

Bijlage 4 Programma van Eisen

In onderstaande tabellen is onderscheid gemaakt in eisen die van toepassing zijn voor uitsluitend de taak Seksuele Gezondheid (SG) en/of de taak reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties (RA/BV) en/of zelftesten. Inschrijver dient aan alle beschreven eisen te kunnen voldoen. De reden voor het onderscheid is dat de processen onderling verschillen. Bij het uitvoeren van de dienstverlening dienen deze verschillen in acht te worden genomen door Inschrijver

A <i>Eisen omtrent kwaliteit borgende maatregelen Inschrijver</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftest
1	Inschrijver is conform ISO 15189, of gelijkwaardig (dit dient door Inschrijver zelf aangetoond te worden), door de Raad voor Accreditatie geaccrediteerd.	X	X	X
2	Inschrijver voert op verzoek van Opdrachtgever de laboratoriumonderzoeken uit binnen de daartoe overeengekomen voorwaarden en condities.	X	X	X
3	Inschrijver zal Opdrachtgever proactief (schriftelijk) op de hoogte houden van nieuwe relevante ontwikkelingen in de diagnostiek, wijzigingen in procedures en wetenschappelijk onderzoek.	X	X	X
4	Inschrijver werkt samen met Opdrachtgever op het gebied van expertise en logistieke aspecten aan landelijke of regionale projecten of onderzoek op eigen initiatief of op verzoek van Opdrachtgever. Op het moment dat Opdrachtgever deze samenwerking nodig acht, pakt Inschrijver zijn rol vanuit zijn eigen expertise.	X	X	X
5	De arts-microbiolo(o)g(en) is/zijn op de hoogte van de publieke gezondheidszorg en van de epidemiologie op het terrein van infectieziekten inclusief soa en PrEP. Dit is aantoonbaar door middel van gevolgde bijscholing(en) in de afgelopen vijf jaar en/of publicaties van wetenschappelijke artikelen.	X		X
6	Voor Opdrachtgever relevante wijzigingen in operationele werkwijze, materialen of communicatie word(t)en van tevoren besproken met de Inschrijver en in samenspraak goedgekeurd (bijvoorbeeld laboratoriumuitslagen, facturering).	X	X	X
7	(Rest)Materiaal mag enkel gebruikt worden voor onderzoek, of om er over te publiceren, conform de huidige wet en regelgeving hieromtrent, daarnaast dient er toestemming van Opdrachtgever verkregen worden.	X	X	X
8	Bij afwijkingen in de afgesproken werkwijze, treden Inschrijver en Opdrachtgever in gesprek om tot een oplossing te komen.	X	X	X
9	De Inschrijver meldt eventuele (te verwachten) afwijkingen/ problemen in diagnostische processen zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen 24 uur op werkdagen inclusief de geboden oplossing aan de Opdrachtgever.	X	X	X
10	De be- en afhandeling van klachten door Inschrijver vindt plaats volgens een vastgelegd Klachtenafhandelingsstelsel conform de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg (WKKGZ).	X	X	X

B <i>Eisen omtrent kwaliteit borgende maatregelen personeel</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftesten
1	Laboratoriumdiagnostiek vindt plaats onder supervisie van een arts-microbioloog die ingeschreven staat in het register van of bij de Nederlandse vereniging voor medische microbiologie en voldoet aan de eisen van de beroepsgroep betreffende (her)registratie.	X	X	X
2	In het belang van de kwaliteit van de samenwerking biedt zowel inschrijver als Opdrachtgever relevante medewerkers de mogelijkheid om minimaal 1 dag kosteloos stage te lopen. Omvang, duur en inhoud van de stage zal in onderling overleg worden vastgesteld.	X	X	X

C <i>Eisen omtrent aanvragen laboratorium bepalingen</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftesten
1	De aanvragen voor de afdeling SG vindt plaats middels een digitale laboratoriumaanvraag via de gerealiseerde labkoppeling. Daarnaast is er als back up de mogelijkheid om aanvragen via een laboratoriumaanvraagformulier op te sturen. Vanuit team RA/BV worden de aanvragen via een laboratoriumaanvraagformulier op gestuurd. Het dient mogelijk te zijn om per team een eigen aanvraagformulier te hanteren. Inschrijver ontwikkelt laboratoriumaanvraagformulieren in samenspraak met Opdrachtgever	X	X	X
2	De codering van de sticker met cliëntgegevens op het laboratoriumaanvraagformulier bevat de volgende gegevens: - Topic ID (gegenereerd door Opdrachtgever) - Cliënt gegevens: achternaam, eventueel voornaam, geslacht - Geboortedatum cliënt - Naam van Opdrachtgever (GGD WB) Indien de aanvraag niet gebeurt via de labkoppeling, bevat de aanvraag geen Topic ID.	X		X
3	De codering van de sticker met cliëntgegevens op het laboratorium bevat de volgende gegevens - Cliënt gegevens: achternaam, eventueel voornaam, geslacht - adresgegevens cliënt - Geboortedatum cliënt - BSN - afnamedatum - naam team dat aanvraag verricht - type onderzoek - aard materiaal (bloed)		X	
4	De codering van de monsters van het centrum seksuele gezondheid bevat de volgende gegevens: - OrderID (door Opdrachtgever gegenereerd)	X		X

	- ConsultID (door Opdrachtgever gegenereerd) - Client gegevens: Achternaam, geboortedatum, geslacht - Aard materiaal (bloed, urine, swab) - Locatie swab (vaginaal, cervicaal, anaal, oraal, urethraal, ulcus, blaasjesvocht, huidlaesie e.d.) - Monsternummer (door Opdrachtgever gegenereerd) - Aangevraagde test(en) Indien de aanvraag gebeurt zonder labkoppeling, bevat de codering geen OrderID en ConsultID.			
5	De codering van de monsters van reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties bevat in ieder geval de volgende gegevens over de cliënt: - achternaam, geslacht - geboortedatum - datum afname - BSN		X	
6	Opdrachtgever heeft de mogelijkheid om de monsters per client gescheiden verpakt aan te leveren, of om de monsters gezamenlijk verpakt (meerdere afnamemonsters van cliënten) aan te leveren aan Inschrijver. Uitgangspunt is dat ze gezamenlijk verpakt worden.	X	X	
7	Opdrachtgever dient de mogelijkheid te hebben een cliënt door te verwijzen naar een prikpost in de regio West- Brabant, indien Opdrachtgever niet in staat is om zelf bloed af te nemen bij een cliënt. Er dienen minimaal twee prikposten aanwezig te zijn in het verzorgingsgebied van GGD West-Brabant.	X	X	X
8	Inschrijver dient de monsters anoniem te verwerken: materialen en uitslagen worden door de Inschrijver onder beperkte (nader te bepalen) persoonsgegevens geregistreerd, worden niet gekoppeld aan bestaande elektronisch dossiers van patiënten en zijn niet inzichtelijk voor andere zorgverleners (zoals huisarts en medisch specialist(en) van cliënt) anders dan de Opdrachtgever.	X		X

<i>D Eisen omtrent onderzoeken</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftesten
1	Inschrijver voert onderzoek uit op verzoek van Opdrachtgever, interpreteert de uitslagen en geeft waar nodig een advies over uitslag en vervolgonderzoeken bij serologische bepalingen: - Chlamydia trachomatis PCR - Neisseria gonorrhoeae PCR - Trichomonas PCR - Mycoplasma genitalium PCR - Herpes simplex PCR (incl. differentiatie HSV-1 en HSV-2) - Lues PCR	X		

	- Neisseria gonorrhoeae kweek en resistentie bepaling conform landelijk GRAS protocol van het RIVM - Chlamydia trachomatis LGV typing - HIV 4^{de} generatie combotest - HIV confirmatietest - HIV RNA - Lues screening: treponemale antistof test (zoals bijvoorbeeld TPHA/TPPA antistoftest of EIA-TP test) - Lues non-treponemale test (bijv RPR) - Hepatitis B diagnostiek: HBsAG, anti-HBc, anti-HBs, anti-Hbe, - Hepatitis C diagnostiek: anti-HCV - HCV RNA Alle CT en GO testen gevalideerd voor orale, urethrale, urine, vaginale, cervicale en anale afname. Herpes simplex PCR en Lues PCR ook voor huidlaesies/blaasjesvocht/wond. Klinisch chemische bepalingen: - kreatinine (eGFR) Opdrachtgever is vrij om onderzoeken toe te voegen aan bovenstaande lijst. Onderzoeken die door Opdrachtgever later toegevoegd worden dienen door Inschrijver uitgevoerd te worden conform de op dat moment geldende NZA tarieven (of goedkoper).			
2	Inschrijver voert voor de zelftesten onderzoek uit op verzoek van Opdrachtgever, interpreteert de uitslagen betreffende ten minste de volgende Microbiologische bepalingen: - Chlamydia trachomatis PCR; - Neisseria gonorrhoeae PCR. Alle CT en GO testen zijn gevalideerd voor orale, urine, vaginale en anale afname.			X
3	Voor reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties betreft het de volgende onderzoeken: - Hepatitis B diagnostiek: HBsAG, anti-HBc, anti-HBs - Hepatitis A diagnostiek: HAV IgG - Varicella zoster virus : VZV IgG - Opdrachtgever is vrij om onderzoeken toe te voegen aan bovenstaande lijst.		X	
4	Inschrijver voert zelf alle basis soa-screeningstesten uit of besteedt dit zo nodig uit aan een ander geaccrediteerd laboratorium.	X		X
5	Inschrijver test automatisch door volgens algoritmes, zoals vooraf afgesproken met Opdrachtgever. Hieronder valt tenminste (maar wordt in de toekomst in overleg mogelijk uitgebreid): - Indien Chlamydia trachomatis PCR positief bij anale swab van mannelijke client: doortesten op LGV. ;	X		

	- Indien Chlamydia trachomatis PCR positief bij urine/urethrale swab, orale swab en/of anale swab bij een client gewaarschuwd voor LGV: doortesten op LGV. (dit dient aangevinkt te zijn op het aanvraag formulier); - Indien Neisseria gonorrhoeae PCR positief bij orale swab en/of anale swab bij een client met lage a priori kans: confirmatietest uitvoeren. (dit dient aangevinkt te zijn op het aanvraag formulier); - Indien Hepatitis B screening middels anti-HBc positief: doortesten op HbAg en anti-HBs; - Indien a-HBs titer negatief; dan HBsAg en anti-HBc-totaal; - Indien Lues screening middels treponemale antistof test positief: confirmatietest uitvoeren en doortesten Lues met non-treponemale test; - Indien HIV screening middels 4^{de} generatie test positief: confirmatietest uitvoeren en HIV typering.			
6	Inschrijver test automatisch door volgens algoritmes, zoals vooraf afgesproken met Opdrachtgever. Hieronder valt tenminste (maar wordt in de toekomst in overleg mogelijk uitgebreid): - Indien Chlamydia trachomatis PCR positief bij anale swab van mannelijke client: doortesten op LGV. - Indien Neisseria gonorrhoeae PCR positief bij orale swab en/of anale swab bij een client met lage a priori kans: confirmatietest uitvoeren. (dit dient aangevinkt te zijn op het aanvraag formulier);			X
7	Inschrijver test automatisch door volgens algoritmes zoals vooraf afgesproken met de opdrachtgever. Hieronder valt tenminste (maar in de toekomst in overleg mogelijk uitgebreid): - Indien a-HBs titer negatief; dan HBsAg en anti-HBc-totaal.		X	

E <i>Eisen omtrent procesuitslagen</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftesten
1	Inschrijver stelt alle uitslagen van reguliere aanvragen (niet-spoed aanvragen) (inclusief reflextesten o.b.v. algoritmes besproken artikel 4.3) uiterlijk vijf (5) werkdagen na de datum van afname van de monsters beschikbaar aan Opdrachtgever. Als Inschrijver deze termijn niet haalt wordt dat z.s.m. maar uiterlijk binnen de termijn van vijf werkdagen per mail aangegeven.	X	X	X
2	Het is voor Opdrachtgever mogelijk om telefonisch monsters voor spoedonderzoek aan te bieden. Dit zal met name gaan om hiv-testen en zullen incidenteel van aard zijn. Inschrijver stelt de uitslagen, met betrekking tot spoedonderzoeken, uiterlijk één (1) kalenderdag na de datum van afname van de Monsters beschikbaar aan Opdrachtgever. Voor spoedaanvragen geldt hetzelfde tarief als de reguliere aanvragen van dezelfde aard.	X	X	

3	De rapportages met uitslagen van de cliënt van het centrum seksuele gezondheid, worden digitaal via de labkoppeling verwerkt in het EPD van de inschrijver. Als back up voor het geval de koppeling niet (goed) werkt of waarbij de koppeling niet gebruikt kan worden, moeten uitslagen ook op een andere manier door Inschrijver digitaal en beveiligd aangeleverd kunnen worden, bij voorkeur via zorgmail. De rapportages dienen overzichtelijk te zijn en bevatten minimaal de volgende gegevens: - Achternaam en eventueel voornaam cliënt - Geboortedatum cliënt - Geslacht cliënt - Topic ID, ConsultID en OrderID - Aard Monster (bloed, urine, swab) - Locatie swab (vaginaal, cervicaal, anaal, oraal, urethraal, ulcus, blaasjesvocht, huidlaesie e.d.) - Afnamedatum Monster - Alle afzonderlijke aangevraagde testen met bijbehorende uitslag. Indien de aanvraag gebeurt zonder labkoppeling, bevat de codering geen Topic ID, OrderID en Consult ID	X		X
4	De rapportages met uitslagen van de cliënt van het team reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties, worden door Inschrijver digitaal en beveiligd aangeleverd, bij voorkeur via zorgmail. De rapportages dienen overzichtelijk te zijn en bevatten minimaal de volgende gegevens: - (geboorte)naam van cliënt; - geboortedatum cliënt; - geslacht cliënt; - adres cliënt; - naam aanvragend team; - datum afname Monster; - aard monster; - gespecificeerde uitslag.		X	
5	Inschrijver neemt bij een geconfirmeerde positieve HIV 1&2 screeningstest/positieve Elisa direct telefonisch contact op met de Aanvrager.	X		
6	In het kader van het Gonokokken Resistentie tegen Antibiotica Surveillance (GRAS) project van het RIVM verzorgt Inschrijver logistiek van monsters voor een Neisseria gonorrhoeae kweek met resistentiebepaling. Inschrijver spant zich in om een hoog positief kweekpercentage van de GO kweken te behalen (richtgetal is 50%).	X		
7	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 Inschrijver.	X	X	X
8	Inschrijver meldt proactief afwijkingen en verheffingen en neemt hierin ook uitslagen van andere (regionale) aanvragers mee. Tevens denkt Inschrijver pro actief mee over eventuele oorzaken en aanpak.	X	X	X

9	Inschrijver moet bij onvoldoende kennis of testmogelijkheden (bijvoorbeeld LGV[1]typering) zelf en onder zijn verantwoordelijkheid een andere dienstverlenende instelling inschakelen om de vraagstelling vanuit de GGD te kunnen bedienen. GGD moet in zo'n geval vooraf schriftelijk toestemming geven voor het uitvoeren van de werkzaamheden door de betreffende derde partij.	X		X
---	--	---	--	---

F <i>Eisen omtrent materialen en levering van materialen</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftesten
1	Het afnamemateriaal dat gebruikt wordt is cliënt- en medewerker-vriendelijk.	X	X	X
2	Materiaal wordt in overleg met Opdrachtgever gekozen en wordt niet gewijzigd zonder overleg, inspraak en akkoord van Opdrachtgever.	X	X	X
3	Inschrijver stelt minimaal 1x per maand voldoende materiaal beschikbaar aan Opdrachtgever voor het afnemen en eventueel versturen van de monsters. De kosten voor de materialen en levering zijn bij de prijzen inbegrepen. Inschrijver levert op aanvraag van Opdrachtgever extra onderzoeks- en verzendmateriaal bij de eerstvolgende koeriersronde. De kosten voor de materialen en levering zijn bij de prijzen inbegrepen.	X	X	
4	Inschrijver stelt minimaal éénmaal per twee maanden voldoende materiaal beschikbaar aan Opdrachtgever voor het afnemen en eventueel versturen van de monsters. De kosten voor de benodigde materialen en levering zijn bij de door Inschrijver opgegeven tarieven inbegrepen. Op verzoek van Opdrachtgever levert Inschrijver extra onderzoeks- en verzendmateriaal. De kosten voor de extra benodigde materialen zijn bij de door Inschrijver opgegeven tarieven inbegrepen.			X
5	Inschrijver biedt de materialen voor afname in een kant-en-klaar pakket aan, die Opdrachtgever kan verstrekken aan klanten. Het pakket bevat alle benodigde middelen, waaronder minimaal: - De (gelabelde) swabs voor afname; - Een (gelabeld) aanvraagformulier voor de aangevraagde testen; - Een instructieformulier in begrijpelijke Nederlandse taal op niveau B1 over de afname; - Retour box of envelop voor het verzenden van het materiaal rechtstreeks naar het laboratorium. Indien nodig kan het pakket aangepast worden, dit ter beoordeling van Opdrachtgever. Er kan gekozen worden voor meerdere kant en klare pakketten waar er telkens voor alle locaties die getest worden een monster in zitten.			X
6	De door Inschrijver geleverde pakketten dienen minimaal 6 maanden houdbaar te zijn, Gerekend vanaf het bestelmoment door Opdrachtgever.			X
7	Inschrijver dient bij elke levering een (digitale) pakbon mee te sturen. Deze pakbon bevindt zich, duidelijk zichtbaar, aan de buitenzijde van een levering. Op de pakbon staat minimaal het volgende vermeld: - Inkoopordernummer;			X

	- Productnaam; - Geleverd aantal stuks; - Team van Opdrachtgever; - Referentie als meegegeven bij bestelling; - De afleverlocatie; - De afleverdatum; - Informatie over een eventuele deellevering. Op verzoek van Opdrachtgever kan van bovenstaande specificaties worden afgeweken. Indien het een digitale pakbon betreft dient duidelijk te zijn welke levering het hoort en dient de pakbon tegelijk met de levering geleverd worden.			
8	Levering van de bestelling geschiedt binnen uiterlijk 14 dagen na plaatsing van de bestelling.			X
9	Levering dient te geschieden conform DDP (incoterms 2010).			X
10	Levering van de bestellingen vindt plaats op een door Opdrachtgever bij plaatsing van de bestelling aangewezen locatie.			X
11	Leveringen die manco dan wel beschadigd zijn worden direct kosteloos vervangen en de logistieke afhandeling hiervan wordt door Inschrijver geregeld. Na melding van een foutieve (aan de kant van Inschrijver) en/of beschadigde levering wordt het geleverde in overleg opgehaald of op kosten van Inschrijver retour gezonden. Inschrijver zorgt z.s.m. voor een nieuwe levering zonder extra kosten in rekening te brengen. Nalevering vindt binnen uiterlijk 24 uur plaats.			X
12	Alle mogelijke kosten voor het retour zenden van de afgenomen materialen zijn voor rekening van Inschrijver en dienen bij de door Inschrijver opgegeven tarieven inbegrepen te zijn.			X

G <i>Eisen omtrent ophalen en opslag te onderzoeken materialen</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftesten
1	De te onderzoeken laboratoriummonsters worden op dezelfde dag na afloop van de spreekuren opgehaald op de aangegeven locatie(s) van Opdrachtgever. Inschrijver dient de materialen binnen 30 minuten na elk spreekuur op te halen, ongeacht het tijdstip van het einde van het spreekuur en direct over te gaan tot het inzetten van het onderzoek. Tijdstip van ophalen wordt vastgelegd in een schema in overleg met Opdrachtgever. Structurele wijzigingen in de locaties en tijdstippen voor het afhaken van de Monsters worden minimaal drie (3) maanden van te voren aangekondigd door Opdrachtgever. Incidentele wijzigingen in de tijdstippen voor het afhaken van de Monsters worden minimaal vijf (5) werkdagen van te voren aangekondigd door Opdrachtgever. <i>De huidige openingstijden zijn als volgt:</i> ma 9.00-16.30u (Breda), dinsdag 10.00-16.30u (Breda), 13.00- 16.30u (Roosendaal), woensdag 9.00-16.30u (Breda), donderdag 9.00-12.30 u (Bergen op Zoom), 13.00-16.30u (Breda), vrijdag 9.00-16.30u (Breda).	X	X	

	Voor RABV: maandag 8.30u-16.30u (Breda) en 8.40u-12.00u (Halsteren), dinsdag 8.30u-16.30u (Breda), woensdag 8.30u-16.30u (Breda en Roosendaal), donderdag 13.00u-20.30u (Breda) en incidenteel 17.00u-20.30 u (Halsteren), vrijdag 8.30u-16.30u (Breda) Mochten tijden en/of locaties in de toekomst wijzigen, verwacht Opdrachtgever van Opdrachtnemer dat hij hierop zal anticiperen. Voor nu is bekend dat er over 2 jaar een verhuizing naar Bergen op Zoom zal plaatsvinden. Dit geldt voor huidige locatie Bergen op Zoom van SG en de locatie in Halsteren van RABV."			
2	Het transport van de Monsters is in de prijs meegenomen en voldoet aan de eisen/richtlijnen voor diagnostisch materiaal (UN3373 voorwaarden en de verpakkingsinstructie P650) die daaraan gesteld worden.	X	X	
3	De minimale opslag- en bewaartermijn van de afgenomen Monsters bij Inschrijver bedraagt twee weken in het kader van de mogelijkheid om een nabepaling uit te laten voeren.	X	X	X

<i>H</i>	<i>Eisen omtrent bewaking persoonsgegevens</i>			
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftesten
1	Verwerking en beheer van persoonsgegevens dient conform de Europese wetgeving 'Algemene verordening gegevensbescherming' te geschieden.	X	X	X
2	Inschrijver voldoet aan de vigerende geldende wet- en regelgeving waaronder de wettelijke eisen inzake de bescherming van persoonsgegevens.	X	X	X
3	Inschrijver is verantwoordelijk voor het waarborgen van de vertrouwelijkheid van alle gegevens voortkomend uit de aanvraag van het laboratoriumonderzoek. Uitslagen kunnen alleen worden opgevraagd door medewerkers van Opdrachtgever na afdoende authenticatie (Opdrachtgever zorgt voor een actuele lijst van geautoriseerde medewerkers). Uitslagen zijn niet inzichtelijk voor andere zorgverleners. Alleen met schriftelijke toestemming van een arts van Opdrachtgever mogen uitslagen aan derden worden doorgegeven.	X	X	X
4	Inschrijver garandeert dat alle gegevens zowel tijdens opslag, als transport, zodanig afgeschermd zijn dat specialisten en huisartsen van de betreffende cliënt geen toegang hebben tot de onderzoeksgegevens en andere cliëntinformatie. Inschrijver garandeert een minimale bewaartermijn van 25 jaar conform wet en regelgeving. Link: NVVP 201103 - Revisie Bewaartermijnen 2.0 (pathology.nl)	X	X	X
5	Inschrijver heeft zijn privacybeleid gepubliceerd op zijn website	X	X	X
6	Opdrachtgever stelt zich op het standpunt dat Opdrachtgever verwerkersverantwoordelijke is. Inschrijver, welke uitsluitend persoonsgegevens verwerkt die voortvloeien uit de uitvoering van diagnostische tests, welke uitgevoerd worden in opdracht van Opdrachtgever, dient eveneens gekwalificeerd te worden als verwerkersverantwoordelijke. Hiervoor is de 'Modelregeling Gezamenlijke verantwoordelijkheid' van GGD West-Brabant van	X	X	X

	toepassing, welke onderdeel uitmaakt van de hoofdovereenkomst. (zie bijlage 3A)			
7	Aangezien het gaat om (grootschalige) verwerkingen van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, wordt er voorafgaand aan implementatie verplicht een DPIA opgesteld in samenwerking tussen Opdrachtgever en Inschrijver.	X	X	X

<i>I Eisen omtrent rapportages en bedrijfsvoering</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftesten
1	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 pakket/onderzoek; - aantal afgenomen monsters per pakket/onderzoek; - aantal afgenomen testen per pakket/onderzoek; - aantal positieve testen; - aantal mislukte testen; - totale kosten per pakket/onderzoek; - kweekpercentage van de GO kweken.	X	X	X
2	Inschrijver levert per kwartaal, 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 pakket/onderzoek; - aantal afgenomen Monsters per pakket/onderzoek; - aantal afgenomen testen per pakket/onderzoek; - aantal positieve testen; - aantal mislukte testen; - totale kosten per pakket/onderzoek; - kweekpercentage van de GO kweken. - de aantallen dienen per maand weergegeven te zijn	X		X
3	Op verzoek van Opdrachtgever kunnen er extra rapportages/overzichten opgevraagd worden welke kosteloos opgeleverd worden aan Opdrachtgever.	X	X	X
4.	Inschrijver zal, ten behoeve van de soa-surveillance, kosteloos en geanonimiseerd het totaal aantal aangevraagde soa-onderzoeken en -uitslagen van andere aanvragers dan de GGD aanleveren voor zover deze zijn uitgevoerd door de Inschrijver. Het gaat daarbij om aanvragers in het werkgebied van de GGD.	X		X

J <i>Eisen communicatie en overlegstructuur</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftesten
1	Inschrijver biedt tijdens kantoor tijden (8.30u tot 17.00u) op werkdagen (maandag t/m vrijdag, met uitzondering van Nederlandse nationale feestdagen) de mogelijkheid tot directe telefonische consultatie van een Nederlandstalige arts-microbioloog. Indien de arts-microbioloog niet direct beschikbaar is bij een telefonische oproep, reageert hij/zij in ieder geval binnen drie uur na het binnenkomen van de oproep. De arts-microbioloog moet met een direct nummer bereikbaar zijn, en niet via een keuzemenu. Overleg met de arts-microbioloog wordt niet apart gefactureerd maar zit in de door Inschrijver opgegeven tarieven inbegrepen. Indien inschrijver gebruikt maakt van een callcenter is één maal doorschakelen toegestaan, mits de keuze voor het doorschakelen voor overleg de eerste optie is binnen het keuzemenu en voorafgaand er geen introductieverhaal plaatsvindt.	X	X	X
2	De verantwoordelijke arts-microbioloog dient minimaal twee (2) maal per jaar aanwezig bij een door Opdrachtgever geïnitieerd overleg inzake organisatorische en/of inhoudelijke samenwerking.	X	X	X
3	Inschrijver dient na gunning in afstemming met Opdrachtgever een communicatiematrix op te stellen met daarin minimaal verwerkt: Contactpersonen, reguliere bereikbaarheid, spoedbereikbaarheid, overleg over uitslagen, en overige door Inschrijver relevant geachte onderdelen.	X	X	X
4	De vaste contactpersoon wat medisch inhoudelijke zaken betreft is een arts-microbioloog. Daarnaast is er een vaste contactpersoon vanuit Inschrijver voor afstemming van bedrijfsvoering aangelegenheden. De vaste contactpersoon vanuit Inschrijver is op werkdagen (maandag t/m vrijdag, met uitzondering van Nederlandse nationale feestdagen) tijdens kantoor uren (08:30-17:00 uur) telefonisch bereikbaar op een direct persoonlijk nummer voor vragen en overleg zonder dat hierbij een keuzemenu doorlopen hoeft te worden. Bij afwezigheid dient Inschrijver te zorgen voor passende en goed geïnformeerde vervanging.	X	X	X
5	Inschrijver beschikt over een Nederlandstalige klantenservice (helpdesk/klachtenlijn/hulp-/advieslijn) waarbij een medewerker van Opdrachtgever in directe verbinding zal komen met een medewerker van Inschrijver zonder dat hierbij een keuzemenu doorlopen hoeft te worden.	X	X	X
6	Het door Inschrijver in te zetten personeel, dat mondeling en/of schriftelijk in contact komt met medewerkers van Opdrachtgever, beheerst de Nederlandse taal in woord en geschrift.	X	X	X
7	Communicatie met derden ten aanzien van werkzaamheden die zullen plaatsvinden in het kader van deze opdracht vindt plaats via Opdrachtgever.	X	X	X

K Eisen ICT (digitale koppeling)				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftesten
1	De Inschrijver levert de laboratoriumgegevens digitaal aan in SHDirect, het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) van de GGD. De Inschrijver dient een koppeling te (laten) maken zodat het digitaal berichtenverkeer zonder complicaties verloopt. Het berichtenverkeer omvat zowel de digitale aanvraag van de test als de digitale terugkoppeling van de uitslag van de desbetreffende test. De realisatie van de koppeling tussen de twee systemen dient uiterlijk op 1 januari 2024 te zijn afgerond. Inschrijver dient een planning voor het opleveren van de koppeling separaat bij inschrijving toe voegen. Alle kosten voor de implementatie en onderhoud van de labkoppeling zijn voor de Inschrijver behoudens de kosten voor de implementatie en onderhoud in het registratiesysteem van de Opdrachtgever. De Inschrijver heeft de operationele kosten van de koppeling verwerkt in de tarieven van het prijzenblad en realiseert de koppeling in samenwerking en overleg met de GGD en andere betrokken partijen. De koppeling is succesvol gerealiseerd na schriftelijke goedkeuring van de betreffende GGD.	X		X
2	De Inschrijver stemt ermee in dat zolang er geen laboratoriumkoppeling is gerealiseerd, er geen laboratoriumdiagnostiek door de Inschrijver plaatsvindt. Dit betekent dat de GGD pas testen naar de Inschrijver gaat sturen nadat de koppeling gerealiseerd is.	X		X
3	De technische specificaties van de koppeling, die de Inschrijver, dient te realiseren, moet voldoen aan landelijke standaarden. Bij voorkeur vindt communicatie plaats via een communicatieserver, zoals bijvoorbeeld ggdConnect in de huidige situatie.	X		X
4	De laboratoriumkoppeling voldoet aan de standaard eisen die gesteld worden aan een beveiligde verbinding.	X		X
5	Uitwisseling van de gegevens tussen het systeem van de Inschrijver en SHDirect, het EPD van de GGD, loopt via een beveiligde verbinding	X		X
6	Mocht de digitale koppeling uitvallen, wordt door de Inschrijver 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.	X		X
7	De Inschrijver garandeert gedurende kantooruren beschikbaarheid van een voor de laboratoriumkoppeling verantwoordelijke medewerker. De Inschrijver draagt in relatie tot de laboratoriumkoppeling zorg voor de communicatie met de leverancier van SHDirect, het EPD van de GGD en andere betrokkenen, op het moment dat de laboratoriumkoppeling niet correct functioneert. Berichten via de laboratoriumkoppeling dienen 24/7 verstuurd en ontvangen te kunnen worden.	X		X

8	De Opdrachtgever draagt zorg voor de afhandeling van eventuele updates in de labkoppeling met de leverancier van SHDirect, het EPD van de GGD en andere betrokkenen. Zowel Inschrijver als Opdrachtgever als andere betrokkenen testen de aanpassingen alvorens de aanpassingen definitief live gaan. Een nieuwe versie van de labkoppeling gaat pas live na schriftelijke goedkeuring van de betreffende GGD.	X		X
9	De Inschrijver stelt de rapportages van uitslagen per cliënt digitaal (via de laboratorium- koppeling) pas nadat ze compleet zijn zo snel mogelijk na afname van de monsters aan de GGD beschikbaar, maar in ieder geval binnen 5 werkdagen.	X		X
10	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.	X		X
11	Indien aanbestedende dienst in de toekomst wijzigt van EPD-systeem en dit tot gevolg heeft dat er een nieuwe danwel gewijzigde koppeling benodigd is worden hierover aanvullende afspraken gemaakt tussen inschrijver en aanbestedende dienst over in ieder geval financiële consequenties en planning. Inschrijver zal zich ten alle tijden inspannen voor het zo spoedig mogelijk realiseren van een koppeling en hiertoe de nodige medewerking verlenen.	X		X

L	<i>Eisen omtrent implementatie</i>			
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftesten
1	Inschrijver is na de definitieve gunning van de aanbesteding, in overleg met de teams van opdrachtgever verantwoordelijk voor de implementatie en de uitrol van de Overeenkomst. Inschrijver stelt hiervoor voldoende personeel en inzet beschikbaar. Inschrijver is verantwoordelijk voor een ononderbroken communicatielijns met Opdrachtgever. De kosten die samenhangen met de implementatie zijn volledig voor rekening van Inschrijver.	X	X	X
2	De implementatie dient uiterlijk bij de ingangsdatum van de Overeenkomst afgerond te zijn.	X	X	X

M	<i>Eisen omtrent facturatie</i>			
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftesten
1	Facturatie voor de dienstverlening vindt maandelijks plaats, op basis van daadwerkelijk afgenomen aantallen. Labonderzoeken die vallen onder de PrEP-zorg worden apart gefactureerd. Uiterlijk 30 kalenderdagen na een betreffende maand dienen facturen ingediend te worden bij Opdrachtgever.	X	X	X

2	Facturen dienen digitaal aangeleverd te worden via crediteuren@hetservicecentrum.nl , t.a.v. crediteurenadministratie en o.v.v. GGD West-Brabant en het team waarvoor de dienstverlening is uitgevoerd.	X	X	X
3	Het moet mogelijk zijn om via UBL (Universal Business Language) te factureren. Momenteel loopt dit via invoicesharing.com en is kosteloos voor het aanbieden van facturen. Opdrachtgever wenst hier zelf een keuze in te maken waarbij de voorkeur uitgaat naar facturatie via UBL	X	X	X
4	Indien ook andere teams van Opdrachtgever diensten afnemen bij Inschrijver, dienen separate facturen te worden opgesteld door Inschrijver.	X	X	X
5	Een factuur dient te voldoen aan alle gestelde wettelijke eisen en dient minimaal onderstaande gegevens te bevatten: • Uw factuurnummer; • Het verplichtingennummer / Ordernummer als verstrekt door Opdrachtgever; • Factuurdatum; • Factuurperiode; • Eenduidige omschrijving van de geleverde diensten; • Het Kamer van Koophandel nummer van uw onderneming; • Uw IBAN-nummer; • Het btw-nummer van uw onderneming; • Indien van toepassing SWIFT/BIC. • Het totale factuurbedrag van de betreffende maand; • Het totaal aantal geleverde testen per soort onderzoek of pakket.	X	X	X
6	Facturen die niet de geëiste informatie bevatten zullen niet door Opdrachtgever in behandeling genomen worden. Daarover ontvangt Inschrijver een bericht van Opdrachtgever.	X	X	X
7	Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om het format van de facturen te wijzigen. Dit zal geschieden in overleg met Inschrijver.	X	X	X
8	Eventuele creditnota's dienen apart verstuurd te worden. In geval van een creditfactuur vermeldt Inschrijver het factuurnummer en het verplichtingennummer van de corresponderende debet factuur.	X	X	X
9	Bij correcte facturering zal betaling zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen dertig (30) dagen geschieden. Goedkeuring van de factuur geschiedt op basis van de in de Raamovereenkomst overeengekomen tarieven en voorwaarden.	X	X	X
10	Facturering van werkzaamheden die in onderaanneming worden uitgevoerd, wordt door de hoofdaannemer verzorgd.	X	X	X
11	Opdrachtgever heeft het recht om betaling van facturen op te schorten bij tekortschieten van de Inschrijver in de nakoming van de Overeenkomst.	X	X	X
12	Opdrachtgever heeft het recht om eventuele aanspraken op Inschrijver te verrekenen met de facturen van Inschrijver. Inschrijver heeft op geen enkele wijze het recht om de werkzaamheden (levering van producten) op te schorten.	X	X	X