



Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

Selectieleidraad

Aanschaf en implementatie standaard LIMS met bijbehorende dienstverlening

*Europese aanbesteding volgens de
Mededingingsprocedure met
onderhandeling*

Publicatiedatum:	30 september 2022
Status:	Definitief 1.0
Referentie:	202101084

1. Inhoudsopgave

1. Inhoudsopgave	2
2. Begripsbepalingen.....	4
1. Inleiding	7
1.1 Aanbestedende dienst en IUC-EZK	7
1.2 Aanleiding van deze aanbesteding.....	7
2. Opdrachtschrijving.....	8
2.1 Beschrijving van de opdracht.....	8
2.2 Percelen	9
2.3 Looptijd van de Overeenkomst	9
2.4 Omvang van de opdracht.....	9
3. Aanbestedingsprocedure	10
3.1 Aanbestedingsprocedure.....	10
3.2 Informatiebijeenkomst	12
3.3 Communicatie	12
3.3.1 Vragen en inlichtingen.....	13
3.3.2 Vertrouwelijke Inlichtingen.....	13
3.4 Tijdsplan	14
4. Eisen aan de Gegadigde.....	15
4.1 Inleiding	15
4.2 Uitsluitingsgronden	15
4.3 Geschiktheidseisen.....	15
4.3.1 Financiële en economische draagkracht	16
4.3.2 Referentiegegevens (technische bekwaamheid)	16
4.3.3 Kwaliteitszorg (technische bekwaamheid)	18
4.4 Uittreksel beroeps- of handelsregister	19
5. Beoordeling op basis van Selectiecriteria.....	21
5.1 Te hanteren criteria ten behoeve van de kwalitatieve selectie van Gegadigden.....	21
5.1.1 De kwalitatieve Selectiecriteria	21
5.1.2 Beoordeling	21
6. Selectie van de Verzoeken tot deelneming.....	26
6.1 Aantal te selecteren Gegadigden.....	26
6.2 Procedurele bepalingen en voorschriften	26
6.3 Uniform Europees Aanbestedingsdocument	26
6.4 Selectiecriteria ten aanzien van de Gegadigden	27
6.5 Nadere toetsing van bewijsmiddelen	27
6.6 Doorkijk beoordelingsprocedure.....	27
7. Procedure Verzoek tot deelneming	28
7.1 Akkoordverklaring.....	28
7.1.1 eHerkenning	28
7.1.2 Kosten van het Verzoek tot deelneming	28
7.1.3 Stopzetten aanbesteding	28
7.1.4 Rangorde documenten	28
7.1.5 Informatie over verplichtingen Gegadigden	28
7.1.6 Tegenstrijdigheden of bezwaren.....	29
7.1.7 Klachtenregeling.....	29

7.1.8	Beslechting van geschillen	29
7.1.9	Indiening van het Verzoek tot deelneming	29
7.1.10	Vorm en inhoud van het Verzoek tot deelneming	30
7.1.11	Rechtsgeldige ondertekening.....	30
7.1.12	Aanmelden in samenwerking met andere ondernemingen	31
7.1.13	Eén Verzoek tot deelneming.....	32
7.1.14	Schenden fundamenteel beginsel aanbestedingsrecht, eerlijke mededinging 32	
7.1.15	Communicatie en taal	33
7.1.16	Algemene voorwaarden	33
7.1.17	Toelichting op en verificatie van Verzoek tot deelneming	33
7.1.18	Selectiebeslissing, bewijsmiddelen en definitieve selectie.....	33
8.	Bijlagen	35

2. Begripsbepalingen

Aanbestedende dienst	De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, onderdeel van het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.
Aanbestedingswet	Aanbestedingswet 2012
Algemene Rijksvoorwaarden	Algemene Rijksvoorwaarden bij IT-overeenkomsten 2018 (ARBIT-2018).
BVMA (Basis Voorziening Monster Analyse)	De Standaardprogrammatuur (LIMS) die is geïnstalleerd, geconfigureerd en geïmplementeerd binnen de infrastructuur van Opdrachtgever.
Gegadigde(n)	De ondernemer(s) die een Verzoek tot deelneming heeft/hebben ingediend of van plan is/zijn een Verzoek tot deelneming in te dienen.
Geschiktheidseis	Een eis waaraan een Gegadigde moet voldoen om voor selectie in aanmerking te komen.
Inschrijver	Een geselecteerde Gegadigde die in de 2 ^{de} fase van deze niet-openbare aanbestedingsprocedure een Inschrijving indient.
Inschrijving	Een door een Inschrijver ingediende offerte.
Installatie	Het door Wederpartij plaatsen en aansluiten van het Product en/of het invoeren van Programmatuur.
IUC-EZK	Het Inkoop Uitvoering Centrum van EZK, ondergebracht bij de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl), onderdeel van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat, is procesbegeleider voor deze aanbesteding.
Mededingingsprocedure met onderhandeling	Een procedure waarbij de Aanbestedende dienst met door hem geselecteerde Gegadigden onderhandelt over de door hen ingediende Inschrijvingen om de inhoud ervan te verbeteren.
Nota van inlichtingen	Een document waarin de gestelde vragen met antwoorden geanonimiseerd zijn opgenomen. Hieronder vallen ook de vragen en antwoorden die verstuurd zijn via TenderNed.
Opdrachtgever juridisch	De Staat der Nederlanden, vertegenwoordigd door de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, die ten

Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

	behoefte van de Aanbestedende dienst met Opdrachtnemer de Overeenkomst sluit.
Opdrachtgever	Opdrachtgever tijdens de uitvoering is de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, onderdeel van het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.
Opdrachtnemer	De partij met wie Opdrachtgever de Overeenkomst heeft gesloten.
Overeenkomst	De schriftelijke Overeenkomst (inclusief Verwerkers-overeenkomst) tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer waarin de voorwaarden zijn vastgelegd waaronder de opdracht wordt uitgevoerd.
Selectie criterium/Selectiecriteria	Een criterium dat wordt gebruikt om Gegadigden op basis van een beoordeling te selecteren voor de volgende fase.
Selectie leidraad	Dit document, inclusief bijlagen.
Standaard programmatuur	Voor algemeen gebruik ontwikkelde Programmatuur die niet exclusief aan Opdrachtgever beschikbaar wordt gesteld
Uitsluitingsgrond	Een omstandigheid die de (persoon van de) Gegadigde zelf betreft en die leidt tot uitsluiting van zijn deelname aan de verdere procedure.
Uniform Europees Aanbestedingsdocument	Een verklaring waarin de Gegadigde verklaart aan de in de bijlage 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' gestelde eisen te voldoen door middel van het invullen en ondertekenen van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument'.
Verwerkersovereenkomst	Tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer te sluiten overeenkomst die ziet op de verwerking van persoonsgegevens door Opdrachtnemer
Verzoek tot deelneming	De door Gegadigde ingediende aanmelding (incl. bijlagen) naar aanleiding van deze Selectie leidraad.

Specifieke begripsbepalingen

Best Practice	Een techniek, werkmethode of activiteit die zich als effectiever heeft bewezen dan enige andere techniek, methode etc.
Delen van een monster	Hieronder wordt verstaan dat een monster niet door 1 vakgebied wordt verwerkt, maar dat door meerdere vakgebieden parallel monsteronderzoek wordt uitgevoerd. Voor Selectie leidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

de BVMA betekent dit dat elk vakgebied (waarmee het monster is gedeeld) een eigen onderzoeks-aanpak, taken, toetsen en een uitslag kan vastleggen voor dat ene Monster. Hierbij is het van belang dat 1 Vakgebied steeds eindverantwoordelijk is en de lead heeft qua vervolg. Dit vakgebied zorgt voor het opstellen van de einduitslag en het versturen van de uitslagrapportage, nadat alle vakgebieden het eigen monsteronderzoek hebben afgerond.

Daarnaast kan een Monster binnen 1 Vakgebied administratief opgedeeld worden in sub-monsters. 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) Onderzoeks-aanpak (Toetsen of taken) wordt gekoppeld. Deze vastlegging ondersteunt het Monsteronderzoek binnen het NIVIP.

JSON

JSON, of JavaScript Object Notation, is een gestandaardiseerd gegevensformaat. Het wordt hoofdzakelijk gebruikt voor uitwisseling van data tussen server en webapplicatie, als een alternatief voor XML.

REST

Representational state transfer is een ontwerp-principe dat wereldwijd veel gebruikt wordt voor het bouwen van programmeerinterfaces over het web (API's).

1. Inleiding

Het voor u liggende document bevat informatie over de Europese aanbesteding volgens de "Mededingingsprocedure met onderhandeling" voor de aanschaf en implementatie van een standaard Laboratorium Informatie Management Systeem (LIMS) met bijbehorende dienstverlening, voor het Nederlands Instituut voor Vectoren, Invasieve planten en Plantgezondheid (NIVIP), een laboratorium van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Voorafgaand aan deze Europese aanbesteding zijn twee marktconsultaties georganiseerd. De verslagen hiervan zijn toegevoegd als bijlage (bijlage 6&7).

Deze aanbestedingsprocedure is opgedeeld in zes fases: selectie, voorlopige Inschrijving, onderhandeling, definitieve Inschrijving, gunning en validatie.

Deze Selectieleidraad ziet uitsluitend toe op fase 1, de selectie. In de eerste fase kan een geïnteresseerde aanbieder zich als Gegadigde aanmelden. De Aanbestedende dienst zal voor de daaropvolgende fase maximaal drie Gegadigden, die het beste voldoen aan de wensen (Selectiecriteria), uitnodigen voor een voorlopige Inschrijving. De gehele procedure wordt toegelicht in hoofdstuk 3.

De aanbesteding wordt bekend gemaakt via TenderNed. Gunning zal uiteindelijk plaatsvinden op basis van het gunningscriterium economisch meest voordelige Inschrijving (beste prijs-kwaliteitsverhouding).

U wordt uitgenodigd om op basis van dit document u als Gegadigde aan te melden.

1.1 Aanbestedende dienst en IUC-EZK

Deze aanbesteding wordt uitgevoerd in opdracht van de NVWA. Het IUC-EZK treedt tijdens deze aanbesteding op als procesbegeleider. De organisatie worden nader beschreven in de opdrachtomschrijving en programma van eisen en wensen (bijlage 5).

1.2 Aanleiding van deze aanbesteding

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. Onderdeel hiervan is dat het NIVIP wendbaar is en kan inspelen op uitbraken, incidenten en crisis. Om aan deze wettelijke verplichtingen te kunnen voldoen moet de informatievoorziening op orde zijn.

De werkprocessen van het laboratorium worden niet meer op de juiste wijze ondersteund door het huidige LIMS. In korte tijd dienen er grote hoeveelheden data gegenereerd te worden, die moet kunnen worden opgeslagen, geanalyseerd en gerapporteerd in een ISO 17025 gecertificeerde omgeving. Met het huidige systeem is het moeilijk om de datakwaliteit te borgen en om aan de ISO 17025 eisen te voldoen. Om beter door een LIMS ondersteund aan deze eisen en wensen te kunnen voldoen wordt deze aanbesteding uitgevoerd.

2. Opdrachtomschrijving

2.1 Beschrijving van de opdracht

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 gebruik name van de Basis Voorziening Monster Analyse (BVMA). Hierna zal de Opdrachtnemer de IV-organisatie van de NVWA ondersteunen bij het beheer en optimaliseren van de BVMA. Daarnaast zal Opdrachtnemer een adviserende rol vervullen rond ontwikkelingen in de LIMS-markt en bij de vraag hoe het NIVIP hier optimaal gebruik van kan maken.

Globaal houdt de opdracht het volgende in:

1. Het leveren van Standaardprogrammatuur (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 de doorontwikkeling van de oplossing. De implementatie start direct na gunning.
3. Het uitbrengen van adviezen op basis van zowel kennis van de Standaard-programmatuur, ontwikkelingen binnen de LIMS-markt, als ervaringen opgedaan bij soortgelijke organisaties.
4. Optionele implementatie van LIMS bij één of beide onderstaande PV-labs. Deze overige twee laboratoria binnen de NVWA zijn het laboratorium productveiligheid fysisch-mechanisch en elektrotechnisch onderzoek in Zwijndrecht en het laboratorium chemische en microbiologische productveiligheid in Groningen.

De opdracht wordt uitgevoerd in nauwe samenwerking met de Opdrachtgever, de IV-organisatie van Opdrachtgever en de gebruiker bij het NIVIP.

Om u zich als Gegadigde te kunnen aanmelden op de onderhavige selectiefase dient u in staat te zijn bovenstaande opdracht uit te kunnen voeren en ten minste te kunnen voldoen aan:

- Alle eisen en wensen zoals beschreven in bijlage 5, die u kunt invullen, dienen bij Inschrijving beschikbaar te zijn.
- Application tiers van het LIMS zijn op de standaard platformen van Dienst ICT uitvoering (DICTU) te installeren. Dat wil zeggen dat gebruik gemaakt wordt van PaaS-diensten van DICTU zoals beschreven in bijlage 5 paragraaf 4.3.2.5.
- De BVMA biedt de Gebruiker Nederlandstalige of Engelstalige grafische gebruikersomgeving (user interface).
- De BVMA ondersteunt de Gebruiker met een Nederlandstalige of Engelstalige helpfunctie (helpteksten).

De opdracht en de voorwaarden waaronder het dient te worden gerealiseerd, worden nader uitgewerkt in de opdrachtomschrijving en programma van eisen en wensen (bijlage 5).

Er is geen sprake van samenvoeging van opdrachten. De LIMS oplossing en de bijbehorende dienstverlening horen bij elkaar.

Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

2.2 Percelen

De opdracht wordt niet opgedeeld in percelen. De verschillende aspecten van de opdracht zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden en het is voor de NVWA vanuit het oogpunt van bedrijfsvoering van belang dat de verschillende aspecten van de opdracht door één Opdrachtnemer worden uitgevoerd. Er wordt Standaardprogrammatuur, inclusief implementatie en dienstverlening, verworven. De aard van de opdracht leent zich daarom niet om zich op te delen in percelen.

2.3 Looptijd van de Overeenkomst

De Aanbestedende dienst is voornemens over te gaan tot het sluiten van één Overeenkomst met één Opdrachtnemer. De Overeenkomst treedt in werking na ondertekening en start met de implementatie. De looptijd van de implementatie duurt tot de livegang en is naar verwachting uiterlijk twaalf maanden.

Na livegang heeft de Overeenkomst een looptijd van zes jaar. Na afloop van de looptijd van zes jaar heeft de Overeenkomst een looptijd voor onbepaalde tijd. Waarbij Opdrachtgever, indien hij de Overeenkomst wil beëindigen, een opzegtermijn van zes maanden hanteert. Opdrachtnemer wordt schriftelijk geïnformeerd over de beëindiging van de Overeenkomst.

2.4 Omvang van de opdracht

De Aanbestedende dienst gaat voor de implementatie en de ondersteuning bij beheer en optimalisatie van de BVMA uit, van een geraamde opdrachtwaarde van €3.000.000,- exclusief btw, voor de looptijd van de implementatie en een geschatte/verwachte looptijd van 15 jaar na de livegang. De omvang is gebaseerd op deze verwachting van 15 jaar.

Voor de optionele implementatie en opvolgende ondersteuning bij de andere twee PV-labs, gaat de Aanbestedende dienst uit van een geraamde totale opdrachtwaarde van €1.200.000,- exclusief btw, voor de looptijd van de implementatie en een geschatte/verwachte looptijd van 15 jaar na de livegang.

De looptijd van 15 jaar en de geraamde opdrachtwaarde zijn indicaties waaraan geen rechten kunnen worden ontleend. Er is bij het opstellen van dit Aanbestedingsdocument gehandeld met de actuele kennis en inzichten van dit moment.

3. Aanbestedingsprocedure

Deze aanbesteding vindt plaats conform de Aanbestedingswet. In dit geval is gekozen voor de "Mededingingsprocedure met onderhandeling". Hiertoe is op www.tenderned.nl en op Tender European Daily (TED) een aankondiging geplaatst.

3.1 Aanbestedingsprocedure

De Mededingingsprocedure met onderhandeling is vanaf het bekendmaken van de aankondiging tot en met de opdrachtverlening onderverdeeld in zes fasen:

1. **Selectie:** Aanmelden en selecteren;
2. **Voorlopige Inschrijving:** informeren, inschrijven en openen van de 1^e Inschrijvingen;
3. **Onderhandeling:** onderhandelen over de Inschrijvingen;
4. **Definitieve Inschrijving:** indienen definitieve versie Inschrijvingen en openen;
5. **Gunning:** beoordelen en gunnen;
6. **Validatie:** doorlopen Proof of Concept (PoC).

1. Selectie

De aanbestedingsprocedure start met de selectie. In deze fase worden maximaal drie Gegadigden geselecteerd voor deelname aan de onderhandelingsgesprekken. Selectie vindt plaats op basis van een beoordeling op Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen (zie hfdst.4). De Aanbestedende dienst zal de Gegadigden ten aanzien van wie zich geen Uitsluitingsgronden voordoen en die voldoen aan de Geschiktheidseisen uitnodigen tot deelneming aan de voorlopige Inschrijving. Indien meer dan drie Gegadigden in aanmerking komen, zal een nadere selectie (zie hoofdstuk 5) plaatsvinden op basis van Selectiecriteria om te komen tot drie Gegadigden.

2. Voorlopige Inschrijving

De Gegadigde die, op grond van het bepaalde in dit document, voldoet aan de eisen om in aanmerking te komen voor een uitnodiging tot Inschrijving en hiertoe wordt uitgenodigd, ontvangt de aanbestedingsdocumenten. Op basis hiervan dient de Gegadigde een voorlopige Inschrijving te doen.

Teneinde Gegadigden een zo duidelijk mogelijk beeld te geven van de omvang en reikwijdte van de opdracht zijn zoveel mogelijk onderdelen die toezien op de opdrachtschrijving en uitvoering reeds meegenomen in of toegevoegd als bijlage aan dit document. De definitieve opdrachtschrijving die aan de Gegadigden wordt toegestuurd die tot Inschrijving worden uitgenodigd, kan nog afwijken van het bepaalde in dit document en bijlagen, in het geval dat bepaalde onderdelen zijn aangevuld en/of verder zijn uitgewerkt.

Na indiening van een voorlopige Inschrijving wordt Gegadigde aangemerkt als Inschrijver.

3. Onderhandeling

In de fase Voorlopige Inschrijving zijn de geselecteerde Gegadigden uitgenodigd om een voorlopige Inschrijving te doen (onderdeel hiervan is een demonstratie). Hierna wordt met iedere Inschrijver apart een onderhandelingsgesprek gevoerd. De onderhandeling zal Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

in principe uit twee rondes bestaan, maar meer rondes zijn ook mogelijk, indien de Aanbestedende dienst dit nodig acht.

De onderhandelingen zijn erop gericht om de voorlopige Inschrijvingen te verbeteren. Het doel van deze onderhandelingen is het optimaliseren van de Inschrijving, het verkrijgen van inzicht in de haalbaarheid van de ideeën van de Inschrijvers en het optimaliseren van de aanbestedingsdocumenten. De onderhandelingen kunnen echter niet leiden tot een wezenlijke wijziging van de opdracht.

Het is aan de Aanbestedende dienst om gelijke behandeling van de Inschrijvers te waarborgen tijdens de onderhandelingen en de Aanbestedende dienst verstrekt geen inlichtingen die een of meer Inschrijvers kunnen bevoordelen boven de andere.

In de onderhandelingsgesprekken kan aan de Inschrijvers gevraagd worden om onderdelen van de Inschrijving door middel van wijzigingen en/of aanvullingen beter toe te snijden op de uitvraag. De Inschrijving kan op basis van de gesprekken worden aangepast.

Objectiviteit en transparantie zullen worden gewaarborgd doordat de onderhandelingsgesprekken worden begeleid vanuit IUC-EZK. Daarnaast zal het gesprek vastgelegd worden door middel van een verslag. Het verslag wordt beschikbaar gesteld aan de betreffende Inschrijver waarmee het gesprek is gevoerd.

In het aanbestedingsdocument zal de Aanbestedende dienst het onderhandelingsproces nader toelichten.

4. Definitieve Inschrijving

Na de onderhandelingsgesprekken worden het aanbestedingsdocument en de definitieve opdrachtomschrijving gedeeld met de Inschrijvers. De Inschrijver krijgt de gelegenheid zijn voorlopige Inschrijving aan te passen en dient een definitieve Inschrijving in (onderdeel hiervan is een demonstratie).

5. Gunning

Tijdens deze fase vindt de beoordeling van de (definitieve) Inschrijvingen plaats en wordt de beoogde Opdrachtnemer geselecteerd. Gunning van de Opdracht vindt plaats op basis van het criterium van de Economisch Meest Voordelige Inschrijving (EMVI). De beoordelingsprocedure en de daarbij geldende eisen en criteria worden in het aanbestedingsdocument nader uitgewerkt. In paragraaf 6.6 wordt alvast een doorkijk gegeven naar de beoordelingsprocedure.

6. Validatie

Nadat Inschrijvers zijn beoordeeld dient de beoogde winnaar van deze aanbestedingsprocedure een zogenaamde Proof of Concept (PoC) te doorlopen. Het succesvol doorlopen van de PoC is een vereiste waaraan de betreffende Inschrijver dient te voldoen alvorens tot gunning kan worden overgegaan. Het organiseren van een PoC heeft als doel te controleren of de geboden ICT prestatie voldoet aan het gevraagde in de opdrachtomschrijving en de functionaliteiten biedt zoals aangeboden. Inschrijver dient aan te tonen dat op de belangrijkste punten aan de aanbidding wordt voldaan en dat tot contracteren kan worden overgegaan. De PoC is géén additioneel gunningscriterium dat gebruikt wordt bij de onderlinge vergelijking van de Inschrijvingen.

Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

Ingeval het resultaat van de PoC naar het oordeel van de NVWA niet voldoet aan het gevraagde zoals opgenomen in de opdrachtomschrijving en aangeboden, dan wordt de betreffende Inschrijver van verdere deelname aan de aanbesteding uitgesloten. De PoC wordt in dat geval met de opvolgende Inschrijver doorlopen. Dit kan zich herhalen totdat de PoC goed wordt doorlopen of er geen Inschrijvers resteren die in aanmerking komen. In het aanbestedingsdocument zal de Aanbestedende dienst de PoC nader uitwerken.

3.2 Informatiebijeenkomst

De Aanbestedende dienst organiseert een informatiebijeenkomst. Tijdens deze bijeenkomst wordt een toelichting gegeven op de aanbestedingsprocedure en de opdracht. Voor zover mogelijk zullen eventuele vragen worden beantwoord. Van de informatiebijeenkomst wordt door de Aanbestedende dienst een schriftelijk verslag gemaakt. Geïnteresseerden kunnen zich tot uiterlijk 10 oktober 2022 via de berichtenmodule van TenderNed aanmelden voor deze informatiebijeenkomst. De namen en contactgegevens van de personen die naar de informatiebijeenkomst komen, dienen in de aanmelding te worden vermeld.

Als blijkt dat er te weinig belangstelling is voor de informatiebijeenkomst, kan de Aanbestedende dienst besluiten deze te annuleren. De Gegadigden krijgen dan zo snel mogelijk bericht over de annulering van de informatiebijeenkomst.

De informatiebijeenkomst vindt plaats op 13 oktober 2022, van 10.30 tot 12.30 uur. Adres: NVWA, Geertjesweg 15 in Wageningen. Het is mogelijk om de informatiebijeenkomst digitaal te volgen. Indien u de informatiebijeenkomst digitaal bijwoont, kunt u tijdens de informatiebijeenkomst geen vragen stellen.

3.3 Communicatie

Alle communicatie met betrekking tot deze aanbestedingsprocedure verloopt via TenderNed (www.tenderned.nl), tenzij anders bepaald.

Nadat u op TenderNed heeft aangegeven dat u deze aanbesteding wilt volgen, kunt u via 'Mijn aanbestedingen' op TenderNed berichten over deze aanbesteding versturen en ontvangen. Vragen over de aanbesteding stuurt u via TenderNed naar de contactpersoon van de Aanbestedende dienst. Berichten ontvangt u via TenderNed. Via uw persoonlijke instellingen op TenderNed kunt u ervoor zorgen dat u automatische attenderingen ook op uw eigen e-mailadres ontvangt. U bent er zelf verantwoordelijk voor dat deze e-mailberichten worden toegelaten door uw e-mailbeveiliging. Indien de communicatie niet via TenderNed kan plaatsvinden, kunt u contact opnemen met onderstaande contactpersoon: Anouk Schatorje, iuc.accountnvwa@rvo.nl

Het is niet toegestaan andere dan de hierboven genoemde contactpersoon met betrekking tot deze aanbesteding rechtstreeks te benaderen.

Voor vragen die gerelateerd zijn aan de functionaliteit of techniek van TenderNed, kunt u op werkdagen van 8.30 tot 18.00 uur contact opnemen met de servicedesk van TenderNed via 0800-8363376, of via servicedesk@tenderned.nl. Ook kunt u de handleiding raadplegen via <https://www.tenderned.nl/cms/tenderned-voor-ondernemingen>.

3.3.1 Vragen en inlichtingen

Gedurende de procedure kunt u vragen stellen. Stel uw vragen zo snel mogelijk. Alle vragen worden geanonimiseerd beantwoord. De Aanbestedende dienst zal uw vragen beantwoorden door middel van een of meerdere NvI's. De NvI's maakt/maken integraal onderdeel uit van de Aanbestedingsdocumenten. De Aanbestedende dienst gaat ervan uit dat geen onduidelijkheden bestaan met betrekking tot de onderdelen waarover geen vragen zijn gesteld. De uiterste datum voor het stellen van uw vragen is opgenomen in de planning. De Aanbestedende dienst streeft er in elk geval naar dat alle gestelde vragen ten minste 10 dagen voor de uiterste datum van indiening van het Verzoek tot deelneming worden beantwoord.

Een vraag verzenden naar de Aanbestedende dienst

Uw vragen stelt u via TenderNed. Zie de handleiding van TenderNed:

<https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen-aanmelden-en-inschrijven/vragen-stellen-een-aanbesteding>.

3.3.2 Vertrouwelijke Inlichtingen

Indien de behandeling van een verzoek om inlichtingen van een Gegadigde tot gevolg zou hebben dat vertrouwelijke informatie omtrent de door de Gegadigde voorgenomen of voorgestelde oplossingen of andere bedrijfsgevoelige informatie wordt prijsgegeven, kan de Gegadigde de Aanbestedende dienst gemotiveerd verzoeken om dit als vertrouwelijke inlichtingen te behandelen. De Aanbestedende dienst beslist op een dergelijk verzoek. Indien de Aanbestedende dienst dit verzoek inwilligt zal hij de inlichtingen uitsluitend ter kennis brengen van de betreffende Gegadigde door middel van vertrouwelijke inlichtingen.

Indien de Aanbestedende dienst dit verzoek afwijst, zal de Aanbestedende dienst dit mededelen en geen vertrouwelijke Inlichtingen verstrekken naar aanleiding van dit verzoek alsmede geen NvI waarbij bedrijfsvertrouwelijke informatie wordt prijsgegeven. Indien de voorgenomen of voorgestelde oplossingen uitsluitend mogelijk zijn door aanpassing van de aanbestedingsdocumenten en de Aanbestedende dienst van oordeel is dat een dergelijke aanpassing in zijn belang is, zal de Aanbestedende dienst een NvI kunnen delen inhoudende een aanpassing van de scope van de aanbestedingsdocumenten aan alle Gegadigden. De Aanbestedende dienst zal over de formulering van de NvI overleg voeren met de Gegadigde die het verzoek om inlichtingen heeft gedaan. De Gegadigde zal daarbij aan Aanbestedende dienst een voorstel kunnen doen voor de formulering van de NvI.

Indien dit overleg niet tot overeenstemming leidt over de formulering van de te verstrekken NvI, zal de betreffende Gegadigde zijn verzoek om (vertrouwelijke) inlichtingen mogen intrekken en zal de Aanbestedende dienst geen vertrouwelijke inlichtingen verstrekken naar aanleiding van dit (ingetrokken) verzoek alsmede geen NvI waarbij bedrijfsvertrouwelijke informatie wordt prijsgegeven.

3.4 Tijdsplan

Voor de eerste fase is onderstaand schema van toepassing.

30 september 2022	Publiceren/Verzenden Selectieleidraad, start termijn voor aanmelden als Gegadigde
13 oktober 2022	Informatiebijeenkomst
17 oktober 2022, 9.00 uur	Sluiting vragenronde: uiterste moment voor het stellen van vragen door Gegadigden over deze Selectieleidraad
27 oktober 2022	Verzenden Nota van inlichtingen
7 november 2022, 9.00 uur	Uiterste datum en tijdstip van ontvangst aanmelden als Gegadigde via TenderNed en vervolgens openen Verzoeken tot deelneming door de Aanbestedende dienst
Week 45, 46 en 47	Beoordelen van Verzoeken tot deelneming
28 november 2022	Verzenden mededeling selectiebeslissing
9 december 2022	Uiterste datum voor de geselecteerde Gegadigden om de gevraagde bewijsmiddelen in te dienen
19 december 2022	Uiterste datum voor het stellen van vragen en/of het vragen om een voorlopige voorziening inzake de mededeling selectiebeslissing

Fase 2 t/m 6

De planning voor deze fases is op hoofdlijnen, de gedetailleerde planning volgt in het aanbestedingsdocument.

20 december 2022	Verzenden van het aanbestedingsdocument aan de geselecteerde Gegadigden en uitnodigen tot het indienen van een Inschrijving
30 januari 2023, 9.00 uur	Sluiting eerste (voorlopige) Inschrijvingen
30 en 31 januari 2023	Voorlopige demonstratie
13 t/m 24 februari 2023	Onderhandelingsgesprekken
11 april 2023, 9.00 uur	Sluiting definitieve Inschrijvingen
11 of 13 april 2023	Demonstratie
19 mei 2023	Verzenden mededeling gunningsbeslissing
Medio mei tot medio juni	PoC
23 juni 2023	Definitieve gunning
Direct na gunning	Implementatie

De Aanbestedende dienst kan, indien omstandigheden naar het oordeel van de Aanbestedende dienst daartoe aanleiding geven, de genoemde termijn(en) wijzigen. In dat geval worden de nieuwe termijn(en) tijdig digitaal kenbaar gemaakt.

4. Eisen aan de Gegadigde

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk leest u welke eisen de Aanbestedende dienst stelt om te bepalen of een Gegadigde geschikt is om geselecteerd te worden voor de verdere procedure.

Via het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' (bijlage 1) geeft u aan of de Uitsluitingsgronden wel of niet op u van toepassing zijn en of u voldoet aan de Geschiktheidseisen.

Het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' is een pdf-document dat voor een deel voor u is ingevuld. De overige gevraagde informatie moet u zelf aanvullen. U ondertekent het document en voegt het toe aan uw Verzoek tot deelneming via TenderNed.

4.2 Uitsluitingsgronden

In de bijlage 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' staan de volgende Uitsluitingsgronden:

- alle in deel III A en B opgenomen Uitsluitingsgronden;
- de door de Aanbestedende dienst in deel III C van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' aangevinkte Uitsluitingsgronden.

U dient het in de bijlage opgenomen 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' elektronisch in te vullen, uit te printen en vervolgens rechtsgeldig te ondertekenen (zie par. 7.1.11).

Zie voor de wijze van een Verzoek tot deelneming in samenwerking met andere ondernemingen hoofdstuk 7, waarin is aangegeven van wie in dat geval een ingevulde en ondertekende UEA bij een Verzoek tot deelneming moet worden ingediend.

De bewijsmiddelen met betrekking tot de Uitsluitingsgronden, hoeft u niet in te dienen bij het Verzoek tot deelneming, maar pas na verzoek van de Aanbestedende dienst.

Het betreft:

- Een uittreksel uit het handelsregister (niet ouder dan 6 maanden);
- Een verklaring van de belastingdienst (niet ouder dan 6 maanden);
- Een gedragsverklaring aanbesteden (GVA) (niet ouder dan twee jaar).

Let op: het aanvragen van een GVA kan enkele weken in beslag nemen. Vraag deze dus tijdig aan als u nog niet over een geldige beschikt.

4.3 Geschiktheidseisen

Via het stellen van Geschiktheidseisen moet blijken of de Gegadigde naar het oordeel van de Aanbestedende dienst geschikt is om de opdracht uit te voeren. In deze paragraaf vindt u een beschrijving van de geschiktheidseisen die worden gesteld.

Door het indienen van uw Verzoek tot deelneming, inclusief een ondertekend 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' – Deel IV (In het Uniform Europees Aanbestedingsdocument wordt hier de term 'Selectiecriteria' gehanteerd. Hiermee worden echter de Geschiktheidseisen bedoeld) en het aanleveren van bewijsmiddelen stelt de Gegadigde dat hij voldoet aan de Geschiktheidseisen zoals opgenomen in dit document. Per geschiktheidseis staat aangeven welke bewijsmiddelen dit zijn en wanneer het aangeleverd dient te worden.

Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

4.3.1 Financiële en economische draagkracht

Door het ondertekenen van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' verklaart Gegadigde:

- a. te beschikken over voldoende financiële en economische draagkracht voor de nakoming van de verplichtingen die voortvloeien uit de eventuele Overeenkomst;
- b. dat hem geen mogelijke claims bekend zijn of gedurende de periode van de uitvoering van de Overeenkomst geen investeringen noodzakelijk zijn die zijn bedrijf in een zodanige positie kan brengen dat de financieel-economische draagkracht of de continuïteit daarvan in gevaar kan worden gebracht;
- c. dat de laatst afgegeven accountantsverklaring (of in voorkomend geval een beoordelings- of samenstellingsverklaring) geen zogenoemde 'continuïteitsparagraaf' bevat waarin de levensvatbaarheid van de organisatie wordt betwijfeld;
- d. dat hij adequaat verzekerd is (beroeps- en/of wettelijke aansprakelijkheidsverzekering) voor de uitvoering van de opdracht en dat hij zich, indien de Overeenkomst met hem wordt gesloten, gedurende de duur van de uitvoering van de opdracht(en) adequaat verzekerd houdt.

Bewijsmiddelen (niet indienen bij Verzoek tot deelneming). Pas na verzoek hiertoe verstrekken.

- a. passende bankverklaringen of een bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's,
- b. overlegging van jaarrekeningen of uittreksels uit de jaarrekening, indien de wetgeving van het land waar de ondernemer is gevestigd publicatie van jaarrekeningen voorschrijft, of
- c. een verklaring betreffende de totale omzet en de omzet van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de overheidsopdracht is, over ten hoogste de laatste 3 beschikbare boekjaren, afhankelijk van de oprichtingsdatum van de onderneming of van de datum waarop de ondernemer met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Indien met betrekking tot de financieel-economische draagkracht gebruik wordt gemaakt van de gegevens van de 'moedermaatschappij/holding', dient de Gegadigde een verklaring van de 'moedermaatschappij/holding' te verstrekken waarin wordt verklaard dat de moedermaatschappij/holding zich onvoorwaardelijk garant stelt voor de door de dochtermaatschappij op zich te nemen verplichtingen en de eventuele schulden die uit de Overeenkomst voortvloeien. De verklaring van de moedermaatschappij/holding dient te zijn ondertekend door een rechtsgeldig bevoegde.

4.3.2 Referentiegegevens (technische bekwaamheid)

Gegadigde dient aan te tonen ervaring te hebben die overeenkomt met essentiële punten van de opdracht. De Aanbestedende dienst heeft een aantal kerncompetenties opgesteld, waar de Gegadigde mee aantoont dat hij over deze ervaring beschikt.

De referentieprojecten dienen conform het model verklaring referentieopdracht (zie bijlage 4) te worden ingediend. Uit de beschrijving moet duidelijk blijken dat Gegadigde over de gevraagde relevante ervaring beschikt. Derhalve dient Gegadigde het formulier volledig in te vullen en een duidelijke omschrijving te geven van de referentieopdracht. Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

Eis referentieopdrachten

Elke referentieopdracht moet voldoen aan de volgende eis:

- De referentieopdracht moet uitgevoerd of afgerond zijn in de afgelopen 3 jaar voorafgaand aan de sluitingsdatum voor het indienen van het Verzoek tot deelneming. Indien gebruik wordt gemaakt van een nog niet (geheel) afgeronde opdracht mogen alleen de werkelijk behaalde resultaten van de lopende Overeenkomst worden opgegeven en kan niet worden volstaan met een prognose van de resultaten.

Kerncompetentie 1

Gegadigde heeft kennis van en ervaring met het leveren van een LIMS gebaseerd op Standaardprogrammatuur in een ISO 17025 of ISO 15189 of gelijkwaardig gecertificeerde omgeving voor analyse in het kader van zowel diagnostiek als onderzoek.

Kerncompetentie 2

Gegadigde heeft kennis en ervaring met het implementeren en koppelen van een LIMS gebaseerd op Standaardprogrammatuur met andere applicaties en specialistische apparatuur, in een bestaand applicatielandschap bij een klant, ten behoeve van het vergaren, ontsluiten en beschikbaar stellen van informatie benodigd om het laboratoriumproces te ondersteunen. Gegadigde heeft meegewerkt vanuit een inhoudelijke, als ook een coördinerende rol, aan het implementeren van een LIMS en het werkend krijgen van de betreffende koppelingen.

Kerncompetentie 3

Gegadigde heeft kennis en ervaring met het leveren van expertise en advies voor beheer en doorontwikkeling van de oplossing bij de organisatie van de klant en is hierdoor in staat deze rol op zich te nemen.

Aanvullende eis voor kerncompetentie 3:

De referentieopdracht die gebruikt wordt voor kerncompetentie 3 moet in een periode van 12 maanden een minimale waarde te hebben van €65.000,- exclusief btw. Deze waarde van de referentieopdracht dient dan uitsluitend de waarde te betreffen voor aanvullende dienstverlening. De standaardvergoeding voor onderhoud en beheer gekoppeld aan standaard leveren van licenties mag hier niet in meegenomen worden.

Kerncompetentie 4

- Binnen het NIVIP wordt een monster door 1 vakgebied in behandeling genomen, maar parallel kan er ook door andere vakgebieden aan ditzelfde monster worden gewerkt (Delen van een monster). In dat geval voeren de verschillende vakgebieden separaat toetsen en/of morfologische identificaties uit en stellen een uitslag op. Voor dit monster is wel altijd 1 vakgebied verantwoordelijk. Dit vakgebied is in de lead, zorgt voor het opstellen van de einduitslag en het versturen van de uitslag-rapportage, nadat alle vakgebieden het eigen monsteronderzoek hebben afgerond. Voor de NVWA is het van groot belang dat er op bovenstaande manier kan worden samengewerkt tussen vakgebieden. Gegadigde heeft daarom kennis en ervaring met het leveren van een LIMS gebaseerd op standaard programmatuur met de hieronder genoemde functionaliteiten:
- *Het Delen van een monster. Gedurende een monsteronderzoek worden monsters opgedeeld tussen vakgebieden (en binnen een vakgebied) en komen de deelonderzoeken uiteindelijk weer bij elkaar.*

Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

- *Het overdragen van de verantwoordelijkheid voor een monster aan een ander vakgebied.*

De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor zo nodig referenties op juistheid en volledigheid te controleren en zonder tussenkomst en/of toestemming van Gegadigde contact op te nemen met een of meer referenten.

Het gebruik maken bij de referenties van ervaring van een of meer onderaannemers is alleen toegestaan indien die onderaannemer(s) bij de uitvoering van de onderhavige Overeenkomst wordt/worden ingezet en Gegadigde ook daadwerkelijk over de kennis en ervaring van betreffende onderaannemer(s) kan beschikken en hiervan ook feitelijk gebruik zal maken bij de uitvoering van de opdracht.

Bewijsmiddelen: (indienen bij Verzoek tot deelneming).

Per kerncompetentie overlegt u niet meer dan één referentie. U gebruikt hiervoor bijlage 4. Indien in één referentie meerdere kerncompetenties tot uiting komen die voldoen aan de gestelde eisen, mag u voor die kerncompetenties dezelfde referentie gebruiken.

De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor zo nodig referenties op juistheid en volledigheid te controleren en zonder tussenkomst en/of toestemming van Gegadigde contact op te nemen met een of meer referenten.

4.3.3 Kwaliteitszorg (technische bekwaamheid)

Gegadigde hanteert voor het ontwikkelen van de LIMS-software een kwaliteitssysteem, conform ISO 9001 of soortgelijks. Waarbij tevens Secure Software Development (SSD), het ontwikkelen van veilige software, wordt toegepast.

Door het ondertekenen van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' verklaart Gegadigde:

- dat hij een kwaliteitszorgsysteem heeft dat minimaal gelijkwaardig is aan een gecertificeerd kwaliteitszorgsysteem zoals ISO 9001, waarbij aandacht is voor het ontwikkelen van veilige software volgens SSD. Onder gelijkwaardig wordt verstaan: het voldoen aan de volgende kenmerken:

- kwaliteitszorg is organisatie breed verankerd (in beleid), geadopteerd door de verantwoordelijke directie en uitgedragen door deze directie (b.v. middels kwaliteitshandboek). De directie draagt ook de verantwoordelijkheid voor correcte opzet, uitvoering en beheersing van het kwaliteitsbeleid;
- aanwezigheid en organisatie brede uitvoering van relevante procedures met betrekking tot dienstverlening/eindproducten en beheer van middelen en documenten, waarbij continue verbetering een belangrijk aandachtspunt is;
- aanwezigheid van de interne kwaliteitscyclus: meting, analyse en verbetering van kwaliteitsniveaus;
- aanwezigheid van een periodieke onafhankelijke, deskundige audit op naleving van de kwaliteitsprocedures;

Of:

- dat hij beschikt over een geldig gecertificeerd kwaliteitszorgsysteem waarbij het certificaat is opgesteld door een certificatie-instelling, die erkend is binnen de

Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

(inter)nationale accreditatiestructuur, zoals bijvoorbeeld de Europese normenreeks EN 45000 (bijvoorbeeld ISO 9001).

Bewijsmiddelen (niet indienen bij Verzoek tot deelneming. Pas na verzoek hiertoe verstrekken)

Het voldoen aan de vereisten van de kwaliteitszorg kan worden aangetoond door middel van:

- het overleggen van het laatste auditverslag of een kopie certifica(a)t(en) van een kwaliteitszorgsysteem waarbij het certificaat is opgesteld door een certificatie-instelling, die erkend is binnen de (inter)nationale accreditatiestructuur, zoals bijvoorbeeld de Europese normenreeks EN 45000 (bijvoorbeeld ISO 9001).
Of:
- een beschrijving (maximaal 800 woorden) van het kwaliteitszorgsysteem dat u heeft waarbij wordt aangetoond dat dit kwaliteitszorgsysteem minimaal gelijkwaardig is aan een gecertificeerd kwaliteitszorgsysteem. In de paragraaf 'Kwaliteitszorg' is aangegeven wat onder gelijkwaardig wordt verstaan. In uw beschrijving dient u op de in die paragraaf genoemde punten in te gaan en uit de beschrijving dient de gelijkwaardigheid te blijken. Indien er meer dan het maximum aantal woorden is ingediend, dan worden deze extra woorden niet beoordeeld.

En

- het aanleveren van een verklaring, waarin wordt aangegeven dat Gegadigde zich committeert aan SSD, een beschrijving van de wijze waarop de SSD richtlijnen zijn toegepast in het softwareontwikkelp proces, of ze voldoen aan het technisch normenkader en of een derde het recht heeft dit te controleren. Gebruik hiervoor (maximaal 400 woorden).

In geval in samenwerkingsverband (combinatie) wordt aangemeld, dient iedere deelnemer aan het samenwerkingsverband, voor zijn aandeel, de voor deze aanbesteding gevraagde bewijsmiddelen op het gebied van kwaliteitszorg te verstrekken.

4.4 Uittreksel beroeps- of handelsregister

De Aanbestedende dienst verlangt dat de geselecteerde Gegadigde bevoegd is zijn beroep uit te oefenen. De Aanbestedende dienst kan de geselecteerde Gegadigde daarom verzoeken aan te tonen dat hij volgens de voorschriften van de lidstaat waar hij is gevestigd, in het beroepsregister of in het handelsregister is ingeschreven, bedoeld in art 2.98 lid 1 Aw. Tevens is het noodzakelijk dat de in het Verzoek tot deelneming documenten door een rechtsgeldig bevoegde/gemachtigde vertegenwoordiger zijn ondertekend. Ook om deze reden kan de Aanbestedende dienst van de geselecteerde Gegadigde verlangen dat deze de rechtsgeldigheid aantoont.

Bewijsmiddel (niet indienen bij Verzoek tot deelneming. Pas na verzoek hiertoe verstrekken)

Om de rechtsgeldigheid van de ondertekende (eigen) verklaringen en bewijsmiddelen te kunnen vaststellen is het noodzakelijk om een recent en actueel (**maximaal zes**

Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

maanden oud, terug te rekenen vanaf het tijdstip van indiening van het Verzoek tot deelneming) uittreksel uit het beroepsregister of handelsregister te overleggen. Uit het uittrekstel dient de rechtsgeldigheid van de ondertekenaar te blijken.

Mocht degene die de (eigen) verklaringen en bewijsstukken heeft ondertekend, niet voorkomen op het uittreksel, dan dient uit een door de degene die wel op het uittreksel voorkomt bij wijze van volmacht opgestelde verklaring te blijken dat de ondertekenaar bevoegd is de Gegadigde rechtsgeldig te binden op het moment van ondertekening.

Ingeval in samenwerkingsverband (combinatie) wordt aangemeld, dient iedere deelnemer aan het samenwerkingsverband afzonderlijk bovengenoemd(e) bewijsmiddel(en) in te dienen.

5. Beoordeling op basis van Selectiecriteria

5.1 Te hanteren criteria ten behoeve van de kwalitatieve selectie van Gegadigden

Indien er meer Gegadigden zijn dan het vooraf vastgestelde aantal (maximaal drie) dat wordt toegelaten tot fase 2, dan worden deze beoordeeld aan de hand van de hier te noemen Selectiecriteria. Op deze wijze wordt het aantal Gegadigden teruggebracht naar het hierboven gekozen aantal van maximaal drie. Van de Gegadigden wordt een ranking gemaakt op grond van hun verschillen in kwaliteit. De uitwerking van onderstaande Selectiecriteria dient aangeleverd te worden bij het Verzoek tot deelneming.

Iedere geschikte Gegadigde kan maximaal 100 punten behalen op deze kwalitatieve Selectiecriteria. De ranking vindt plaats op basis van de definitieve totale eindscore van de Gegadigden.

De te hanteren Selectiecriteria en de hierbij behorende beoordelings- en toekenningsmethodiek worden in de volgende paragrafen uitgewerkt.

5.1.1 De kwalitatieve Selectiecriteria

De Aanbestedende dienst hanteert de Selectiecriteria die in onderstaande tabel zijn opgenomen. De kolom 'maximale score' betreft het maximaal aantal te behalen punten per Selectie criterium. De Selectiecriteria zijn in de volgende paragraaf uitgewerkt.

Selectiecriteria		Maximale score
1	Ervaring met het realiseren van koppelingen	15
2	Ervaring met inbrengen expertise	20
3	Ervaring met digitalisering	15
4	Ervaring met versiebeleid	20
5	Ervaring met a. de implementatie van een LIMS oplossing bij een soortgelijke organisatie en b. percentage ten aanzien van het volledige klantenbestand	20 + 10
Totaal		100

Voor de uitwerking van Selectiecriteria 1 t/m 4 samen gebruikt de Gegadigde maximaal 3200 woorden, exclusief plaatjes. Gebruikte woorden in eventuele afbeeldingen, mogen alleen een herhaling zijn van de tekst. Alle woorden boven het maximum worden niet meegenomen in de beoordeling. Voor de uitwerking van de Selectiecriteria wordt geen format voorgeschreven. Bij de beschrijving van Selectiecriteria 5 staat de gevraagde uitwerking van dat Selectiecriteria.

De ervaringen die gebruikt worden voor het uitwerken van de Selectiecriteria moeten zich afgespeeld hebben in de afgelopen 3 jaar voorafgaand aan de sluitingsdatum voor het indienen van het Verzoek tot deelneming.

5.1.2 Beoordeling

De inhoudelijke beoordeling en waardering van de Gegadigde zal worden uitgevoerd door een beoordelingscommissie. Deze beoordelingscommissie zal bestaan uit ter zake kundige personen van de Aanbestedende dienst, met verschillende expertises van de

Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

gebruikerskant van het NIVIP, de IV-organisatie, IT-infra en ondersteunende diensten. Ieder lid van de beoordelingscommissie zal de Verzoeken tot deelneming onafhankelijk beoordelen en waarderen op de wijze zoals in deze paragraaf is bepaald. De individuele punten van de leden van de beoordelingscommissie op de Selectiecriteria worden vervolgens in plenaire vergadering besproken, waarna een unanieme puntenscore per Selectie criterium zal worden vastgesteld (er vindt dus geen middeling van waarderingscijfers plaats, maar consensus). De punten zullen vervolgens bij elkaar worden opgeteld, resulterend in een totaalscore. Hieronder de aspecten waarop de antwoorden op de Selectiecriteria worden beoordeeld en gewaardeerd.

1. SMART beschrijving:

- de mate waarin de gevraagde elementen concreet en SMART (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden) zijn uitgewerkt en onderbouwd.

2. Volledigheid:

- (minimaal) alle gevraagde elementen zijn inhoudelijk uitgewerkt en onderbouwd;
- aanvullende informatie wordt (indien nodig) gegeven.

3. Overtuigend:

- de beschrijving overtuigt Aanbestedende dienst dat Gegadigde in staat is de opdracht zoals in deze Selectie leidraad beschreven, uit te voeren;
- beweringen van de Gegadigde worden onderbouwd met (meetbare) gegevens.

Voor elk Selectie criterium wordt een beoordelingswaardering gegeven. De waardering van de beoordelingscommissie wordt vervolgens omgezet in een score. De maximale score per Selectie criterium staat weergegeven in de tabel Selectiecriteria.

Bij de beoordelingswaardering 'goed' wordt het maximale punten aantal toegekend.

Lagere waarderingen leveren minder punten op conform onderstaand overzicht.

Voorbeeld: indien Gegadigde 80% procent scoort voor Selectie criterium 1. Ontvangt de Gegadigde 12 punten. Indien de Gegadigde 0% scoort ontvangt hij 0 punten.

Waardering beantwoording	Percentage van maximum te behalen punten per Selectiecriteria
Goed , de beantwoording ging in opvallende mate boven de verwachting uit en biedt veel extra's en heeft daardoor toegevoegde waarde.	100%
Ruim voldoende , de beantwoording ging boven de verwachtingen uit en biedt op bepaalde punten iets extra's.	80%
Voldoende , de beantwoording voldoet aan de verwachtingen.	60%
Matig , de beantwoording voldoet niet helemaal aan de verwachtingen en schiet op bepaalde punten tekort.	40%
Slecht , de beantwoording voldoet niet en schiet duidelijk tekort.	20%
Geen antwoord op de vraag gegeven.	0%

1. Ervaring met het realiseren van koppelingen

Opdrachtgever wil het LIMS met verschillende applicaties, administraties en registers en met apparatuur in het laboratorium koppelen.

Beschrijf wat uw ervaring is met het realiseren van de verschillende hieronder genoemde vormen van koppelingen, neem hierin uw aanpak en mogelijkheden voor het leggen van koppelingen vanuit zowel procesmatig als technisch perspectief mee.

- Het koppelen van maatwerkapplicaties en bronregistraties bij voorkeur via REST/JSON webservices en zonder de gegevens te repliceren naar (de database van) het LIMS zelf. Bijvoorbeeld het betrekken van monstergegevens uit een externe monsteradministratie.
- Het koppelen van een LIMS-oplossing met een extern Document Management System (DMS) om documenten in op te slaan en uit op te vragen, bij voorkeur via de CMIS standaard.
- Het koppelen van een LIMS-oplossing met apparatuur in een laboratorium met zowel eenvoudige als complexe bi-directionele koppelingen.
- Het koppelen van een LIMS-oplossing met apparatuur van de apparatuurlijst van het NIVIP (zie bijlage 7, paragraaf 4.3.2.4) en in het bijzonder de apparatuur die de volgende technieken ondersteunt: ELISA, MALDI-TOF en Real-time PCR
- Het ontsluiten van gegevens uit het LIMS naar een datawarehouse en/of andere voorzieningen ten behoeve van data-opslag en data-analyse.

2. Ervaring met inbrengen expertise

Opdrachtgever is op zoek naar een Opdrachtnemer die advies kan uitbrengen op basis van zowel kennis van de Standaardprogrammatuur, ontwikkelingen binnen de LIMS-markt, als ervaringen opgedaan bij soortgelijke organisaties als het NIVIP.

Onder een soortgelijke organisatie verstaat de Aanbestedende dienst een organisatie die voldoet aan alle hieronder vermelde kenmerken:

- Organisatie die zowel routinematig werk als onderzoek verricht.
- Werkt met verschillende toetstechnieken, uiteenlopend van het vastleggen van één uitkomst tot het genereren van big data verzamelingen, waarbij in ieder geval biochemische en moleculaire toetsen worden ondersteund.
- Heeft te maken met verschillende typen vragen open (wat is dit) en gesloten (is het organisme a?) waarbij gewerkt wordt met een flexibele workflow waarin specialisten voorafgaand maar ook gedurende het onderzoek bepalen welke aanpak en toets nodig is.
- Gedurende het monsteronderzoek worden monsters opgedeeld tussen vakgebieden en/of gedeeld binnen een vakgebied, waarbij deze deelonderzoeken uiteindelijk weer bij elkaar komen.
- Is een ISO 17025, ISO 15189 of soortgelijk gecertificeerd laboratorium.

Beschrijf wat uw ervaring is met onderstaande punten:

- Fungeren als inhoudelijke sparringpartner.
- Geven van proactief advies.
- Actief meedenken over vraagstukken/oplossingen.
- Snel reageren op verzoeken en met name in crisissituaties.
- In staat zijn de behoeftes van de medewerkers van Opdrachtgever te vertalen naar een passende oplossing.

Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

- In staat zijn vanuit kennis en kunde over de aangeboden oplossing en vanuit Best Practices van andere laboratoria een bijdrage te leveren aan de doorontwikkeling van de oplossing.

3. Ervaring met digitalisering

Op dit moment maken de specialisten in het laboratorium voornamelijk gebruik van papieren formulieren of Excel tabellen voor de registratie van de onderzoeksaanpak, toetsresultaten, uitslag en diagnose. Vervolgens wordt een deel van deze informatie op een later moment in het huidige LIMS geplaatst en verschilt het per vakgebied wat en hoeveel er wordt vastgelegd. De NVWA wil meer papierloos gaan werken en zoveel mogelijk digitaliseren. Papierloos werken in het monsteranalyse proces leidt tot efficiëntie van het analyseproces, een reductie van fysieke opslag van data. Ervaring met digitalisering is belangrijk voor de Aanbestedende dienst.

Beschrijf wat uw ervaring is met onderstaande punten en geef daarbij aan wat uw rol is geweest, benoem de succesfactoren en lessons learned.

1. De digitalisering van laboratoriumprocessen, neem hierin onder andere de volgende aspecten mee:
De mogelijkheid om plaats-, tijd- en device-onafhankelijk het LIMS te benaderen.
2. Het verminderen van handmatige verrichtingen bij vastlegging van de laboratoriumwerkzaamheden.
3. Het digitaliseren van verschillende typen data, gestructureerd en ongestructureerd (foto's, papieren formulieren, aantekeningen) met als doel een zorgvuldige en volledige dossiervorming rondom een monster en het uniform vastleggen van informatie.
4. Optimaliseren en efficiënt inrichten van processen in relatie tot de gebruikers ervaring (klikpaden/minimale handelingen).

4. Ervaring met versiebeleid

Voor de NVWA is het van belang dat de oplossing blijft voldoen aan eisen die de wetgever en relevante gecertificeerde instellingen in het kader van de gevraagde functionaliteiten stellen. Uitbreidingen en aanpassingen van de Standaardprogrammatuur dienen zo min mogelijk impact te hebben op de NVWA.

Beschrijf wat uw ervaring is met:

1. Het in de gaten houden van de relevante wet- en regelgeving (ISO, AVG e.d.) en het vertalen van wijzigingen naar uw oplossing.
2. Wat voor factoren leiden tot een nieuwe versie en hoe vaak zich dat voor doet.
3. Het treffen van maatregelen om de inspanning voor een nieuwe versie Standaardprogrammatuur, van zowel de Opdrachtgever als u zo klein mogelijk te houden (downwards compatible)? Neem hierin de aspecten configuratie, koppelingen en gewijzigde infrastructuur mee.
4. De mate waarin uw klanten invloed hebben op de inhoud van nieuwe versies.
5. Het communiceren van in een nieuwe versie doorgevoerde wijzigingen naar uw klanten.

5. Ervaring met de implementatie van een LIMS gebaseerd op Standaardprogrammatuur bij soortgelijke organisaties

Ervaring met soortgelijke organisaties zoals het NIVIP is belangrijk voor het uitvoeren van deze opdracht. Dit stelt de Opdrachtnemer ook in staat Best Practices uit andere laboratoria in te brengen. Zie Selectie criterium 2 voor onze definitie van een soortgelijke organisatie.

De Aanbestedende dienst acht het dan ook waardevol dat de Gegadigde zoveel mogelijk soortgelijke organisaties bedient. Hierbij wordt ook het aantal soortgelijke organisaties ten opzichte van het volledige organisatiebestand meegenomen. Hoe hoger het percentage soortgelijke organisaties ten opzichte van het volledige organisatiebestand, hoe meer punten de Gegadigde krijgt.

Gegadigde dient een lijst aan te leveren met de namen van de soortgelijke organisaties. In de tabel hieronder staat aangegeven hoeveel punten te behalen is per soortgelijke organisatie.

De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor bij twijfel een toelichting te vragen waarin de Gegadigde uitlegt waarom de organisatie een soortgelijke organisatie is.

a. Aantal soortgelijke organisaties

Aantal soortgelijke organisaties	Punten
1-3	3
4-10	10
>10	20

b. Percentage soortgelijke organisaties van het totale organisatiebestand

Tevens dient de gegadigde het percentage soortgelijke organisaties ten opzichte van het volledige organisatiebestand aan te geven. Noem hierbij ook het totaal aantal organisaties. Dit wordt als volgt beoordeeld:

Percentage soortgelijke organisaties van het totale organisatiebestand	Punten
1-25%	3
26-50%	6
>50%	10

De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor bij twijfel bij de Gegadigde het verzoek in te dienen om dit aan te tonen.

6. Selectie van de Verzoeken tot deelneming

De Verzoeken tot deelneming worden beoordeeld overeenkomstig het gestelde in dit hoofdstuk.

6.1 Aantal te selecteren Gegadigden

Het aantal Gegadigden dat de Aanbestedende dienst voornemens is uit te nodigen voor een voorlopige Inschrijving en de onderhandeling bedraagt maximaal drie.

Indien er drie of minder Gegadigden zijn die voldoen aan de bepalingen en voorschriften en aan de voorwaarden met betrekking tot het Uniform Europees Aanbestedingsdocument zullen alle geschikte Gegadigden direct worden uitgenodigd voor de voorlopige Inschrijving.

Indien er meer dan drie geschikte Gegadigden zijn, zullen alle geschikte Gegadigden worden beoordeeld op de Selectiecriteria conform de beoordelingsmethodiek die in hoofdstuk 5 is opgenomen. De (maximaal) drie geschikte Gegadigden met de hoogste score worden geselecteerd voor deelname aan de voorlopige Inschrijving van deze aanbesteding.

Indien door gelijke eindscores meer dan drie Gegadigden voor selectie in aanmerking zouden komen, zal de Aanbestedende dienst de Gegadigde selecteren met de hoogste eindscore voor het Selectiecriterium 'Ervaring met de implementatie van een LIMS oplossing bij een soortgelijke organisatie en percentage ten aanzien van het volledige klantenbestand'. In het geval de Gegadigden ook op dit Selectiecriterium een gelijke score hebben behaald, zal de Aanbestedende dienst de Gegadigde selecteren met de meeste punten voor het Selectiecriterium 'Ervaring met inbrengen expertise'. In het geval de Gegadigden ook hiervoor een gelijke score hebben behaald, dan zal loting beslissen welke van de betrokken Gegadigden wordt of worden geselecteerd. Van een loting zal alleen sprake zijn in het -theoretische- geval dat uit de beoordeling van de Verzoeken tot deelneming door gelijke eindscores meer dan drie Gegadigden voor selectie in aanmerking zouden komen.

6.2 Procedurele bepalingen en voorschriften

Na ontvangst van de Verzoeken tot deelneming wordt allereerst getoetst of is voldaan aan de bepalingen en voorschriften die gesteld zijn in hoofdstuk 4. Verzoeken tot deelneming die hier niet aan voldoen, worden uitgesloten van deelname aan de aanbesteding.

6.3 Uniform Europees Aanbestedingsdocument

Hierna wordt gecontroleerd of het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' volledig is ingevuld zonder dat daarin voorbehouden of wijzigingen zijn aangebracht (zie hoofdstuk 4. Indien hier niet aan is voldaan, zal het Verzoek tot deelneming voor verdere deelname aan deze aanbestedingsprocedure worden uitgesloten en niet verder worden beoordeeld.

U dient het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' elektronisch in te vullen, uit te printen en vervolgens rechtsgeldig te ondertekenen en vervolgens te uploaden in TenderNed.

In deze eerste fase van de aanbesteding worden de gegevens in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument nog niet inhoudelijk op juistheid en rechtmatigheid geverifieerd; Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

dat doet de Aanbestedende dienst alleen bij de verklaringen van de Gegadigden die de Aanbestedende dienst zal uitnodigen voor de voorlopige Inschrijving.

6.4 Selectiecriteria ten aanzien van de Gegadigden

Daarna beoordeelt de Aanbestedende dienst de mate waarin wordt voldaan aan de Selectiecriteria (zie hoofdstuk 5 en het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument'). Deze Selectiecriteria stellen de Aanbestedende dienst in staat om het aantal Gegadigden dat voor de uitnodiging tot voorlopige Inschrijving in aanmerking komt te beperken, mits er een voldoende aantal geschikte kandidaten is. Aan de Verzoeken tot deelneming, die in voorgaande beoordelingsstappen niet zijn uitgesloten, zullen door de Aanbestedende dienst punten toegekend worden. In hoofdstuk 5 is de beoordelings- en toekenningsmethodiek nader uitgewerkt.

6.5 Nadere toetsing van bewijsmiddelen

De Aanbestedende dienst verlangt van de Gegadigden die hij uitnodigt voor de voorlopige Inschrijving, de bewijsmiddelen die zijn genoemd in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (zie hoofdstuk 4). De bewijsmiddelen dienen binnen tien kalenderdagen na het eerste verzoek daartoe van de Aanbestedende dienst te worden aangeleverd. Het niet (tijdig) overleggen van de juiste en geldige bewijsmiddelen kan alsnog leiden tot uitsluiting voor de rest van de aanbestedingsprocedure. De opvolgende geschikte Gegadigde, op basis van de oorspronkelijke rangorde, wordt in dit geval uitgenodigd voor de voorlopige Inschrijving en dit dient zo snel mogelijk na de te worden aangeleverd.

6.6 Doorkijk beoordelingsprocedure

Bij de definitieve Inschrijving van de aanbestedingsprocedure wordt van de geselecteerde Gegadigden verwacht dat zij een Inschrijving doen die onder voorbehoud wordt beoordeeld op de onderdelen in onderstaande tabel. Waarbij er voor de wensen van gunningscriteria 1 en 2 een onderverdeling is gemaakt in categorieën (afhankelijk van belang), waarbij de invulling van een wens in categorie 1 het belangrijkste is en de invulling van een wens uit categorie 4 het minste prioriteit heeft. Dit belang vertaalt zich terug in de punten per wens. Tevens hanteert de Aanbestedende dienst een minimumscore die behaald dient te worden voor één of meer gunningscriteria. Indien deze minimumscore niet wordt behaald, wordt de Inschrijving ter zijde gelegd (knock out). De beoordelingsprocedure wordt nader toegelicht in het aanbestedingsdocument.

Gunningscriteria
1. Invulling functionele wensen
2. Invulling niet functionele wensen
3. Implementatie
4. Dienstverlening
5. Demonstratie
6. Prijs
Totaal

7. Procedure Verzoek tot deelneming

7.1 Akkoordverklaring

Door het indienen van een Verzoek tot deelneming, vergezeld van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' gaat de Gegadigde uitdrukkelijk akkoord met de bepalingen en voorschriften en alle overige in deze Selectieleidraad genoemde voorwaarden. De Gegadigden dienen zich hier, op straffe van uitsluiting, onvoorwaardelijk aan te conformeren hetgeen zij doen door het indienen van een Verzoek tot deelneming .

7.1.1 eHerkenning

Inloggen en registreren met eHerkenning is verplicht voor iedere TenderNed-gebruiker van een bij de KvK geregistreerde Nederlandse onderneming.

Zie <https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen-starten-met-tenderned/een-onderneming-registreren-op-tenderned> waarin informatie en voorwaarden over eHerkenning zijn opgenomen. De gevolgen van het niet (tijdig) registreren van eHerkenning zijn voor u.

7.1.2 Kosten van het Verzoek tot deelneming

De Aanbestedende dienst is bereid aan elke Gegadigde die wordt uitgenodigd voor de voorlopige Inschrijving, maar niet aan de Gegadigde aan wie de opdracht wordt verleend, een tegemoetkoming te voldoen in het kader van de voor de Inschrijving gemaakte kosten van €4.000,- exclusief eventuele BTW. Deze vergoeding wordt door de Aanbestedende dienst betaald na afronding van de aanbestedingsprocedure als bekend is aan wie de opdracht gegund wordt.

7.1.3 Stopzetten aanbesteding

De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om tot het moment van ondertekening van de beoogde Overeenkomst de aanbesteding geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of definitief te stoppen. Aanbestedende dienst zal in een dergelijke situatie in beginsel niet tot vergoeding van aanbestedingskosten overgaan. Dit kan anders zijn indien de Aanbestedende dienst van oordeel is dat omstandigheden van dien aard zijn dat een tegemoetkoming op zijn plaats is.

7.1.4 Rangorde documenten

In geval van tegenstrijdigheden tussen de Selectieleidraad en de NvI's, prevaleert de NvI. Indien er meer NvI's zijn, prevaleert, in geval van tegenstrijdigheden tussen de NvI's, het bepaalde in de meest recente NvI.

7.1.5 Informatie over verplichtingen Gegadigden

Door het indienen van een Verzoek tot deelneming aan deze aanbesteding, geeft Gegadigde aan dat hij bij een mogelijke Inschrijving rekening zal houden met de verplichtingen op het gebied van het milieu-, sociaal en arbeidsrecht conform artikel 2.81 lid 2 van de Aanbestedingswet.

Informatie over bepalingen inzake belastingen, milieubescherming, arbeidsbescherming en arbeidsvoorwaarden die gelden in Nederland en die gedurende de looptijd van de Overeenkomst op de verrichtingen van Gegadigden van toepassing zijn, is verkrijgbaar bij:

Voor bepalingen inzake belastingen: de Belastingdienst; www.belastingdienst.nl

Voor bepalingen inzake milieubescherming: www.rijksoverheid.nl

Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

Voor bepalingen inzake arbeidsbescherming en arbeidsvoorwaarden: het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid: www.rijksoverheid.nl.

7.1.6 Tegenstrijdigheden of bezwaren

Indien de documenten volgens Gegadigde tegenstrijdigheden, onjuistheden of onduidelijkheden bevatten of de Gegadigde daarover bezwaren heeft, dient Gegadigde dit direct schriftelijk aan de contactpersoon te melden, met concrete onderbouwing ervan.

7.1.7 Klachtenregeling

Wanneer een Gegadigde het oneens blijft met de reactie van de Aanbestedende dienst op de vragen, verzoeken, opmerkingen of bezwaren van de Gegadigde, dan wel een reactie uitblijft, kan hij een klacht indienen. In bijlage 3 'Klachtenprocedure' is nadere informatie te vinden.

7.1.8 Beslechting van geschillen

Naast het gestelde in de paragraaf inzake 'Klachtenregeling' geldt dat ieder geschil over deze aanbesteding kan worden voorgelegd aan de Commissie van Aanbestedingsexperts (www.commissievanaanbestedingsexperts.nl) en/of aan de daartoe bevoegde rechter te Den Haag. Uitsluitend het Nederlandse recht is van toepassing.

7.1.9 Indiening van het Verzoek tot deelneming

De uiterste inleverdatum en tijd voor het indienen van een Verzoek tot deelneming is vastgesteld in de paragraaf Planning en is een fataal moment.

- Om te kunnen inschrijven dient uw onderneming geregistreerd te zijn op TenderNed. Een of meerdere geregistreeerde gebruikers namens uw onderneming dienen te worden gekoppeld en geautoriseerd om via TenderNed in te schrijven. Het advies van de Aanbestedende dienst is om het registratieproces in TenderNed niet uit te stellen tot (vlak voor) het einde van de uiterste aanmeldingstermijn, maar direct te starten. Na registratie van uw onderneming dient u deze aanbesteding via het aankondigingenplatform op TenderNed toe te voegen. Dit kan via de knop 'Toevoegen aan mijn aanbestedingen'
- Raadpleeg de link '[Stappenplan digitaal inschrijven op overheidsopdrachten via TenderNed](#)' voor meer informatie over het registreren en inrichten van uw organisatie op TenderNed, alsmede over het digitaal inschrijven. Deze informatie en aanvullende informatie over het gebruik van TenderNed is ook toegankelijk via '[TenderNed voor ondernemingen](#)'.
- Uitsluitend Verzoeken tot deelneming die voor of op de uiterste aanmeldingstermijn zijn ingediend in de digitale kluis van deze aanbesteding op TenderNed, worden door de Aanbestedende dienst in behandeling genomen.
- De sluitingstijd voor het indienen van een Verzoek tot deelneming, aangegeven door de aftellende digitale klok in TenderNed, is leidend.
- De Aanbestedende dienst kan de Verzoeken tot deelneming pas inzien na het openen van de digitale kluis in TenderNed. Deze kan pas worden geopend nadat de uiterste inleverdatum en tijdstip zijn verstreken.
- Neem voor technische vragen of problemen bij het inschrijven via TenderNed contact op met de servicedesk van TenderNed. Indien uw vragen of signalen naar uw oordeel te laat of niet adequaat door de servicedesk van TenderNed worden beantwoord, kunt u contact opnemen met de contactpersoon van de Aanbestedende dienst.

- Het risico van te late indiening van het Verzoek tot deelneming en/of indiening van een onvolledige Verzoek tot deelneming ligt bij Gegadigde.
- De Aanbestedende dienst is niet verantwoordelijk noch aansprakelijk voor de gevolgen die u ondervindt van een te laat, incorrect of onvolledig ingediend Verzoek tot deelneming.

De Aanbestedende dienst zal vertrouwelijk omgaan met de informatie die door Gegadigde wordt verstrekt.

7.1.10 Vorm en inhoud van het Verzoek tot deelneming

Het Verzoek tot deelneming dient volledig via TenderNed te worden ingediend. Het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' dient rechtsgeldig te worden ondertekend.

Bij de indiening van uw Verzoek tot deelneming kunt u de volgende checklist gebruiken.

Betreft	Omschrijving	Actie Gegadigde
Bijlage 1	Uniform Europees Aanbestedingsdocument*	Ingevuld en rechtsgeldig ondertekend toevoegen aan TenderNed.
Bijlage 4	Referentieverklaringen voor kerncompetenties **	Ingevuld en rechtsgeldig ondertekend toevoegen aan TenderNed.
Selectiecriteria	Uitwerking Selectiecriteria ***	Beschrijving toevoegen aan TenderNed

*Zie paragraaf 7.1.12 ingeval in samenwerkingsverband wordt ingeschreven.

** Voor de geschiktheidseis kwaliteitszorg is een maximaal aantal woorden gesteld (zie paragraaf 4.3.3).

*** Voor de uitwerking van Selectiecriteria 1 t/m 4 gebruikt de Gegadigde maximaal 3200 woorden.

7.1.11 Rechtsgeldige ondertekening

Onder een rechtsgeldige ondertekening wordt verstaan dat een document door een rechtsgeldig bevoegde/gemachtigde vertegenwoordiger is ondertekend. Wanneer in het beroeps- of handelsregister is opgenomen dat twee of meer personen slechts gezamenlijk vertegenwoordigingsbevoegd zijn, moeten de documenten die rechtsgeldig moeten worden ondertekend, door die twee of meer personen ondertekend worden. Wanneer er bij de bevoegdheid tot het vertegenwoordigen van de onderneming beperkingen zijn opgenomen, moet daarmee rekening worden gehouden.

Waar een rechtsgeldige ondertekening wordt verlangd, accepteert de Aanbestedende dienst hiervoor naast een originele handgeschreven handtekening tevens de gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van art. 3:15a van het Burgerlijk Wetboek.

NB: het Uniform Europees Aanbestedingsdocument kan niet rechtstreeks worden voorzien van een gekwalificeerde elektronische handtekening. U kunt het UEA van een handgeschreven handtekening voorzien of u dient een digitale pdf-afdruk van het pdf-Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

formulier te maken, waarmee vervolgens op deze digitale pdf-afdruk de gekwalificeerde elektronische handtekening kan worden geplaatst.

Indien een vereiste rechtsgeldige ondertekening niet aanwezig is leidt dit in beginsel tot uitsluiting. Echter krijgt u in dat geval eenmalig, de mogelijkheid dit te herstellen.

7.1.12 Aanmelden in samenwerking met andere ondernemingen

Indien u de opdracht niet zelfstandig kunt uitvoeren kunt u samenwerken met andere ondernemingen.

Inschrijven in samenwerking met andere ondernemingen kan op twee manieren:

- ofwel als combinatie waarbij elke deelnemer aan de combinatie ieder voor zich en gezamenlijk hoofdelijk aansprakelijk is voor de gestanddoening van de verplichtingen die voortvloeien uit het Verzoek tot deelneming alsmede de uitvoering van de Overeenkomst;
- ofwel als hoofdaannemer-onderaannemer constructie waarbij de hoofdaannemer optreedt als contractpartij en aansprakelijk is voor het nakomen van alle verplichtingen, dus inclusief de verplichtingen die in onderaanneming worden gegeven.

Aanmelden als combinatie

Indien een Verzoek tot deelneming wordt ingezonden door een combinatie:

- dient iedere combinant afzonderlijk de bijlage 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen, waarbij onder andere moet worden vermeld wie de combinanten zijn (zie deel II van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument'). Geef aan welke rol de betreffende combinant heeft binnen de combinatie. In het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' dient te worden aangegeven wie de leiding (penvoerderschap) van de combinatie heeft en als verantwoordelijk gemachtigde optreedt.
- geldt dat alle tot de combinatie behorende ondernemingen ieder voor zich en gezamenlijk hoofdelijke aansprakelijkheid aanvaarden voor de gestanddoening van de verplichtingen voortvloeiend uit de Inschrijving, alsmede voor de eventuele uitvoering van de Overeenkomst.
- Wanneer een combinant een beroep doet op de draagkracht van andere entiteiten om aan te tonen dat voldaan wordt aan de gestelde Geschiktheidseisen, dan dient deel II C van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' door de andere entiteiten te worden ingevuld en ondertekend (conform het hieronder gestelde onder aanmelden met onderaannemers waarbij wél een beroep wordt gedaan op de draagkracht van onderaannemers).
- dient iedere deelnemer aan dat samenwerkingsverband, voor zijn aandeel, de voor deze aanbesteding gevraagde bewijsmiddelen te verstrekken.

Aanmelden als hoofdaannemer met onderaannemer(s)

Indien wordt aangemeld als hoofdaannemer waarbij hoofdaannemer geen beroep doet op de draagkracht van onderaannemers dient alleen de hoofdaannemer in het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' de gegevens in te vullen in deel II D en rechtsgeldig te ondertekenen.

Indien hoofdaannemer wél een beroep doet op de draagkracht van onderaannemers om aan te tonen dat hij voldoet aan de gestelde Geschiktheidseisen en/of Selectiecriteria,

Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

dan dient ook de onderaannemer deel II C van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' in te vullen en te ondertekenen.

De hoofdaannemer is volledig aansprakelijk voor de gestanddoening van de verplichtingen voortvloeiend uit het Verzoek tot deelneming alsmede de eventuele uitvoering van de opdracht. De hoofdaannemer is daarnaast aansprakelijk voor de nakoming van de verplichtingen van de door hem ingeschakelde onderaannemer(s).

Alle ingevulde en ondertekende bijlagen 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' dienen aan het Verzoek tot deelneming te worden toegevoegd.

De Aanbestedende dienst verlangt van de hoofdaannemer dat hij na de gunning van de opdracht en ten laatste voordat met de uitvoering van de opdracht wordt begonnen, de volgende gegevens verstrekt:

de naam, de contactgegevens en de wettelijke vertegenwoordigers van de onderaannemers die bij de uitvoering van de werken / het verrichten van de diensten betrokken zijn.

7.1.13 Eén Verzoek tot deelneming

Een natuurlijk persoon, rechtspersoon of vennootschap kan slechts éénmaal (hetzij individueel, hetzij in combinatie met andere natuurlijke personen, rechtspersonen of vennootschappen) een Verzoek tot deelneming indienen.

Daarbij geldt voor Gegadigden die onderling met elkaar zijn verbonden door een afhankelijkheidsverhouding (concernrelatie) dat zij mogen deelnemen aan deze aanbestedingsprocedure. Daarbij geldt de uitdrukkelijke voorwaarde dat zij als concurrenten aan deze aanbesteding deelnemen. Hierbij moet aangetoond worden dat de onderlinge verhouding hun inschrijfgedrag in het kader van deze aanbestedingsprocedure niet heeft beïnvloed en de eerlijke mededinging niet heeft belemmerd.

Door het indienen van een Verzoek tot deelneming verklaart Gegadigde zich akkoord met deze voorwaarde.

7.1.14 Schenden fundamenteel beginsel aanbestedingsrecht, eerlijke mededinging

Iedere Gegadigde die door zijn handelen een fundamenteel beginsel van het aanbestedingsrecht (zoals het gelijkheidsbeginsel) schendt, wanneer deze schending heeft geleid of heeft kunnen leiden tot het beperken van de eerlijke mededinging, wordt uitgesloten van deze aanbestedingsprocedure. Dit is ook het geval wanneer het schenden of beperken van de eerlijke mededinging zich pas openbaart na het versturen van de mededeling gunningsbeslissing aan alle Gegadigden. Voordat de Aanbestedende dienst om die reden beslist tot uitsluiting van een Gegadigde, stelt hij de desbetreffende Gegadigde in kennis van zijn voornemen, waarna de Gegadigde de gelegenheid krijgt om aan de Aanbestedende dienst aan te tonen dat geen sprake is van schending van een fundamenteel beginsel van het aanbestedingsrecht of een beperking van de eerlijke mededinging.

Door zich aan te melden op deze aanbesteding verklaart de Gegadigde dat hij zich ervan bewust is dat in strijd handelen met een fundamenteel beginsel van het aanbestedingsrecht bovengenoemde gevolgen kan hebben. Onder handelen in strijd met een fundamenteel beginsel van het aanbestedingsrecht wordt mede verstaan een overtreding van op deze aanbesteding van toepassing zijnde (dwingende) wet- en regelgeving. De Aanbestedende dienst kan het schenden van de fundamentele beginselen van het aanbestedingsrecht of het beperken van de eerlijke mededinging vaststellen met alle Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

middelen die hem ter beschikking staan. Een onherroepelijke (rechterlijke) beslissing is hiervoor geen noodzakelijk vereiste.

7.1.15 Communicatie en taal

Gezien de complexiteit van het in te regelen proces hechten wij veel waarde aan kwalitatief goede communicatie. Zowel het Verzoek tot deelneming, de Inschrijving als de communicatie tijdens het aanbestedingstraject dient te zijn opgesteld of plaats te vinden in de Nederlandse taal.

Tijdens de contractuitvoering dient in de Nederlandse taal gecommuniceerd te worden (ook tijdens opleidingen). Met uitzondering van een technische helpdesk van de Opdrachtnemer. Het contact hiermee mag ook in de Engelse taal plaatsvinden.

Voor (standaard)rapporten, technische beschrijvingen, handleidingen en dergelijke, waarvan het algemeen gebruikelijk is dat deze in de Engelse taal zijn opgesteld, geldt dat hiervan (ook) Engelstalige versies mogen worden overlegd. Documenten die worden opgesteld voor de NIVIP dienen in het Nederlands te zijn. Dit geldt ook voor opleidingsmateriaal.

De Basis Voorziening Monster Analyse (BVMA) dient in het Nederlands of Engels te zijn. De NVWA heeft de wens om uitslagrapportages in het Nederlands en Engels te kunnen genereren; deze wens is opgenomen in bijlage 5, opdrachtschrijving en programma van eisen en wensen.

7.1.16 Algemene voorwaarden

Leverings-, betalings- en/of andere algemene voorwaarden –hoe dan ook genaamd- van Gegadigde of zijn brancheorganisatie worden uitdrukkelijk niet geaccepteerd. Op de Overeenkomst is de ARBIT-2018 van toepassing. Deze voorwaarden zijn toegevoegd als bijlage.

7.1.17 Toelichting op en verificatie van Verzoek tot deelneming

De Aanbestedende dienst kan verlangen dat Gegadigde zijn Verzoek tot deelneming nader toelicht en/of voorziet van onderbouwende documenten. De Aanbestedende dienst is gerechtigd, maar niet verplicht, om alle op basis van het Verzoek tot deelneming in te dienen gegevens en verklaringen op hun juistheid te controleren.

7.1.18 Selectiebeslissing, bewijsmiddelen en definitieve selectie

Selectiebeslissing

Gelijktijdig met het bekendmaken van de selectiebeslissing aan de geselecteerde Gegadigden aan wie de Aanbestedende dienst voornemens is een uitnodiging te sturen tot het laten uitbrengen van een Inschrijving, zullen de niet-geselecteerde Gegadigden van die beslissing schriftelijk in kennis worden gesteld.

Zij ontvangen een bericht met een motivering voor de afwijzing. Door iedere belanghebbende kan nadere informatie worden ingewonnen bij de contactpersoon van de Aanbestedende dienst.

Opschortende termijn

Iedere belanghebbende die het met de selectiebeslissing en (mondelinge) toelichting niet eens is, kan hierover een voorlopige voorziening vragen bij de bevoegde civiele rechter te Den Haag. Belanghebbende dient daartoe binnen twintig kalenderdagen na elektronische verzending van de selectiebeslissing een dagvaarding te hebben betekend.

Selectieleidraad Aanschaf en implementatie van een LIMS met bijbehorende dienstverlening

Deze termijn is een vervaltermijn. Ingeval belanghebbende een voorlopige voorziening vraagt, wordt hij verzocht een kopie van de dagvaarding aan de Aanbestedende dienst op te sturen.

Als gedurende deze twintig kalenderdagen een voorlopige voorziening is gevraagd, zal de uitspraak in kort geding in eerste instantie worden afgewacht. De uitspraak vormt de basis voor de verdere besluitvorming van de Aanbestedende dienst.

Indien tegen de selectiebeslissing een kort geding aanhangig wordt gemaakt, zal de Aanbestedende dienst alle Gegadigden hiervan op de hoogte brengen.

Belang bij uitspraak

Een Gegadigde die een belang heeft bij de uitspraak van dit kort geding kan alleen procederen door middel van tussenkomst of voeging. Gegadigde kan niet separaat een kort geding of een andere gerechtelijke procedure aanhangig maken.

Overleggen bewijsmiddelen

Bij het rechtsgeldig ondertekenen van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' en het indienen van zijn Verzoek tot deelneming, hoeft de Gegadigde bij zijn Verzoek tot deelneming nog geen bewijsmiddelen te overleggen, tenzij uitdrukkelijk in dit document anders is aangegeven. Voor de referentiegegevens (paragraaf 4.3.2) dient de Gegadigde bij Verzoek tot deelneming de referenties aan te leveren, conform bijlage 4.

Door het ondertekenen van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument gaat Gegadigde ermee akkoord dat de Aanbestedende dienst zich het recht voorbehoudt om op een later moment alsnog de geselecteerde Gegadigde(n) te verplichten om de bewijsstukken, genoemd in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument, te overleggen. De Gegadigde moet dan binnen tien kalenderdagen na het eerste verzoek van de Aanbestedende dienst de gevraagde bewijsmiddelen overleggen. Indien de Aanbestedende dienst niet akkoord is met de inhoud of geldigheid van een of meer van de door Gegadigde overgelegde bewijsmiddelen, kan dat ertoe leiden dat de Gegadigde voor het vervolg van de procedure wordt uitgesloten. In een dergelijk geval zal de Aanbestedende dienst iedere Gegadigde hiervan op de hoogte brengen.

Definitieve selectie

Als er geen verdere beletselen zijn, zullen de geselecteerde Gegadigden worden uitgenodigd tot het uitbrengen van een Inschrijving.

Heropening aanbestedingsprocedure

Indien de Overeenkomst met de winnende Inschrijver om wat voor reden dan ook vroegtijdig wordt beëindigd, kan de Aanbestedende dienst besluiten de aanbestedingsprocedure te heropenen binnen twaalf maanden na de ingangsdatum van de Overeenkomst.

De Inschrijver die dan voor gunning in aanmerking komt, op basis van de oorspronkelijke rangorde, mits de betreffende Inschrijver diens aanbieding gestand doet, dient een PoC te doorlopen. Na het doorlopen van een succesvolle PoC, zal er worden overgegaan tot definitieve gunning. De in de aanvankelijke Overeenkomst toegestane indexeringen mogen worden doorgevoerd in de Overeenkomst met de volgende Opdrachtnemer.

8. Bijlagen

De volgende bijlagen maken een integraal onderdeel uit van deze Selectieleidraad. Zij zijn separaat met de Selectieleidraad meegestuurd.

Bijlage 1 Uniform Europees Aanbestedingsdocument

Bijlage 2 ARBIT-2018

Bijlage 3 Klachtenprocedure

Bijlage 4 Referentieverklaring

Bijlage 5 Opdrachtomschrijving en programma van eisen en wensen

Bijlage 6 Verslag Marktconsultatie 1

Bijlage 7 Verslag Marktconsultatie 2