwerkschijf staan of in de Documentadministratie. Met koppelen bedoelen we het uploaden van het document of een hyperlink opnemen naar de plek in het componentenlandschap.	Categorie 3
F35	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik een ingevuld (papieren) (toets)formulier (zie c) digitaliseren en koppelen aan het juiste (batch aan) Monster(s) in de BVMA, zodat deze informatie naderhand vanuit de BVMA opvraagbaar is en je niet op andere locaties hoeft te zoeken. Het digitaliseren gaat bijvoorbeeld door het scannen van een papieren formulier.	Categorie 3

Een toets leidt in ieder geval tot een Toetsresultaat, dat vastgelegd moet worden in de BVMA. Bij de registratie van een Toets kan het nodig zijn om een organisme te selecteren. Hiervoor wordt gebruikgemaakt van een voorgedefinieerde lijst van organismen uit het Register Organismen (RO). Het Register Organisme is een separaat register waarvoor een toelichting te vinden is in deze paragraaf.

F36	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA gestructureerde gegevens selecteren uit een voorgedefinieerde lijst, die afkomstig is van de BVMA. Dit maakt het mogelijk om gebruik te maken van een interne lijst die is gedefinieerd binnen de BVMA.	Categorie 1 [fase 1]
-----	---	-------------------------

	De waarden worden opgehaald binnen de BVMA. Bijvoorbeeld in geval van een Toetsresultaat waarbij een waarde moet worden opgegeven, mogelijke waarden zijn dan positief, negatief, geen resultaat.	
F37	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA gestructureerde gegevens kunnen selecteren uit een voorgedefinieerde keuzelijst, die afkomstig is vanuit een extern Register. Dit maakt het mogelijk om voorgedefinieerde namen te gebruiken afkomstig van externe bronnen. Deze functionaliteit is in ieder geval nodig bij het opstellen van het Toetsresultaat en opstellen van een Uitslag, waarvoor een Geldige organisme naam moet worden geselecteerd uit een voorgedefinieerde lijst. Met een Geldige naam bedoelen we de formeel juiste Wetenschappelijke naam die momenteel wordt gebruikt aan een Organisme. Deze namen staan opgeslagen in het Register Organismen, zie paragraaf 4.3.2.1.	Categorie 1 [fase 1]
F38	Als Medewerker wil ik dat in de voorgedefinieerde lijsten met namen ook gerelateerde gegevens zichtbaar zijn. Bijvoorbeeld in het geval het gaat om de weergave van een organisme naam in de keuzelijst, dat ook wordt weergegeven in het synoniem in de BVMA. De Medewerker wordt ondersteund in het gebruik van Geldige namen. Het gaat om voorgedefinieerde lijsten, die afkomstig zijn van referentielijsten binnen de BVMA of buiten de BVMA uit het Register Organisme.	Categorie 3
F39	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik voor elk geselecteerd organisme een nadere aanduiding kunnen selecteren op basis van een voorgedefinieerde lijst, zodat Expertise op basis van deze extra informatie beter weet om welk Organisme het gaat en betere beslissingen kan nemen. Per Vakgebied kunnen er verschillende aanduidingen van toepassing zijn. - Voor BAC gaat het om een nadere aanduiding door middel van een Abiotische naam zoals fylotype, ras, biovar. Bijvoorbeeld: ras 3' - Voor ENT gaat het bijvoorbeeld om het onderscheid tussen 'dood' en 'levend' Deze functionaliteit is ook gewenst bij het opstellen van een Deeluitslag of opstellen van een Tussentijdse uitslag die in processtap 6 kan plaatsvinden. De nadere aanduiding komt voort uit een voorgedefinieerde referentielijst in de BVMA.	Categorie 2
F40	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA bij een onderdeel van de Onderzoeksaanpak de bijbehorende gekoppelde werkinstructie kunnen openen uit het NVWA-kwaliteitssysteem Werkwijzer, zodat duidelijk is welke instructie erbij hoort en ik niet hoeft te switchen naar een ander programma. Het gaat bijvoorbeeld om .DOC en .XLS bestanden.	Categorie 4

Borging: 1^e, 2^{de} en 3^{de} lijnscontroles

In deze processtap spelen ook de 1^e, 2^{de}, en 3^{de} lijnscontroles een rol (zie definities voor meer uitleg per controle).

De 1^e lijnscontrole heeft als doel om aan te tonen of de Toets, Morfologische identificatie of Methode goed is uitgevoerd en het resultaat betrouwbaar is. De 1^e lijnscontrole wordt door een aantal Vakgebieden voor elke Toets uitgevoerd. Voor andere Vakgebieden is de uitvoering van de 1^e lijnscontrole wat minder frequent en afhankelijk van de periode (bijvoorbeeld 1x per 2 weken per methode).

Op dit moment worden de 1^e lijns controle gegevens vastgelegd op 1 of meer formulieren buiten PRISMA. Een aantal Vakgebieden willen deze gegevens direct vast leggen in de BVMA. Hierbij is het van belang dat de gegevens eenmalig op 1 plek worden vastgelegd per Toets, Morfologische identificatie of Methode waardoor ze ook direct gekoppeld zijn op alle Monsters die gekoppeld zijn aan deze Toets.

F41	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA per Toets, Morfologische identificatie of Methode de 1e lijnscontrole gegevens kunnen registreren, zodat herleidbaar is welke controles horen bij welke Toets, identificatie of Methode. Op deze manier wordt aangetoond of de Toets, Morfologische identificatie of Methode goed is uitgevoerd en het Resultaat betrouwbaar en wordt voldaan aan ISO 17025.	Categorie 1
-----	---	-------------

	Voor elke 1 ^e lijns controle kunnen er verschillende gegevens worden vastgelegd (zoals bijvoorbeeld het monsternummer, batchnummer, datum controle, resultaat).	
F42	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA voor een 1e lijnscontrole kunnen herleiden welke (Batch van) Monster(s) gekoppeld zijn aan deze 1 ^e lijnscontrole om zo na te gaan wat de mogelijke impact is en om te kunnen voldoen aan ISO 17025.	Categorie 1
F43	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA per Monster (via de uitgevoerde toets of methode) het Resultaat van de bijbehorende 1 ^e lijnscontrole kunnen terugvinden, zodat ik naderhand kan controleren of de Toets, Morfologische identificatie of Methode goed is uitgevoerd en het resultaat betrouwbaar is.	Categorie 1
F44	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA per Toets de Resultaten van de 1e lijnscontrole zien, de trends per jaar en kunnen exporteren (pdf, xls, doc, ed.) om zo de risico's in kaart te brengen en deze naderhand te kunnen verantwoorden ten behoeve van de ISO 17025 norm. Onder de trends wordt verstaan een overzicht van de Resultaten van de 1e lijnscontroles gedurende een jaar (dit hoeft geen grafische weergave te zijn, een historisch overzicht met het moment dat de controle is uitgevoerd en het resultaat ('conform' / 'niet conform') volstaat.	Categorie 4

Binnen elk Vakgebied van het NIVIP worden ook 2^{de} lijns controle en 3^{de} lijnscontroles uitgevoerd. Een 2^{de} lijnscontrole heeft als doel om vast te stellen of het (onderdeel van het) gehele Monsteronderzoek binnen een Vakgebied goed is uitgevoerd. O.a. gaat het hier om de registratie van een Blind monster in de BVMA. Hiermee bedoelen we een andere type Monster dan een regulier ingezonden Monster. Dit Monster is voor een Medewerker van een Vakgebied niet van een regulier ingezonden Monster te onderscheiden is en qua karakteristieken zoveel mogelijk hiermee overeenkomt. Daarnaast zijn een aantal stappen voor dit Blinde monster anders in vergelijking met een regulier Monster. Na registratie door een Medewerker van de Monsteradministratie wordt het Monster ook toebedeeld aan een Vakgebied waarna de Medewerker van het Vakgebied een specifieke Toets of het gehele Monsteronderzoek uitvoert. Maar vanuit de BVMA wordt voor dit Monster geen Uitslagrapportage en geen factuur verstuurd.

Naast het Blinde monster komt er ook een andere vorm van 2^{de} lijnscontrole voor. In deze controle wordt er na het opstellen van de uitslag door een collega een extra controle (collegiale controle) uitgevoerd en moeten extra gegevens kunnen worden vastgelegd.

De 3^{de} lijnscontrole wordt gezien als een onafhankelijke externe controle, onder meer door vergelijkend interlaboratoriumonderzoek, in de vorm van een proficiency test of onafhankelijke "collegiale" toetsing door Morfologische identificaties ter verificatie aan te bieden aan onafhankelijke experts. Voor de uitvoering van deze controle worden specifieke gegevens vastgelegd.

F45	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik dat een monster in de BVMA gelabeld kan worden als Blind monster. Hierbij is het Monster niet zichtbaar voor de Medewerkers in het Vakgebied, zodat het Monsteronderzoek uitgevoerd kan worden en naderhand nagegaan kan worden of het (onderdeel van het) gehele onderzoek binnen een Vakgebied goed is uitgevoerd. Door een Medewerker van een Vakgebied dat werkt aan een Blind monster is dit Monster niet van een regulier ingezonden Monster te onderscheiden. Na het opstellen van de Uitslag wordt er voor dit Monster geen Uitslagrapportage opgesteld, geen factuur en gaat het Monster niet naar Afdeling Expertise.	Categorie 1 [Fase 1]
F46	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik dat de 2de lijns controle gegevens kunnen worden geregistreerd in de BVMA, om ook aan te kunnen tonen of het (onderdeel van het) gehele onderzoek binnen een Vakgebied goed is uitgevoerd. Het gaat hier o.a. ook om de gegevens: datum uitgevoerd en het resultaat.	Categorie 4
F47	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik de gegevens van een 3 ^{de} lijns controle kunnen vastleggen in de BVMA, om aan te kunnen tonen dat deze onafhankelijke externe controle is uitgevoerd.	Categorie 4

Ingangscontrole

Binnen het NIVIP worden door een aantal Vakgebieden (VIR, BAC en Molbio) Ingangscontroles uitgevoerd. Het gaat om de controle of de Middelen van een nieuwe batch voldoen aan de criteria

(o.a. te maken met de technische kwaliteit) die zijn gesteld voor een Middel. Niet voor elk Middel hoeft een Ingangscntrole te worden uitgevoerd.

Een aantal voorbeelden van Middelen (waaronder verbruiksgoederen en chemicaliën) waarop Ingangscntroles worden gedaan zijn antisera, buffers, medium, serum, kit, primers. Ook kan de Ingangscntrole worden uitgevoerd op de 1^e lijnscontrole. Met de Ingangscntrole wordt bijvoorbeeld voor microtiterplaten 1 plaat uit een nieuw batch van platen vergeleken met een plaat uit een eerdere goedgekeurde batch. Na de uitgevoerde ingangscntrole kunnen de chemicaliën of verbruiksgoederen of 1^e lijnscontrole door een Medewerker van een Vakgebied worden ingezet bij een extractie of Toets (voor een Monster of Batch aan Monsters).

Belangrijk is om alle gegevens, die te maken hebben met de uitvoering van de Ingangscntrole te registreren. Onderdeel zijn bijvoorbeeld de gegevens te maken met een verbruiksgoederen zoals een unieke identificatie (bijv. via batchnr, run id), ontvangstdatum, ingebruikname datum, maar ook de vastlegging van het Toetsresultaat van de Ingangscntrole. Vervolgens is het van belang om deze gegevens te kunnen herleiden, dus bijvoorbeeld voor welk Middel welke Ingangscntrole is uitgevoerd.

F48	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik de mogelijkheid hebben gestructureerde gegevens gekoppeld aan Ingangscntrole voor een Middel vast te leggen in de BVMA en vervolgens de geregistreerde gegevens van de Ingangscntrole op te vragen, zodat hiermee aangetoond wordt dat de kwaliteit van het nieuwe Middel voldoet aan de criteria. De vastgelegde gegevens zijn afhankelijk van het Vakgebied. Bijvoorbeeld datum ontvangen, datum ingebruikname, houdbaarheid, Middel, batchnummer, wat is het resultaat en wie heeft het uitgevoerd, fabrikant.	Categorie 1
F49	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik een Toets kunnen koppelen aan het gebruikte Middel (bijv. via het unieke batchnummer), zodat ik kan herleiden voor welke Toets welke Middelen zijn gebruikt en of voor een Middel er een Ingangscntrole is uitgevoerd voor deze middelen.	Categorie 1
F50	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik de mogelijkheid hebben om in de BVMA per Middel (bijv. medium) te herleiden welke Monsters hierbij horen.	Categorie 1
F51	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik de mogelijkheid hebben om in de BVMA een overzicht op te vragen van uitgevoerde Ingangscntroles over een bepaalde periode, met bijvoorbeeld gegevens zoals batchnummer en inzicht in trends qua resultaten.	Categorie 1

In de huidige situatie worden voor de beoordeling parafen gezet op een toetsformulier. Deze wordt gezet door de Medewerker die een Toets uitvoert bij een Toetsresultaat, maar ook indien een collega binnen het Vakgebied een extra beoordeling (4-ogen principe) uitvoert op een Toetsresultaat of Uitslag (proces stap 6).

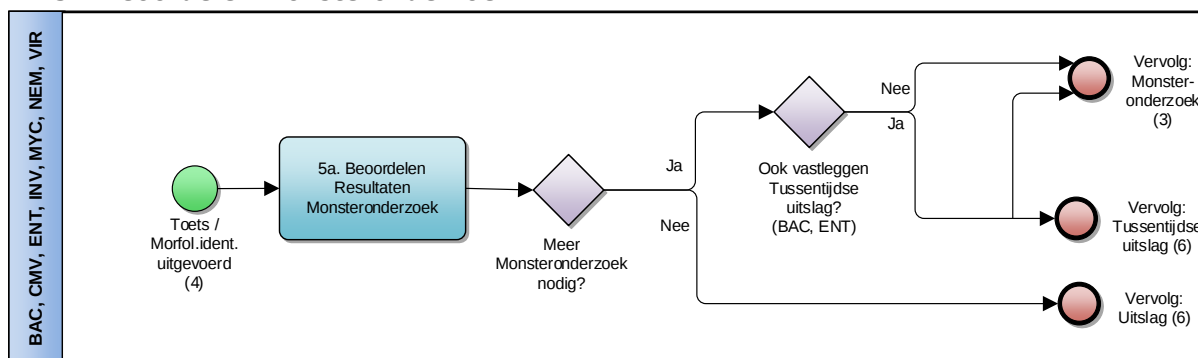
Wanneer een collegiale beoordeling digitaal wordt vastgelegd, is deze paraaf niet noodzakelijk. Wel is het van belang dat wordt vastgelegd wie welke beoordeling heeft gedaan en wat de uitkomst is. Indien de uitkomst door de beoordelaar niet akkoord wordt bevonden, dan kan de Toets opnieuw moeten worden uitgevoerd.

In deze processtap voert Molbio net als de andere Vakgebieden ook Toetsen, taken en eventueel een collegiale beoordeling uit en komt zo tot een Toetsresultaat. Vervolgens accordeert Molbio het Toetsresultaat en koppelt het terug aan het vragende Vakgebied.

F52	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA de mogelijkheid hebben om een collegiale beoordeling vast te leggen over het opgestelde Toetsresultaat waarbij naderhand is af te leiden wie de beoordeling heeft gedaan en wat het Resultaat is, zodat hiermee aangetoond kan worden dat een beoordeling is uitgevoerd. Belangrijk is dat naast de beoordelaar, het resultaat en tijdstip, ook een toelichting kan worden ingevuld door de beoordelaar.	Categorie 1
F53	Als Medewerker van het Vakgebied Molbio wil ik in de BVMA kunnen bepalen, op welk moment het vragende Vakgebied wordt geïnformeerd over het Toetsresultaat, om te voorkomen dat er al te vroeg door het vragende Vakgebied een (verkeerde) conclusie wordt getrokken omdat het Monster nog in behandeling is bij Molbio.	Categorie 1

	Pas nadat door Molbio een Toetsresultaat is gegeven, kan de Uitslag door het Vakgebied worden opgesteld.	
F54	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA een overzicht kunnen maken van alle Monsters, waarvoor van Molbio een Toetsresultaat is ontvangen, zodat ik deze groep Monsters kan terugvinden (niet handmatig hoeft te zoeken in de Werkvoorraad) en ik efficiënt het vervolg kan bepalen. Aanleiding is dat meerdere Monsters uitgevraagd kunnen zijn via een Toets bij Molbio.	Categorie 1

5. Beoordelen Monsteronderzoek



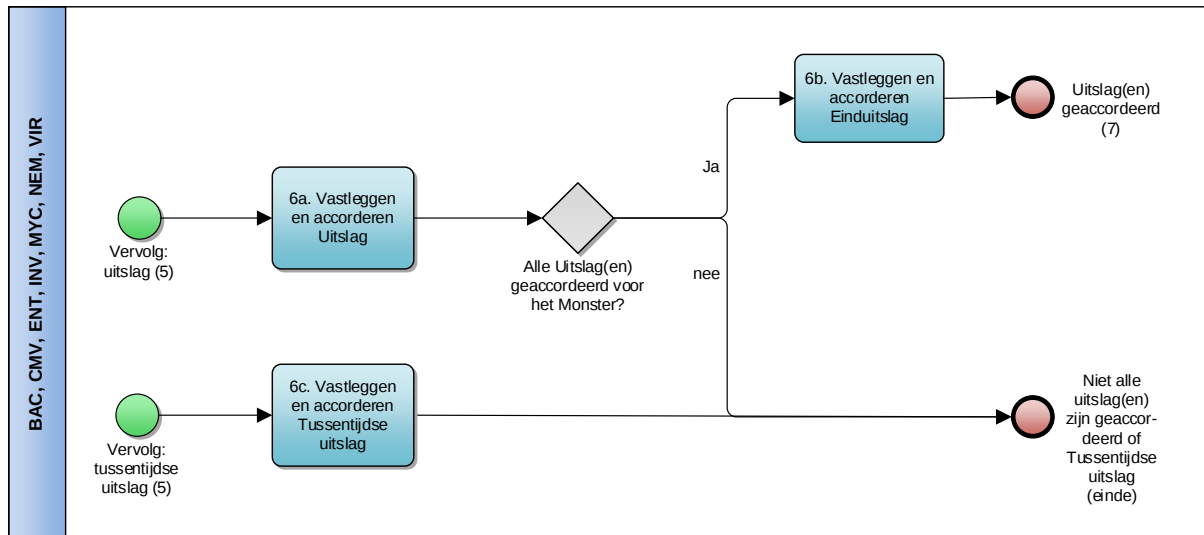
Figuur 8: processtap 5

In deze processtap wordt er besloten of er nog meer Monsteronderzoek gedaan moet worden. Er wordt dan teruggekeken naar al het uitgevoerde Monsteronderzoek en alle Resultaten die hiervoor zijn vastgelegd. Het kan bijvoorbeeld gaan om visuele beoordelingen, Toetsresultaten door het verantwoordelijke Vakgebied, eventuele Resultaten van het Moleculair vakgebied, maar ook naar gemaakte foto's.

Er kan worden besloten dat er meer Monsteronderzoek nodig, maar dat er nog geen Uitslag kan worden opgesteld. Er wordt doorgegaan met het uitvoeren van Monsteronderzoek (vervolg processtap 3). In andere situaties is het duidelijk dat er nog meer Monsteronderzoek nodig is, maar bieden de Resultaten van het Monsteronderzoek al wel voldoende diepgang en/of urgentie om Afdeling Expertise te informeren zodat zij al vervolgstappen kunnen nemen. In dat geval wordt ook een Tussentijdse uitslag opgesteld (toelichting in processtap 6). Ook kan de conclusie zijn dat er voldoende Monsteronderzoek is gedaan en er een Uitslag opgesteld kan worden (ook toegelicht in processtap 6).

F55	Als Medewerker van een Vakgebied (m.u.v. Molbio) wil ik dat de BVMA een overzicht geeft van alle relevante gegevens die gedurende monsternamen en Monsteronderzoek zijn vastgelegd, om zo effectief te bepalen of er al voldoende Monsteronderzoek is gedaan om een Uitslag op te stellen of dat er nog meer onderzoek nodig is. Het kan hierbij gaan om gegevens die de oorspronkelijke vraag, herkomst, Onderzoeksplan, Toetsresultaten, visuele beoordelingen, eventuele resultaten van Moleculair Vakgebied, maar ook foto's weergeven.	Categorie 1 [fase 1]
F56	Als Medewerker van een vakgebied wil ik in de BVMA de mogelijkheid hebben om gedurende het Monsteronderzoek een motivatie vast te leggen of er wel of geen vervolg qua Monsteronderzoek nodig is, zodat naderhand is na te gaan waarom wel of niet verder is gegaan met het Monsteronderzoek.	Categorie 1 [fase 1]
F57	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA per Monster een overzicht zien van de Toetsresultaten in een chronologische volgorde, zodat ik kan terugzien in welke volgorde de verschillende Toetsresultaten zijn uitgevoerd. Dit speelt bijvoorbeeld in de situatie dat een beoordeling is uitgevoerd en de conclusie is geweest dat er nieuwe toetsen zijn uitgevoerd en een nieuw Toetsresultaat is vastgelegd. Dan is het belangrijk om te weten welke Toets wanneer in welke volgorde is uitgevoerd en welk Toetsresultaat hierbij hoort.	Categorie 1

6. Opstellen Uitslag



Figuur 9: processtap 6

In deze processtap wordt een Uitslag of Tussentijdse uitslag voor een Monster opgesteld. Daarnaast worden ook aanvullende gegevens bij de Uitslag vastgelegd. Het gaat in ieder geval om een Toelichting, waarin bijvoorbeeld de Diagnose wordt beschreven. Het kunnen ook andere gegevens zijn die op dit moment nog niet apart worden vastgelegd, maar die in de toekomst wel nodig zijn.

F58	Als Medewerker van een Vakgebied (m.u.v. Molbio) wil ik dat de BVMA bij het vastleggen van een Uitslag vraagt om bevestiging indien er onderdelen van de Onderzoeksaanpak (taken, toetsen) open staan. Op deze manier word ik eraan herinnerd dat er nog wat open staat. Hieronder valt het opstellen van een Uitslag en Tussentijdse uitslag. Naderhand is traceerbaar wie de nog openstaande taken heeft overruled en direct de Uitslag heeft vastgelegd. Zo kan bijvoorbeeld een Toets onterecht open staat. Of om een toets die onderdeel is van de uitvoering van Onderzoeksactiviteiten, het Resultaat met deze toets heeft geen invloed op de Uitslag.	Categorie 1 [fase 1]
F59	Als Medewerker van een Vakgebied (m.u.v. Molbio) wil ik een Uitslag gestructureerd in de BVMA kunnen vastleggen, aanpassen en verwijderen, zodat herleidbaar is wat de uitkomst is van het Monsteronderzoek en dit naderhand ook in de BVMA teruggevonden kan worden. Voor het opstellen van een Uitslag worden er 1 of meerdere Organismen geselecteerd. Per organisme is dan een waarde aangegeven, zoals bijvoorbeeld 'positief', 'negatief' of andere waarde. Ook is het mogelijk om aan te geven dat er geen Uitslag is. Dit is van toepassing bij het opstellen van een Uitslag en Tussentijdse uitslag.	Categorie 1 [fase 1]
F60	Als Medewerker van een Vakgebied (m.u.v. Molbio) wil ik aanvullende gegevens die gerelateerd zijn aan een Uitslag gestructureerd in de BVMA kunnen vastleggen en aanpassen, zodat herleidbaar is wat de uitkomst is van het Monsteronderzoek en dit naderhand ook in de BVMA teruggevonden kan worden. Met gestructureerd bedoelen we verschillende velden, ieder met een eigen gegeven. Deze gegevens horen bij de Uitslag of Tussentijdse uitslag van een Monster. Het gaat in ieder geval om een Toelichting waarin o.a. een Diagnose is beschreven, de gebruikte Toets en Methode, die relevant is om weer te geven in de Uitslagrapportage. Het kunnen ook andere gegevens zijn die op dit moment nog niet apart worden vastgelegd, maar waarvoor dit in de toekomst wel nodig is.	Categorie 1 [fase 1]

Vervolgens wordt de Uitslag geaccordeerd door de Medewerker. Hiermee maakt de Medewerker duidelijk dat het Monsteronderzoek door het Vakgebied is afgerond. De gegevens in het Monsteronderzoek zoals de Onderzoeksaanpak, Toetsresultaten, Uitslag en Toelichting kunnen na het accorderen niet meer worden aangepast.

F61	Als Medewerker van een Vakgebied (m.u.v. Molbio) wil ik in de BVMA een (Tussentijdse) Uitslag en Einduitslag kunnen accorderen, waardoor de gegevens t.b.v. de Uitslag niet meer kunnen worden aangepast. Deze stap geeft de Medewerker een bewuste mogelijkheid om een laatste controle uit te voeren en gegevens te bevriezen. Enige mogelijkheid om na het accorderen de gegevens toch aan te passen is het openzetten van een geaccordeerd Monster dossier (zoals beschreven in wens F82).	Categorie 1 [fase 1]
F62	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik na het accorderen van de Uitslag niet hoeven te wachten om het Monster in te zien of eraan te werken in de BVMA.	Categorie 1 [fase 1]

Er zijn afspraken gemaakt tussen het NIVIP en de afdeling Expertise over welke geaccordeerde Uitslagen beschikbaar gemaakt moeten worden aan Expertise. Op basis van deze afspraken krijgt de Medewerker in de BVMA na het opstellen van de Uitslag automatisch te zien of een Uitslag naar afdeling Expertise wordt doorgestuurd. Indien de Uitslag niet naar Expertise gaat, heeft de Medewerker ook de mogelijkheid om ervoor te zorgen dat afdeling Expertise alsnog wordt geïnformeerd over de Uitslag.

Zoals beschreven in paragraaf 4.3.2.2 Voorziene interacties, gaat na het accorderen van de Uitslag de Uitslag naar de BVMN (incl. het vlaggetje), zodat zonodig afdeling Expertise een beoordeling kan uitvoeren.

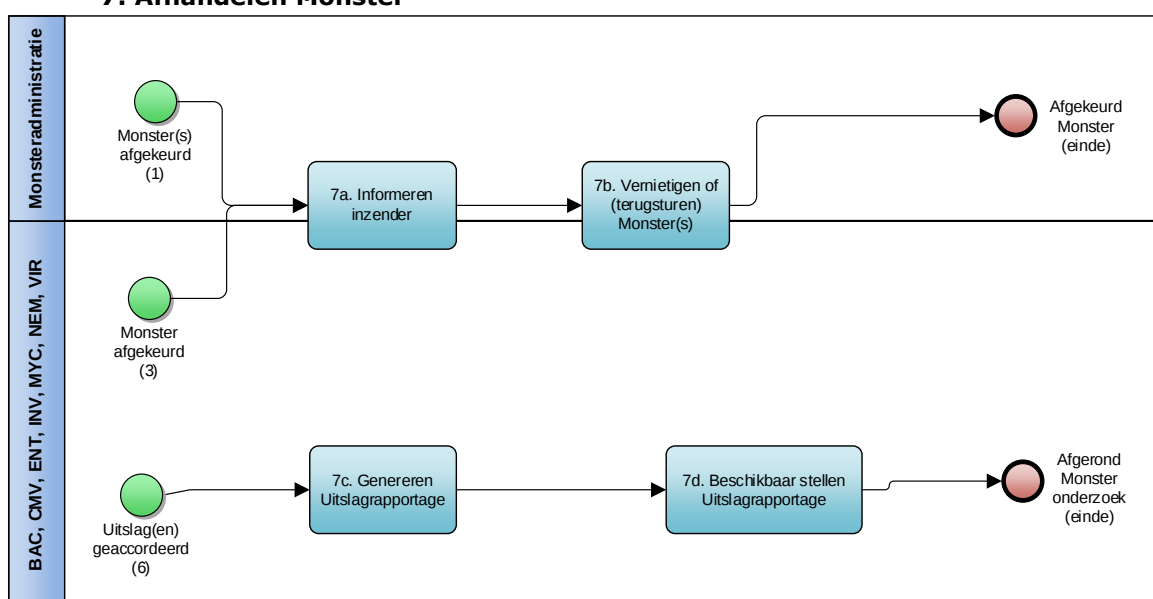
F63	Als Functioneel beheerder wil ik dat er een mogelijkheid is om in de BVMA de regels op te stellen, te configureren en aan te passen, zodat de inrichting aangepast kan worden op basis van nieuwe afspraken of wensen in de toekomst. Deze regels bepalen of een (Tussentijdse) Uitslag wel of niet langs afdeling Expertise moet. Criteria op basis waarvan een uitslag naar Expertise gestuurd: - Bij een Tussentijdse uitslag, - Een gevonden Organisme in de Uitslag, - Een Uitslag positief of negatief, - Een specifieke Productcode bijvoorbeeld Import (of een combinatie van voorgaande). Wens is dat bovenstaande criteria kunnen worden geconfigureerd in de BVMA.	Categorie 1 [fase 1]
F64	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik dat nadat de Uitslag is opgesteld (en voorafgaand aan het accorderen van het Monster) de BVMA automatisch weergeeft (bijv. via een selectie vlaggetje), of een Uitslag wel of niet beschikbaar gemaakt moet worden voor afdeling Expertise, zodat ik kan signaleren wanneer een Uitslag niet automatisch langs Expertise gaat.	Categorie 1 [fase 1]
F65	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik dat indien de BVMA weergeeft dat de Uitslag niet beschikbaar wordt gemaakt voor de afdeling Expertise, ik als Medewerker voorafgaand aan het accorderen van de Uitslag alsnog de keuze kan maken dat een Uitslag ter beoordeling langs de afdeling Expertise gaat.	Categorie 1 [fase 1]
F66	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik dat indien de BVMA weergeeft dat een Uitslag beschikbaar gemaakt wordt aan de afdeling Expertise, ik als Medewerker de keuze niet (per ongeluk) kan aanpassen (bijv. situatie: Vastlegging bij import -> moet altijd naar Expertise).	Categorie 1 [fase 1]

Een Medewerker van het verantwoordelijke Vakgebied stelt de Einduitslag op, nadat alle Vakgebieden die werken aan het Monster (verantwoordelijk vakgebied en evt. vakgebieden waarmee het Monster is gedeeld) de Uitslag hebben geaccordeerd. De Einduitslag bestaat uit een samenvoeging van geaccordeerde Uitslag(en) voor 1 Monster. Nadat de Einduitslag is geaccordeerd, kunnen de gegevens niet meer worden aangepast. Voorafgaand aan het accorderen van de Einduitslag wordt het Tarief t.b.v. facturering bepaald.

F67	Als Medewerker wil ik dat de BVMA mogelijkheden biedt om de Einduitslag en Toelichting geautomatiseerd te vullen op basis van de Uitslag(en) en vervolgens een mogelijkheid te hebben om dit te kunnen aanpassen, zodat op basis van de al ingevulde gegevens	Categorie 1 [fase 1]
-----	---	-------------------------

	efficiënt een passende Einduitslag wordt opgesteld, die gebruikt kan worden in de Uitslagrapportage. In het geval het Monster is opgepakt door 1 vakgebied, dan is de Einduitslag en Toelichting gelijk aan de eerder opgestelde Uitslag en Toelichting door dit vakgebied. In het geval het Monster is gedeeld met verschillende Vakgebieden, is de Einduitslag en Toelichting gelijk aan een samenvoeging van alle Uitslagen en Toelichtingen die door de verschillende Vakgebieden zijn opgesteld.	
F68	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik dat de Einduitslag voor een Monster alleen geaccordeerd wordt indien alle Uitslagen en Deeluitslagen zijn geaccordeerd. Indien er een Uitslag of Deeluitslag niet is geaccordeerd, vraagt de BVMA bij het opstellen van een Einduitslag om bevestiging. Op deze manier word ik herinnerd dat er nog wat open staat en kan ik bewust en gemotiveerd de keuze maken om in die situatie een Einduitslag op te stellen. De BVMA vraagt om een actieve bevestiging, waarmee een reden wordt opgegeven dat deze uitzondering wordt gemaakt.	Categorie 1 [fase 1]

7. Afhandelen Monster



Figuur 10: processtap 7

Indien een Monster wordt afgekeurd, zorgt de BVMA voor de communicatie richting de BVMN, waarna vervolgens de inzender wordt geïnformeerd via de BVMN. Binnen het NIVIP kan het fysieke Monster na afhandeling worden opgeslagen, vernietigd of teruggestuurd naar de inzender.

F69	Als medewerker wil ik in de BVMA kunnen vastleggen wat er met een Monster is gedaan nadat het is afgehandeld. Het gaat hier zowel om afgekeurde Monsters als de afgehandelde Monsters, waarvoor een Uitslagrapportage de deur uit is gegaan. Het kan bijvoorbeeld gaan om het teruggesturen van het Monster, de opslag van het Monster of vernietiging van het Monster.	Categorie 4
-----	---	-------------

Voor een goedgekeurd Monster, waarvoor Monsteronderzoek is uitgevoerd binnen het NIVIP, wordt op basis van een geaccordeerde Einduitslag, de Uitslagrapportage automatisch gegenereerd in de BVMA. Na bevestiging van de Medewerker van het Vakgebied wordt de Uitslagrapportage automatisch beschikbaar gemaakt voor de BVMN, waarna de Uitslagrapportage wordt verstuurd naar de juiste inzender door de BVMN.

F70	Als Medewerker wil ik dat voor een goedgekeurd Monster, waarvoor Monsteronderzoek is uitgevoerd binnen het NIVIP, op basis van een geaccordeerde Einduitslag, de Uitslagrapportage automatisch wordt gegenereerd in de BVMA.	Categorie 1 [fase 1]
-----	--	------------------------------------

F71	Als Medewerker wil ik dat de BVMA verschillende Uitslagrapportage sjablonen ondersteunt en automatisch toepast, zodat op effectieve manier een passende Uitslagrapportage wordt gegenereerd. Afhankelijk van de Productcode van het monster wordt automatisch een Uitslagrapportage sjabloon toegepast. Daarnaast heeft de Medewerker de mogelijkheid om toch een ander sjabloon te kiezen. De lay-out en tekstdelen van het sjabloon worden automatisch ingevuld o.a. op basis van de relevante gegevens die horen bij het Monster. Afhankelijk van het type Monster (Productcode) zijn bepaalde velden niet relevant. Bijvoorbeeld voor Derden is de 'datum inspectie' niet van toepassing. Onderdeel van deze Uitslagrapportage is in ieder geval de Uitslag, dat 1 of meer regels bevat met de gevonden Organismen, positief/ negatief, nadere aanduiding Organisme en toelichting (zie Bijlage 2 voorbeelden huidige Uitslagrapportage).	Categorie 1 (toelichting) [fase 1]
F72	Als Functioneel beheerder wil ik dat in de BVMA een nieuw Uitslagrapportage sjabloon kan worden gedefinieerd en een bestaand sjabloon kan worden aangepast, om zo in te spelen op toekomstige wensen. Het gaat hier bijvoorbeeld om de definitie en het wijzigen van de indeling, weergegeven velden, tekstblokken, figuren, verwijzingen naar documenten, internetsites en lay-out van de Uitslagrapportage.	Categorie 1 [fase 1]
F73	Als Medewerker wil ik dat de BVMA automatisch herkent en een signaal afgeeft indien er geen Uitslagrapportage wordt gegenereerd. De Medewerker heeft vervolgens de mogelijkheid om hiervan af te wijken (alsnog een Uitslagrapportage in een bepaald sjabloon te genereren). Op deze manier wordt de medewerker door de BVMA ondersteund en heeft de Medewerker ook de mogelijkheid om een andere keuze te maken indien dit nodig is gezien de situatie. Het gaat bijvoorbeeld om de volgende (combinatie van) gegevens die horen bij een Monster - Productcode - Uitslag: negatief - Inzender heeft het niet gevraagd Deze wens moet daarom configureerbaar zijn.	Categorie 1 [fase 1]
F74	Als Medewerker wil ik dat in de BVMA een Uitslagrapportage gegenereerd kan worden in PDF en DOC-formaat. De Medewerker geeft aan wanneer de Uitslagrapportage kan worden verstuurd. De BVMA stelt de Uitslagrapportage dan geautomatiseerd ter beschikking aan de BVMN (toelichting van de interactie staat in paragraaf 4.3.2.2 Voorziene interacties).	Categorie 1 [fase 1]
F75	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA de Uitslagrapportage (die ter beschikking is gesteld aan de BVMN) opnieuw kunnen opvragen, waarbij deze opnieuw aangemaakte rapportage gelijk is aan het origineel.	Categorie 1 [fase 1]
F76	Als Medewerker wil ik dat de BVMA de rapportagestructuur ondersteunt waarbij 1 Monster is opgenomen in de Uitslagrapportage.	Categorie 1 [fase 1]
F77	Als Medewerker wil ik dat de BVMA de rapportage structuur ondersteunt waarbij meerdere monsters kunnen worden opgenomen in de Uitslagrapportage. Dit draagt bij aan klantgerichtheid.	Categorie 1
F78	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik de mogelijkheid hebben om de structuur en inhoud van de Uitslagrapportage eenmalig voor dit Monster aan te passen, zodat de Uitslagrapportage nog meer toegespitst kan worden op de ontvanger en hierdoor bij te dragen aan klantgerichtheid. Het gaat om uitzonderingen die een Medewerker in individuele situaties kan maken op de gegenereerde Uitslagrapportage (zonder dat het sjabloon wijzigt). Het gaat dan bijvoorbeeld om velden die niet relevant zijn voor de ontvanger, zodat deze niet zichtbaar worden gemaakt in de gegenereerde Uitslagrapportage.	Categorie 1
F79	Als Medewerker wil ik kunnen selecteren welke Monsters er op 1 Uitslagrapportage moeten komen. Dit draagt bij aan klantgerichtheid.	Categorie 4

F80	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik als Gebruiker de keuze hebben om zowel een Nederlands- als Engelstalige Uitslagrapportage te genereren, zodat ik dit kan aanpassen in geval van een buitenlandse inzender. Het gaat erom dat in Uitslagrapportage de koppen en standaard teksten Engelstalig zijn (niet de ingevulde tekst door de Medewerker).	Categorie 4
F81	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik dat de velden met de bijbehorende labels in de Uitslagrapportage <u>alleen</u> worden weergegeven wanneer ze zijn ingevuld en anders niet worden weergegeven, zodat er geen onnodige (lege) velden worden gecommuniceerd. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de weergave van de kosten van het Monsteronderzoek.	Categorie 4

Correctie op Uitslagrapportage na geaccordeerd Monsteronderzoek

Nadat een Monster is geaccordeerd en de Uitslagrapportage is verstuurd is het Monsteronderzoek afgerond. Op dat moment is het niet meer mogelijk voor een Medewerker om aanpassingen door te voeren voor dit Monster in de BVMA.

Toch kan het voorkomen dat er een aanpassing moet plaatsvinden voor een Monster zodat fouten kunnen worden hersteld of nieuwe inzichten kunnen worden verwerkt. Na goedkeuring van de teamleider kan een bevoegd Medewerker een dossier weer openzetten. Na de aanpassing en het opnieuw accorderen van de Medewerker wordt voor het Monster een nieuwe Uitslagrapportage gegenereerd en naar de inzender verstuurd.

F82	Als Medewerker wil ik dat het proces van het openzetten van een geaccordeerd Monster dossier (incl. goedkeuring Teamleider) in de BVMA wordt ondersteund, zodat aanpassingen efficiënt kunnen worden verwerkt en dit naderhand traceerbaar is. Onder een geaccordeerd Monster dossier wordt verstaan een Monster waarvoor een Einduitslag al is geaccordeerd.	Categorie 1 [fase 1]
F83	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik dat (na correctie van een geaccordeerd Monster dossier) de BVMA een nieuwe Uitslagrapportage genereert, waarbij wordt verwezen naar de eerder uitgegeven Uitslagrapportage, zodat duidelijk is dat deze nieuwe Uitslagrapportage de oude vervangt. De nieuwe Uitslagrapportage wordt beschikbaar gesteld aan de BVMN en beide Uitslagrapportages blijven opvraagbaar.	Categorie 1 [fase 1]

4.2 Proces overstijgende onderwerpen

Hieronder wordt de ondersteuning beschreven die niet gekoppeld is aan een specifieke processtap, maar op elk moment gedurende monsteranalyse mogelijk moet zijn.

4.2.1 Werkstroomondersteuning

Gelet op het gehele Monsteranalyse proces in de vorige paragraaf dient de BVMA de Medewerker te ondersteunen. De schermen die worden getoond, acties die vanuit de Medewerker worden verwacht (verplicht of optioneel), de gegevens (getoond of ingevuld), deze dienen toegespitst te zijn op de Medewerker die de BVMA gebruikt.

Het is van belang dat deze workflow ondersteuning in de BVMA configurabel is, zodat dit in de toekomst te wijzigen is. Op deze manier kunnen ook toekomstige wijzigingen in het werkproces worden ingevuld of nieuwe werkprocessen worden ondersteund.

F84	Als Functioneel beheerder en/of Superuser wil ik dat de BVMA mogelijkheden biedt om de bestaande workflow aan te passen, zoals het toevoegen van nieuwe (vrije en gestructureerde) velden en/of voorgedefinieerde keuzelijsten zodat de workflow flexibel aan te passen op basis van voorkeuren of nieuwe inzichten in de toekomst. Toelichting:	Categorie 1 (toelichting)
-----	---	------------------------------

	Met velden bedoelen we gestructureerde gegevens die getoond kunnen worden en (verplichte) invoervelden waarin gegevens vastgelegd kunnen worden. Bijvoorbeeld in de te definiëren taken, de digitale formulieren, Uitslagrapportages, en/of Rapporten. Een concreet voorbeeld is door aan te geven of het gaat om een Monster in collectie is opgenomen. Of een veld waarin een literatuurreferentie wordt opgenomen (Endnote).	
F85	Als Functioneel beheerder en/of Superuser wil ik dat de BVMA mogelijkheden biedt om een workflow te definiëren of te wijzigen (inclusief stappen, gegevens en velden), zodat een nieuwe werkwijze binnen het NIVIP wordt ondersteund.	Categorie 2

Daarnaast is het ook belangrijk dat de BVMA-inzicht biedt in de status van een Monster, waardoor duidelijk is wat er al gedaan is en nog gedaan moet worden.

Voor Medewerkers van de Monsteradministratie en de verschillende Vakgebieden is inzicht in de Monsteranalyse gegevens van belang maar ook in de Monstergegevens die zijn gekoppeld aan het Monster en zijn vergaard voorafgaand aan Monsteranalyse proces.

Met de Monsteranalyse gegevens bedoelen we alle gegevens vastgelegd tijdens het Monsteranalyse proces. Het gaat dan bijvoorbeeld om de datum waarop het monster is binnengekomen bij het NIVIP, gegevens over de kwaliteitscontrole, aan welk Vakgebied een Monster is toegekend, met welke Vakgebieden het Monster is gedeeld, welke Toetsen, Morfologische identificatie of taken er zijn gedaan, foto's en welke Medewerkers het hebben uitgevoerd.

Met de Monstergegevens gaat het bijvoorbeeld om: inzender, relatie, inspectielocatie/ vindplaats, land van oorsprong, Vastgelegd, gewas, vermoedelijke oorzaak, datum opname, opmerkingen, productcode etc.

F86	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik in de BVMA de mogelijkheid hebben om de status van een (sub)Monster op te vragen, zodat efficiënt inzicht wordt gegeven in de voortgang. Toelichting: Hieronder wordt verstaan een overzicht waar het (sub)Monster zich bevindt in het proces, wie verantwoordelijk is, met welke Vakgebieden het Monster is gedeeld en /of er op dit moment aan wordt gewerkt. Daarnaast is duidelijk welke Onderzoeksaanpak is gevolgd (toetsen, taken zijn uitgevoerd), door welke Medewerkers eraan is gewerkt, welke resultaten, Uitslag of Einduitslag er is per (sub)Monster.	Categorie 1 [fase 1]
F87	Als medewerker wil ik in de BVMA voor een Monster de Monstergegevens die voortkomen uit de BVMN inzichtelijk hebben, zodat een effectieve beslissing kan worden genomen in het Monsteronderzoek. Toelichting: Voor een Medewerker van het Vakgebied is het van belang om aan de hand van Monstergegevens zoals de vermoedelijke oorzaak volgens Monsternemer, vindplaats van het Monster/bedrijf, land van oorsprong, een passende Onderzoeksaanpak op te stellen waarmee ook duidelijk wordt welke Toets uitgevoerd moet worden. Voor een medewerker Monsteradministratie is de vermoedelijke oorzaak van belang om het Monster te kunnen toewijzen aan het juiste Vakgebied.	Categorie 1 [fase 1]
F88	Als Medewerker wil ik in de BVMA voor een (sub)Monster de monsteranalyse gegevens (alle gegevens die zijn geregistreerd tijdens het Monsteranalyse proces binnen het NIVIP), kunnen opvragen, zodat deze gegevens herleid kunnen worden en hiermee de juiste vervolgstap wordt genomen. Toelichting: Voor een Medewerker van een Vakgebied zijn deze gegevens van belang om per (sub)Monster inzicht te krijgen wat voor Monsteronderzoek is gedaan, welke Toetsen of taken zijn uitgevoerd, wat de resultaten zijn en zo te bepalen wat het best passende vervolg is. Voor een Medewerker van de Monsteradministratie zijn deze gegevens van belang om in geval de inzender contact opneemt, de status te kunnen delen, te weten welk Vakgebied verantwoordelijk is.	Categorie 1 [fase 1]
F89	Als Medewerker wil ik dat het scannen van alle gangbare barcode types (inclusief code 39 en 128) wordt ondersteund door de BVMA, om te kunnen voldoen aan de huidige afspraken met de monsterzakkenleverancier. Toelichting: De huidige barcodes op de Monsterzakken, geleverd door de leverancier van Monsterzakken kunnen zijn van type 39 of type 128.	Categorie 1 [fase 1]

F90	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik mogelijkheid hebben om in bepaalde situaties vanuit de BVMA een melding te krijgen, zodat ondersteuning en sturing wordt gegeven aan de uitvoering van werkzaamheden door de Medewerker. Regels voor deze functionaliteit moeten configureerbaar zijn. Voorbeeld situaties van een melding: - Nieuw(e) Monster(s) die worden toegekend aan de Werkvoorraad van mijn Vakgebied (Monster waarvoor ik verantwoordelijk ben, Monster met mij gedeeld) - Nadat een nieuwe Deeluitslag is opgesteld door een Vakgebied voor een gedeeld Monster, waarvoor een ander Vakgebied verantwoordelijk is. - Wanneer alle Deeluitslagen zijn opgesteld en geaccordeerd en een Einduitslag opgesteld kan worden. - Wanneer een Monster wel is opgevoerd in de BVMN maar binnen een gespecificeerde periode nog geen ontvangst is geregistreerd binnen het NIVIP. - Wanneer gegevens aan het Monster vanuit de BVMN worden gewijzigd of toegevoegd, zodat deze bijgewerkte gegevens in verder onderzoek kunnen worden gebruikt. - Wanneer voor een Monster de Prioriteit wijzigt naar 'spoed'.	Categorie 3
-----	---	-------------

Ook is er behoefte aan batchgewijs werken. Hieronder wordt verstaan dat een administratieve handeling kan worden uitgevoerd voor een Batch aan Monsters. Het kan hierbij gaan om alle administratieve handelingen die in de BVMA mogelijk zijn. Dit draagt bij aan efficiënt Monsteronderzoek.

F91	Als medewerker wil ik in de BVMA-meerdere (sub)monsters (als Batch) kunnen selecteren om er 1 administratieve handeling op uit te voeren, zodat ik efficiënt een handeling op meerdere Monsters kan uitvoeren. Hierbij gaat het in ieder geval om de volgende administratieve handelingen: - Het koppelen van de Onderzoeksrapportage, Toets, Morfologische identificatie of taak aan meerdere Monsters. - Het vastleggen van hetzelfde Resultaat van een toets voor meerdere monsters. - Het toevoegen van dezelfde Uitslag aan meerdere Monsters. - Het genereren van de Uitslagrapportage voor meerdere Monsters. - Het koppelen van een document aan meerdere Monsters. - Het koppelen van een foto aan meerdere Monsters. - Het toewijzen van de verantwoordelijkheid voor meerdere Monsters aan een Vakgebied - Het Delen van meerdere Monsters met 1 Vakgebied - Het accepteren, afkeuren en doorgeven van meerdere Monsters	Categorie 2 (toelichting)
F92	Als Medewerker wil ik in de BVMA meerdere Monsters kunnen selecteren door de barcode van meerdere Monsters (willekeurige monsters) te scannen waarvoor dezelfde administratieve handeling uitgevoerd moet worden, zodat fouten voorkomen worden bij het selecteren van een Monster.	Categorie 3
F93	Als Medewerker wil ik dat een QR-code kan worden gescand waarna het Monster in de BVMA wordt weergegeven, zodat identificatie van Monsters via deze codering ook mogelijk is, dit draagt bij aan de toekomstbestendigheid van de BVMA.	Categorie 4

4.2.2 Prioriteit en normtijd

Met Prioriteit bedoelen we dat er een bepaalde rangschikking is qua werkzaamheden. Deze Prioriteit kan bij monsternamen buiten het NIVIP worden bepaald. Door een inspecteur wordt bepaald dat het gaat om een 'Vastlegging', hierdoor krijgt het Monster Prioriteit voor de verschillende Vakgebieden, dit is dan vervolgens zichtbaar vanaf de ontvangst van het Monster door de Medewerker Monsteradministratie binnen het NIVIP.

Ook kan de Prioriteit binnen het NIVIP worden toegekend. Zo kan een Medewerker binnen het NIVIP de prioriteit 'spoed' aan een Monster toekennen. Dit moet op elk moment kunnen worden meegegeven gedurende het Monsteronderzoek. Bijvoorbeeld in geval van een vermoeden op een Quarantaine Organisme in het Monster. De Prioriteit is voor de Medewerkers in een Vakgebied (waaronder ook Molbio) een indicatie om het oppakken van het ene Monster voorrang te geven boven een ander Monster.

F94	Als Medewerker wil ik kunnen zien in de BVMA of het gaat om een Monster met Prioriteit (bijv. 'Vastlegging', 'spoed') zodat ik het Monster effectief met Prioriteit ga behandelen. In de meeste gevallen is de 'Vastlegging' vanaf binnenkomst van het Monster zichtbaar en de Prioriteit 'spoed' kan in de loop van het Monsteronderzoek worden toegekend.	Categorie 1 [fase 1]
-----	---	------------------------------------

F95	Als Functioneel beheerder wil ik in de BVMA kunnen instellen, dat op basis van bepaalde monstername gegevens (bijvoorbeeld Productcode of 'Vastgelegd') automatisch het Monster Prioriteit krijgt binnen de BVMA, zodat dit efficiënt wordt toegekend en er geen fouten worden gemaakt. Toelichting van de voorbeelden: - De Productcode kan bijvoorbeeld aangeven dat het gaat om een Monster vanuit een incident. - Of een Monster is 'Vastgelegd' wordt door de inspecteur opgegeven bij monstername.	Categorie 1
F96	Als Medewerker wil ik, op ieder moment in het proces, in de BVMA de Prioriteit (zoals bijvoorbeeld 'spoed') voor een Monster kunnen toekennen, zodat er zichtbaar gemaakt wordt voor collega's dat Prioriteit moet worden gegeven aan dit Monster, dit draagt bij aan een effectief Monsteronderzoek.	Categorie 2

Met normtijd wordt de verwachte doorlooptijd van de uitvoering van een geheel Monsteronderzoek bedoeld. Het gebruik van normtijden, geeft inzicht in de verwachte doorlooptijd en mogelijkheden voor bewaking. Met bewaking wordt bedoeld dat bijvoorbeeld na het verlopen van een normtijd een Medewerker wordt geïnformeerd.

Binnen het NIVIP wordt op dit moment geen gebruik gemaakt van normtijden. Vanuit enkele Vakgebieden is aangegeven dat het van toegevoegde waarde is om een normtijd in te kunnen stellen op basis van een bepaalde groep Monsters (aan de hand van Monstername gegevens zoals bijvoorbeeld de Productcode, 'Vastgelegd') en dat een Medewerker wordt geïnformeerd als de doorlooptijd verstreken is. Een ander voorbeeld is het instellen van een normtijd voor de doorlooptijd van de uitvoering van een specifiek Toets of taken.

F97	Als Functioneel beheerder of Superuser wil ik in de BVMA een normtijd kunnen instellen, op basis van monstername gegevens, waarbij een melding aan een (groep) Medewerker(s) kan worden gegeven, zodat gesignaleerd wordt indien een Uitslag (te) lang op zich laat wachten. Het gaat hierbij om monstername gegevens zoals bijvoorbeeld het gegeven 'Vastlegging', Productcode. Vervolgens een melding bijvoorbeeld aan een Teamleider of vakgebiedleider.	Categorie 3
F98	Als Medewerker wil ik in de BVMA een normtijd kunnen instellen voor een onderdeel van het Monsteronderzoek (acceptatie, toets, taken), waarbij een melding aan een (groep) Medewerker(s) kan worden gegeven, zodat gesignaleerd wordt indien een activiteit (te) lang op zich laat wachten.	Categorie 4

4.2.3 Facturatie

De werkzaamheden binnen het NIVIP moeten verrekend worden. De BVMA zorgt niet voor het genereren van de factuur, maar levert de gegevens per Monster aan bij de BVMN (zoals beschreven staat in paragraaf 4.3.2.2 Voorziene interacties. De BVMN zorgt vervolgens samen met een aantal andere componenten uit het landschap van de NVWA voor de juiste verrekening.

Voor de meeste Monsters staat de verrekening en het Tarief vast. Voor Monsters met een specifieke Productcode (afkomstig van Derden) kunnen er meerdere Tarieven van toepassing zijn.

In geval van meerdere Tarieven, wordt een suggestie gedaan voor een Tarief aan de Medewerker. De Medewerker van het NIVIP maakt een keuze welk Tarief passend is. De suggestie wordt opgevolgd door de Medewerker of er wordt voor een ander Tarief gekozen, aangevuld met een reden.

F99	Als Medewerker wil ik voor bepaalde type Monsters waar maar 1 Tarief aan hangt, geen bevestiging of andere handeling hoeven te verrichten in de BVMA, zodat ik dit efficiënt kan verwerken. Op deze manier hoeft de Medewerker geen onnodige handelingen te verrichten, alleen voor de Monsters waarvoor een keuze qua Tarief gemaakt moet worden.	Categorie 1 [fase 1]
F100	Als Medewerker wil ik dat de BVMA automatisch een suggestie doet voor het Tarief indien een Monster aan verschillende Tarieven gekoppeld is, om zo de Medewerker te ondersteunen in de keuze van het juiste Tarief.	Categorie 1 [fase 1]

	Het gaat om type Monsters waarvoor meerdere Tarieven van toepassing kunnen zijn zoals bijvoorbeeld Monsters Derden (nu te onderscheiden via Productcode). Maar in de toekomst kan het ook gaan om Monsters die in aanmerking komen voor Co-financiering.	
F101	Als Medewerker wil ik de mogelijkheid hebben om in het geval dat er een suggestie wordt gedaan voor een Tarief, een keuze te maken voor dit Tarief, of de keuze te maken voor een ander Tarief (inclusief opgave van reden).	Categorie 1 [fase 1]
F102	Als Functioneel beheerder wil ik dat de regels, die automatisch bepalen welk Tarief bij welk type Monster hoort (1 of meerdere), kan beheren. Dit betekent het toevoegen, wijzigen en verwijderen van de regels. Denk bijvoorbeeld aan het toevoegen van een regel m.b.t. Tarief op basis van een Productcode.	Categorie 1 [fase 1]
F103	Als Medewerker wil ik dat voor Monsters waar 1 Tarief aan gekoppeld is, wordt weergegeven in de BVMA om welk Tarief het gaat, zodat inzichtelijk en transparant is welke verrekening volgt.	Categorie 4

4.2.4 Zoeken en terugvinden

Informatie die te maken heeft met het Monsteronderzoek moet goed terug te vinden zijn. Zo is er behoefte om via een gestructureerde (voorgedefinieerde) en ongestructureerde (vrije) zoekopdracht informatie op te vragen. Het gaat bijvoorbeeld om welke Medewerker een Monster heeft behandeld, welke Toets is uitgevoerd in een gegeven periode of, voor welke Monsters een specifieke Uitslag (een bepaald Organisme van specifiek geslacht) is gevonden.

Het resultaat is dat alle gegevens die voldoen aan de zoekopdracht worden getoond. Het gaat in ieder geval om de gegevens die gekoppeld zijn aan het Monster en opgeslagen zijn binnen de BVMA. Maar ook andere relevante gegevens, die in de BVMA in zien zijn, maar zijn opgeslagen in een andere component buiten de BVMA zoals bijvoorbeeld BVMN of Register Organismen.

De verkregen informatie kan worden gebruikt als input voor het monsteronderzoek of voor opleiding doeleinden.

F104	Als Medewerker wil ik in de BVMA een gestructureerde zoekopdracht kunnen samenstellen in een vooraf gedefinieerde set aan parameters, om gericht informatie op te vragen en weer te geven. Denk hierbij aan: - Op basis van elk gegeven dat is vastgelegd in de BVMA (hieronder staan een aantal voorbeelden) - Het kunnen combineren van meerdere gegevens - Gebruik van operators (bijv. AND/ OR/ NOT, *, ?, matches exactly, contains, starts with) Het resultaat van deze wens is dat de zoekopdracht wordt samengesteld en de resultaten in de BVMA worden weergegeven. Toelichting: Het gaat hierbij dus niet om het handmatig opstellen van SQL queries door de Medewerker, maar om een gebruikervriendelijke manier van zoeken en terugvinden van alle gegevens die zijn gekoppeld aan het Monster en zijn vastgelegd in de BVMA. Zoals bijvoorbeeld: monsternummer, Productcode, vindplaats, Organisme, Onderzoeksaanpak, Toets, taken, Vakgebied, Uitslag, datum periode (bereik), aantal kolonies (bereik), Monster fase (denk aan: ontvangst Monster, toegekend aan Vakgebied etc.), uitgevoerd door Medewerker, apparaatidentificatie. Maar ook informatie die oorspronkelijk komt van buiten de BVMA zoals gekoppelde monsternamen gegevens zoals bedrijf, vindplaats, locatie, coördinaten (vanuit de BVMn) en gekoppelde taxonomische informatie zoals bijvoorbeeld bijbehorende familie naam, synoniemen of gekoppelde informatie uit andere taxonomie lagen (vanuit het Register Organisme).	Categorie 1 (toelichting) [fase 1]
F105	Als Medewerker wil ik op basis van het resultaat van een zoekopdracht een document kunnen genereren in XLS en CSV formaat, zodat deze gegevens juist makkelijk met gegevens uit andere bronnen samen te voegen zijn, bewerkt kunnen worden of als geheel kunnen worden gedeeld.	Categorie 1 [fase 1]
F106	Als Medewerker wil ik in de BVMA kunnen instellen welke informatie wordt weergegeven na het opgeven van een zoekopdracht, zodat ik niet overladen wordt met alle informatie, maar alleen de relevante informatie kan inzien. Bijvoorbeeld door het weergeven of verwijderen van kolommen in de BVMA.	Categorie 3

F107	Als Medewerker wil ik in de BVMA een ongestructureerde zoekopdracht (vrije tekst zoeken) kunnen samenstellen om gericht informatie op te vragen.	Categorie 3
F108	Als Medewerker wil ik in de BVMA een ongestructureerde zoekopdracht (vrije tekst zoeken) kunnen gebruiken, gecombineerd met een gestructureerde zoekopdracht waarbij gebruik gemaakt kan worden van operators.	Categorie 3
F109	Als Medewerker wil ik dat er in de BVMA mogelijkheden zijn om het scherm, waarin het resultaat van de zoekopdracht wordt weergegeven, aan te kunnen passen (configureerbaar is), zodat dit flexibel aangepast kan worden op basis van nieuwe behoeftes en inzichten.	Categorie 3
F110	Als Medewerker wil ik in de BVMA de mogelijkheid hebben om een zoekopdracht op te slaan, zodat ik deze op een later moment snel kan oproepen en hergebruiken.	Categorie 4

4.2.5 Opstellen van een rapport

Er is behoefte om op basis van gegevens in de BVMA een Rapport op te stellen en als document te genereren. Hierbij is het van belang dat de Medewerker de vrijheid heeft om zelf te bepalen welke precieze gegevens in het Rapport worden opgenomen.

Het gaat in ieder geval erom dat na een gestructureerde of ongestructureerde zoekopdracht (zie vorige paragraaf) op basis van de zoekresultaten een Rapport kan worden opgesteld. Het kan gaan om adhoc Rapporten gericht op een Organisme, Vakgebied, Medewerker, uitgevoerde Toets. Of bijvoorbeeld gericht op de doorlooptijden van een Monster of onderdelen binnen de Onderzoeksanpak. Ook is er behoefte om op periodieke basis Rapporten te genereren en te versturen.

F111	Als Medewerker wil ik in de BVMA de mogelijkheid hebben om zelf een Rapport op te stellen en te genereren in XLS, CSV en PDF formaat, op basis van de gegevens in de BVMA, zodat deze gegevens juist makkelijk met gegevens uit andere bronnen samen te voegen zijn, bewerkt kunnen worden tot een een Rapport, rapportage of als geheel kunnen worden gedeeld. Het Rapport bestaat uit een bepaald gegeven (of een combinatie van gegevens) in de BVMA zoals oa. de Productcode, Periode, Organisme, Vakgebied, Medewerker, uitgevoerde Toets, status. Een aantal voorbeelden van Rapporten. • Gegeven een specifieke Productcode, alle afgehandelde Monsters incl. doorlooptijd. • Gegeven een specifieke periode, aantallen openstaande Monsters per Vakgebied. • Gegeven een specifieke periode het aantal uitgevoerde Toetsen door een bepaalde Medewerker. • Gegeven een specifieke periode: welke type Monsters wordt er wanneer en door wie naar Moleculaire biologie doorgestuurd. • Gegeven een specifieke periode, aantallen Monsters die zijn toegewezen aan een Vakgebied en gedeeld met hetzelfde Vakgebied.	Categorie 1 [fase 1]
F112	Als Medewerker wil ik in de BVMA kunnen instellen dat een Rapport geautomatiseerd op periodieke basis gegenereerd en verstuurd kan worden per e-mail, zodat een Rapport efficiënt verstuurd kan worden.	Categorie 4

4.2.6 Operationele stuur- en verantwoordingsinformatie

Het principe bij de NVWA is dat operationele stuur- en verantwoordingsinformatie uit het primaire systeem moet komen, in dit geval de BVMA. Tactische en strategische informatie komt voort uit de Datawarehouse omgeving (SAS/DWH) (zie paragraaf paragraaf 4.3.2).

Onder operationele stuur- en verantwoordingsinformatie verstaan we voorgedefinieerde Rapporten uit de BVMA, die gaan over de korte termijn. Het gaat bijvoorbeeld om een Rapport dat inzicht biedt in wat er nog openstaat, wat er al is gedaan en Monsters die al afgerond zijn. Deze rapporten bieden overzicht, helpen Medewerkers om beslissingen te nemen (sturen) en dagelijkse werk goed uit te kunnen voeren.

F113	Als management/ teamleider wil ik rapportages uit de BVMA krijgen die inzicht bieden in de hoeveelheid Monsters dat binnenkomt per Vakgebied, het werk dat in behandeling is binnen het NIVIP, per Vakgebied en Medewerker, de afgeronde en afgekeurde Monsters. Met dit inzicht kan ik de Medewerkers ondersteunen en sturen bijvoorbeeld door werk te herverdelen, ondersteuning in toewijzen taken.	Categorie 3
------	--	-------------

F114	Als management wil ik dat de inzender geïnformeerd wordt door de BMVA over de ontvangst van het Monster binnen het NIVIP en de verwachte doorlooptijd (en geïnformeerd worden indien de doorlooptijd wordt bijgesteld), dit draagt bij aan dienstverlenende rol/ klantgerichtheid.	Categorie 2
------	--	-------------

4.2.7 Afdrukken

Vanuit de BVMA moet een Uitslagrapportage en een Rapport afgedrukt kunnen worden op een printer (huidige NVWA printserver en lijst printers: zie Bijlage 3 Printers). Ook is het van belang dat extra stickers met een Barcode kunnen worden afgedrukt. Een Medewerker dient aanvullende en relevante informatie uit de BVMA toe te kunnen voegen aan een sticker zoals bijvoorbeeld ontvangstdatum, Vakgebied, volgnummer en of extractiemethode. Bijvoorbeeld voor de situatie waarbij er in de toekomst geen formulier meer is toegevoegd aan het Monster maar een sticker kan worden toegevoegd met het betreffende Vakgebied. Hierdoor is het voor de Medewerker altijd op het oog zichtbaar voor welk Vakgebied het Monster bestemd is. De Barcode moet tezamen met andere relevante informatie op de sticker afgedrukt kunnen worden.

De monsteridentificatie zal in de toekomst verder ontwikkelen en mogelijk bestaan uit een QR-code. Met het oog hierop is het waardevol dat een QR-code ook afgedrukt kan worden.

F115	Als Medewerker wil ik dat de BVMA het afdrukken van Rapporten en Uitslagrapportages op de door de NVWA printers ondersteund (zie Bijlage 3 Printers). Het gaat hier in ieder geval om bestanden in Word, Excel en PDF formaat.	Categorie 1 [fase 1]
F116	Als Medewerker wil ik in de BVMA extra stickers met daarop de Barcode en monsternummer kunnen maken en afdrukken.	Categorie 2
F117	Als Medewerker wil ik in de BVMA per sticker aanvullende gegevens kunnen toevoegen, zodat ik efficiënt mijn werk kan uitvoeren. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om Barcode, monsternummer, gewas, ontvangstdatum, volgnummer/labnummer, taak, Toets.	Categorie 2
F118	Als Medewerker wil ik in de BVMA een sticker kunnen afdrukken met daarop een QR-code en het monsternummer, waarbij ook de QR-code ook wordt ondersteund. Dit draagt bij aan toekomstbestendigheid van de BVMA.	Categorie 4

4.2.8 Accreditatie in de uitslagrapportage

Het NIVIP werkt volgens een vastgesteld kwaliteitssysteem dat geaccrediteerd is door de Raad van Accreditatie (RvA) volgens de internationale norm ISO 17025. In deze ISO-norm staan de eisen voor bekwaamheid van laboratoria, die tests en/of kalibraties uitvoeren vastgelegd.

Het NIVIP is als laboratorium voor de diagnose van bepaalde Organismen geaccrediteerd. Deze Diagnose wordt gedaan met een set van Toetsen en voor de Diagnose onder accreditatie moet minimaal één Toets gevalideerd zijn voor de betreffende Matrix. Met Matrix wordt een materiaal bedoeld zoals bijvoorbeeld weefsel, plantendeel of grond waarin een Organisme gedetecteerd of geïdentificeerd moet worden tijdens een Toets.

Met de RvA is gesproken over de Uitslagrapportage, waarin de verrichtingen die onder accreditatie zijn uitgevoerd zijn weergegeven. Op dit moment is er de volgende mogelijkheid. Indien er minimaal 1 geaccrediteerd Organisme is gevonden in de Uitslag, staat er in de Uitslagrapportage achter elk Organisme dat geaccrediteerd is een markering (*) en wordt de scope tekst vermeld. De scope tekst, geeft de accreditatie scope aan per Vakgebied, opgesteld door de RvA.

Andere eisen of wensen aan de Uitslagrapportage kunnen in de toekomst worden gesteld. Hierom willen we ook andere mogelijkheden onderzoeken, waarbij in de Uitslagrapportage achter elke Toets een markering (*) wordt vermeld, indien er sprake is van een geaccrediteerde combinatie van Organisme en/of Matrix en/of Toets.

F119	Als Medewerker wil ik dat de BVMA, voor elk Organisme (NIVIP) (of methode/matrix voor PV-labs), in de Uitslag automatisch een suggestie doet of het geaccrediteerd is, maar dat ik als Medewerker dit kan overrulen (niet geaccrediteerd, bijv. in geval er sprake is van niet gevalideerde Toetsen). Indien de suggestie blijft staan (geaccrediteerd), moet in de Uitslagrapportage het organisme (of methode/matrix voor PV-Labs) gemarkeerd worden (met *) en onderaan	Categorie 1 (toelichting) [fase 1]
------	---	---

	de Uitslagrapportage de 'scope tekst' vermelden. Indien de Medewerker de suggestie overruled, moet een motivatie worden opgegeven en wordt geen markering en 'scope tekst' vermeld in de Uitslagrapportage. Indien er meerdere geaccrediteerde Organismen zijn gevonden, wordt eenmalig de uniforme scope tekst weergegeven in de Uitslagrapportage. Logging vindt automatisch plaats bij elke handeling in de BVMA. Voor het doen van de suggestie kan de BVMA-gebruik maken van bijvoorbeeld het Register Organismen waarin is opgeslagen welk Organisme is geaccrediteerd.	
F120	Als Medewerker wil ik dat de BVMA voor elke combinatie van Organisme, Toets, Matrix kan bepalen of het geaccrediteerd is. Indien dit zo is, moet in de Uitslagrapportage elke Organisme of Toets worden gemarkeerd (met *) en onderaan de Uitslagrapportage de scope tekst vermelden. Hierbij kan bijvoorbeeld gebruik worden gemaakt van een referentielijst in de BVMA waarin is opgeslagen de geaccrediteerde Organisme, Toets, Matrix combinatie per Vakgebied.	Categorie optioneel

4.2.9 Chain of custody

Onder de Chain of Custody wordt verstaan de vastlegging van alle handelingen die gerelateerd zijn aan het Monster in de gehele keten vanaf de ontvangst bij het NIVIP tot de afhandeling van het Monster. Het gaat hier zowel om de handelingen die in de BVMA zijn gedaan, zodat herleidbaar is wie welke handeling op welk moment heeft gedaan. Daarnaast gaat het ook om de vastlegging van de fysieke handelingen zoals bijvoorbeeld de locatie van het Monster om zo het monster te kunnen volgen, vanaf de ontvangst tot de afhandeling van de Monsters.

F121	Als Medewerker wil ik dat in de BVMA elke handeling automatisch wordt gelogd en er wordt vastgelegd welke Gebruiker de handeling heeft gedaan, welke handeling is gedaan, welke inhoudelijke wijziging is gedaan, zodat herleidbaar is wie welke handeling op welk moment heeft uitgevoerd. Voor een Medewerker is het mogelijk om de logging van handelingen binnen de BVMA te bekijken.	Categorie 1 [fase 1]
F122	Als Medewerker wil ik in de BVMA per Monster aantekeningen kunnen maken gedurende het gehele Monsteranalyse proces. Op deze manier is deze informatie per Monster terug te vinden, waarmee wordt voldaan aan ISO 17025. Het gaat bijvoorbeeld om externe partijen, denk hierbij aan de volgende gegevens: datum, externe partij, contactpersoon, vraag en antwoord, contact met Medewerker binnen NIVIP. Het gaat in ieder geval om platte tekst.	Categorie 1 [fase 1]
F123	Als Medewerker wil ik dat de BVMA de mogelijkheid heeft om in geval van een aanpassing in de processtroom of een veld, ik de reden aan kan geven en automatisch op welk moment (datum + tijd) de wijziging is doorgevoerd wordt opgeslagen, zodat op een later moment herleidbaar is wanneer en met welke reden een aanpassing is gedaan. Het gaat om alle aanpassingen die gemaakt worden voordat de Uitslagrapportage wordt verstuurd. De reden is optioneel. Voorbeelden van aanpassingen: - Aanpassing van een taak - Aanpassen van de (tussentijdse) Uitslag, Diagnose, toelichting (voor het accorderen) - Alsnog aangeven dat het gaat om een 'Vastlegging' - Alsnog aangeven dat het langs afdeling Expertise moet	Categorie 2
F124	Als Medewerker wil ik dat de BVMA de mogelijkheid biedt om aan te geven dat een Medewerker een handeling 'namens een andere Medewerker' heeft geregistreerd.	Categorie 4
F125	Als Medewerker wil ik dat de BVMA de mogelijkheid biedt om de fysieke locatie, datum en tijdstip van het monster te kunnen registreren en de historie van locaties kunnen terugvinden, zodat de Monster locatie (historie) digitaal te traceren is. Er zijn op dit moment werkinstructies per Vakgebied waarin beschreven staat waar het Monster op welk moment is. In geval van uitzonderingen op de bestaande werkinstructies is het vastleggen van de fysieke locatie, datum en tijdstip van toegevoegde waarde zijn om de locatie vast te kunnen leggen per Monster. Voorbeelden: laboratorium Bacteriologie, calamiteiten lab, kas.	Categorie 4

4.2.10 Bevoegdheid

Medewerkers moeten bevoegd zijn voor de uitvoering van taken, Toetsen of andere onderdelen van de Onderzoeksaanpak.

Op dit moment zijn dit losse administraties per Vakgebied en staat de bevoegdheden administratie niet in verbinding met het PRISMA. Het NIVIP is geïnteresseerd in de mogelijkheden om de administratie van bevoegdheden te integreren in het LIMS. Dit betekent dat de bevoegdheden per Vakgebied centraal worden beheerd in het LIMS. De BVMA controleert of een taak of Toets wordt geregistreerd door een medewerker die hiervoor bevoegd is. Ook is de BVMA in staat om Rapporten te genereren om inzicht te krijgen in de bevoegdheden van Medewerkers.

F126	Als Medewerker wil ik bevoegdheden voor meerdere Vakgebieden kunnen hebben.	Categorie 1 [fase 1]
F127	Als Medewerker wil ik dat het in de BVMA mogelijk is om bevoegdheden te beheren, zodat ook deze informatie centraal via de BVMA te raadplegen is. Dit betekent dat gegevens over de bevoegdheid van Medewerkers ten aanzien van bepaalde taken toe te voegen en aan te passen zijn. De wens is om bevoegdheid in te kunnen stellen per vakgebied, taak en functieniveau.	Categorie 2
F128	Als Medewerker wil ik dat de BVMA automatisch controleert of een Medewerker bevoegd is voor een bepaalde taak, Toets of ander onderdeel van de Onderzoeksaanpak. Indien de bevoegdheid niet overeenkomt, wordt om bevestiging en een reden gevraagd, die vastgelegd wordt in de BVMA zodat een Medewerker dit zonodig kan overrulen maar wel achteraf herleidbaar is.	Categorie 2
F129	Als Medewerker wil ik dat de BVMA in staat is om een rapport t.b.v. bevoegdheden te genereren, zodat automatisch inzichten worden verkregen ten aanzien van bevoegdheid en dit niet meer handmatig hoeft te worden bijgehouden. Denk bijvoorbeeld aan een rapport van: - Per Medewerker de bevoegdheden - Per Medewerker alle uitgevoerde taken of toetsen (per jaar) - Per Toets of taak, alle Medewerkers die dit hebben uitgevoerd	Categorie 2
F130	Als Medewerker wil ik dat de BVMA in staat is om bij te houden of een Medewerker een bepaalde taak, Toets of ander onderdeel van de Onderzoeksaanpak voldoende vaak heeft uitgevoerd om de bevoegdheid te behouden.	Categorie 4

4.2.11 Foto's

Bij een aantal Vakgebieden spelen foto's een belangrijke rol tijdens het uitvoeren van het Monsteronderzoek. Er worden foto's gemaakt via een fotocamera of mobiele telefoon en hiermee wordt het Monsteronderzoek onderbouwd. Hierbij wordt ook extra informatie toegevoegd aan de foto's, bijvoorbeeld het gewas, wie de foto heeft gemaakt, uit hoeveel beelden het is opgebouwd of de vergrotingsmaatstaf. De foto's worden gebruikt bij de beoordeling van nieuwe inzendingen bijvoorbeeld om na te gaan of er eerder een Monster is ontvangen met dezelfde symptomen, maar ook voor opleidingen van inspecteurs.

Foto's worden bij voorkeur opgeslagen in Imagic. Een foto (en bijbehorende informatie) kan gekoppeld worden aan een (Batch aan) Monster(s) in de BVMA. Ook kan een foto gaan over een specifiek onderdeel van het Monsteronderzoek (toets of taak). Vanuit de BVMA zijn de foto's terug te vinden, weer te geven doordat ze onderdeel uitmaken van het Monster dossier.

F131	Als Medewerker wil ik in de BVMA één of meer foto's kunnen koppelen aan een Monster en inzien in de BVMA, zodat aantoonbaar gemaakt kan worden welke foto's bij een Monster horen in het Monster dossier. Deze foto's geven beelden van het Monster, zoals het is ontvangen en gedurende het Monsteronderzoek. Beoogd is om foto's te koppelen die beschikbaar zijn vanuit iMagic naar de BVMA. Alternatieven zijn de Documentadministratie (toelichting staat in paragraaf 4.3.2.1 Beschrijving Componenten), het uploaden van een foto via de NVWA Cloudwerkplek, Azure omgeving en direct vanaf een mobiel apparaat (mobiele telefoon, tablet, zowel Android als iOS) naar de BVMA. In de laatstgenoemde situatie gaat het bijvoorbeeld om een Medewerker Monsteradministratie die een foto maakt van het Monster en toevoegt nadat er bevindingen zijn voortgekomen gedurende de kwaliteitscontrole.	Categorie 1 (toelichting)
------	---	------------------------------

	Onderdeel is ook om de foto's te kunnen ontkoppelen van het Monster in de BVMA en dat de eventueel extra opgeslagen informatie zoals bijvoorbeeld de vergrotingsmaatstaf ook zichtbaar is in de BVMA.	
F132	Als Medewerker van een Vakgebied wil ik dat een foto gekoppeld kan worden op (sub)monsterniveau en op een onderdeel van het Monsteronderzoek (bijv. taak of toets). Hierin is ook het onderscheid zichtbaar tussen foto's die zijn opgeslagen op monsterniveau en foto's die onderdeel zijn van het Monsteronderzoek.	Categorie 3

4.2.12 Documenten

Documenten spelen een belangrijke rol in het Monsteronderzoek. Het gaat op dit moment bijvoorbeeld om een ingescand toetsformulier of een Rapport dat het Resultaat van een toets weergeeft. Deze documenten worden op dit moment opgeslagen op de netwerkschijven. Per monster wordt belangrijke informatie uit het document overgenomen in de BVMA.

Beoogd is om documenten op te slaan in de Documentadministratie. Een document in de Documentadministratie moet gekoppeld kunnen worden aan een (Batch van) Monster(s) in de BVMA, zodat de informatie niet meer handmatig overgenomen hoeft te worden en gegevens niet dubbel opgeslagen worden. Op deze manier is alle informatie, waaronder ook de documenten die horen bij een Monster, via de BVMA te herleiden en terug te vinden.

F133	Als Medewerker wil ik in de BVMA één of meer documenten kunnen koppelen aan een Monster en de gekoppelde documenten kunnen inzien, zodat gegevens niet meer handmatig hoeven te worden overgenomen. De gegevens die horen bij een Monster dossier staan bij elkaar en documenten zijn effectief herleidbaar bijvoorbeeld in geval van Monsteronderzoek of een audit. Beoogd is om documenten te koppelen en ontkoppelen vanuit de Documentadministratie (toelichting staat in paragraaf 4.3.2.1 Beschrijving Componenten). Andere mogelijkheden zijn het uploaden van documenten vanuit de Cloudwerkplek of vanuit de Azure omgeving naar de BVMA. Het gaat bijvoorbeeld om documenten in Word-, Excel-, Pdf-formaat en een e-mailbericht. Onderdeel is ook het ontkoppelen van documenten in de BVMA.	Categorie 1 (toelichting)
F134	Als Medewerker wil ik in de BVMA een document kunnen koppelen op (sub)monsterniveau en op een onderdeel van het Monsteronderzoek (bijv. taak of Toets), zodat in BVMA per Monster de documenten bij elkaar staan en effectief kunnen worden teruggevonden.	Categorie 3

4.2.13 Monsternummers en labnummers

In de huidige situatie worden de monsternummers gegenereerd vanuit het huidige PRISMA en worden uitgegeven aan de leverancier van de Monsterzakken. Van hieruit worden de Monsterzakken inclusief een nummer uitgegeven aan NVWA, de plantaardige keuringsdiensten en aan het NIVIP (voor monsters Derden) waarna deze Monsterzakken worden gebruikt.

Alle uitgegeven monsternummers zijn hierdoor al bekend binnen PRISMA, omdat ze zelf zijn uitgegeven.

In de toekomst komt het genereren van monsternummers te liggen bij een Zegelgenerator (apart component). Van belang is dat de BVMA om kan gaan met het extern gegenereerd monsternummer dat staat op de Monsterzak. Ook wordt dit nummer dan vanuit de BVMN meegegeven.

Binnen het laboratorium wordt op dit moment door een aantal Vakgebieden gebruik gemaakt van zogenaamde labnummers. Dit zijn korte unieke volgnummers (meestal 4 cijfers) die worden aangemaakt binnen een Vakgebied en worden gekoppeld aan het bestaande monsternummer (bijvoorbeeld jaartal – volgnummer). De administratie van welk labnummer hoort bij welk monsternummer wordt op dit moment op aparte lijsten buiten PRISMA. Vervolgens wordt binnen deze Vakgebieden dit unieke nummer gebruikt op papieren toetsformulieren om het Monster aan te duiden. Binnen 1 Vakgebied wordt ook per monster een kartonnen kaartjes toegevoegd waarop staat beschreven om welk labnummer het gaat en geeft de kleur van het kaartje aan om welke extractiemethode het gaat. Dit kaartje reist mee met het Monster door het laboratorium.

Voor Medewerkers biedt het gebruik van dit extra interne (laboratorium) labnummer (per vakgebied) een aantal voordelen:

- Het zijn korte nummers. Doordat deze nummers voortdurend gecontroleerd moeten worden, is de kans op fouten kleiner en kunnen nummers sneller worden herkend.

- De chronologie van labnummers wordt gebruikt om monsters in bepaalde volgorde te verwerken. Hiermee kunnen kruisbesmettingen worden herleid.
- Door de chronologie van labnummers is te herkennen 'hoe oud' het monster is zodat de Medewerker weet hoelang het al in behandeling is en eerder signaleer wanneer een Monster te lang ligt.
- Naast het nummer is nog extra informatie op het kaartje meegegeven zoals het type methode en de ontvangstdatum, dit biedt de Medewerker extra informatie over het Monster.

Indien er een (laboratorium) volgnummer nodig is, dient de administratie in de BVMA plaats te vinden en niet via papieren lijsten buiten de BVMA. Het genereren van volgnummers vindt hierdoor plaats in de BVMA.

F135	Als Medewerker wil ik dat de BVMA kan omgaan met een Monster voorzien van een extern gegenereerd monsternummer, zoals die vanuit de BVMN wordt meegegeven, zodat op basis hiervan de gegevens weergegeven kunnen worden in de BVMA en een Monsteronderzoek door een Medewerker kan worden gestart.	Categorie 1 [fase 1]
F136	Als Medewerker wil ik dat de BVMA automatisch unieke (laboratorium) volgnummers binnen een Vakgebied (letter i.c.m. max. 6 cijfers) genereert en administreert, zodat de papieren administratie van monsternummer en volgnummer niet meer nodig is. Door het gebruik van het verkorte (laboratorium) volgnummer, wordt de herkenbaarheid vergroot, de kans op fouten verkleint in situaties waarbij de nummers nog gecontroleerd of overgenomen moeten worden en kunnen kruisbesmettingen binnen het laboratorium worden herkend.	Categorie 2 (toelichting)

4.2.14 Voorraadbeheer/ - registratie

Het NIVIP maakt voor de uitvoering van Monsteronderzoek gebruik van diverse Middelen zoals bijvoorbeeld chemicaliën, pipetpunten en handschoenen. De Medewerkers nemen deze Middelen uit de Voorraad maar dit wordt op dit moment niet geregistreerd. Handmatig wordt de Voorraad bijgehouden en zonodig bijbesteld. Ook binnen Molbio wordt op dit moment de Voorraad bijgehouden specifiek voor o.a. enzymen, buffers.

Het NIVIP heeft behoefte om voor alle Middelen de Voorraad en relevante eigenschappen te kunnen registreren. Zo hebben ook de chemicaliën eigenschappen die (in)direct van invloed zijn op de Voorraad en uitnutting (b.v. houdbaarheidsdatum). Ook de opslaglocatie van een Middel is van belang zodat duidelijk is waar elk Middel te vinden is. Een andere eigenschap is een unieke identificatie (zoals batchnummer) waarmee de gehele Batch van een besteld Middel geïdentificeerd kan worden, deze wordt ook gebruikt tijdens het uitvoeren van de ingangscntrole (Ingangscntrole in Processtap 4 hierboven Uitvoeren Toets / Morfologische identificatie). Al deze eigenschappen moeten geregistreerd kunnen worden bij een betreffend(e) chemische stof of Middel.

Te maken met het voorraadbeheer en -registratie zijn hieronder een aantal wensen geïdentificeerd.

F137	Als Medewerker wil ik in de BVMA de mogelijkheid hebben om Middelen te beheren, het gaat dan om de Voorraad en andere eigenschappen van het Middel, zodat deze informatie op een centrale locatie vastgelegd worden. Onder het beheer wordt verstaan het toevoegen van een Middel, wijzigen en verwijderen van een Middel.	Categorie optioneel
F138	Als Medewerker wil ik dat de totale tijd die de Medewerker nodig heeft om de afname van een Middel te registreren in de BVMA niet langer duurt dan 10s, zodat dit efficiënt en zo weinig mogelijk extra tijd kost voor de Medewerker.	Categorie optioneel
F139	Als Medewerker wil ik dat de BVMA een signaal geef wanneer er moet worden besteld, zodra een bepaald Middel of chemische stof beneden een bepaald minimumniveau komt of als producten over de datum zijn.	Categorie optioneel
F140	Als Medewerker wil ik dat de BVMA het mogelijk maakt om op de vastgelegde gegevens van de Voorraad aan Middelen te sorteren en filteren, zodat effectief inzicht kan worden verkregen in de huidige Voorraad. Voorbeelden van gegevens waarop gefilterd kan worden is het voorraadmiveau, type reagentia of vakgebied waarvoor het bestemd is.	Categorie optioneel
F141	Als Medewerker wil ik dat de BVMA inzicht geeft in de Voorraad van Middelen en alle relevante eigenschappen die zijn opgeslagen, zodat via deze centrale plek inzicht kan	Categorie optioneel

	worden gegeven in actuele Voorraad informatie en op basis hiervan de juiste beslissingen kunnen worden genomen.	
	Onder de eigenschappen verstaan we alle gegevens zoals bijvoorbeeld het voorraadniveau, de opgeslagen locatie, batchnummer en houdbaarheid.	

4.2.15 Apparatuurbeheer

Apparatuurbeheer is ook onderdeel van ISO 17025. Met apparatuur bedoelen we de verzameling van alle instrumenten die nodig zijn voor Medewerkers van de verschillende Vakgebieden om het werk te kunnen doen. Het gaat hierbij om een diverse apparaten. Omdat het gaat om ongeveer 750 apparaten is er geen lijst toegevoegd. Om wel een indruk te geven, staan hierbij een aantal voorbeelden van groepen zoals thermocyclers, klimaatkasten, pipetten, Microscopen, vriesdrogers etc. Het is van belang dat het beheer en onderhoud hiervan goed op orde is. In de huidige situatie wordt binnen het NIVIP het beheer van de apparatuur buiten PRISMA gedaan.

Het NIVIP heeft behoefte om te onderzoeken of de beheersadministratie van Specialistische apparatuur in de BVMA kan worden gedaan. Hieronder een indruk van de gegevens die voor elk apparaat dienen te worden vastgelegd en bijgehouden (dit is uitgebreider dan wat de ISO-norm voorschrijft).

- Apparaatidentificatie,
- Vakgebied,
- Locatie nummer,
- Apparaatomschrijving,
- Beheerders,
- Marges (temperatuur of andere aspecten),
- Apparaatfunctie,
- Verwijzing(en) naar Documentatie (bijvoorbeeld handleidingen of voorschriften),
- Serienummer,
- Merk, Leverancier,
- Aanschafkosten,
- Vermogen,
- Lifecycle status: binnenkomst, gebruik en afvoeren (allen inclusief datum),
- Uitgevoerd onderhoud,
- Gepland volgend onderhoud en kalibratie

F142	Als Medewerker wil ik de beheersadministratie van de apparatuur in de BVMA kunnen vastleggen. Met beheer bedoelen we het toevoegen, wijzigen en verwijderen van een apparaat en up-to-date houden van gegevens voor elk apparaat.	Categorie optioneel
F142	Als Medewerker wil ik dat de BVMA de mogelijkheid heeft om automatisch een (groep) Medewerker(s), te informeren in het geval van gepland onderhoud en kalibratie. Bijvoorbeeld in de vorm van een waarschuwing per e-mail of via een taak in de BVMA, configureerbaar aantal maanden van tevoren aan een (specifieke groep) Medewerker(s) die het beheer doen van een apparaat.	Categorie optioneel
F143	Als Medewerker wil ik dat de BVMA de mogelijkheid heeft om een (groep) Medewerker(s) te informeren, over het onderhoud van het apparaat rondom het geplande moment van onderhoud van Apparatuur, zodat Medewerkers weten op welke moment het apparaat niet gebruikt kan worden en ze hiermee tijdens het uitvoeren van Monsteranalyse en Onderzoek hiermee rekening kunnen houden. Bijvoorbeeld in de vorm van een e-mail of andere communicatie via de BVMA, x dag(en) van tevoren aan een (specifieke groep) Medewerker(s) die gebruikmaken van het apparaat.	Categorie optioneel
F144	Als Medewerker wil ik dat de BVMA mogelijkheden biedt om te selecteren welk apparaat wordt gebruikt tijdens het uitvoeren van een Toets (of ander onderdeel van Monsteronderzoek), zodat naderhand te herleiden is welk apparaat en hoe vaak een apparaat in welke situatie is gebruikt. Hierbij is de voorkeur om beschikbare apparaten te kunnen selecteren uit een lijst.	Categorie 3
F145	Als Medewerker wil ik dat de BVMA het scannen van barcodes op apparatuur ondersteunt waardoor automatisch wordt vastgelegd dat het apparaat wordt geregistreerd, waarmee efficiënt wordt vastgelegd welk apparaat is gebruikt. Het gaat om apparaten die kritisch zijn voor het onderzoeksproces.	Categorie optioneel

4.2.16 Onderzoeksactiviteiten

Naast het Monsteronderzoek in het kader van Monsteranalyse van plantenziekten, plagen, vectoren en invasieve planten, vindt er ook Onderzoek plaats binnen het NIVIP. Het gaat om Onderzoek naar nieuwe methoden, herkomst van organisme voor diagnostisch onderzoek inclusief validatie en implementatie. Maar daarnaast ook Onderzoek naar de biologie en epidemiologie van plantenziekten en plagen.

Binnen verschillende Vakgebieden worden Onderzoeksactiviteiten uitgevoerd. Voor een Onderzoek worden op gestructureerde wijze verschillende activiteiten uitgevoerd. Onderdelen hiervan zijn het formuleren van het plan voor onderzoek, het opstellen van de rollen en verantwoordelijkheden en verzamelen van literatuur. Bij de uitvoering van het Onderzoek moeten ook alle gegevens vastgelegd kunnen worden (aanpak, methode en resultaten) en moet een verslaglegging worden gedaan. Het is van belang alle gegevens gestructureerd en centraal bij elkaar opgeslagen worden, en gedeeld kunnen worden met andere Medewerkers van hetzelfde Vakgebied of andere Vakgebieden. Ook kan het gaan om losse documenten die bij het Onderzoek bijgevoegd kunnen worden, waarbij een mogelijkheid is om gegevens toe te voegen of aanpassingen door te voeren in bestaande documenten. Dit draagt bij aan meer efficiëntie bij het vastleggen van gegevens, maar ook het zoeken en vinden van deze gegevens. Er kan worden gedacht aan mogelijkheden van een Electronic Lab Notebook (ELN).

In het Onderzoek kan gebruik worden gemaakt van 1 of meerdere ingezonden Monsters waarvoor in het verleden een Uitslag is gegeven. Ook kan gebruik worden gemaakt van Monsters die zijn opgeslagen in de Collectie of een Monster die om andere reden is ontvangen binnen het NIVIP. Het is van belang om de Onderzoeksactiviteiten en bijbehorende gegevens te kunnen registreren in de BVMA maar ook goed gescheiden te houden met gegevens in het Monsteranalyse proces.

F146	Als Medewerker wil ik dat de BVMA het mogelijk maakt om voor 1 of meer ingezonden Monsters die al zijn vastgelegd in de BVMA een nieuw Onderzoek op te starten. In het kader van het Onderzoek worden nieuwe gegevens vastgelegd, zonder dat deze gegevens invloed hebben op een eerder opgestelde Uitslag. Het kan gaan om een ingezonden Monster dat nog open staat of een Monster dat al is afgesloten. Het is van belang dat de nieuw gegenereerde gegevens goed gescheiden zijn van de reeds vastgelegde gegevens, te maken met dit Monster (in het kader van Monsteranalyse). Voorbeelden van vervolgonderzoek: - Gericht op validatie (VIR, BAC) - Gericht op meer kennis vergaren (BAC)	Categorie 1 [fase 1]
F147	Als Medewerker wil ik in de Onderzoeksomgeving van de BVMA de gegevens die te maken hebben met Onderzoeksactiviteiten gestructureerd kunnen vastleggen en beheren. Met beheren wordt bedoeld het kunnen toevoegen, aanpassen en verwijderen van gegevens. Ook valt hieronder het kopiëren van gegevens naar een document buiten de BVMA. Hierbij kan worden gedacht aan gestructureerde gegevens zoals bijvoorbeeld de onderzoeksleider, Methode, Resultaten, conclusie, aanbevelingen, discussie, relevante eerdere onderzoeken, apparaten, chemicaliën, datum uitgevoerd. Hierbij kan ook gebruik worden gemaakt van onderdelen die al zijn aangemaakt in de BVMA (in het kader van Monsteranalyse) zoals bestaande Toetsen en taken. Het is van belang dat ook deze gegevens, vastgelegd in het kader van Onderzoeksactiviteiten, net als de Monsteranalyse gegevens, beschikbaar worden gemaakt voor de Monster Onderzoek Database (zie paragraaf 4.3.2.1).	Categorie optioneel
F148	Als Medewerker wil ik in de Onderzoeksomgeving van de BVMA 1 of meerdere Monsters (en bijbehorende gegevens) uit het Monsteranalyse proces kunnen inzien is en deze gegevens vergelijken met de onderzoekgegevens. Het gaat hierbij om het inzien van alle gegevens die zijn vastgelegd voor een monster, oorspronkelijke monsternamen gegevens zoals waardplant en informatie over de herkomst, maar ook gegevens die in het laboratorium worden gegenereerd bijv. te maken met de uitgevoerde toetsen, resultaten en uitslag etc.	Categorie optioneel
F149	Als Medewerker wil ik in de Onderzoeksomgeving van de BVMA, documenten te maken met Onderzoek kunnen opslaan, openen, aanpassen, verplaatsen en verwijderen, zodat de juiste documenten bij elkaar opgeslagen kunnen worden.	Categorie optioneel

	Hiermee wordt bedoeld het toevoegen van bestanden vanuit de werkomgeving van Medewerkers. Het gaat bijvoorbeeld om office bestanden of pdf bestanden. Bijvoorbeeld ten behoeve van een onderzoeksverslag, of het plan van aanpak. Hierbij wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van bestanden die zijn opgeslagen in de Documentadministratie.	
F150	Als Medewerker wil ik in de Onderzoeksomgeving van de BVMA de gegevens en documenten te maken met Onderzoek kunnen delen met een Vakgebied en een specifieke groep Medewerkers, zodat deze centraal vastgelegde informatie makkelijk met anderen te delen is en hierdoor beter samengewerkt kan worden. Ook is hierin onderdeel het kunnen overzetten van gegevens naar een ander programma buiten de BVMA, zoals bijvoorbeeld Word, Excel of Outlook.	Categorie optioneel
F151	Als Medewerker wil ik dat het mogelijk is om in de BVMA voor 1 of meerdere Monsters vast te leggen dat ze bij Onderzoek(en) betrokken zijn, zodat dit in de BVMA te herleiden is dat via het Monster een Onderzoek geopend kan worden.	Categorie optioneel
F152	Als Medewerker wil ik in de Onderzoeksomgeving van de BVMA kunnen zoeken binnen het uitgevoerde Onderzoek op: - Alle gegevens die je kan vastleggen zoals bijvoorbeeld uniek nummer, naam Organisme. - Alle gegevens in de documenten die hangen aan een uitgevoerd Onderzoek.	Categorie optioneel
F153	Als Medewerker wil ik dat in de Onderzoeksomgeving van de BVMA de handelingen worden gelogd en dat in geval van een aanpassing in de processtroom of een veld, de reden van de wijziging aan kan geven, zodat op een later moment herleidbaar is wanneer en met welke reden een aanpassing is gedaan.	Categorie optioneel

4.3 Geautomatiseerde ondersteuning

In de achtereenvolgende sub paragrafen 4.3.1 en 4.3.2, is beschreven op welke wijze de NVWA het applicatielandschap wil vormgeven, in welke constellatie de BVMA wordt geplaatst en wat de impact daarvan is op de BVMA. In de sub paragraaf 4.3.3 zijn de niet-functionele wensen welke worden verwacht van het LIMS danwel BVMA beschreven.

4.3.1 Architectuurvisie NVWA

De NVWA is in de IV/ICT strategie bewust weg aan het bewegen van een veelvoud aan 'alomvattende' systemen. Daarmee wordt bedoeld: systemen die worden ingezet voor een specifiek deel (afdeling of domein) van de NVWA, en eigenstandig *alle* functionaliteit en gegevens voor dat deel omvatten. Dit leidt weliswaar tot een werkende oplossing voor dat deel, maar leidt op concernniveau tot enerzijds een heel versnipperde gegevenshuishouding, en anderzijds een inefficiënt applicatielandschap met veel overlappende en dubbele functionaliteit.

De NVWA beweegt toe naar een landschap waarin een Oplossing, die door de Gebruiker zoveel mogelijk als een samenhangend geheel wordt ervaren, wordt geleverd door een geheel aan samenwerkende Componenten. Daartoe worden bestaande, oude systemen ontmanteld met mogelijk behoud van waardevolle componenten (bijvoorbeeld het Register Organismen), en worden nieuwe ontwikkelingen zoveel mogelijk volgens deze visie opgezet, ongeacht of het gaat om maatwerk of standaardprogrammatuur.

Het is voor het begrip noodzakelijk om meer duiding te geven aan de term 'Component' zoals het binnen de NVWA gehanteerd wordt:

Een Component is een afgebakend geheel van functionaliteit en/of gegevens, dat wordt ontsloten via een technische interface en/of een user interface.

Dit is een kloppende maar vrij algemene definitie. De typering van componenten geeft hieraan meer duiding. Binnen de NVWA worden functioneel herkenbare en vrij grove/grote componenten onderkend, die in drie hoofdsoorten zijn opgedeeld: registers, administraties en applicaties.

Registers

Dit zijn Componenten die als belangrijkste doel hebben het beheren en ontsluiten van *master data*. Master data zijn de gedeelde, centrale gegevensverzamelingen ('stamgegevens') die in een groot deel van de processen van de NVWA gebruikt worden. Denk hierbij aan bedrijfsgegevens, locatiegegevens, medewerkersgegevens e.d. Ook centrale *referentiegegevens* (belangrijke

waardenlijsten) vallen binnen het domein van de registers. Het Medewerkersregister is een voorbeeld van een dergelijke Component.

Administraties

Dit zijn Componenten die als belangrijkste doel hebben het beheren en ontsluiten van *proces/transactiegegevens*. Dit zijn de gegevens die worden gecreëerd als gevolg van het uitvoeren van bedrijfsprocessen van de NVWA. Denk hierbij aan de gegevens van een melding, een inspectie, een monster en een monsteranalyse. De Basisvoorziening Monsteradministratie is een voorbeeld van een dergelijke Component.

Applicaties

Applicaties is een verzamelnaam voor Componenten die directe interactie met Gebruikers ondersteunen. Deze kennen verschillende verschijningsvormen (apps, portalen, schermen) en een verschillende mate van intensiteit van procesondersteuning (zwaar workflow of casemanagement gedreven versus puur data-entry). De monstername app en het MijnNVWA portaal zijn voorbeelden van dergelijke Componenten.

Uit bovenstaande zijn twee belangrijke zienswijze ten aanzien van het LIMS af te leiden:

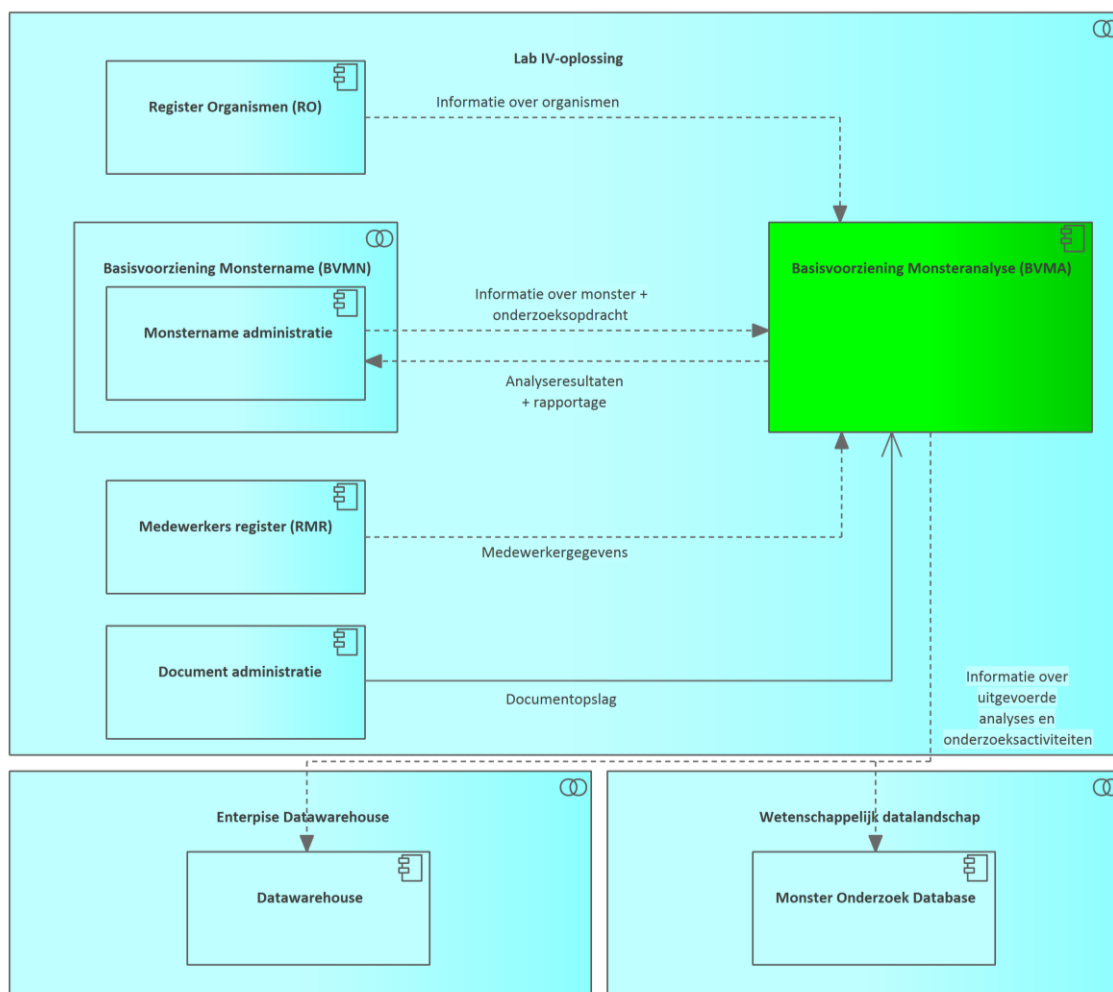
- de LAB IV-oplossing wordt gevormd door een samenhangend geheel van samenwerkende componenten. De BVMA vormt één van deze Componenten.
- Conceptueel bestaat de BVMA uit twee Componenten:
 - Een applicatie: de gebruikersvoorziening voor de Medewerkers van het NIVIP
 - Een administratie (Monsteranalyse administratie) waarmee de gegevensverzameling wordt geduid.

Waarschijnlijk zal de BVMA intern uit meer onderdelen (modules) bestaan, maar in deze beschouwing houden we de grofmazige indeling naar 'applicatie' en 'administratie' aan.

De NVWA hecht er waarde aan dat het LIMS dusdanig modulair en connectief is dat het enerzijds de Gebruikers het gevoel van een totale Oplossing kan bieden, en anderzijds de door de NVWA onderkende en gerealiseerde Componenten (Registers en Administraties) optimaal benut om dit te doen.

4.3.2 Architectuurschets Lab IV-oplossing

De Lab IV-oplossing is het geheel van Componenten dat het monsteranalyseproces ondersteunt. Naast de BVMA bestaat dat uit een aantal andere applicaties, administraties en registers.



Figuur 11: Samenstelling van Componenten Lab IV-oplossing in fase 1

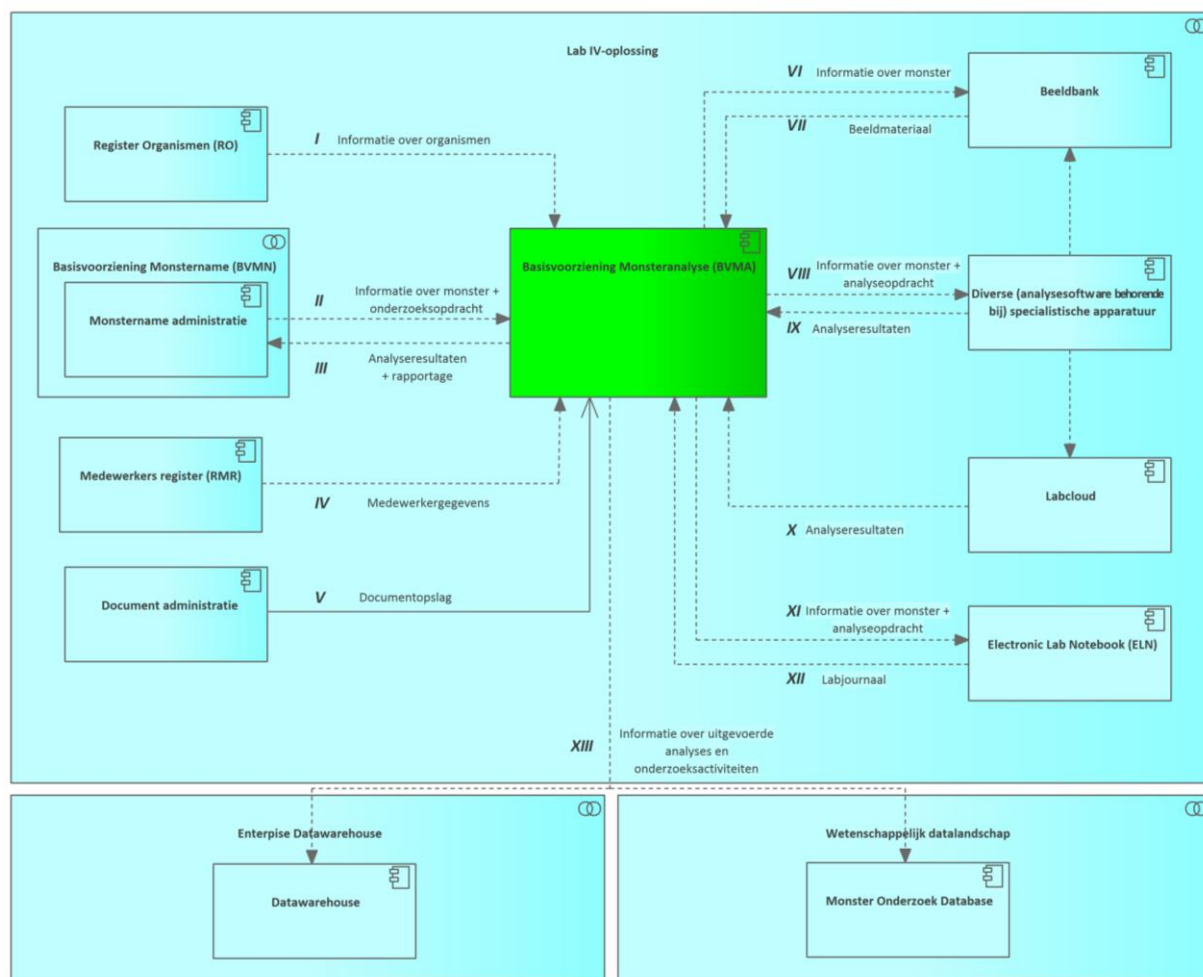
In fase 1 ligt de focus van BVMA op integratie met laboratorium-specifieke applicaties.

4.3.2.1 Beschrijving Componenten

De onderstaande lijst beschrijft de Componenten beknopt, ingedeeld in de Componenten die we binnen deze architectuur positioneren, en de Componenten die we erbuiten positioneren omdat ze van een heel andere aard zijn.

Register Organismen (RO)	Verzameling referentiegegevens rondom (soorten) organismen voornamelijk wetenschappelijke naamgeving en taxonomische ordening.
Basisvoorziening Monsteradministratie (BVMN)	De centrale administratie van de monsters die de NVWA neemt. Voornaamste doel van deze Component is het opslaan, (laten) beheren en voor onderkende doeleinden ontsluiten van gegevens over monsters. De monsteradministratie bestaat uit de zaakadministratie en een eigen, monsterspecifiek deel.
Medewerkers Register (RMR)	Component die de verzameling stamgegevens rondom medewerkers van de NVWA, de organisatiestructuur van de NVWA, en de relaties daartussen (plaatsing van medewerkers in teams) bevat en ontsluit.

Documentadministratie	Generiek Component, onderliggend aan verschillende administraties, waarin documenten worden opgeslagen en ontsloten. NVWA gebruikt Rijksdoc als Documentadminstratie, een implementatie van Alfresco DMS. De Documentadministratie is volledig geïntegreerd in de componentenarchitectuur voor de NVWA eigen componenten en via CMIS ³ koppelbaar voor standaardprogrammatuur.
Datwarehouse	Bedrijfsbrede datawarehouse oplossing op basis van SAS Vaya technologie en Datavault modelering. In tactische- en strategische sturings- en verantwoordingsinformatiebehoefte wordt vanuit het Enterprise Datawarehouse voorzien middels dashboards en/of rapportages. Daarbij kan uiteraard informatie uit verschillende bronnen (verschillende administraties) worden gecombineerd.
Monster Onderzoek Database (MOD)	Nader te bepalen gegevensverzameling gevoed door meerdere bronnen (voorzieningen en registers), mogelijk te realiseren middels het datawarehouse-platform. Verwachting is dat relevante monstergegevens en resultaten vanuit het Monsteranalyse proces en de uitgevoerde Onderzoeksactiviteiten hierin terechtkomen.



Figuur 12: Samenstelling van Lab IV-oplossing in fase 2, inclusief nummering interacties

In fase 2 komen integraties met de volgende Componenten aanbod:

Beeldbank	Applicatie (Imagic) die dient als centrale locatie voor alle foto's en meta-informatie welke zijn gemaakt met digitale fotocamera's, microscopen en andere aangesloten apparatuur binnen het NIVIP.
-----------	---

³ Content Management Interoperability Services: een OASIS standaard

Overige (analysesoftware behorende bij) specialistische randapparatuur	Het gaat om Specialistische apparatuur waarvan gebruik wordt gemaakt in Monsteronderzoek. Zie paragraaf Specialistische apparatuur, hier is ook de lijst van apparaten te vinden. Deze Specialistische apparatuur is niet zelden voorzien van een workstation met software die de aparatuur aanstuurt.
Labcloud	DNA-analysesoftware ondergebracht in Microsoft Azure. In gebruik bij Moleculaire biologie
Electronic Lab Notebook (ELN)	(nog niet aanwezig, optionele module van Standaardprogrammatuur) Component om allerhande aantekeningen te maken tijdens het uitvoeren van analyses of wetenschappelijk onderzoek die voor verslaglegging relevant zijn maar niet tot de gestructureerde gegevensset in de monsteranalyse administratie in BVMA behoren.

4.3.2.2 Voorziene interacties

De hiervoor genoemde Componenten interacteren met de BVMA (en elkaar) om in samenhang een oplossing te bieden. Dit leidt tot interacties /informatie-uitwisseling tussen deze Componenten zoals weergegeven in Figuur 12. Onderstaande tabel somt deze interacties op en geeft korte toelichting daarop. Naar deze interacties wordt tevens verwezen in paragraaf 4.3.3.7 waarbij koppelingen tussen de BVMA en andere Componenten als onderdeel van niet-functionele wensen zijn opgenomen.

Nr.	Van	Naar	Omschrijving
I.	Register Organismen (RO)	BVMA	Het Register Organismen is feitelijk een lijst met soorten organismen die opgehaald kunnen worden, hun taxonomische indeling, formele naamgeving en andere relevante kenmerken (bijvoorbeeld gebruikte synoniem). De BVMA zal het zoeken in en kiezen uit deze lijst mogelijk moeten maken daar waar een organisme moet worden geduid tijdens het analyseproces.
II.	BVMN	BVMA (applicatie)	De BVMA moet gegevens van Monsters (uit de Basisvoorziening Monsteradministratie) kunnen ophalen en aan de Gebruiker tonen. Bij het aanmaken van analyses moet een verwijzing naar de identificatie van een Monster kunnen worden opgenomen.
III.	BVMA (administratie)	BVMN	Uitslagen uit de BVMA moeten overgebracht kunnen worden naar de monsteradministratie. Tevens zullen gegevens die invloed hebben op de hoogte van een factuur beschikbaar gesteld moeten kunnen worden. Het betreft de volgende gegevens(groepen) 1. Analyseuitslag(en) 2. Analyserapport ((verwijzing naar) document) 3. Eventuele aanvullend gegevens ten behoeve van facturatie
IV.	Medewerkers register (RMR)	BVMA (applicatie)	De BVMA zal moeten beschikken over gegevens van Medewerkers (gebruikers van de BVMA) en organisatorische eenheden ten behoeve van werktoedeling en autorisatie.
V.	BVMA (applicatie)	Document-administratie	BVMA genereert documenten (bv. Uitslagrapportage). De NVWA onderkent een centraal Component Documentadministratie, dus voorzien is dat de BVMA documenten kan (laten) opslaan in, en ophalen uit, deze centrale Component.

VI.	Beeldbank	BVMA	Koppelen van beeldmateriaal aan het Monster dossier. Verwijzing naar beeldmateriaal opnemen en kunnen gebruiken in de BVMA voor bijvoorbeeld Uitslagrapportage. Het doel is om zo weinig mogelijk handmatige gegevens over te nemen.
VII.	BVMA	Beeldbank	Vanuit BVMA-metadata over Monster en/of organisme opslaan bij beeldmateriaal in Imagic. Het doel is om zo weinig mogelijk handmatige gegevens over te nemen.
VIII.	BVMA	Specialistische apparatuur	Het doel is om zo weinig mogelijk gegevens handmatig over te moeten nemen. Denk hierbij aan het beschikbaar stellen van Monstergegevens aan een Specialistisch apparaat.
IX.	Specialistische apparatuur	BVMA	Het apparaat produceert ruwe data, toetsresultaten (of een afgeleid rapport). Wens is dat (een link naar) deze gegevens (bijv. rechtstreeks of als document of pdf, doc, xls) ook in het Monster dossier worden opgeslagen, zodat alle gegevens bij het Monster terug te vinden zijn. Het doel is om zo weinig mogelijk handmatige gegevens over te nemen.
X.	Labcloud	BVMA	Opnemen van de gegenereerde uitslagrapportage vanuit de Labcloud-software in het Monster dossier. Momenteel vindt uitwisseling met Labcloud plaats middels Azure Filesync.
XI.	BVMA	ELN	Vanuit BVMA-metadata over Monster opslaan in het ELN. Het doel is om zo weinig mogelijk handmatige gegevens over te nemen.
XII.	ELN	BVMA	Vanuit de ELN kan bij het gebruikte Monster in de BVMA een link ingevoegd worden naar onderzoeksdossier in het ELN. Het doel is om zo weinig mogelijk handmatige gegevens over te nemen.
XIII.	BVMA	Datawarehouse	De gegevens uit het analyseproces kunnen nodig zijn in combinatie met gegevens vanuit andere registers en administraties voor tactische en strategische informatievoorziening. Middels extractie (ETL) worden deze gegevens uit de BVMA opgenomen in het datawarehouse.
XIII	BVMA	Monster onderzoek database	De gegevens die opgewerkt worden tijdens het analyseproces kunnen nodig zijn, verder opgewerkt en gedistribueerd worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek. De BVMA moet middels extractie (ETL) in staat zijn de MOD te voeden met gegevens.

Op welke manier elke koppeling gerealiseerd gaat worden hangt niet alleen af van de wens van Opdrachtgever, maar ook de (on)mogelijkheden van de oplossing. Daar zal in de gunningsfase verder op in worden gegaan.

4.3.2.3 Techniek van koppeling

De genoemde Componenten koppelen met elkaar om in samenhang de gewenste functionaliteit te leveren. Tenzij anders vermeld zijn de gegevens van alle genoemde Componenten opgeslagen in een database.

Vanuit de NVWA is er (intern-NVWA) een voorkeur voor het realtime koppelen op basis van REST/JSON webservices. Deze worden (in geval van maatwerk Componenten) door de NVWA gerealiseerd met behulp van ORDS (Oracle REST dataservices). De NVWA heeft hierbij een aantal eigen standaarden beschreven m.b.t. het gebruiken van verplichte serviceparameters, overige input parameters en sorteren/pagineren van de output.

Beveiliging gebeurt binnen de NVWA enerzijds op transport level (TLS/SSL) en anderzijds door gebruik te maken van een OAUTH2 of SAML2.0 protocol. Daarbij wordt identificatie/authenticatie op Component niveau geregeld. Gebruikers authenticatie dient plaats te vinden in het front-end, waarbij de gebruikersidentificatie bij aanroepen van services meegegeven moet worden voor logging doeleinden (dit is een verplichte serviceparameter).

Voor koppelingen t.b.v. het ophalen/lezen van gegevens kennen wij de volgende twee patronen:

1. Ophalen van gegevens van één object (bv Monster) op basis van een uniek identificerend kenmerk; dit levert gegevens van 0 of 1 Monster op;
2. Ophalen van de gegevens van 0 of meer objecten (lijst) gebaseerd op gedefinieerde zoekcriteria.

Het kan ook voorkomen dat er via een servicegegevens worden geschreven of bijgewerkt in een Component.

Indien de voorkeursmanier van koppelen om een of andere reden niet gehanteerd kan worden, dan zijn andere opties bespreekbaar. Dat kan betekenen gebruik maken van andere techniek, bijvoorbeeld SOAP of XML-koppeling of een ander patroon voor informatie-uitwisseling zoals replicatie van gegevens vanuit de bron.

4.3.2.4 *Specialistische apparatuur*

Het NIVIP beschikt over diverse Specialistische apparatuur waarvan gebruik wordt gemaakt tijdens de uitvoering van het Monsteronderzoek. Het apparaat wordt gebruikt om een Toets of morfologische identificatie of extractie uit te voeren. In veel gevallen kan het apparaat bestaan uit diverse onderdelen (bijvoorbeeld een Maldi-tof apparaat met apart de losse onderdelen waaronder een computer, printer en bijbehorende software). Sommige apparaten zijn verbonden met het eigen laboratorium netwerk.

Hieronder staat een lijst met apparaten en de naam van de leverancier. Het gaat om apparaten waarbij op dit moment handmatig gegevens worden uitgewisseld met PRISMA. Er is behoefte om meer (of volledig) geautomatiseerd gegevens uit te wisselen, zowel van het apparaat naar de BVMA als andersom. In de paragraaf wordt verder ingegaan om welke gegevens het gaat.

Naam Specialistisch apparatuur	Leverancier
Gaschromatograaf	Agilent
Maldi-Tof	Bruker
ELISA reader	Bio-rad
Imaging systeem S1000 (methode: conventionele PCR)	Thermo Fisher
qPCR CFX96 apparaat (methode: Real-time PCR)	Bio-rad
Sequencer 3500 (methode: Sanger sequencing)	Applied biosystems
Sequencers: Nextseq2000 en MiSeq (methode: Illumina sequencing)	Illumina
Temperatuur Registratie Systeem (TRS)	Hitma
LC-MS	Waters
HPLC	Thermo Fisher en Waters
ICPMS	PerkinElmer

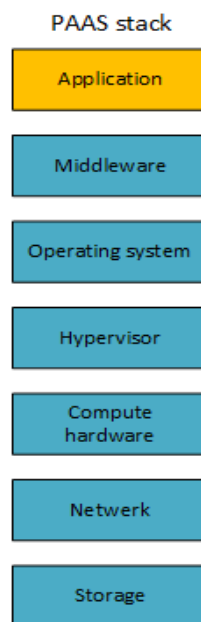
Barcode apparatuur

Naam apparaat	Leverancier
Barcode lezer Apparaat voor het lezen van barcodes. De barcode lezer is randapparatuur bij werkplekken en wordt gebruikt om middels barcode het monsternummer in te voeren. Type: Datalogic touch 65 pro.	Datalogic

4.3.2.5 Infrastructuur

Het applicatielandschap van de NVWA wordt gehost bij DICTU. DICTU is de ICT-dienstverlener van de ministeries van Economische Zaken en Klimaat en LNV en hun diverse uitvoeringsorganisaties. De BVMA wordt net zoals de andere Componenten van de Lab IV-oplossing ondergebracht bij DICTU.

Voor de hosting maakt de NVWA gebruik van standaardplatformen (PAAS-stack).



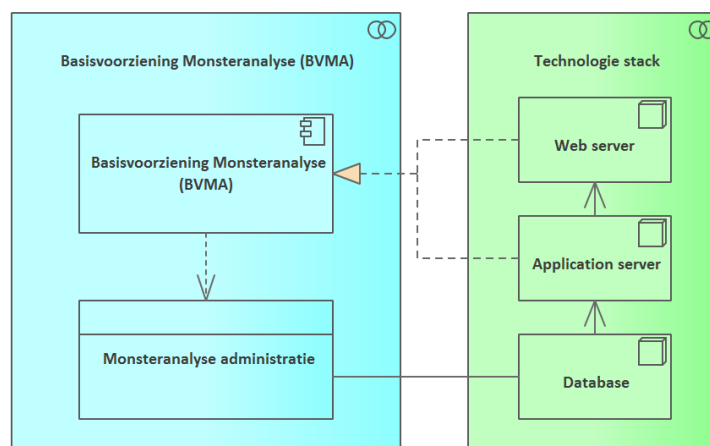
Figuur 13: standaardplatformen. Het beheer van de blauwe Componenten is belegd bij de DICTU. Het oranje deel is belegd bij de NVWA of namens haar bij Opdrachtnemer.

In deze stack zijn de volgende vaste onderdelen te onderkennen:

1. Storage – wordt grotendeels gerealiseerd met NetApp hardware.
2. Netwerk – wordt grotendeels gerealiseerd met Cisco hardware
3. Computer hardware – wordt gerealiseerd met premium hardware van leveranciers HPE en Dell Technologies.
4. Hypervisor – Dit wordt geïmplementeerd met VMware ESX.
5. Operating system – Kan geleverd worden als Windows Server en RedHat Linux.

Middleware

Vanuit installeer- en onderhoudbaarheid is de verwachting dat het LIMS modulair van opzet is, zodanig dat het een 3-tier applicatie is. We onderscheiden hierin een de volgende application tiers: webserver, applicatieserver en database. Voor elk van deze application tiers zijn op het PAAS-platform enkele standaard oplossingen beschikbaar.



Figuur 14: Application tiers Basis Voorziening Monsteranalyse

De volgende PAAS platformen worden geboden op de verschillende tiers:

Webserver:

1. Apache (vigerende versie 2.4)
2. IIS (vigerende versie 10)

Applicatie server

1. Apache Tomcat + Active MQ (vigerende versie 9 resp. versie 5)
2. Oracle Weblogic Server (vigerende versie 14)
3. Red Hat JBoss Enterprise Application Platform (vigerende versie 7.3)
4. .NET (versie 5)

Database

1. PostgreSQL (vigerende versie 14)
2. Microsoft SQL-server (vigerende versie 2019)
3. Oracle (vigerende versie 19c)

Cloudwerkplek

De Cloud werkplek is een Windows virtual desktop die via een Citrix receiver beschikbaar wordt gesteld op vaste (desktop/thin client) en mobiele (laptop/tablet/telefoon) omgevingen. De Cloud werkplek faciliteert een gebruiker-specifieke desktop die plaats-, device- en tijdsafhankelijk werken mogelijk maakt.

Installatie van applicaties op de reguliere Cloud werkplek is voorbehouden aan de beheerder. Applicatie-ontsluiting via een webbrowser verdient de voorkeur. Op de Cloud werkplek wordt een drietal webbrowsers aangeboden. Voor webbrowsers worden de long term stable releases geleverd. Deze worden maandelijks centraal gepatched. De webbrowsers zijn gehardened.

Aangeboden webbrowsers:

- Microsoft Edge, versie 100 en hoger (primaire browser in de Cloudwerkplek)
- Google Chrome, versie 100 en hoger
- Mozilla Firefox, Extended Support Release, versie 90 en hoger.

Netwerkkonfigureren

Binnen het DICTU-netwerk zijn verschillende netwerksegmenten aangebracht. Hoofdzakelijk zijn een drietal type zones te onderscheiden: vertrouwd, semi-vertrouwd en niet-vertrouwd. Netwerkverkeer tussen de segmenten is gereguleerd middels firewalls. Onderstaande tabellen geven de situatie weer zoals beschreven in paragraaf 2.4.

Situatie fase 1

Netwerkzone	Component
Vertrouwd	Cloudwerkplek
	BVMA – Applicatieserver
	BVMA – database
	BVMN
	Register Organisme
	Wetenschappelijk datalandschap
Semi-vertrouwd	BVMA – webserver
Onvertrouwd	Specialistische apparatuur
	Beeldbank (Imagic)
	Labcloud (Azure)

Situatie fase 2

Netwerkzone	Component
Vertrouwd	Cloudwerkplek
	BVMA – Applicatieserver
	BVMA – database
	BVMN
	Register Organisme
	Wetenschappelijk datalandschap
Semi-vertrouwd	BVMA – webserver
	Specialistische apparatuur
	Beeldbank (Imagic)
	Labcloud (Azure)

4.3.3 Niet functionele wensen en eisen

Op basis van bovenstaande sub paragrafen 4.3.1 en 4.3.2 zijn in deze paragraaf de niet functionele wensen en eisen gecategoriseerd uiteen gezet.

4.3.3.1 Bruikbaarheid

In voorgaande paragrafen is naar voren gekomen dat de BVMA de Medewerkers optimaal moet ondersteunen in de werkzaamheden. Hierbij is het van belang dat de BVMA zorgt voor een prettige gebruikerservaring en makkelijk te bedienen is. Daarnaast is het van belang dat de BVMA toegankelijk is voor gebruikers met een functiebeperking.

NF1	De aangeboden licenties van het LIMS zijn te gebruiken op de omgevingen die Opdrachtgever daarvoor nodig acht, minimaal OTAP-omgevingen.	Categorie 1 [fase 1]
NF2	De BVMA kan worden opgestart en gebruikt worden op een PC of laptop via de Cloudwerkplek. Op deze wijze kan de BVMA via de huidige werkplekken worden gebruikt.	Categorie 1 [fase 1]
NF3	De BVMA ondersteunt het gebruik op een mobiel device zoals een tablet en smartphone. Medewerkers zijn hierdoor niet afhankelijk van de werkplekken waar een PC staat. Het gaat bijvoorbeeld om plekken in het laboratorium waar geen PC staat, in de kas buiten het laboratorium in Wageningen of op een externe locatie buiten de NVWA. Het gaat om functionaliteiten in de BVMA zoals het raadplegen van de Monsteranalyse gegevens voor een Monster, het toevoegen van een symptoombeschrijving of opstellen van een Uitslag. Invulling van deze wens kan technisch op diverse manieren. Indien een native app wordt aangeboden, geldt dat de NVWA Android gebruikt als standaard platform voor mobiele toepassingen. Beveiligde connectie met de BVMA is in alle gevallen noodzakelijk.	Categorie 3
NF4	De BVMA biedt mogelijkheden om de invoer voor de Gebruiker (zoals keuzelijsten, velden in formulieren) in de BVMA voor te definiëren en zonodig toe te spitsen/ filteren op een 'gegeven', zodat alleen de relevante inhoud wordt weergegeven en door een Medewerker efficiënt een keuze kan worden gemaakt. Extra toelichting: een voorbeeld hiervan is het geven van een Uitslag. Afhankelijk van het Vakgebied van de Medewerker dat de Uitslag opstelt, wordt het vakspecifieke deel van de lijst weergegeven (in plaats van dat de gehele lijst).	Categorie 1 [fase 1]
NF5	De BVMA attendeert gebruikers actief op punten die relevant zijn en om aandacht vragen, zodat deze gebeurtenissen duidelijk onder de aandacht worden gebracht bij de Medewerker. Het gaat bijvoorbeeld om foutmeldingen, meldingen, controle vragen etc.	Categorie 1 [fase 1]

NF6	BVMA biedt mogelijkheden om attenderingen ook als meldingen per e-mail te versturen aan een (groep van) Medewerker(s). Voorbeelden daarvan is: e-mail wordt verstuurd naar een Medewerker indien een Uitslag te lang op zich laat wachten.	Categorie 2 [fase 1]
NF7	De BVMA voldoet aan de eisen Digitoegankelijk (EN 301 549 met WCAG 2.0), voor meer informatie zie forum standaardisatie .	Categorie 1 [fase 1]
NF8	De BVMA voorziet in de mogelijkheid teksten te kunnen selecteren, knippen, kopiëren en te plakken van en naar de BVMA, zodat bijvoorbeeld informatie uit andere applicaties kan worden ingevoegd in de BVMA.	Categorie 2 [fase 1]
NF9	In de BVMA is het mogelijk om verschillende Monsters te openen, bijvoorbeeld via verschillende tabbladen of sessies, zodat ik makkelijk kan schakelen tussen de Monsters en/of aan verschillende Monsters tegelijkertijd kan werken.	Categorie 2
NF10	De BVMA biedt mogelijkheden aan de Medewerker om bij keuzelijsten na het typen van elk karakter automatisch de resterende opties te tonen, zodat de Medewerker alleen relevante opties ziet, dit draagt bij aan een prettige gebruikerservaring en het efficiënt vinden van juiste informatie.	Categorie 3 [fase 1]
NF11	De BVMA biedt 'follow me' functionaliteit aan de Medewerker. Hieronder wordt verstaan dat een actieve gebruikerssessie op één willekeurig specifiek device (zoals PC, laptop, mobiel device) zonder onderbreking wordt voortgezet op een ander device, als de betreffende Gebruiker dat wenst. Toelichting: Medewerker is via de laptop ingelogd in de BVMA en bepaalde schermen openstaan. Indien de Medewerker op een andere computer of tablet opstart, ziet de Medewerker dezelfde schermen in de BVMA openstaan (als de ingelogde sessie van de laptop) en kan verdergaan waar hij/zij is gebleven.	Categorie 4
NF12	Helpteksten in de BVMA kunnen worden toegevoegd, gewijzigd en verwijderd. De functionaliteit om helpteksten te definiëren is specifiek te autoriseren (bijvoorbeeld aan de Functioneel beheerder).	Categorie 2 [fase 1]
NF13	Menu's en/of menustructuren kunnen worden aangepast. Dit betreft indeling en naamgeving van menu's en menu-items, niet het al dan niet tonen van menu's of menu-items op basis van rechten.	Categorie 3 [fase 1]
NF14	De BVMA ondersteunt de Gebruiker met een context sensitieve helpfunctie. Hiermee wordt bedoeld dat wanneer een Gebruiker de helpfunctie aanroept, direct een helptekst wordt getoond die betrekking heeft op het scherm of de functie die de Gebruiker op dat moment gebruikt.	Categorie 3 [fase 1]
NF15	De BVMA werkt volledig en correct op de volgende browsers: • Microsoft Edge, versie 100 en hoger (primaire browser in de Cloudwerkplek) • Google Chrome, versie 100 en hoger • Mozilla Firefox, Extended Support Release, versie 90 en hoger.	Categorie 1 [fase 1]

4.3.3.2 Installeerbaarheid

NF16	Het LIMS is modulair van opzet wat betreft application tiers zodanig dat webserver, applicatie server en database van elkaar gescheiden zijn / kunnen worden.	Categorie 2 [fase 1]
NF17	Het LIMS is middels geautomatiseerde installatieprocedures uit te rollen. Voor dergelijke 'deployment' wordt gebruikt gemaakt van Jenkins.	Categorie 3 [fase 1]
NF18	De applicatiebestanden zijn gescheiden van de configuratiebestanden.	Categorie 1 [fase 1]
NF19	Configuratie van de BVMA geschiedt met functionaliteit van het LIMS (een beheerinterface) en niet op basis van configuratie-, script- of programmeertalen.	Categorie 2 [fase 1]
NF20	Configuratie van de BVMA is te exporteren en importeren vanuit het LIMS.	Categorie 2 [fase 1]
NF21	Configuratie is te inspecteren en te controleren op fouten (syntax en functioneel inhoudelijk).	Categorie 3 [fase 1]
NF22	De verschillende omgevingen waarop het LIMS beschikbaar is, zijn middels geautomatiseerde configuratieprocedures te configureren. Voor dergelijke configuratieprocedures wordt gebruikt gemaakt van Ansible.	Categorie 2 [fase 1]

NF23	Configuratie van het LIMS is middels de geautomatiseerde installatieprocedures over te zetten tussen de verschillende omgevingen. Dit geldt minimaal voor de productieomgeving, die gevoed moet kunnen worden met een configuratie die op de acceptatieomgeving is ingeregeld en akkoord bevonden.	Categorie 2 [fase 1]
NF24	Delen van de configuratie zijn middels de geautomatiseerde installatieprocedures over te zetten tussen de verschillende omgevingen. Voorbeeld hiervan is de configuratie van een koppeling met labapparatuur die onafhankelijk van de verdere inrichting van de applicatie getest en uitgerold kan worden tussen de verschillende omgevingen.	Categorie 2

4.3.3.3 Onderhoudbaarheid

NF25	Opdrachtnemer levert Support en Maintenance gedurende het gebruik van de BVMA.	Categorie 1 [fase 1]
NF26	Indien het LIMS qua functionele reikwijdte breder is dan de scope die de BVMA betreft, is het mogelijk om onderdelen die niet tot de scope behoren niet te installeren, niet in te schakelen dan wel niet te benutten. Dit geldt in het bijzonder voor onderdelen die als Componenten in het componentenlandschap zijn opgenomen. Voorbeelden hiervan zijn de Monsteradministratie en het Register Organisme.	Categorie 1 [fase 1]
NF27	Het LIMS heeft functionaliteit om invoervalidatie te configureren. Denk hier aan validatie van invoer op syntax en op waardebereik. Bijvoorbeeld een positief getal, het aantal decimalen, een waarde binnen het bereik van 0.01 en 1.00, notatie in hoofdletters etc.. De functionaliteit om invoervalidatie definiëren is specifiek te autoriseren.	Categorie 1 [fase 1]
NF28	Het LIMS heeft functionaliteit om controlefuncties te definiëren. Bijvoorbeeld consistentiecontrole op ingevoerde gegevens voordat een mutatie wordt doorgevoerd. Uitkomst van de controle moet worden getoond in het scherm waarin de Gebruiker de mutatie uitvoert. De functionaliteit om controlefuncties definiëren is specifiek te autoriseren.	Categorie 2 [fase 1]
NF29	Het LIMS heeft functionaliteit om periodiek / batchgewijs consistentiecontroles uit te voeren op data.	Categorie 2 [fase 1]
NF30	Het LIMS heeft geavanceerde 'zoek en vervang'-functionaliteit om één of meerdere velden over één, meerdere of alle monsters heen om te muteren. Deze functionaliteit is specifiek te autoriseren.	Categorie 3
NF31	Het LIMS heeft de mogelijkheid om het detailniveau van de logging te beïnvloeden welke op applicatieniveau ingesteld kan worden. Denk daarbij aan detaillering van de logging naar bijvoorbeeld "info", "warning", "error". Deze functionaliteit is specifiek te autoriseren.	Categorie 2 [fase 1]
NF32	De logging van de BVMA moet in (een van) de centrale logging systemen van DICTU opgenomen kunnen worden en kunnen worden geanalyseerd. De volgende systemen zijn beschikbaar bij DICTU: Splunk, ELK stack, Oracle Enterprise Manager, PRTG en Dynatrace.	Categorie 2 [fase 1]
NF33	Logfiles mogen geen gevoelige informatie zoals wachtwoorden bevatten die kunnen leiden tot een beveiligingsrisico.	Categorie 1 [fase 1]
NF34	De BVMA biedt functionaliteit om Monster dossiers te vernietigen, waarbij alle gerelateerde gegevens in de BVMA worden vernietigd nadat de bewaartermijn is verstreken. Functionaliteit voor vernietiging betreft minimaal: - Handmatig of geautomatiseerde selectie voor vernietiging van één of meerdere Monsters op basis van selectiecriteria zoals verstrijken bewaartermijn. - Expliciete bevestiging van vernietiging van Monster dossiers Geautomatiseerd opstellen lijst van vernietigde Monster dossiers.	Categorie 2
NF35	De documenten (en versies daarvan) die worden opgeslagen in de BVMA worden via de CMIS-koppeling door de BVMA in de Documentadministratie opgeslagen, zodat op deze manier recordmanagement uitgevoerd kan worden.	Categorie 1 [fase 1]
NF36	Foutmeldingen bevatten een verklaring van de fout in begrijpelijke taal, niet slechts een cryptische foutcode, zodat de Medewerker efficiënt foutsituaties kan afhandelen.	Categorie 1 [fase 1]
NF37	Een actueel overzicht van het aantal (actieve) gebruikers beschikbaar in de BVMA. Dit overzicht is specifiek te autoriseren.	Categorie 2 [fase 1]
NF38	BVMA biedt de mogelijkheid voor beheerders om de audittrail te exporteren naar XLS of CSV.	Categorie 4 [fase 1]
NF39	Het LIMS ondersteunt bij de creatie en onderhoud van masterdata / referentiegegevens en zorgt ervoor dat de integriteit en autorisatie van deze gegevens is gegarandeerd.	Categorie 1 [fase 1]

	Dit betreft niet de referentiegegevens die uit de registers en administraties worden betrokken. Daarvoor geldt dat deze alleen gebruikt worden (read) en niet worden aangepast binnen BVMA.	
NF40	Het LIMS bevat autorisatieregels voor het creëren, wijzigen en verwijderen van masterdata.	Categorie 2 [fase 1]
NF41	De BVMA maakt het mogelijk, dat elk laboratorium beschikt over eigen workflow(s) en functionaliteiten, waarbij de verschillende omgevingen van elkaar gescheiden zijn. Voor elk laboratorium kunnen andere functionaliteiten van belang zijn. Zo is bijvoorbeeld in Groningen geen sprake van verschillende Vakgebieden en worden Monsters hieraan niet toegekend. Na ontvangst wordt een Monster toegekend aan een (analyse) Methode.	Categorie 1 [fase 2]
NF42	Opdrachtnemer zorgt dat innovaties die de laboratoria markt doormaakt worden opgenomen in nieuwe versies.	Categorie 1 [fase 1]
NF43	Het LIMS heeft eigenschappen, waarmee kan worden voldaan aan ISO 17025 normen.	Categorie 1 [fase 1]

4.3.3.4 Betrouwbaarheid

Onder deze noemer vallen eigenschappen van het LIMS die betrekking hebben op *beschikbaarheid*, *productvolwassenheid* en *herstelbaarheid* na falen.

NF44	De beschikbaarheid van de BVMA moet bewaakt kunnen worden met het centrale eventmanagementsysteem van DICTU, namelijk True Sight Operation Manager (BMC). BMC controleert de infra waarop BVMA draait en voert periodiek een aantal scripts uit om de werking van de BVMA te monitoren.	Categorie 2 [fase 1]
NF45	Herstel van de BVMA-applicatie kan middels redeployment (geautomatiseerde herinstallatie en herconfiguratie) van applicatie en webserver application tiers plus databaserecovery.	Categorie 3 [fase 1]
NF46	Tussen versies rollback kunnen uitvoeren van hogere naar vorige versie. Geldt voor alle Componenten die het LIMS bevat (inclusief datamodel).	Categorie 2 [fase 1]
NF47	Als Opdrachtgever wil ik, als Opdrachtnemer niet in staat is om zijn verplichtingen na te komen, een ESCROW-regeling die mij in staat stelt met minimale inspanning een omgeving te krijgen waarop ik aanpassingen aan het LIMS kan uitvoeren zodat ik de BVMA technisch up to date kan houden.	Categorie 1 (toelichting) [fase 1]

4.3.3.5 Prestatie-efficiëntie

De BVMA moet voldoende prestaties kunnen leveren. Voor een deel is dat aan intrinsieke eigenschappen van de applicatie en anderzijds aan de hosting en onderliggende infrastructuur. Opdrachtnemer geeft voorafgaand aan de PoC de specificaties af voor de hosting ('sizing') en stelt samen met DICTU een technisch ontwerp op waarin applicatie performance wordt geborgd. Applicatieve performance monitoring maakt daar deel van uit. Hieruit blijkt of andere infrastructuurcomponenten niet de bottle neck vormen t.a.v. de gewenste performance en de sizing van de BVMA-applicatie tiers juist is.

Hieronder toegelicht een indicatie van de kerncijfers qua gebruik in het eerste jaar en voor de komende vijf jaren.

	Eerste jaar	Verwachting voor komende vijf jaren
Aantallen Monsters – Fyto	6500 (2021)	Groei 5% per jaar, mits geen grote uitbraken
Aantallen Monsters - CMV	5200 (2021)	Groei 5% per jaar, mits geen grote uitbraken
Aantallen toetsen per Monster	1 tot >5 per monster. Gemiddeld 2-3 toetsen per monster	Zal toenemen door complexere vraagstelling naar 3-4 per monster
Aantallen Uitslagen per Monster	1-2 monsters	5%
Verwachte aantal gebruikers BVMA	Ongeveer 70	100 (NIVIP) 150 (incl. PV-labs)
Aantal gebruikers tegelijkertijd op piekmomenten in de BVMA	50 – 60 gebruikers	80

NF48	De BVMA maakt het mogelijk om bovenstaande kerncijfers qua gebruik te ondersteunen.	Categorie 1 [fase 1]
NF49	Het LIMS heeft mogelijkheden om de verschillende laboratoria te ondersteunen binnen één installatie (multi-tenancy).	Categorie 1
NF50	De BVMA ondersteunt situaties waarbij meerdere Medewerkers tegelijkertijd 1 Monster dossier raadplegen.	Categorie 1 [fase 1]
NF51	De BVMA ondersteunt de situatie waarbij meerdere Medewerkers tegelijkertijd aanpassingen kunnen maken in verschillende velden/ onderdelen van hetzelfde Monster dossier. Hierbij is het van belang dat de aanpassingen (die door de verschillende Medewerkers onafhankelijk van elkaar gelijktijdig gemaakt zijn) niet verloren gaan.	Categorie 1 [fase 1]
NF52	De BVMA zorgt ervoor dat een veld in een Monster dossier maar door 1 Medewerker tegelijk kan worden aangepast, om te voorkomen dat beide Medewerkers tegelijkertijd hetzelfde veld aanpassen. Hierbij is het van belang dat de aanpassingen (die door de verschillende Medewerkers onafhankelijk van elkaar gelijktijdig gemaakt zijn) niet verloren gaan.	Categorie 1 [fase 1]
NF53	Responsetijden in schermen van de BVMA zijn < 1 seconde in 95% van de gevallen voor elke Gebruiker (ongeacht het aantal gebruikers). Het gaat om elke stap in Monsteranalyse workflow, het schakelen tussen schermen, invoeren van informatie, laden keuzelijsten.	Categorie 2 [fase 1]
NF54	Responsetijden op schermen voor het genereren van overzichten, rapportages, en uploaden van bestanden zijn < 10 seconden in 95% van de gevallen.	Categorie 2 [fase 1]

4.3.3.6 Beveiliging

Betreft eigenschappen van het LIMS waarmee wordt geborgd dat informatie en gegevens beschermd worden zodat personen, andere producten of systemen de juiste mate van gegevenstoegang hebben passend bij hun soort en niveau van autorisatie. Onderstaande tabel bevat zowel eisen als wensen.

E1	Het LIMS kan omgaan met netwerkverbindingen tussen de verschillende application tiers in verschillende netwerksegmenten. Het verkeer tussen de netwerksegmenten is met een firewall beveiligd. Die zijn beveiligd met de volgende technieken: • DNSSEC+CAA, • TLS1.3, • X509 certificaten, • HSTS, IPv4 en IPv6.	Eis [fase 1]
E2	Het LIMS kan omgaan met netwerkverbindingen met de browser/clients die zijn beveiligd met de volgende technieken: • DNSSEC+CAA, • TLS1.3, • X509 certificaten, • HSTS, • IPv4 en IPv6. Noot: de netwerkverbindingen tussen client en BVMA (applicatie tier: webserver) verloopt via een loadbalancer.	Eis [fase 1]
E3	Het LIMS voorkomt manipulatie door alle ontvangen invoer te normaliseren alvorens die te valideren. Het LIMS dient daartoe mechanismen te bevatten conform Grip op Secure Software Development (SSD) - Beveiligingseisen voor (web)applicaties versie 3.0 - artikel 19, te raadplegen via: https://www.cip-overheid.nl/media/1500/20200720-ssd-normen-v30.pdf .	Eis [fase 1]
E4	Het LIMS dient mechanismen te bevatten voor schoning van de uitvoer zodanig dat de uitvoer beperkt wordt tot waarden die (veilig) verwerkt kunnen worden, door deze te normaliseren naar de juiste context. Conform Grip op Secure Software Development (SSD) - Beveiligingseisen voor (web)applicaties versie 3.0 - artikel 20, te raadplegen via: https://www.cip-overheid.nl/media/1500/20200720-ssd-normen-v30.pdf .	Eis [fase 1]
E5	Het LIMS moet kunnen omgaan met quarantainemaatregelen van aanwezige antivirus scanning.	Categorie 1 [fase 1]

	Voorbeeld hiervan is dat plotseling een bestand (zoals foto of document) niet meer beschikbaar voor BVMA omdat deze in quarantaine is geplaatst.	
E6	Het LIMS dient technisch up to date te blijven met betrekking tot infrastructuur en security. De Opdrachtnemer sluit zich aan bij het N-1 versie beleid. Dit versiebeleid houdt in dat Opdrachtgever actief life cycle management hanteert op software (inclusief onderdelen van de PAAS-stack c.q. systeemcomponenten) waarbij de laatste versie van de software wordt gebruikt en de voorlaatste versie wordt ondersteund omwille van bewezen stabiliteit. Dit versiebeleid duidt voornamelijk het gebruik van releases met bewezen stabiliteit en het gebruik van veilig (systeem)software. Het geldt voor alle softwarecomponenten zoals browser, database software.	Eis [fase 1]
NF55	Het LIMS moet kunnen omgaan met quarantainemaatregelen van aanwezige antivirus scanning op storage en operating system niveau. Voorbeeld hiervan is dat plotseling een bestand (zoals foto of document) niet meer beschikbaar voor BVMA omdat deze in quarantaine is geplaatst.	Categorie 1 [fase 1]
NF56	Gebruikers van (de verschillende onderdelen van) de BVMA hoeven slechts eenmalig te authenticeren om toegang te hebben tot alle onderdelen waarvoor men is geautoriseerd.	Categorie 1 [fase 1]
NF57	Voor Single Sign-On authenticatie wordt de Identity- en Access Management-oplossing gebruikt. De betreffende koppeling dient door de opdrachtnemer getest te zijn. Authenticatie van gebruikers middels externe bron op basis van SAML2.0 of OAUTH2.	Categorie 1 [fase 1]
NF58	Sessies behoren authentiek te zijn voor elke Gebruiker en behoren ongeldig gemaakt te worden na een time-out of periode van inactiviteit.	Categorie 1 [fase 1]
NF59	Periode van inactiviteit en time-out zijn instelbaar vanuit de beheerfunctionaliteit van de BVMA.	Categorie 3 [fase 1]
NF60	Het LIMS heeft de mogelijkheid om op module, functie en scherm te autoriseren.	Categorie 1 [fase 1]
NF61	Enkel modules, schermen en functies waarvoor een Gebruiker is geautoriseerd, worden getoond (op schermen en in menu's).	Categorie 1 [fase 1]
NF62	Het LIMS heeft de mogelijkheid om op veld niveau lees- en schrijfacties te autoriseren conform CRUD-systematiek (Create, Read, Update, Delete).	Categorie 1 [fase 1]
NF63	Het LIMS werkt met autorisatieprofielen om autorisaties binnen de applicatie te bundelen en als autorisatieprofiel toe te wijzen aan gebruikers.	Categorie 1 [fase 1]
NF64	Autorisatieprofielen zijn geautomatiseerd toe te wijzen aan gebruikers op basis van kenmerken van medewerkers (Attribute Based Access Control). Kenmerken ten behoeve van toewijzing van autorisatieprofielen worden uit het Medewerker Register (RMR) ontleend. Daarbij kan worden gedacht aan kenmerken zoals plaatsing in een afdeling of team, functie of bevoegdheden van een medewerker..	Categorie 1 [fase 1]
NF65	Per Gebruiker moeten (handmatige) meerdere autorisatieprofielen kunnen worden toegewezen door beheerders.	Categorie 1 [fase 1]

4.3.3.7 Koppelbaarheid

De interacties uit paragraaf 4.3.2.2 zijn in onderstaande tabel als niet functionele wens uitgewerkt. In de tweede de tabel zijn de geldende specifieke vereisten aan de koppelvlakken weergegeven.

NF66	I. RO → BVMA	Categorie 1 [fase 1]
NF67	II. Koppeling BVMN → BVMA (applicatie)	Categorie 1 [fase 1]
NF68	III. BVMA (administratie) → BVMN	Categorie 1 [fase 1]
NF69	IV. RMR → BVMA	Categorie 1 [fase 1]

NF70	V. BVMA → Documentadministratie	Categorie 1 [fase 1]
NF71	VI. Beeldbank → BVMA	Categorie 2
NF72	VII. BVMA → Beeldbank	Categorie 2
NF73	VIII. BVMA → Specialistische apparatuur	Categorie 2 [toelichting]
NF74	IX. Specialistische apparatuur → BVMA	Categorie 2 [toelichting]
NF75	X. Labcloud - BVMA	Categorie 1
NF76	XI. BVMA → ELN	Categorie 3
NF77	XII. ELN → BVMA	Categorie 3
NF78	XIII. BVMA → Datawarehouse & Monster onderzoek database	Categorie 1 [fase 1]

NF79	Het LIMS dient veilige API's te gebruiken voor import en export van gegevens. API's van het LIMS zijn conform OWASP Application Security Verification Standard 4.0–artikel 13, te raadplegen via: https://owasp.org/www-pdf-archive/OWASP_Application_Security_Verification_Standard_4.0-en.pdf .	Categorie 1 [fase 1]
NF80	Bij de API's van het LIMS wordt versionering toegepast. Vorige versies van de API blijven tenminste 1 (major) release beschikbaar ten behoeve van backwards compatibility.	Categorie 2 [fase 1]
NF81	Vanuit de BVMA is het mogelijk om 1 of meerdere Monsterlocaties in een digitale geografische kaart (bijv. Googlemaps) weer te geven.	Categorie 2
NF82	Het LIMS integreert met Microsoft Office in ieder geval zodanig dat gebruikers eenvoudig documenten kunnen openen, bewerken en opslaan.	Categorie 1 [fase 1]
NF83	BVMA biedt mogelijkheden om PDF te genereren in PDF/A-1 of PDF/A-2 formaat conform de verplichte Open standaarden (PDF (NEN-ISO) Forum Standaardisatie), zodat het document een duurzaam digitaal formaat is.	Categorie 1 [fase 1]
NF84	Realtime koppelingen worden op basis van REST of JSON webservices gerealiseerd.	Categorie 1 [fase 1]
NF85	Aanroepen of aangeroepen worden van de BVMA door andere Componenten ondersteunt het principe van identificatie/authenticatie op Component niveau.	Categorie 2 [fase 1]

4.4 Opleiding

Onderdeel van de opdracht is het verzorgen van opleidingen aan de verschillende doelgroepen die te maken hebben met de aangeboden oplossing. Hieronder de verschillende doelgroepen, grote en op welk vlak de behoefte ligt.

Doelgroepen	Aantallen	Resultaat	Wie verzorgt de opleiding?
Functioneel beheerder en applicatie beheerder (IM) De beheerder zal in toenemende mate de inrichtings- en beheerwerkzaamheden volledig zelfstandig moeten kunnen uitvoeren. Om die reden moet de beheerder vanaf de start betrokken zijn bij de inrichting van de aangeboden oplossing.	NIVIP: 4 PV-labs: 2 (in latere fase)	Kennis hebben en kunnen toepassen t.a.v.: - De uitvoering van beheer en inrichting werkzaamheden; - Functionaliteiten van de BVMA voor de gebruiker; - De gerealiseerde Lab-IV oplossing, de techniek in relatie met aanpalende componenten.	Opdrachtnemer

Dit zijn de Medewerkers die de versies van het LIMS zullen installeren.		Zelfstandig kennis overdragen en zonodig opleiding kunnen geven.	
Architect, informatie- en businessanalist	Generiek: 3	Kennis hebben en kunnen toepassen t.a.v.: inzicht in de (on)mogelijkheden van het LIMS bij het formuleren en vertalen van gebruikerswensen naar (gewijzigde) configuratie van de BVMA danwel kiezen voor een oplossing (maatwerk) buiten BVMA, maar binnen de LAB IV-oplossing.	Opdrachtnemer
Superuser Dit zijn de vertegenwoordigers vanuit elk vakgebied (incl. Monsteradministratie en Management).	NIVIP: 10 PV-labs: 4	Kennis hebben en kunnen toepassen t.a.v.: - Functionaliteiten van de BVMA voor de Gebruiker (per vakgebied) - De uitvoering van eenvoudige beheer aanpassingen (lijsten aanpassen, kleine wijzigingen) - De gerealiseerde Lab-IV oplossing Zelfstandig opleiding kunnen geven en kennis overdragen.	Opdrachtnemer
Gebruiker (NIVIP): verschillende doelgroepen kunnen worden onderkend: - Monsteradministratie - Specialisten (monsterverantwoordelijkheid) - Analisten (niet monsterverantwoordelijk) - Molbio - Management	NIVIP: 80 PV-labs: 40	Kennis toepassen specifiek voor taken in de BVMA zoals bijvoorbeeld: - Kwaliteitscontrole, toewijzing/ delen - Taken, toets en resultaten - Uitslag en diagnose. - Rapportages	Super user

Aan de opleidingen ligt een Opleidingsplan ten grondslag. In het Opleidingsplan gaat u uit van voldoende opleidingssessies, om de beschreven doelgroepen zelfstandig te laten werken. Hierbij heeft het onze voorkeur dat de Functioneel / applicatie beheerder separaat opgeleid worden voor het deel dat specifiek voor hen is bedoeld. Voor het inhoudelijk gemeenschappelijke deel (beheerders en superusers), verwachten we dat beide doelgroepen gelijktijdig worden opgeleid.

Hieronder staan de wensen ten aanzien van de opleiding.

NF86	Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor uitvoering van het Opleidingsplan, waarin de beschreven opleidingen zijn ondergebracht.	Categorie 1 [fase 1]
NF87	Opdrachtnemer dient gezamenlijk en in afstemming met Opdrachtgever de opleidingen voor bovenstaande doelgroepen te organiseren. Locatie wordt in afstemming met Opdrachtgever bepaald.	Categorie 1 [fase 1]
NF88	De Nederlandstalige opleidingen en opleidingsdocumentatie zijn actueel en gebaseerd op de door de Opdrachtnemer aangeboden versie van het LIMS. Dit is van toepassing voor de start van de implementatie en bij elke update van de LIMS.	Categorie 1 [fase 1]
NF89	Opdrachtnemer stelt opleidingsmateriaal samen dat de getrainde/opgeleide NVWA Medewerkers op een later moment zelf kunnen/mogen gebruiken én aanpassen om nieuwe Gebruikers op te leiden/trainen in het kader van train de trainer.	Categorie 1 [fase 1]
NF90	De Opdrachtnemer biedt filmpjes en digitale uitleg voor de elementen die ingewikkelder blijken. Dit alles in afstemming met de Opdrachtgever.	Categorie 1 [fase 1]
NF91	De Opdrachtnemer staat toe dat de digitale opleidingsdocumentatie en gebruikershandleiding binnen het interne netwerk van Opdrachtgever beschikbaar wordt gesteld.	Categorie 1 [fase 1]

4.5 Kennisborging

NF92	De Opdrachtnemer zal gedurende de looptijd van de overeenkomst documentatie beschikbaar stellen over de eigenschappen en gebruiksmogelijkheden van het geleverde LIMS. De documentatie dient zodanig te zijn: • dat zij een juiste, volledige en gedetailleerde beschrijving geeft van de door de Opdrachtnemer geleverde software en de functies daarvan; • de (her) installatie/configuratie van de applicatie met inbegrip van de noodzakelijke koppelingen en relaties, door daartoe aangewezen en gekwalificeerde medewerkers van Opdrachtgever kan worden uitgevoerd; • dat Gebruikers op eenvoudige wijze van alle mogelijkheden van de applicatie gebruik kunnen maken.	Categorie 1 [fase 1]
------	---	-------------------------

4.6 Migratie

Zoals beschreven in paragraaf 2.4 is het uitgangspunt geen geautomatiseerde datamigratie voor openstaande Monsters uit te voeren. Er is een grove inschatting gedaan van het aantal over te zetten Monsters, de in te voeren gegevens en aan de andere kant, de hoeveelheid tijd en risico's die een migratie met zich meebrengt (analyse, migratie, controles). Op basis hiervan is gekozen voor het handmatig overnemen van monsteranalyse gegevens vanuit het huidige PRISMA naar de BVMA door NIVIP.

Beoogd is om de volgende activiteiten uit te voeren:

- Voorafgaand aan de productiegang van de BVMA, Medewerkers (per Vakgebied) aansporen om lopende Monsters alsnog af te ronden en Monsters die niet meer afgerond worden, af te sluiten, zodat er een schoning plaatsvindt. Ook na productiegang van de BVMA, PRISMA nog enige tijd in productie te houden (een eerste inschatting is dat het om een periode van 4 tot 8 weken gaat). Deze periode biedt Medewerkers de mogelijkheid om zoveel mogelijk lopende monsteranalyses in PRISMA af te kunnen ronden. Op basis van een grove analyse verwachten we dat er na deze periode 100 tot 200 Monsters nog open staan en overgenomen moeten worden in de BVMA.
- Voor een nog nader te bepalen moment na livegang van de BVMA, de openstaande urgente Monsters uit PRISMA handmatig overzetten/ opnieuw invoeren in de BVMA.

NF93	De mogelijkheid om openstaande Monsters en bijbehorende gegevens in de BVMA in te voeren na livegang van de BVMA, die niet in de overgangsfase afgerond zijn in PRISMA.	Categorie 1 [fase 1]
------	---	-------------------------

Wat betreft de afgeronde Monsters heeft het NIVIP voor ogen om dit na livegang te ontsluiten naar een nog te ontwikkelen oplossing. Het gaat zowel om Monsters in PRISMA als Monsters in Cardbox (dit is de voorloper van PRISMA). Met de toekomstige oplossing voor de afgeronde Monsters hebben we het volgende voor ogen:

- De Monsters zijn in ieder geval 20 jaar beschikbaar voor de medewerkers van het NIVIP.
- De Medewerkers hebben de mogelijkheid om de gegevens in te zien en te doorzoeken.
- Ook wordt bijgehouden welke Medewerkers welke informatie opvragen.
- Het gaat om Medewerkers van het NIVIP, de afdeling SPC en Expertise.

NF94	De BVMA heeft de mogelijkheid om bij een toekomstig uitfasen alle in de BVMA vastgelegde gegevens te exporteren naar een vervangend systeem. Opdrachtnemer levert hiervoor specificaties aan die tenminste de volgende zaken bevatten: a. de beschrijving van betekenis van de gegevens (entiteit, attributen en waardebereik); b. de beschrijving van betekenis en relaties (kardinaliteit) tussen gegevens; c. het formaat waarin gegevens kunnen worden geëxporteerd; d. welke gegevens en metadata wel en niet worden meegenomen en het formaat waarin dat plaatsvindt; e. de beschrijving van de exportfunctionaliteit die het softwareproduct ondersteunt; f. de gegevens die niet in de export meegenomen worden omdat deze geen eigendom zijn van Opdrachtgever; g. opgave van de technische formaten die voor dataportabiliteit gebruikt worden.	Categorie 1 [fase 1]
------	---	-------------------------

Bijlage 1 Rolverdeling samenwerkingspartners

Fase	Dienstverlenings-element															
	1A. Infra inregelen t.b.v. installatie LIMS (opschalen)	1B. Infra inregelen t.b.v. NVWA-omgeving (Azure, randapp, VLAN)	2. Hosting/ beheer infrastructuur (incl. database beheer en middleware)	3. Installatie oplossing LIMS	4A. Configuratie / realisatie LIMS	4B. Deployment	5. Realiseren koppelingen vanuit LIMS	6. Beheer koppelingen	7A. Gebruikers configuratie (rechten binnen LIMS)	7B. Gebr. Auth. SSO	8. Functioneel beheer (1e aanspreekpunt key-users, gebruikersondersteuning)	9A. Applicatie beheer (techn. draaiend houden applicatie, inspelen releases, patches etc.)	9B. Applicatieve monitoring	10. Advies externe Ontwikkelingen	11. Advies BVMA inrichting	12. Doorontwikkelen LIMS oplossing
Fase1 project	DICTU (RA) / ON (C)	n.v.t.	DICTU (RA) IM/ON (C)	ON (RA) / DICTU (C) / IM (C)	ON (R) / NIVIP (A) / IM (C)	DICTU (RA) / ON (C)	ON (RA) / IM (C)	ON (RA) / IM (C)	ON (RA) / IM/NIVIP (C)	DICTU (RA) / ON (C)	ON (RA) / IM (C)	ON (RA) IM/DICTU (C)	IM(A) / DICTU (R) / ON (C)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Fase2 door ontwikkelen	DICTU (RA) / ON (C)	IM (A) / DICTU (R) / ON (C)	DICTU (RA) / IM (C)	n.v.t.	IM (R) / NIVIP (A) / ON (C)	DICTU (RA) / IM (C)	IM (RA) / ON (C)	IM (RA) / ON (C)	IM (RA) / ON (C)	DICTU (RA)	IM (RA) / ON (C)	IM (RA) ON/DICTU (C)	IM (A) / DICTU (R)	ON(RA)/ IM (C)	ON(RA)/ IM (C)	ON
Fase3 run	DICTU (RA)	IM (A) / DICTU (R)	DICTU (RA) / IM (C)	n.v.t.	IM (R) / NIVIP (A) / ON (C)	DICTU (RA) / IM (C)	IM (RA)	IM (RA) /	IM (RA)	DICTU (RA)	IM (RA)	IM (RA) ON/DICTU (C)	IM (A) / DICTU (R)	ON(RA)/ IM (C)	ON(RA)/ IM (C)	ON

Legenda: ON = leverancier

A: Accountable; Eindverantwoordelijk dat activiteit uitgevoerd wordt en verantwoordelijk voor het resultaat

R: Responsible; Verantwoordelijk voor de uitvoering, doet dit zelf of kan opdracht geven aan een ander, hier de C

C: Consulted; Moet geraadpleegd/betrokken worden bij de activiteit, kan deze eventueel ook uitvoeren in op dracht van

Bijlage 2 voorbeelden huidige Uitslagrapportage

- **Voorbeeld 1: Uitslagrapportage voor NVWA en Keuringsdiensten (m.u.v. Vakgebied CMV)**
 - o Rapportage per Monster
 - o Monster gedeeld met meerdere Vakgebieden. Elk Vakgebied geeft een eigen toelichting

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit	
Rapportage Diagnostiek	
Monsternemer:	
Opdrachtnummer:	
Uw referentie:	
Datum monsternamen:	
Datum ontvangst:	
Datum start diagnose:	
Inspectielokatie:	
Gewas:	
Exportland:	
Monsternummer:	
Uitslag	Organisme
negatief	<i>Ditylenchus destructor</i> Thorne, 1945
negatief	
negatief	
Mycologie	
Nematologie	
Deze opdracht is geautoriseerd door:	
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit Directie Handhaven, Divisie Laboratoria	
Toelichting: De diagnose is gesteld conform het kwaliteitssysteem van NVWA Nationaal Referentie Centrum fyto sanitair, de verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen en verordening (EU) 2016/2031 betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten. Voor informatie over de gebruikte toetsen en beoordelingscriteria kunt u contact opnemen met het secretariaat van het NVWA NRC fyto sanitair.	

Directie Handhaven,
Divisie Laboratoria
afdeling NRC fyto

Geertjesweg 15
Wageningen
Postbus 9102
6700 HC Wageningen
www.nvwa.nl

T: 088 - 2231043
F: 088 - 2233023

Onze referentie

Uw referentie

Bijlagen

-

Directie Handhaven,
Divisie Laboratoria
afdeling NRC fyto

Datum

Onze referentie

- **Voorbeeld 2:Uitslagrapportage voor Derden zoals bedrijven en particulieren (m.u.v. CMV)**
 - o Ander sjabloon als voorbeeld 1
 - o Meerdere Monsters in 1 Uitslagrapportage
 - o Toegevoegd een rekening

Nederlandse Voedsel- en
 Warenautoriteit
 Ministerie van Landbouw,
 Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 9102 6700HC Wageningen

Datum afgifte
 Betreft

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij ontvangt u de uitslag van het onderzoek dat door het Nationaal Referentiecentrum fyto (NRC fyto) van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit is uitgevoerd op het aangeboden monster.

Opdrachtnummer
 Uw referentie
 Datum inspectie
 Datum ontvangst
 Datum start analyse
 Vindplaats

Gewas	Acer
Land	Onbekend

Monsternummer	
<u>Uitslag</u>	
positief	

Gewas	Acer
Land	Onbekend

Monsternummer	
<u>Uitslag</u>	
positief	

► Voor dit diagnostisch onderzoek wordt u Euro rekening gebracht.
 De rekening wordt u afzonderlijk toegezonden onder vermelding van
 opdrachtnummer

**Directie Handhaven,
 Divisie Laboratoria
 afdeling NRC fyto**

Goertjesweg 15
 Wageningen
 Postbus 9102
 6700 HC Wageningen
 www.mvwa.nl

T: 088 - 2231043
 F: 088 - 2233023

Onze referentie
 202104434

Uw referentie
 Gewone esdoorn Vlaardingen

Bijlagen

- **Voorbeeld 3: Uitslagrapportage gebruikt door Vakgebied CMV**

- o Ander sjabloon als voorbeeld 1 en 2
- o Meerdere Monsters in 1 Uitslagrapportage

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

[Redacted]

CC

[Redacted]

Datum [Redacted]

Betreft Melding vondst exotische mug [Redacted]

Geachte

Hierbij deel ik u mee dat de NVWA exotische muggen heeft aangetroffen in [Redacted]. De vondstgegevens treft u hieronder aan.

Muggensoort: [Redacted] Meldingnr: [Redacted]

Omvang: [Redacted]

Locatie: [Redacted]

Datum monsternamen: [Redacted]

Datum diagnose visueel: [Redacted]

Datum diagnose moleculair: [Redacted]

Eerste vondst op deze locatie dit jaar: [Redacted]

Muggensoort: [Redacted] Meldingnr: [Redacted]

Omvang: [Redacted]

Locatie: [Redacted]

Datum monsternamen: [Redacted]

Datum diagnose visueel: [Redacted]

Datum diagnose moleculair: [Redacted]

Eerste vondst op deze locatie dit jaar: [Redacted]

De NVWA zal de bestrijding voortzetten. Intensieve bemonstering en bestrijding zullen worden uitgevoerd volgens draaiboek tot het einde van het muggenseizoen.

De vondsten zullen worden gepubliceerd op de website van de NVWA. De omwonenden, lokale autoriteiten en de GGD zijn door de NVWA geïnformeerd.

Hoogachtend

[Redacted]

Hoofd van de afdeling Plant, vis, EU en natuur van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

directie Handhaven
divisie Inspectie

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon

T [Redacted]
M [Redacted]
F [Redacted]
r. [Redacted]

Onze referentie
nvwa.....

Bijlage 3 Printers

Kantoor/ netwerk printers

De kantoor printers worden gebruikt o.a. voor het afdrukken van een document, Rapport of Uitslagrapportages.

Een aantal voorbeelden van kantoor printers:

- XEROX Altalink C8035
- HP laserjet p3015

Printopdrachten worden via de Print spooler van DICTU verzameld op een printserver.

Worden deze printers aangestuurd vanuit een server. Gebruikers kunnen in de Cloudwerkplek een print opdracht geven en op elke fysieke printer in Wageningen (in het NVWA-netwerk) de gegeven printopdrachten laten afdrukken (d.m.v. pasje).

Zebra printers

Binnen het Lab wordt gebruik gemaakt van zebra printers. Deze worden gebruikt voor het printen van etiketten met barcodes.

Elke zebra printers is verbonden aan een computer. In de zebra printers zit een webserver, die te benaderen is via een url's. De zebra printers in het netwerk zijn in een browser te benaderen.

Een aantal voorbeelden van zebra printers:

- Zebra ZT410 labelprinter
- Zebra 430t labelprinters

In Wageningen kunnen Gebruikers op elke computer waar een zebra printer aan hangt printopdrachten laten afdrukken.

Deze printer staan op speciaal daartoe aangewezen locaties en zijn dus niet in ieder gebouw en of locatie beschikbaar.

Brady Labelprinter

Binnen het lab wordt ook een en ook de Brady label printer gebruikt voor het afdrukken van labels bijv. op bijv. voor -80 vriezerdoosjes of IF glaasjes.

Zo wordt er o.a. gebruikt: Brady BMP51 labxpert.

Deze printer is niet aangesloten op een computer of netwerk. Deze printer staat op speciaal daartoe aangewezen locaties en zijn dus niet in ieder gebouw en of locatie beschikbaar.

Bijlage 4 Begrippenlijst

Hieronder worden begrippen uit het document toegelicht (de begrippen zijn aanvullend op ARBIT).

Definitie	Uitleg
1e lijns controle	Het gaat hier om het gebruik van positieve en negatieve controles, inclusief interne controles. Dit zijn controles om vast te stellen of de Toets goed is uitgevoerd en het Resultaat betrouwbaar is.
2de lijns controle	Het gaat o.a. om de blinde Monsters waarvan (bevoegde) Medewerkers niet weten wat de samenstelling of identiteit is en waarop een specifieke Toets of bepaling wordt uitgevoerd (intern) en/ of die het gehele Monsteronderzoek doorlopen. Het gaat om vast te stellen of het (onderdeel van het) gehele Monsteronderzoek goed is uitgevoerd.
3de lijns controle	Onafhankelijke externe controle, onder meer door vergelijkend interlaboratoriumonderzoek, in de vorm van een proficiency test of onafhankelijke "collegiale" toetsing door Morfologische identificaties ter verificatie aan te bieden aan onafhankelijke experts.
Abiotische naam	Een naam die niet officieel is gepubliceerd maar wel wordt gebruikt om een organisme aan te duiden. Het kan hierbij gaan om een aanduiding die op zichzelf staat 'Plant pathogene bacteriën' of een nadere aanduiding van een organismenaam zoals bijvoorbeeld 'Ras 3' (als toevoeging bij: <i>Ralstonia solanacearum</i>). Synoniem: niet wetenschappelijke naam.
Acceptatiecriteria	Criteria aan de Prestatie die door middel van Acceptatie getoetst worden.
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
Applicatiebeheer	Dit betreft het op een verantwoorde manier managen van beheer en onderhoud van applicatieprogrammatuur, beheren van gegevens, gegevensverzamelingen en datamodellen en bijbehorende documentatie voor de gehele levensduur van de lab/NIVIP processen.
Apparatuurbeheer	Het beheer van de verzameling van alle instrumenten die nodig zijn voor de Medewerkers van het NIVIP om het werk te kunnen doen.
Barcode	Barcode is een opeenvolging van lijnen die een code representeert. Deze afbeelding kan door een barcode scanner gelezen worden. Deze Barcode bevindt zich o.a. op de Monsterzak en het Opdrachtformulier. Onder de barcode staat ook het unieke monsternummer vermeld.
Baseline Informatiebeveiliging Overheid (BIO)	De BIO is een gemeenschappelijk normenkader, gebaseerd op de internationale norm ISO 27001/2 voor de beveiliging van de informatie(systemen) van de overheid; een concretisering van een aantal normen tot verplichte overheidsmaatregelen. Rapport BIO versie 1.0.4.indd (bio-overheid.nl)
Batch	Een Batch is een verzameling van Monsters (of Middelen). De verzameling van Monsters moeten allen op dezelfde manier moeten worden onderzocht. Dezelfde afhandeling van groepen Monsters wordt ook Batchgewijs genoemd.
BVMA (Basis Voorziening Monster Analyse)	De Standaardprogrammatuur (LIMS) die is geïnstalleerd, geconfigureerd en geïmplementeerd binnen de infrastructuur van Opdrachtgever.
Chain of custody	De Chain of custody is de vastlegging van alle handelingen die gerelateerd zijn aan het Monster in de gehele keten vanaf de ontvangst bij het NIVIP tot de afhandeling van het Monster. Het gaat hier zowel om de handelingen die in de BVMA zijn gedaan, zodat herleidbaar is wie welke handeling op welk moment heeft gedaan. Daarnaast gaat het ook om de vastlegging van de fysieke handelingen zoals bijvoorbeeld de locatie van het Monster om zo het monster te kunnen volgen.
CIP	Centrum voor informatiebeveiliging en Privacybescherming. Een publiek-private netwerkorganisatie die bestaat uit Participanten en Kennispartners. Participanten zijn overheidsbedrijven waarvan medewerkers meedoen aan een of meer van de werkverbanden in het netwerk. Kennispartners zijn marktpartijen die met een convenant verbonden zijn en een hoeveelheid uren hebben toegezegd in de samenwerking. https://cip-overheid.nl/

Cloudwerkplek	De Cloud werkplek is een Windows virtual desktop die via een Citrix receiver beschikbaar wordt gesteld op vaste (desktop/thin client) en mobiele (laptop/tablet/telefoon) omgevingen. De Cloud werkplek faciliteert een gebruiker-specifieke desktop die plaats-, device- en tijdsafhankelijk werken mogelijk maakt. De mobiele omgeving kan een door de werkgever geprovisioned device zijn, maar ook een BYOD device. De Cloud werkplek is benaderbaar via het bedrijfsnetwerk, maar ook via het internet. Naast de reguliere Cloud werkplek bestaan varianten zoals de Cloud werkplek voor ontwikkelaars, vergaderwerkplek, cursuswerkplek en performance werkplek. Eveneens is een Cloud Werkplek op mobiel mogelijk, waarbij offlinevoorzieningen zoals mail, browser, office en gesynchroniseerde bestanden zijn voorzien. Installatie van applicaties op de reguliere Cloud werkplek is voorbehouden aan de beheerder. Applicatie-ontsluiting via een webbrowser verdient de voorkeur. Op de Cloud werkplek wordt een drietal webbrowsers aangeboden (Edge, Chrome en Firefox), waarbij Microsoft Edge de voorkeur heeft. Voor webbrowsers worden de long term stable releases geleverd. Deze worden maandelijks centraal gepatched. De webbrowsers zijn gehardened. Cloud werkplek voorziet in printing naar specifieke printers zoals etikettenprinters die lokaal via USB of Bluetooth connecteren, mits Citrix compatible universele drivers beschikbaar zijn.
Collectie	Een Collectie is een aangewezen verzameling van organismen (levend of dood), delen daarvan (inclusief genetisch materiaal), of voorwerpen (foto's, dia's). Binnen een Collectie kan onderscheid gemaakt worden tussen referentiemateriaal en werkmateriaal.
Component	Een Component is een afgebakend geheel van functionaliteit en/of gegevens, dat wordt ontsloten via een technische interface (API) en/of een user interface.
Delen van een Monster	Hieronder wordt verstaan dat een Monster niet door 1 Vakgebied in behandeling is genomen, maar dat door meerdere Vakgebieden Monsteronderzoek wordt uitgevoerd. Voor de BVMA betekent dit dat elk Vakgebied (waarmee het Monster is gedeeld) een eigen Onderzoeksaanpak, taken, Toetsen en een Uitslag kan vastleggen voor dat ene Monster. Hierbij is het van belang dat 1 Vakgebied steeds eindverantwoordelijk is en in de lead heeft qua vervolg. Daarnaast kan een Monster binnen het Vakgebied administratief ook opgedeeld worden in sub-monster(s). Per Monster is te zien welke sub-monsters eronder vallen, maar ook alle sub-monsters zijn gerelateerd aan het Monster (parent-child). Ieder sub-monster heeft een unieke identificatie. Van belang is dat aan elk sub-monster een eigen (standaard) Onderzoeksaanpak (Toetsen of taken) worden gekoppeld. Deze vastlegging ondersteunt het Monsteronderzoek binnen het NIVIP.
DevOps	DevOps is een samentrekking van "development" en "operations". De NVWA vult dit in door binnen één team softwareontwikkeling die tot doel heeft softwareontwikkeling (Dev) en softwarebeheer (Ops) samen te brengen. Het hoofdkenmerk van de DevOps-beweging is het benadrukken van automatisering en monitoring in alle onderdelen bij het bouwen van software, van integratie, testen, release tot Installatie en infrastructuurmanagement. DevOps probeert te komen tot kortere ontwikkelcycli, een verhoogde frequentie van oplevering en een meer betrouwbare oplevering, in nauwe overeenstemming met de businessdoelstellingen.
Diagnose	Koppeling van het geïdentificeerde organisme aan de symptomen en/of andere relevante informatie van het monster. Deze Diagnose wordt samen met de Einduitslag weergegeven in de Uitslagrapportage.
Einduitslag	De Einduitslag is een type Uitslag die gaat naar de inzender en wordt opgesteld door het Vakgebied dat verantwoordelijke is voor een Monster. De Einduitslag is een samenvoeging van alle Uitslagen van alle Vakgebieden (verantwoordelijk Vakgebied en indien van toepassing de Vakgebieden waarmee het Monster is gedeeld). De Einduitslag bestaat net als de Uitslag uit 1 of meerdere regels met hierin: een Organisme naam en bijbehorende waarde (positief, negatief, andere waarde).

Forum Standaardisatie	Forum Standaardisatie toetst open standaarden en schrijft voor aan publieke organisaties welke standaarden dienen te worden gebruikt. Doel: veilige digitale gegevensuitwisseling. Er zijn verplichte standaarden (pas toe of leg uit) en aanbevolen open standaarden. https://forumstandaardisatie.nl/basisinformatie
ESCROW-regeling	Een regeling waarbij een onafhankelijke derde partij, tijdelijk broncode van het LIMS en/of werkende ontwikkelomgeving voor het LIMS van Opdrachtnemer in bewaring neemt, en overdraagt aan de Opdrachtgever wanneer aan een bepaalde voorwaarde is voldaan.
Functioneel beheer / Functioneel beheerder	Functioneel beheer richt zich op het doelmatig functioneren van de ICT-voorzieningen voor BVMA in haar omgeving. Doelmatig in de zin van het bieden van de juiste ondersteuning en operationeel houden van de verschillende functionaliteit in de ICT-voorziening en lab/NIVIP processen die daarmee gemoeid zijn. Enkele taken die hieronder vallen zijn; beheren van gebruikersaccounts en inrichten van schermen.
Fytobewaking	Een nationaal monitoringprogramma waarbij wordt geïnspecteerd op de aanwezigheid van schadelijke organismen.
Gebruiker	De persoon die interacteert met de BVMA, door bijvoorbeeld gegevens in te voeren, te bewerken of opzoeken. Het kan gaan om een medewerker van het NIVIP. Het kan ook gaan om een andere Medewerker buiten het NIVIP (binnen de NVWA), die bijvoorbeeld in de rol van Functioneel beheerder interacteert met de BVMA.
Geldige naam	De formeel juiste wetenschappelijke naam die momenteel wordt gebruikt om een organisme aan te geven en staat in het Register Organismen (of een naam geldig is, kan afhankelijk zijn van de wetenschappelijke inzichten verschillend in Nederland of een ander land).
Implementatieplan BVMA ⁴	Het gevraagde plan, conform hetgeen verwoord in de aanbestedingsdocumentatie, dat Opdrachtnemer heeft ingediend bij Inschrijving ten behoeve van fase 1.
Import	Verplichte inspectie bij binnenkomst in de EU bijvoorbeeld op planten, zaden, noten en bloembollen.
Ingangscontrole	Controles toegepast op Middelen en 1e lijns controle. Het is de controle op de (technische) kwaliteit en of de leverancier die de Middelen voor het NIVIP levert zijn afspraken is nagekomen.
Lab IV-oplossing	Dit is de gehele Oplossing die is geïmplementeerd om het Monsteranalyse proces van de NVWA te ondersteunen. De gehele oplossing bestaat naast de BVMA, uit meerdere Componenten inclusief hun onderlinge koppelingen.
LIMS	Standaardprogrammatuur die in de markt wordt gekenmerkt als een Laboratorium Informatie Management Systeem.
Lifecycle Management	Dit is het proces van het managen van de gehele levenscyclus van een product. Elk product op de markt doorloopt een viertal verschillende fasen: ontwikkeling, groei, volwassenheid en neergang.
Maatregel	Maatregel is een interventie, die de NVWA kan nemen als ze tijdens een inspectie misstanden of (mogelijke) risico's voor de veiligheid aantreft. De Maatregelen die de NVWA neemt zijn afhankelijk van de aard en ernst van de overtreding.
Matrix	Een materiaal zoals bijvoorbeeld weefsel, plantendeel of grond waarin een Organisme gedetecteerd of geïdentificeerd moet worden tijdens een Toets.
Medewerker	Een Medewerker is herleidbaar tot een natuurlijk persoon en is een Gebruiker van de BVMA. Een Medewerker is een persoon die verantwoordelijk is (gewest) voor de uitvoering van het Monsteranalyse proces. Een Medewerker is voor de uitvoering van taken of een hele Onderzoeksaanpak. Een medewerker vervult een taak, medewerkers zijn opgenomen in de bevoegdheden matrix
Medewerker monsteradministratie	Een specifieke groep medewerkers die onderdeel is van het team Monsteradministratie binnen het NIVIP. Binnen het monsteronderzoek verzorgen zij de ontvangst van het Monster, voeren een kwaliteitscontrole uit en wijzen het toe aan een Vakgebied.
Methode	Een bepaalde techniek, uitgevoerd door een Vakgebied en ook onderdeel van een Onderzoeksaanpak.

⁴ De term Implementatie wijkt in deze af van ARBIT 2018.

Middel	Verbruiksgoederen die een Medewerker verbruikt bij de uitvoering van een Toets of taak. Het kan gaan om chemicaliën of andere middelen zoals pipetpunten of wells platen.
Monster	Het onderwerp waarop Monsteronderzoek uitgevoerd moet worden. Een Monster kan in het kader van een Project (survey) worden onderzocht, maar ook ter controle van Monsteronderzoek.
Monster dossier	Digitaal dossier in de BVMA, waarin alle relevante gegevens bij elkaar te vinden zijn voor een medewerker van het NIVIP.
Monsteranalyse	Het gehele proces, van ontvangst van het Monster binnen het NIVIP, intake Monster, de uitvoering van Monsteronderzoek tot de afhandeling van het Monster.
Monsteronderzoek	Proces van acceptatie van een Monster door een Medewerker van het Vakgebied, toekenning van taken, uitvoering van Toetsen en/of Morfologische identificatie, en het opstellen van de Uitslag en Uitslagrapportage.
Monsterzak	Zak waarin het Monster is verpakt en binnenkomt bij het NIVIP. Monsterzak is verzegeld en bevat een Barcode.
Morfologische identificatie	Identificatie op basis van uiterlijke kenmerken, uitgevoerd met determinatietabel en/of door vergelijking met een gedetailleerde beschrijving of referentiemateriaal.
NCSC	Nationaal Cyber Security Centrum. Het NCSC is onderdeel van het ministerie van Justitie en Veiligheid. https://www.ncsc.nl/binaries/ncsc/documenten/publicaties/2019/mei/01/beleids--en-beheersingsrichtlijnen-voor-de-ontwikkeling-van-veilige-software/Beleids-beheersingsrichtlijnen-voor-de-ontwikkeling-van-veilige-software.pdf
Onderzoek / Onderzoeksactiviteiten	Het NIVIP doet Onderzoek voor algemene kennisontwikkeling op het gebied van de taxonomie, biologie en epidemiologie van (quarantaine en quarantainewaardige) Organismen. Hiertoe behoort ook de ontwikkeling en validatie van Toetsen en Morfologische identificaties.
Onderzoeksaanpak	Een Onderzoeksaanpak is een verzameling van een of meer Toetsen, Morfologische identificaties en/of taken die voor een bepaald Monster moeten worden uitgevoerd. Dit is de aanpak die wordt vastgesteld door een Medewerker van een Vakgebied. Op het moment dat er meer vakgebieden werken aan 1 Monster kunnen er meerdere aanpakken gekoppeld zijn.
Opdrachtformulier	Het Opdrachtformulier is een papieren formulier ingevuld door de inzender met alle gegevens over de monsternamen en het monster. Het Opdrachtformulier bevat de gegevens over 1 of meerdere Monsters.
OWASP	Open Web Application Security Project OWASP Microsoft Word - OWASP Application Security Verification Standard 4.0-en.docx
Opleidingsplan	Het plan, waarmee de opleiding wordt verzorgd voor de beschreven doelgroepen, met beoogd resultaat en binnen de gestelde tijd.
Partij	Een partij is een hoeveelheid producten van dezelfde aard, waarvoor eenzelfde handelsdocument of certificaat geldt.
PEQ en RKO	Twee categorieën Monsters die bij het NIVIP binnenkomen en meer routinematig worden verwerkt. In geval van PEQ gaat het om aangeleverde zaden of planten, die worden getoetst in het kader van Post-entry quarantine (PEQ) testing (EU Richtlijn 2008/61/EC). Bij RKO gaat het om aardappelmonsters aangeleverd uit het Registratie- en Keuringsonderzoek (RKO) en getoetst in het kader van bewaking van de fytosanitaire gezondheid.
Prioriteit	Met Prioriteit bedoelen we dat er een bepaalde rangschikking is qua werkzaamheden. De Prioriteit is voor de Medewerkers in een Vakgebied een indicatie om het oppakken van het ene Monster voorrang te geven boven een ander Monster.
PRISMA	De huidige oplossing voor NIVIP ten behoeve van Monsteranalyse, welke vervangen wordt door BVMA met behulp van een nieuw te verwerven LIMS.
Productcode	Het Monster is ingestuurd onder een bepaalde Productcode, dit geeft aan in welk kader (project/ survey) een Monster wordt onderzocht. Bijvoorbeeld: '212101' Survey Xylella. Alle monsters die door een monsternemer in het kader van de Fytobewaking wordt genomen voor Xylella worden ingestuurd onder 212101.

Project	Een Project is een formele reden om Monsters (op uniforme wijze) te onderzoeken. Een Project is gepland en omvat afspraken om gedurende een bepaalde tijd een aantal Monsters te onderzoeken. Specifiek daarvoor aangeleverde Monsters worden gekoppeld aan het betreffende Project. Dit gebeurt o.a. om bij te houden wat de voortgang van een Project is. Survey is synoniem voor Project.
Q-organisme	Quarantaineorganisme, plaagorganisme als gedefinieerd in artikel 4 van Verordening (EU) 2016/2031. Lidstaten willen de introductie en verspreiding ervan voorkomen, omdat dit nadelige consequenties heeft voor de natuur, de landbouw en de handel.
Rapport	Een verzameling van gegevens in een document, afkomstig vanuit de BVMA, die wordt opgevraagd voor een bepaald doel. Het kan bijvoorbeeld gaan om een pdf-document of een Excel document.
Relatie	Een relatie beschrijft een persoon of organisatie die een Monster instuurt of waar het Monster is genomen. Bij een relatie worden onder andere de contactgegevens vastgelegd.
Resultaat	Het Resultaat is de uitkomst van een Toets of Morfologische identificatie. Synoniem: Toetsresultaat.
Service Integratie	Service Integratie zorgt voor een optimale kwaliteit van dienstverlening over de verschillende beheerpartijen heen door het op een gestructureerde wijze laten samenwerken van disciplines als functioneel beheer, Systeem Integratie, hosting en technisch- en applicatiebeheer.
Specialistische apparatuur / specialistische apparaat	Een specifieke deelverzameling binnen de verzameling van apparatuur. Het gaat om apparaten die door een Medewerker van een Vakgebied gebruikt worden voor het uitvoeren van Monsteronderzoek en waarvoor de behoefte bestaat om gegevens uit te wisselen met de BVMA zoals bijvoorbeeld een ELISA reader. Specialistische apparatuur wordt gezien als meer dan 1 specialistische apparaat.
Support en Maintenance	Het door opdrachtnemer beschikbaar stellen van updates, upgrades, patches, fixes met het leveren van bijbehorende technische ondersteuning voor het LIMS.
Systeem Integratie	Systeem Integratie behelst het fysiek en functioneel samen laten werken van componenten en softwaretoepassingen zodat deze zich als één logisch systeem gedragen.
Tarief	De prijs die voor een uitgevoerde opdracht wordt gevraagd. Veelal is dit een standaardtarief maar hiervan kan worden afgeweken.
Technisch beheer	Technisch beheer is verantwoordelijk voor de continuïteit, performance en beschikbaarheid van de ICT-infrastructuur van de BVMA(Lims) applicatie. Het gaat erom dat BVMA correct functioneert in haar omgeving, enkele taken die hieronder vallen zijn: het installeren van de applicatie en nieuwe releases ervan, uitvoeren van correctie onderhoud op de applicatie en bijbehorende database(s), problemen oplossen die met het besturingssysteem, netwerk en hardware te maken hebben, beveiligingsmaatregelen, maken van back-ups en herstellen van gegevens uit de back-ups en het analyseren van de performance van de applicatie.
Toelichting	Hiermee bedoelen we de tekst die hoort bij een Uitslag of een Einduitslag. In de Toelichting van de Einduitslag staat bijvoorbeeld informatie over o.a. de Diagnose, hoeveelheid onderzocht materiaal, gebruikte Toets of Methode
Toets	Toepassing van een Methode op een specifiek organisme (of groep) en een specifieke matrix (matrices: bijv. grond, hout). Een Toets wordt ingezet om een organisme of groep te detecteren en/of identificeren. Een Toets is een onderdeel van een Onderzoeksaanpak.
Toetsresultaat	De uitkomst van een Toets of Morfologische identificatie. Synoniem: resultaat.
Tussentijdse uitslag	Het type Uitslag waarbij nog niet het gehele monsteronderzoek is uitgevoerd, maar de Uitslag al wel voldoende diepgang en/of urgentie biedt om afdeling Expertise te informeren zodat zij al vervolgstappen kunnen nemen. Deze Tussentijdse uitslag komt alleen voor bij de vakgebieden Bacteriologie en Entomologie. De Tussentijdse uitslag bestaat net als de Uitslag uit 1 of meerdere regels met hierin: een Organisme naam en bijbehorende waarde (pending, andere waarde).

Uitslag	De Uitslag is de uitkomst van het Monsteronderzoek gebaseerd op de integratie van resultaten uit Toetsen en/of Morfologische identificaties (objectieve data). Er wordt hierin bijvoorbeeld aangegeven welk Organisme gevonden (positief) is. Een vakgebied kan 1 of meerdere Uitslagen vastleggen. Elk Uitslag (regel) bestaat uit de volgende gegevens: een Organisme naam en bijbehorende waarde (positief, negatief, andere waarde). Ook kan er sprake zijn van een Tussentijdse uitslag.
Uitslagrapportage	Rapport waarin de Einduitslag wordt gecommuniceerd aan de inzender. Naast de Einduitslag bestaat het Rapport uit de bijbehorende Toelichting (die o.a. de Diagnose bevat).
Vakgebied	Een Vakgebied is een groep van Medewerkers die aan hetzelfde type Organisme of taken werken (Molbio). Dit is van belang om bijvoorbeeld werkvoorraad te kunnen delen. Binnen het Vakgebied kunnen er medewerkers zijn met verschillen in bevoegdheden.
Vastlegging / Vastgelegd	Een bepaalde status die wordt toegekend door de inspecteur aan een Monster, waardoor het Monsteronderzoek met hogere Prioriteit wordt opgepakt.
VLAN	Virtual Local Area Network, een virtueel LAN. Verschillende LAN's binnen een netwerk.
Voorraad	De hoeveelheid Middelen die voorhanden zijn. Inzicht in de actuele voorraad van een bepaald Middel. Deze informatie kan worden bijgewerkt op basis van het gebruik van een Middel.
Werkinstructie	Instructie wordt ook wel Standard Operating Procedure (SOP) genoemd. Een instructie beschrijft hoe een gestandaardiseerde Toets, Morfologische identificatie of taak moet worden uitgevoerd. Bij een instructie wordt naast de tekst van de SOP ook de geldigheidsperiode bijgehouden.
Werkvoorraad	Een centrale digitale locatie van een (onderdeel van een) Vakgebied. In deze werkvoorraad komen Monsters in terecht, waarvoor 'werk' uitgevoerd moet worden. Elke Medewerker heeft toegang tot in ieder geval 1 werkvoorraad van het team of Vakgebied waar hij/zij bij hoort.
Wetenschappelijke naam	de naam die gebruikt wordt om een organisme aan te geven, en officieel gepubliceerd is conform de "International Code of Nomenclature" voor de betreffende organismegroep (Bacteria, Zoölogie, Plants etc). (auteur en jaartal zijn facultatief).