



Bijlage 3 Programma van Eisen

Kwaliteitsborgende maatregelen	
1.	Laboratoriumdiagnostiek vindt plaats onder supervisie van een arts-microbioloog die ingeschreven staat in een (landelijke) vereniging voor arts-microbiologen en voldoet aan de eisen van de beroepsgroep betreffende (her)registratie.
2.	Opdrachtnemer zal zich houden aan alle vigerende wet- en regelgeving, waaronder de Wet Publieke Gezondheid op het gebied van infectieziekten.
3.	De arts-microbioloog is op de hoogte van de openbare gezondheidszorg en van de epidemiologie op het terrein van infectieziekten, inclusief Soa. Dit is aantoonbaar d.m.v. gevolgde bijscholing(en) in de afgelopen 5 jaar.
Educatie, informatie en communicatie	
4.	De verantwoordelijke arts-microbioloog is minimaal twee (2) maal per jaar aanwezig bij een door de GGD geïnitieerd overleg inzake organisatorische en/of inhoudelijke samenwerking.
5.	De Opdrachtnemer zal de GGD op de hoogte houden van nieuwe ontwikkelingen in de diagnostiek, wijzigingen in procedures en relevant wetenschappelijk onderzoek.
6.	De vaste contactpersoon voor wat betreft medisch inhoudelijke zaken is de in eis 1 en 4 genoemde arts-microbioloog.
7.	Communicatie met de Opdrachtnemer zal op alle gebieden, dus zowel organisatorisch als medisch inhoudelijk in de Nederlandse taal plaats vinden.
8.	Uw data moeten voldoen aan de standaarden/formaten HL7, conform de bestaande afspraken over de invulling van het bericht, zoals het gebruik van LOINC en/of SNOMED, waarbij er voor cliëntidentificatie van de standaard wordt afgeweken middels een SOA-EPD-consultnummer.
9.	De Opdrachtnemer biedt de mogelijkheid voor een (individuele) stage voor artsen en verpleegkundigen van GGD NOG.
10.	De Opdrachtnemer biedt 24 uur per dag 7 dagen per week de mogelijkheid tot consultatie van een arts-microbioloog.
Uitvoering en diagnostiek	
11.	De Opdrachtnemer stelt de rapportages met uitslagen digitaal, met betrekking tot alle standaard onderzoeken, binnen 3 werkdagen na afname van de monsters beschikbaar aan GGD NOG. Voor SOA onderzoek wordt hierbij gebruik gemaakt van de digitale lab koppeling. Voor Reizigersvaccinaties/Beroepsgroepenvaccinaties wordt hierbij gebruik gemaakt van Zorgmail.
12.	De Opdrachtnemer neemt bij een nieuwe positieve HIV uitslag tijdens kantooruren direct telefonisch contact op met de aanvragende Opdrachtgever of diens vervanger en meldt de uitslag via de digitale lab koppeling.
13.	Het is mogelijk om monsters voor spoedonderzoek aan te bieden. De Opdrachtnemer stelt de uitslagen, met betrekking tot spoedonderzoeken, de dag van afname van de monsters telefonisch beschikbaar aan de aanvragende Opdrachtgever of diens vervanger. De kosten voor de logistiek van deze monsters, zijn bij de prijzen inbegrepen.
14.	Indien een uitslag anders dan van HIV positief is, communiceert de Opdrachtnemer deze uitslag binnen 24 uur na bekend worden daarvan, via de digitale lab koppeling, aan de aanvragende Opdrachtgever of diens vervanger. De kosten hiervan zijn bij de prijs inbegrepen.
15.	Alle anonieme aanvragen moeten anoniem blijven.



16.	De onderzoeksrapportages van de Opdrachtnemer zijn helder en bevatten minimaal de volgende gegevens: - Naam cliënt of initialen (reizigersdiagnostiek) - Geboortedatum cliënt - Geslacht cliënt - Registratienummer cliënt (soa-diagnostiek) - BSN nummer (reizigersdiagnostiek) - Afname datum monster (voor reizigersdiagnostiek ook tijdstip van afname) - Alle afzonderlijke aangevraagde testen met bijbehorende uitslag - Interpretatie van serologische uitslagen - Eventueel ingezette vervolgdagnostiek n.a.v. positieve uitslag (soa-diagnostiek) of negatieve/onvoldoende uitslag (reizigersdiagnostiek)
17.	De Opdrachtnemer kan op verzoek van de Opdrachtgever de volgende onderzoeken uitvoeren of laten uitvoeren en binnen de daartoe overeengekomen voorwaarden en condities en volgens de geldende landelijke richtlijnen en regelgeving : SOA: <u>Bloedonderzoek</u> Syfilis - TPHA – indien positief aanvullende bepalingen (FTA-abs en VDRL/RPR) - VDRL/RPR serologische controle na behandeling - Lues screening – indien positief aanvullende diagnostiek (TPPA/TPHA, FTA-Abs, VDRL/RPR) Hepatitis B - anti-HBc – indien positief aanvullende bepalingen (HBsAg, anti-HBs, HbeAg, anti-HbeAg) - anti-Hbs Hepatitis C -Anti-HCV, Blot -HCV RNA HIV - HIV-screeningstest (combitest) - indien positief Western-Blot - indien zeer recente besmetting reëel: HIV-RNA <u>Afname swab locatie</u> - chlamydia trachomatis (CT) PCR: cervicaal, vaginaal, oraal, anaal - gonorroe (GO) PCR: cervicaal, vaginaal, oraal, anaal, - kweek voor gonorroe - trichomonas PCR: cervicaal - mycoplasma PCR: cervicaal - LGV genotypering – automatisch conform afspraak (op dit moment indien anale CT positief bij mannen) - herpes simplex virus PCR: ulcus - syfilis PCR: ulcus - mpox PCR <u>Urineonderzoek</u> - CT PCR - GO PCR - Trichomonas PCR - mycoplasma PCR



	Nierfunctieonderzoek - Kreatinine - eGFR Reizigers: - anti-HAV - anti-HBc - anti-HIV Titercontrole na vaccinatie: - anti-HBs - anti-HAV - anti-FSME - anti-Rabiës - anti-Gele koorts
18.	De minimale opslag- en bewaartermijn van de afgenomen monsters bij Opdrachtnemer bedraagt twee weken in het kader van de mogelijkheid om een nabepaling uit te laten voeren.
19.	De Opdrachtnemer draagt er zorg voor dat monsters positief voor VDRL/RPR en andere monsters op verzoek, tenminste 6 maanden bewaard blijven voor een eventuele nabepaling.
20.	Het afnamemateriaal dat gebruikt dient te worden is cliënt- en medewerker vriendelijk. Selfswab is mogelijk en het sample kan direct in opvangvloeistof zonder tussenhandelingen verstuurd worden. Mannen kunnen direct urine opvangen in een potje en dit kan zonder tussen handelingen van de professional verstuurd worden.
21.	Bij het mislukken van een test (ongeacht de reden van het mislukken van de test) zijn de kosten van de nieuwe test (herhalingstest) voor rekening van Opdrachtnemer.
ICT en koppeling	
22.	Er is een aantoonbaar werkende digitale koppeling tussen het lab registratiesysteem van de Opdrachtnemer en het EPD-systeem van de Opdrachtgever (het huidige systeem is SHdirect). Indien de Opdrachtnemer op dit moment nog geen koppeling heeft, dient deze koppeling uiterlijk voor 1 januari 2024 gerealiseerd te zijn. De koppeling tussen deze twee systemen heeft voor Opdrachtgever geen financiële consequenties.
23.	Indien Opdrachtgever in de toekomst wijzigt van EPD-systeem en dit tot gevolg heeft dat er een nieuwe dan wel gewijzigde koppeling benodigd is worden hierover aanvullende afspraken gemaakt tussen Opdrachtnemer en Opdrachtgever over in ieder geval financiële consequenties en planning. Opdrachtnemer zal zich ten alle tijden inspannen voor het zo spoedig mogelijk realiseren van een koppeling en hiertoe de nodige medewerking verlenen.
24.	Opdrachtnemer heeft passende technische en organisatorische maatregelen geïmplementeerd om beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van informatie (waaronder bijzondere persoonsgegevens) te beschermen. Opdrachtnemer is bereid om gedurende de looptijd van de overeenkomst de nodige inspanning te leveren om aan de geldende wet- en regelgeving omtrent informatiebeveiliging te voldoen.
25.	Mocht de digitale koppeling uitvallen, dan wordt door de Opdrachtnemer één eenvoudig laboratoriaanvraagformulier per klant, met stickers en met barcode gehanteerd. Deze formulieren worden beschikbaar gesteld aan de GGD. Uitslagen worden in dat geval zolang de koppeling niet werkt via een beveiligde mailfunctionaliteit (zorgmail) aan de GGD verstuurd.
26.	Komt er in de toekomst een nieuwe soa bij, dan wil Opdrachtgever daarvoor ook een laboratoriumkoppeling hebben. Derhalve dienen koppelingen voor eventuele toekomstige soa-testen (ook voor nieuwe testen die nu nog niet in de nationale coderingstabel met SNOMED CT en LOINC codes zijn opgenomen) binnen een termijn van drie maanden, na het indienen van het verzoek, gerealiseerd te zijn.
Bewaking persoonsgegevens	
27.	De opdrachtnemer dient te voldoen aan de wet en regelgeving uit de Algemene Verordening



	Gegevensbescherming (AVG). Voor deze aanbesteding zal na gunning een nadere regeling worden overeengekomen tussen de opdrachtnemer en de Opdrachtgever op grond van artikel 26 AVG.
28.	De opdrachtnemer gaat akkoord met de concept verwerkersovereenkomst zoals deze is bijgevoegd in bijlage 6 en vult de bijlagen in voor de start van de dienstverlening. Deze verwerkersovereenkomst wordt als onderdeel van de raamovereenkomst bijgevoegd en door beide partijen ondertekend.
29.	Aangezien het gaat om (grootschalige) verwerkingen van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, wordt er voorafgaand aan implementatie verplicht een data protection impact assessment (DPIA) opgesteld in samenwerking tussen Opdrachtgever en Inschrijver
Rapportage en managementinformatie	
30.	Jaarrapportages over het voorgaande kalenderjaar dienen uiterlijk 15 februari van het opvolgende jaar aangeleverd te zijn. Hierin is minimaal het volgende is opgenomen: - aantallen cliënten per onderzoek; - aantal afgenomen monsters per onderzoek; - aantal verrichte testen per onderzoek; - aantal positieve testen; - aantal mislukte testen; - totale kosten per onderzoek;
31.	Opdrachtnemer levert per kwartaal (aantallen dienen per maand weergegeven te zijn), binnen 10 werkdagen na het afsluiten van betreffende periode, aan Opdrachtgever (in een bewerkbaar format, zoals MS Excel) een managementrapportage aan, waarin minimaal het volgende is opgenomen: - aantallen cliënten per onderzoek; - aantal afgenomen monsters per onderzoek; - aantal verrichte testen per onderzoek; - aantal positieve testen; - aantal mislukte testen; - totale kosten per onderzoek;
32.	De management informatie dient cumulatief en digitaal te worden aangeleverd, zonder detaillering per klant.
33.	Op verzoek van Opdrachtgever kunnen er extra rapportages/overzichten opgevraagd worden welke kosteloos opgeleverd worden aan Opdrachtgever
34.	Opdrachtnemer is aantoonbaar in staat om ten behoeve van surveillance over een nader te bepalen periode een overzicht op te leveren met daarin minimaal opgenomen het aantal en de types aangevraagde en positieve testen en deze te vergelijken met data van andere aanvragers van diagnostiek.
Logistiek, distributie, beschikbaarheid en continuïteit	
35.	De monsters worden uiterlijk op de dag na een spreekuur afgehaald, uitgaande van twee spreekuurdagen per locatie per week.
36.	De monsters moeten op de vier (4) spreekuur-locaties van GGD NOG worden opgehaald door opdrachtnemer.
37.	Het is mogelijk de monsters incidenteel vaker dan twee keer per week op de locaties van GGD NOG af te halen per koerier. De kosten voor de logistiek van de monsters, inclusief het afhalen bij GGD NOG, zijn bij de prijzen inbegrepen.
38.	De Opdrachtnemer stelt één maal per maand voldoende monstermateriaal voor één maand beschikbaar aan GGD NOG voor het afnemen/versturen van de monsters. De Opdrachtnemer biedt daarnaast de mogelijkheid om extra onderzoeks- en verzendmateriaal binnen 3 werkdagen te leveren. De kosten voor de materialen zijn bij de prijzen inbegrepen.
39.	Wanneer Opdrachtnemer onvoldoende kennis of testmogelijkheden bezit, zal Opdrachtnemer onder zijn verantwoordelijkheid en conform al het gestelde in de aanbestedingsdocumenten, een andere instelling inschakelen om de vraag van Opdrachtgever zo goed mogelijk te kunnen voldoen.



Noord- en Oost-Gelderland