



## Beschrijvend Document

### Europese Aanbesteding volgens de openbare procedure

---

**Ter beschikking stellen van een geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde totaaloplossing in combinatie met het leveren van een zelfafnameset ten behoeve van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker**



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



Status: definitief

Datum: 12 juli 2021

Kenmerk: TenderNed 312894

Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken

Godebaldkwartier 435

3511 DT Utrecht

# Voorwoord

Voor u ligt het Beschrijvend Document behorende bij de Europese aanbesteding 'ter beschikking stellen van een geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde Totaaloplossing in combinatie met het leveren van een Zelfafnameset ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker die de Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken in coöperatief verband met uitsluiting van aansprakelijkheid (vanaf nu FSB) is gestart in opdracht van en in intensieve samenwerking met het Rijksinstituut voor Volksgezondheid & Milieu (vanaf nu RIVM).

De titel van dit document is tevens de titel van de aanbesteding en betreft nadrukkelijk de werktitel. Het vertegenwoordigt niet de volledige scope van onderhavige Opdracht. De volledige scope staat beschreven in hoofdstuk 3.

Deze aanbesteding geschiedt elektronisch via TenderNed ([www.Tenderned.nl](http://www.Tenderned.nl)). Op deze website treft u een handleiding aan voor het digitaal inschrijven via TenderNed.

Indien u de Aanbestedingsdocumentatie niet volledig of niet in goede orde heeft ontvangen, dan verzoekt Aanbestedende Dienst dat u dit zo spoedig mogelijk, maar voor 21 juli 2021 via het Aanbestedingsplatform TenderNed meldt. U dient daarbij te vermelden welke documenten ontbreken, onvolledig of beschadigd zijn.

Dit document bevat de gegevens die u nodig heeft voor het uitbrengen van een Inschrijving en de bepalingen waaraan uw Inschrijving moet voldoen. Om de beoordeling zo soepel mogelijk te laten verlopen, dient u zich aan de in dit Beschrijvend Document beschreven instructies te houden. In paragraaf 5.2 en 5.5 van dit Beschrijvend Document is beschreven hoe u vragen kunt stellen.

# Inhoudsopgave

|          |                                                                            |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Begrippenlijst en afkortingen .....</b>                                 | <b>6</b>  |
| <b>2</b> | <b>Algemeen .....</b>                                                      | <b>23</b> |
| 2.1      | Aanbestedende Dienst: Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken ..... | 23        |
| 2.2      | Aanleiding van de aanbesteding .....                                       | 24        |
| 2.3      | Aanbestedingsproject BMHK23 .....                                          | 25        |
| 2.4      | Doelstelling van de aanbesteding .....                                     | 25        |
| 2.5      | Contracttermijn en de fasering .....                                       | 26        |
| 2.6      | Informatiebeveiliging en Privacy statement .....                           | 28        |
| 2.7      | Percelen en samenvoegen onderdelen Opdracht .....                          | 29        |
| <b>3</b> | <b>Omschrijving van de Opdracht .....</b>                                  | <b>30</b> |
| 3.1      | Inleiding .....                                                            | 30        |
| 3.2      | Huidige situatie .....                                                     | 30        |
| 3.2.1    | <i>Opzet en omvang van het programma .....</i>                             | <i>30</i> |
| 3.2.2    | <i>Logistiek en Couverture .....</i>                                       | <i>31</i> |
| 3.2.3    | <i>Uitvoering van het HPV Screeningsonderzoek .....</i>                    | <i>33</i> |
| 3.2.4    | <i>Borging van de kwaliteit van het HPV Screeningsonderzoek .....</i>      | <i>33</i> |
| 3.2.5    | <i>ICT-infrastructuur .....</i>                                            | <i>35</i> |
| 3.2.6    | <i>Organisatie en stakeholders .....</i>                                   | <i>36</i> |
| 3.3      | Gewenste situatie .....                                                    | 38        |
| 3.3.1    | <i>Wijziging uitnodigingsschema en populatie .....</i>                     | <i>38</i> |
| 3.3.2    | <i>Wijziging inrichtingsaspecten .....</i>                                 | <i>38</i> |
| 3.3.3    | <i>Waarborging uitkomsten Zelfafnameset .....</i>                          | <i>41</i> |
| 3.3.4    | <i>Aanpassing screeningsalgoritme .....</i>                                | <i>41</i> |
| 3.3.5    | <i>Versterking inzet Zelfafnameset .....</i>                               | <i>42</i> |
| 3.3.6    | <i>Impact COVID19 .....</i>                                                | <i>42</i> |
| 3.4      | Doelstelling van de Opdracht .....                                         | 43        |
| 3.5      | Omvang van de Opdracht .....                                               | 43        |
| 3.5.1    | <i>Berekening van de baseline .....</i>                                    | <i>44</i> |
| 3.5.2    | <i>Mogelijke effecten van de Programmawijzigingen .....</i>                | <i>44</i> |
| 3.5.3    | <i>Inschatting van de omvang .....</i>                                     | <i>44</i> |
| 3.5.4    | <i>Onzekerheden bij de Omvang .....</i>                                    | <i>45</i> |
| 3.6      | Inhoud van de Opdracht .....                                               | 47        |
| 3.6.1    | <i>Totaaloplossing .....</i>                                               | <i>48</i> |
| 3.6.1.1  | <i>Specificaties .....</i>                                                 | <i>48</i> |
| 3.6.1.2  | <i>Functionaliteiten .....</i>                                             | <i>53</i> |
| 3.6.1.3  | <i>Continuïteit .....</i>                                                  | <i>56</i> |
| 3.6.1.4  | <i>Beheer .....</i>                                                        | <i>59</i> |
| 3.6.2    | <i>Implementatie fase .....</i>                                            | <i>60</i> |
| 3.6.2.1  | <i>Fasering .....</i>                                                      | <i>61</i> |
| 3.6.2.2  | <i>Acceptatiecriteria .....</i>                                            | <i>63</i> |

|          |                                                   |           |
|----------|---------------------------------------------------|-----------|
| 3.6.2.3  | Implementatie plan .....                          | 64        |
| 3.6.3    | <i>Operationele fase</i> .....                    | 65        |
| 3.6.3.1  | Operationeel plan .....                           | 65        |
| 3.6.4    | <i>OPTIE: kwaliteitsverbetering QA tool</i> ..... | 66        |
| 3.6.5    | <i>Exit fase</i> .....                            | 68        |
| 3.6.5.1  | Acceptatiecriteria .....                          | 68        |
| 3.6.5.2  | Exit plan .....                                   | 68        |
| <b>4</b> | <b>Contractmanagement</b> .....                   | <b>70</b> |
| 4.1      | Kritische Prestatie Indicatoren .....             | 70        |
| 4.1.1    | <i>Boetebeding</i> .....                          | 72        |
| 4.2      | Overzicht overlegstructuur .....                  | 72        |
| 4.2.1    | <i>Operationeel overleg</i> .....                 | 72        |
| 4.2.2    | <i>Tactisch overleg</i> .....                     | 72        |
| 4.2.3    | <i>Strategisch overleg</i> .....                  | 73        |
| 4.2.4    | <i>Verbetervoorstellen</i> .....                  | 73        |
| 4.3      | Management informatie .....                       | 73        |
| 4.4      | Keten Service Level Agreement (SLA) .....         | 74        |
| 4.5      | Duurzaamheid .....                                | 75        |
| <b>5</b> | <b>Aanbestedingsprocedure</b> .....               | <b>76</b> |
| 5.1      | Europese openbare aanbestedingsprocedure .....    | 76        |
| 5.2      | Contactpersoon FSB .....                          | 76        |
| 5.3      | Beoogde planning en de gunningsbeslissing .....   | 77        |
| 5.3.1    | <i>Voornemen tot gunning</i> .....                | 78        |
| 5.4      | TenderNed .....                                   | 79        |
| 5.5      | Nota van Inlichtingen .....                       | 79        |
| 5.6      | Pre-bid-bijeenkomst .....                         | 81        |
| 5.7      | Indienen Inschrijving .....                       | 81        |
| 5.8      | Inhoud Inschrijving, vormvoorschriften .....      | 82        |
| 5.9      | Vergoeding kosten Inschrijving .....              | 83        |
| 5.10     | Varianten .....                                   | 83        |
| 5.11     | Voorwaarden .....                                 | 83        |
| 5.12     | Rechtsgeldige ondertekening .....                 | 83        |
| 5.13     | Toepasselijk recht en geschillenbeslechting ..... | 84        |
| 5.14     | Rechtsbescherming .....                           | 84        |
| 5.15     | Publicatie en Taal .....                          | 84        |
| 5.16     | Termijn van gestanddoening .....                  | 85        |
| 5.17     | Valse verklaringen .....                          | 85        |
| 5.18     | Onduidelijkheden en onregelmatigheden .....       | 85        |
| 5.19     | Vertrouwelijkheid en geheimhouding .....          | 86        |

|           |                                                                              |            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 5.20      | Inkoopvoorwaarden .....                                                      | 87         |
| 5.21      | Voorbehouden.....                                                            | 87         |
| 5.22      | Klachtenprocedure aanbestedingen .....                                       | 87         |
| 5.23      | Informatie over verplichtingen Opdrachtnemer .....                           | 88         |
| <b>6</b>  | <b>Mogelijkheden om in te schrijven .....</b>                                | <b>89</b>  |
| 6.1       | Inleiding .....                                                              | 89         |
| 6.2       | Zelfstandige Inschrijving .....                                              | 89         |
| 6.3       | Inschrijven als Combinatie (Samenwerkingsverband).....                       | 89         |
| 6.4       | Onderaannemers.....                                                          | 90         |
| 6.5       | Beroep op derden in het kader van het voldoen aan de geschiktheidseisen..... | 91         |
| <b>7</b>  | <b>Uitsluitingsgronden.....</b>                                              | <b>93</b>  |
| 7.1       | Uitsluitingsgronden .....                                                    | 93         |
| 7.1.1     | <i>Uitsluitingsgronden .....</i>                                             | <i>93</i>  |
| 7.1.2     | <i>Bewijsmiddelen uitsluitingsgronden.....</i>                               | <i>94</i>  |
| <b>8</b>  | <b>Geschiktheidseisen .....</b>                                              | <b>95</b>  |
| 8.1       | Inleiding .....                                                              | 95         |
| 8.2       | Bevoegdheid de beroepsactiviteiten uit te voeren .....                       | 95         |
| 8.3       | Financiële en economische draagkracht .....                                  | 96         |
| 8.4       | Technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid.....                            | 97         |
| 8.5       | Resumerend bewijsmiddelen uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen .....    | 97         |
| <b>9</b>  | <b>Minimumeisen .....</b>                                                    | <b>99</b>  |
| <b>10</b> | <b>Beoordelings- en Gunningsprocedure.....</b>                               | <b>100</b> |
| 10.1      | Gunningscriterium de beste prijs-kwaliteitverhouding.....                    | 100        |
| 10.2      | Beoordelingssystematiek gunnen op waarde .....                               | 101        |
| 10.3      | De subgunningscriteria Kwaliteit en Prijs .....                              | 102        |
| 10.3.1    | <i>Subgunningscriteria Kwaliteit.....</i>                                    | <i>102</i> |
| 10.3.2    | <i>Subgunningscriterium Prijs.....</i>                                       | <i>109</i> |
| 10.4      | Beoordeling .....                                                            | 114        |
| 10.5      | Voorwaarden voor sluiten van de Overeenkomst.....                            | 115        |
| <b>11</b> | <b>Bijlagen Beschrijvend Document .....</b>                                  | <b>116</b> |

# 1 Begrippenlijst en afkortingen

Termen die in dit Beschrijvend Document met een hoofdletter beginnen, hebben de volgende betekenis:

## **AB1**

Aanbesteding met werktitel: Ter beschikking stellen van geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde Totaalsystemen in combinatie met het leveren van een Zelfafnameset ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

## **AB2**

Aanbesteding met werktitel: Laboratoriumdiensten.

## **Aanbestedende Dienst**

De Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken, zoals omschreven in paragraaf 2.1, die voor haar eigen organisatie onderhavige aanbesteding uitvoert.

## **Aanbestedingsdocumentatie**

Alle documenten die door Aanbestedende Dienst gedurende de aanbestedingsprocedure zijn ingebracht, waaronder ten minste het Beschrijvend Document, de Concept overeenkomst, de Concept sub-verwerkersovereenkomst, het Programma van eisen, de Nota's van Inlichtingen en alle andere documenten die in welke vorm dan ook (hetzij elektronisch hetzij niet-elektronisch) door Aanbestedende Dienst in verband met de aanbesteding heeft doen toekomen, inclusief de herziene documentatie.

## **Aanbestedingswet**

De wet van 22 juni 2016 tot wijziging van de Aanbestedingswet 2012 in verband met de implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25/EU, Stbl. 2016/241. De Aanbestedingswet kan worden geraadpleegd op [wetten.overheid.nl](http://wetten.overheid.nl).

## **Account- en servicegesprek**

Gesprekken op reguliere basis tussen Opdrachtnemer en Opdrachtgever waarbij prestaties van Opdrachtnemer op basis van KPI's worden getoetst en lopende zaken worden besproken.

## **Achterwacht (functie)**

Het, om welke reden dan ook, kunnen overnemen van het (HPV) Screeningsonderzoek van een Screeningslaboratorium door één van de twee of beide andere Screeningslaboratoria.

## **Adaptief onderhoud**

Onderhoud aan Apparatuur zodat deze steeds aan de vigerende wet- en regelgeving blijft voldoen.

## **Afgenomen materiaal**

Klinisch afgenomen cervicaal materiaal (bij de huisarts) of Zelfafgenomen vaginaal materiaal (door de Cliënt) ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

## **Afnamedevice**

Het onderdeel van de Zelfafnameset waarmee de Cliënt het vaginaal materiaal afneemt.

**Afnamemateriaal**

Zelfafnamesets.

**Apparatuur**

Alle benodigde apparatuur en bijbehorende inventaris voor het uitvoeren van het HPV Screeningsonderzoek binnen de Screeningslaboratoria.

**AVG**

Algemene verordening gegevensbescherming, verordening waarin de belangrijkste regels voor de omgang met persoonsgegevens in Nederland zijn vastgelegd.

**Archiefwet**

Nederlandse wet die het beheer en de toegang van overheidsarchieven regelt.

**BMHK**

Baarmoederhalskanker.

**BMHK23**

Het aanbestedingsproject van Opdrachtgever waarbinnen Contracten BMHK projectmatig worden vernieuwd, zie paragraaf 2.3.

**Baarmoederhalskanker**

Kwaadaardige (maligne of invasieve) afwijking van het slijmvlies op de grens van de baarmoederhals en de baarmoedermond. In de teksten aangeduid als BMHK.

**Barcode (uniek)**

Zie MonsterId.

**Batch (HPV monsters)**

De maximale laadcapaciteit aan Monsters op een enkelvoudig HPV-analyseapparaat.

**Batchsgewijs testen**

De analyse van een partij Monsters (Batch) wordt gestart zodra alle Monsters geladen zijn op het HPV-analyseapparaat.

**Bedrijfsvaardige oplevering**

Een zodanige aflevering van de Totaaloplossing aan Verpakker en Screeningslaboratoria dat deze voor Aanbestedende Dienst klaar is om operationeel in gebruik te nemen voor de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

**Beoogd(e) gebruik**

De aanwending waarmee Aanbestedende Dienst voornemens is de Zelfafnameset dan wel HPV-test in te gaan zetten in het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

**Beschrijvend Document**

Onderhavig document inclusief de Bijlagen, waarin de Aanbestedende Dienst informatie heeft opgenomen die benodigd is voor het doen van een Inschrijving, bevattende minimaal maar niet uitsluitend een omschrijving van de Opdracht, de procedurele voorschriften, de voorwaarden voor deelneming, de Geschiktheids- en Gunningscriteria en de te hanteren beoordelingsmethodiek.

**Bevolkingsonderzoek**

Het preventief onderzoeken van een in principe gezonde populatie om asymptomatische gevallen van een ziekte of aandoening op het spoor te komen, in de veronderstelling dat deze aandoening in een vroeg stadium beter te behandelen is.

**Bijlage(n)**

Aanhangsels bij dit Beschrijvend Document waarin het format voor de aan te leveren informatie is opgenomen voor het maken van de Inschrijving of waarin aanvullende informatie is opgenomen voor het maken van de Inschrijving. Deze documenten zijn apart gepubliceerd op TenderNed en niet in onderhavig document ingevoegd, zie voor een overzicht hoofdstuk 11.

**BRP**

Basisregistratie personen welke persoonsgegevens bevat van inwoners van Nederland (ingezetenen) en van personen die Nederland hebben verlaten (niet ingezetenen).

**Brush**

Het onderdeel van het Afnamedevice dat na afname het Zelfafgenomen lichaamsmateriaal bevat.

**Calamiteit**

Een niet-beoogde of onverwachte (blokkerende) gebeurtenis of meerdere gebeurtenissen, die binnen korte tijd leiden tot schade voor het Bevolkingsonderzoek. Incident en Calamiteit zijn van dezelfde orde alleen de impact van een Calamiteit is (veel) groter dan van een Incident.

**Certificate of Analysis**

Een door Inschrijver afgegeven document met testuitslagen waaruit blijkt dat een Productiebatch van Zelfafnamesets of HPV Reagentia voldoet aan de vooraf gestelde specificaties.

**Cliënt**

Persoon die een uitnodiging voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker heeft ontvangen. Een persoon die zich definitief heeft afgemeld, geldt niet langer als Cliënt.

**Combinatie**

Zie Samenwerkingsverband.

**Concept overeenkomst**

Overeenkomst zoals meegezonden met de Aanbestedingsdocumentatie.

**Concept sub-verwerkersovereenkomst**

Overeenkomst zoals meegezonden met de Aanbestedingsdocumentatie die onderwerp, duur, aard en doel van de verwerking beschrijft, evenals het soort persoonsgegevens, de categorieën van betrokkenen en de rechten en verplichtingen van zowel verwerkingsverantwoordelijke en verwerker, in dit geval verwerker en sub-verwerker.

**Configuratie**

Het geheel van apparaten (en programmatuur) dat samen de inrichting vormt van een ZAS-opwerkstraat, danwel een HPV-analysestraat. Of een combinatie daarvan.

**Contingency**

Het nemen van voorzorgsmaatregelen voor (on)voorziene, toekomstige eventualiteiten.

**Contract(-en)/Contractpartners**

De afspraken met dienstverleners die uitvoering geven aan het lopende, huidige Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker anno 2021.

**Contractmanagement**

Het maken en actief sturen op heldere, transparante en controleerbare afspraken met leveranciers met als doel het maximaliseren van de operationele en financiële leveranciersprestatie en het reduceren van risico's zowel aan de zijde van Opdrachtnemer als aan die van Opdrachtgever.

**Controleonderzoek**

Het onderzoek na 6 maanden op Uitstrijkjes van Cliënten die bij het Primaire onderzoek een HPV-positieve uitslag hadden maar niet zijn doorverwezen naar de gynaecoloog.

**Correctief onderhoud**

Onderhoud aan Apparatuur om storingen te verhelpen.

**Couverture**

Het proces van samenstellen van Zelfafnamepakketten ten behoeve van Cliënten aan wie een Zelfafnameset wordt verstuurd.

**Ct (-waarde)**

Cycle threshold-waarde: een indicatie voor de hoeveelheid van het target DNA of RNA in een PCR-reactie.

**Cytologische beoordeling / Cytologie**

Het microscopisch beoordelen van Afgenomen materiaal van de baarmoederhals.

**Dagcapaciteit**

De benodigde capaciteit van de ZAS-opwerkstraat of de HPV-analysestraat op het Screeningslaboratorium om het Dagvolume aan Monsters te kunnen verwerken.

**Dagvolume**

Het geschatte aantal Monsters dat per Werkdag binnenkomt per Screeningslaboratorium.

**DAP**

Dossier van afspraken en procedures met betrekking tot de doorlopende Dienstverlening, die gemaakt worden in overleg met Opdrachtnemer.

**Design**

Het technisch ontwerp (samenstelling en werking) van de HPV-test waarmee Inschrijver garandeert aan het Beoogd gebruik te kunnen voldoen.

**Dienst / Dienstverlening**

Het leveren van de Totaaloplossing en het blijvend laten voldoen daarvan aan de eisen zoals beschreven in de Aanbestedingsdocumentatie.

**Disposables**

Wegwerpartikelen / artikelen voor eenmalig gebruik.

**DLC**

Dunnelaag Cytologie: een methode om op geautomatiseerde wijze cellen van één cellaag dik op een glaasje aan te brengen en te kleuren ten behoeve van cytologische beoordeling.

**End-to-end encryption**

Het versleutelen van informatie op een zodanige wijze dat alleen de zender en ontvanger de inhoud van informatie kunnen lezen.

**EQA**

External Quality Assessment: externe kwaliteitsborging middels periodieke rondzendingen

**Escalatieladder**

Ladder met betrokken functionarissen van Opdrachtgever in hiërarchische volgorde, om problemen te beoordelen en besluiten te nemen in de verschillende fases van een conflict tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer.

**Escalatieprocedure**

De werkwijze van escaleren bij het optreden van Incidenten en Calamiteiten in het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, conform het Protocol Risicomanagement.

**Exit fase**

De fase aan het einde van de looptijd van de Overeenkomst, waarin Inschrijver de Aanbestedende Dienst en Ketenpartners in staat stelt om de Dienstverlening te beëindigen dan wel te doen overgaan op een derde partij die Inschrijver ter zake de levering van de Totaaloplossing zal opvolgen.

**FMEA**

Failure Mode Effect Analysis, methode om risico's binnen de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek structureel te inventariseren en analyseren, inclusief het benoemen van maatregelen om deze risico's te beheersen.

**FSB**

Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken in coöperatief verband met uitsluiting van aansprakelijkheid: de Aanbestedende Dienst en Opdrachtgever.

**Gebruikers / de Gebruiker**

De medewerkers van Verpakker, Screeningslaboratoria, Aanbestedende Dienst en/of aan de Verpakker, Screeningslaboratoria of Aanbestedende Dienst toe te rekenen derden, die voor de uitvoering van hun taken gebruik maken van de Totaaloplossing.

**Gebruikersondersteuning**

Servicedienst die zich richt op de ondersteuning van Gebruikers ten aanzien van Leveringen, Voorraadbeheer en (het gebruik van) de Apparatuur, teneinde de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek te kunnen waarborgen.

**Gebruiksaanwijzing**

De tussen Aanbestedende Dienst en Inschrijver overeengekomen gebruiksaanwijzing voor de toepassing van de Zelfafnameset (in beeld en tekst), waarin het proces van het uitpakken van het Afnamedevice tot en met het versturen van het Afgenomen materiaal staat beschreven. Deze wordt in de Nederlandse taal meegestuurd naar (Cliënten binnen) de doelgroep van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

**Gebruikersinstructie**

Bij de apparatuur, de HPV-testen en de Verbruiksmaterialen behorende handleiding of instructies ten behoeve van de toepassing daarvan door de Gebruikers.

**Geschiktheidseis(-en)**

Eis(-en), criteria ten aanzien van draagkracht en bekwaamheden waaraan de Inschrijver moet voldoen om te bepalen of de Inschrijver in aanmerking komt voor gunning.

**Gezondheidsraad / GR**

Gezondheidsraad, adviesorgaan van de Nederlandse overheid, afgekort GR.

**Gunningscriteria**

Criteria op basis waarvan de Inschrijvingen worden beoordeeld om te komen tot de Inschrijver met de beste prijs-kwaliteitverhouding.

**Hands-on-time**

De tijd per Werkdag die een medewerker van het Screeningslaboratorium nodig heeft voor de bediening van de HPV-analysestraat. Dit is inclusief opstarttijd en onderhoud en het versturen van het analyseresultaat naar LIMS.

**High-throughput (solution)**

Systeemconfiguratie gericht op het, platform gebaseerd, verwerken van grote aantallen monsters met een hoge doorvoersnelheid, waarbij het aantal systeemfouten én het aantal manuele handelingen tot een minimum worden beperkt.

**HPV**

Hoog risico typen van het humaan papillomavirus.

**HPV Acceptatie protocol**

Eenmalige werkwijze om te toetsen of is voldaan aan de gestelde acceptatiecriteria. Het voldoen aan de acceptatiecriteria is een voorwaarde voor de overgang van de Implementatiefase naar de Operationele fase.

**HPV-analyse**

Het onderzoeken van Afgenomen materiaal op de aanwezigheid van HPV door de Screeningslaboratoria, vanaf het decappen van de Monsters (pre-analyse) tot en met de detectie van HPV (analyse) en het versturen van het analyseresultaat.

**HPV-analyses**

Enkelvoudige bepalingen (reacties) op Afgenomen materiaal ten behoeve van het vaststellen van de aanwezigheid van HPV.

**HPV-analysestraat / HPV-straat**

Alle benodigde apparatuur en bijbehorende inventaris per Screeningslaboratorium, inclusief hardware, software en koppelingen, voor het uitvoeren van de HPV-analyse. Een HPV-analysestraat kan uit meerdere HPV-systemen bestaan.

**HPV Screeningsonderzoek**

Alle handelingen in het Screeningslaboratorium ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, vanaf het moment van Monsteropwerking tot en met het versturen van het HPV-analyseresultaat naar LIMS en het uitsorteren van HPV positieve Uitstrijkjes ten behoeve van Triage.

## **HPV-systeem**

Enkelvoudig systeem voor het uitvoeren van HPV-analyses, vanaf het decappen van de Monsters (pre-analyse) tot en met de detectie van het virus (analyse) en het versturen van het analyseresultaat.

## **HPV-test**

Alle benodigde Reagentia en Disposables voor het uitvoeren van de HPV-analyse in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

## **IVDD**

Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

## **IVDR**

Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en besluit 2010/227/EU van de Commissie, die van toepassing is met ingang van 26 mei 2022.

## **IAM**

Identity and Access Management.

## **IC**

Interne Controle: de interne full-process controle van de HPV-test.

## **Implementatie fase**

De fase waarin Inschrijver alle noodzakelijke voorbereidende handelingen treft en verricht om de Totaaloplossing Bedrijfsvaardig op te leveren aan Aanbestedende Dienst en Ketenpartners ten behoeve van de Operationele fase van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

## **Implementatie plan**

Plan van aanpak van Inschrijver voor de te verrichten werkzaamheden en tijdsplanning om de aangeboden Totaaloplossing Bedrijfsvaardig op te leveren aan Aanbestedende Dienst en Ketenpartners ten behoeve van de operationele uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

## **Inkoopvoorwaarden**

De Algemene Rijks Inkoop Voorwaarden (ARIV-2018) en de Algemene Rijks Voorwaarden voor Diensten (ARVODI-2018). Deze zijn opgenomen in Bijlage 4.

## **Instructie / Instruction for Use**

De standaard instructie van de Zelfafnameset zoals deze door de fabrikant wordt bijgesloten voor aanbidding op de Europese markt.

## **Incident**

Een niet beoogde of onverwachte (niet-blokkerende) gebeurtenis of meerdere gebeurtenissen die binnen korte tijd (dreigen te) leiden tot verlies of vermindering van de kwaliteit en/of continuïteit van het Bevolkingsonderzoek. Incident en Calamiteit zijn van dezelfde orde alleen de impact van een Calamiteit is (veel) groter dan van een incident.

## **Incidentenprocedure**

Adequate werkwijze voor de afhandeling van Incidenten en Calamiteiten door Inschrijver, opgesteld in de Nederlandse taal.

**Ingangscontrole**

Het door de Screeningslaboratoria geprotocolleerd testen van Productiebatches HPV Reagentia en overige Reagentia die in het bevolkingsonderzoek worden gebruikt, om vast te stellen of deze voldoen aan de gestelde acceptatiecriteria voor de uitvoering van het HPV Screeningsonderzoek.

**Ingebruikname (moment van)**

Het moment dat vanuit een (gealloceerde) Reservering van HPV Reagentia de eerste Levering aan de Screeningslaboratoria plaatsvindt ten behoeve van de uitvoering van het HPV Screeningsonderzoek.

**Inklaren (moment van)**

De bevestiging van Opdrachtgever dat een Productiebatch HPV Reagentia aan de gestelde acceptatiecriteria voldoet en volstaat als Reservering ten behoeve van de uitvoering van het HPV Screeningsonderzoek.

**Inschrijver**

De natuurlijke persoon, rechtspersoon of Samenwerkingsverband (Combinatie) van natuurlijke (rechts) personen die op basis van de Aanbestedingsdocumentatie een Inschrijving indient op onderhavige aanbesteding.

**Inschrijving**

De offerte die door Inschrijver is ingediend in het kader van onderhavige aanbestedingsprocedure.

**Insteekhoes**

Verzameletui voor de onderdelen van een Zelfafnamepakket, zijnde verzendbrief, Afnamedevice (met Monsterhouder en Lekvrije (verzend)verpakking), Gebruiksaanwijzing en Retourenvelop.

**Integraal Implementatie plan**

Plan van aanpak voor het geheel aan werkzaamheden uit te voeren tijdens de Implementatie fase, opgesteld op basis van de separate concept Implementatie plannen van de betrokken Ketenpartners.

**Keten Service Level Agreement / Keten SLA**

Document waarin eenduidige afspraken en rolverdeling worden vastgelegd tussen partijen betrokken bij de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. In de Keten SLA komen alle (proces-) afspraken van de Ketenpartners concreet samen en worden tevens de integraliteit en afhankelijkheden tussen de Ketenpartners vastgelegd.

**Ketenpartner(s)**

Partijen die bij de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker en de aansluitende zorg betrokken en verantwoordelijk zijn voor het goed functioneren van de hele keten.

**Klachtenprocedure**

Werkwijze voor de afhandeling van klachten door Inschrijver.

**Klinisch afgenomen materiaal / Klinische afname**

Cervicaal materiaal dat is afgenomen bij een huisarts (middels een Uitstrijkje).

**Klinisch gevalideerd**

De HPV-test voldoet aan de huidige criteria voor HPV DNA-testen op Uitstrijkjes, zoals gepubliceerd in Arbyn M, Simon M, Peeters E, et al. 2020 List of human papillomavirus assays suitable for primary cervical cancer screening. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33975008/>)

**Knock Out eis**

Zie Minimumeis.

**KPI**

Kritieke Prestatie Indicator op basis waarvan de prestaties van Opdrachtnemer gemonitord wordt/worden.

**Laboratoriumdiensten**

Alle handelingen die op het Screeningslaboratorium worden uitgevoerd in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

**Leesbetrouwbaarheid**

Het percentage automatisch correct uitgelezen barcodes.

**Lekvrij**

Conform de geldende Nederlandse wet- en regelgeving voor verzending per reguliere post. Tijdens opslag of transport kan geen lichaamsmateriaal uit de verpakking lekken waarin Afname device en/of Monsterhouder na afname van vaginaal lichaamsmateriaal door de Cliënt is verpakt.

**Leveranciersbeoordeling**

Periodieke beoordeling door Opdrachtgever van de leveranciersprestatie van Opdrachtnemer op vooraf vastgestelde KPI's en daar waar nodig bij te sturen.

**Levering**

De (af)levering van Zelfafnamesets en/of HPV-testen (Reagentia en Disposables) en/of Verbruiksmaterialen, overeenkomstig de in Aanbestedingsdocumentatie gestelde eisen.

**LIMS**

Laboratorium Informatie Management Systeem: een softwaresysteem ontwikkeld om laboratoriumprocessen te ondersteunen.

**Logistiek**

Het transport van Zelfafnamepakketten naar Cliënten en Zelfafnamesets naar de Screeningslaboratoria danwel het voorzien van huisartsen van Uitstrijkmaterialen en het transport van Uitstrijkjes naar de Screeningslaboratoria.

**Lot**

Zie Productiebatch.

**MDD**

Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

**MDR**

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, die van toepassing is met ingang van 26 mei 2021.

**Minimumeis(-en)**

Een eis waaraan de Inschrijving moet voldoen om in aanmerking te komen voor gunning. Minimumeis wordt ook wel aangeduid als Knock Out eis (KO).

**Monster(s)**

Afgenomen materiaal dat door een Screeningslaboratorium in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker wordt onderzocht.

**Monsterhouder**

Het onderdeel van de Zelfafnameset waarmee het afgenomen Monster beschermd wordt opgeslagen. Dit kan onderdeel zijn van het Afnamedevice of een apart onderdeel van de Zelfafnameset.

**MonsterId**

Een unieke digitale identiteit van een Monster van een Cliënt van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

**Monsterontvangst**

Het ontvangen en registreren van Klinisch afgenomen en Zelfafgenomen Monsters door het Screeningslaboratorium ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

**Monsteropwerking / Opwerking**

Alle handelingen op Afgenomen materiaal in het Screeningslaboratorium die, na Monsterontvangst, nodig zijn om het Monster geschikt te maken voor plaatsing in het HPV-systeem.

**Nota('s) van Inlichtingen**

Het document/de documenten met door potentiële Inschrijvers gestelde en door Aanbestedende Dienst geanonimiseerde vragen over de aanbestedingsprocedure en de Aanbestedingsdocumentatie, inclusief de antwoorden van de Aanbestedende Dienst op deze vragen. De Nota('s) van Inlichtingen maakt/maken integraal en bindend onderdeel van deze aanbestedingsprocedure uit en prevaleert/prevaleren boven het Beschrijvend Document.

**Omverpakking**

Verpakking waarin de Insteekhoes met verzendbrief, Afnamedevice (met Monsterhouder en Lekvrije verpakking), Gebruiksaanwijzing en Retourenvelop naar de Cliënt wordt verstuurd.

**Onbeoordeelbaar**

HPV-analyses op Uitstrijkje of Zelfafnameset zonder een positief of negatief HPV-analyseresultaat, door systeem- of gebruikersfouten, ontijdige beoordeling of een ongeldige positieve, negatieve of interne controle.

**Onderhoud**

Servicedienst die zich richt op de door Inschrijver uit te voeren onderhoudswerkzaamheden aan Apparatuur van de Totaaloplossing in verband met Preventief, Correctief en Adaptief onderhoud.

**Ondeugdelijk(e)**

Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen die bij binnenkomst na afroep tot Levering, op basis van Visuele inspectie, niet bruikbaar worden geacht voor het proces van Couverture dan wel voor het uitvoeren van het HPV Screeningsonderzoek.

**Opdracht**

De Leveringen en Dienstverlening van Opdrachtnemer, zoals gespecificeerd in de Aanbestedingsdocumentatie en waarbij de condities en voorwaarden contractueel worden vastgelegd in de Overeenkomst.

**Opdrachtnemer**

De Inschrijver met wie Aanbestedende Dienst de Overeenkomst heeft gesloten.

**Opdrachtgever**

Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken in coöperatief verband met uitsluiting van aansprakelijkheid (FSB)

**Operationeel plan**

Plan van aanpak van Inschrijver voor de doorlopende Dienstverlening op de Totaaloplossing gedurende de Operationele fase van de Overeenkomst.

**Operationele fase**

De fase waarin Inschrijver, tijdens de looptijd van de Overeenkomst, doorlopende Dienstverlening op de Totaaloplossing verricht, ter waarborging van de continuïteit en de kwaliteit van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

**Opwerkprotocol (Zelfafnameset)**

Een werkwijze voor de opwerking van de aangeboden Zelfafnameset

**Overcapaciteit**

De benodigde extra capaciteit van één (1) ZAS-opwerkstraat of één (1) HPV-analysestraat om storingen, Achterwacht en seizoensfluctuaties op te kunnen vangen.

**Overeenkomst**

Overeenkomst zoals wordt meegezonden met de Aanbestedingsdocumentatie als Concept overeenkomst die tezamen met de eventuele aanpassingen op basis van de Nota van Inlichtingen de definitieve Overeenkomst vormt en na het gunningbesluit ondertekend zal worden door Partijen.

**Overgangsfase**

Fase bij aanvang van de Overeenkomst en fase bij beëindiging van de Overeenkomst waarin Opdrachtnemer ofwel zijn dienstverlening opbouwt (Implementatie fase) ofwel afbouwt (Exit fase).

**Package insert / Instruction for Use**

De standaard (gebruiks)handleiding van de HPV-test zoals deze door de fabrikant wordt bijgesloten voor aanbidding op de Europese markt.

**PALGA**

Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief: een databank met alle pathologie-uitslagen en een computernetwerk voor gegevens uitwisseling met alle pathologie-laboratoria in Nederland.

**Partijen**

Aanbestedende Dienst en Opdrachtnemer.

**PCR**

Polymerase Chain Reaction, targetamplificatie: een methode om uit zeer kleine hoeveelheden genetisch materiaal specifiek een of meer gedeeltes te multipliceren (amplificeren) tot er genoeg van is om het te detecteren.

**PKI-overheid certificaat**

Het PKI-certificaat is de digitale ondertekening bij het versturen van gegevens en berichten. PKI staat voor Public Key Infrastructure.

**Preventief onderhoud**

Periodiek onderhoud aan Apparatuur, volgens een van te voren vastgesteld schema, zodat deze adequaat, betrouwbaar en bedrijfszeker blijft functioneren.

**Primair(e) onderzoek**

Het onderzoek op Afnomen materiaal van Cliënten die op basis van een uitnodiging voor het Bevolkingsonderzoek een Uitstrijkje hebben laten maken of een Zelfafnameset hebben ingestuurd.

**Productiebatch**

De hoeveelheid Zelfafnamesets of HPV Reagentia die in één keer door Inschrijver wordt geproduceerd.

**Productieplanning**

Een door Inschrijver opgestelde planning voor de bestelling en productie van de benodigde Afnamematerialen, Verbruiksmaterialen en Apparatuur, ten behoeve van het uitvoeren van de Implementatie fase en het doen van eerste Reserveringen voor de Operationele fase.

**Prognosticeren / Geprognosticeerde behoefte**

Schatting door Aanbestedende Dienst voor de benodigde aantallen Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen voor het komende productiejaar.

**Programma van eisen**

Overzicht van de Minimumeisen die van toepassing zijn op de Opdracht. Deze Minimumeisen maken integraal onderdeel uit van de Aanbestedingsdocumentatie en zijn opgenomen in Bijlage 6.

**Programma van wensen**

Overzicht van de wensen die een meerwaarde bieden binnen het kader en uitvoering van de Opdracht. Deze wensen zijn samengevoegd in subgunningscriterium K1. Het Programma van wensen is opgenomen in Bijlage 8.

**Programmawijziging**

Voorziene wijziging in het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker vanuit de wens om het programma te verbeteren. Het doorvoeren van een programmawijziging is afhankelijk van advisering van de Gezondheidsraad en het daaropvolgende besluit van het ministerie van VWS.

**QA tool**

Een applicatie die de mogelijkheid biedt om (op afstand) continu de kwaliteit van de HPV-analyse in het bevolkingsonderzoek BMHK te monitoren door het op systematische en semi-automatische wijze ontvangen, rangschikken, bewerken en weergeven van analysegegevens.

**QR (code)**

Quick Response code, een bepaald type tweedimensionale streepjescode.

**Ready random acces**

Indien het HPV-analyseapparaat bezet is, zal het Monster moeten wachten totdat het HPV-analyseapparaat de reeds gestarte bepalingen heeft afgerond.

**Reagentia**

Een (chemische, biologische) stof of verbinding die wordt toegevoegd met als doel een chemische reactie tot stand te brengen om te zien of er een reactie optreedt.

**Relatieve sensitiviteit**

De sensitiviteit voor CIN2+ van de HPV-test op Zelfafgenomen materiaal met de aangeboden Zelfafnameset ten opzichte van de sensitiviteit van de HPV-test op Klinisch afgenomen materiaal (Uitstrijkjes).

**Reservering**

Het alloceren van een partij Zelfafnamesets of HPV Reagentia van een bepaalde omvang uit een enkelvoudige Productiebatch ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

**Retourenvelop**

De envelop waarin het Zelfafgenomen materiaal, opgeslagen in een Lekvrije (verpakte) Monsterhouder, door de Cliënt via de Nederlandse postvoorziening wordt verstuurd naar het Screeningslaboratorium.

**Retourpakket**

Alle onderdelen uit het Zelfafnamepakket die nodig zijn om het Zelfafgenomen materiaal op adequate wijze Lekvrij te kunnen verzenden. Het retourpakket bestaat uit een Retourenvelop met daarin het Zelfafgenomen materiaal opgeslagen in een Monsterhouder.

**RFID**

Radio Frequency Identification, een techniek om via radiostraling objecten te identificeren.

**Risicomanagement (protocol)**

De werkwijze voor het voorkomen van én het omgaan met afwijkingen in het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, van toepassing op alle bij het Bevolkingsonderzoek betrokken Ketenpartners.

**RIVM-CvB**

Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, dat in opdracht van het ministerie van VWS verantwoordelijk is voor regie op de bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden uitgevoerd. Daar waar RIVM in de teksten staat, kan tevens RIVM-CvB gelezen worden.

**Samenwerkingsverband (Combinatie)**

Twee of meer natuurlijke personen of rechtspersonen, die gezamenlijk (als Combinatie) een Inschrijving indienen om in aanmerking te komen voor het uitvoeren van de Opdracht, waarbij elk lid van het samenwerkingsverband hoofdelijk aansprakelijk is voor de uitvoering van de Overeenkomst.

**Screening**

Zie Bevolkingsonderzoek.

**Screeningslaboratorium / Screeningslaboratoria**

De laboratoria, die in opdracht van de Aanbestedende Dienst (FSB) in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker Laboratoriumdiensten verlenen.

**Screeningsorganisaties**

De vijf screeningsorganisaties, respectievelijk hun rechtsopvolger, die verantwoordelijk zijn/is voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker: Stichting Bevolkingsonderzoek Noord; Stichting Bevolkingsonderzoek Midden-West; Stichting Bevolkingsonderzoek Zuid; Stichting Bevolkingsonderzoek Zuid-West; Stichting Bevolkingsonderzoek Oost.

## **ScreenIT**

Het informatiesysteem dat de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker faciliteert.

## **Selectiecriteria**

Zie Geschiktheidseisen.

## **Service**

De door de Inschrijver op basis van de Overeenkomst ten behoeve van de Aanbestedende Dienst te verlenen doorlopende diensten en de in het kader daarvan te verrichten prestaties gedurende de Operationele fase van de Overeenkomst, zoals gespecificeerd in de Aanbestedingsdocumentatie, niet bestaande uit de terbeschikkingstelling van Apparatuur en de verkoop en levering van HPV-testen, Verbruiksmaterialen en Zelfafnamesets. Onder Services wordt in ieder geval verstaan het verlenen van Onderhoud, het geven van training en educatie, het verstrekken van managementinformatie aan de Aanbestedende Dienst, advisering van de Aanbestedende Dienst, het leveren van Gebruikersinstructies en het geven van aanwijzingen voor gebruik en/of verwerking aan de Screeningslaboratoria, Gebruikersondersteuning en het verlenen van logistieke diensten (waaronder Voorraadbeheer, transport en aflevering).

## **Systeemverificatie**

Het geprotocolleerd verifiëren door de Screeningslaboratoria van de juiste werking van het HPV-systeem tegen de gestelde acceptatiecriteria, na Onderhoud, vervanging en/of verplaatsing van Apparatuur of na het doorvoeren van vooraf goedgekeurde wijzigingen.

## **Technisch gevalideerd**

Aantoonbare performance van een HPV systeem en kit conform de specificaties zoals vermeld in de Instructions for use.

## **TenderNed**

Het digitale online aanbestedingsplatform, waarvan voor de gehele aanbestedingsprocedure gebruik wordt gemaakt, vanaf de aankondiging tot en met de gunning van de Opdracht zoals nader beschreven in dit Beschrijvend Document.

## **Time to Result**

De benodigde tijd in minuten voor de HPV-analyse van één batch HPV monsters, van het moment van aanbieden voor pre-analyse op het HPV-systeem tot aan het moment dat het analyseresultaat beschikbaar is voor rapportage.

## **Totaaloplossing**

Het geheel van geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde systemen voor HPV-analyses op klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal en bijbehorende Services, bestaande uit de terbeschikkingstelling van alle benodigde Apparatuur (en inventaris) en bijbehorende hardware en software (inclusief koppelingen) voor het opwerken van Zelfafnamesets en het uitvoeren van HPV-analyses op Monsters afgenomen in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, de verkoop en levering van HPV-testen (Reagentia en Disposables) voor het uitvoeren van HPV-analyses op klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal, de verkoop en levering van Verbruiksmaterialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, in combinatie met de verkoop en levering van Zelfafnamesets en het verlenen van de Services ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, zoals nader beschreven in de Overeenkomst.

## **Triage**

Het management van HPV positieve Cliënten na primaire HPV-screening.

## **True random acces**

De analyse voor elk individueel Monster start zodra het Monster is geladen op het HPV-analyseapparaat en waarbij zonder onderbrekingen en/of wachttijd een resultaat wordt gegenereerd.

## **UDEC**

User Defined External Control: een onafhankelijk multiplex-controlemonster voor de onafhankelijke monitoring van de stabiliteit van de HPV-test in het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker

## **UEA**

Het Uniform Europees Aanbestedingsdocument, is opgenomen als Bijlage 5 bij het Beschrijvend Document.

## **Uitslag ‘onbeoordeelbaar’**

Geeft aan dat een Monster bij Visuele inspectie is afgekeurd voor onderzoek (niet-analyseerbaar), bij de HPV-analyse is gebleken dat er onvoldoende materiaal in het Monster aanwezig was (ongeldige interne controle), door technisch falen niet-analyseerbaar is gebleken of omdat de ingestelde termijn voor de analyse-periode is overschreden.

## **Uitsluitingsgronden**

Omstandigheden die, indien Inschrijver daarin verkeert, kunnen leiden tot uitsluiting van verdere deelname aan de Aanbesteding.

## **Uitstrijkje**

Klinisch afgenomen cellen van het slijmvlies op de grens van baarmoederhals en baarmoedermond, ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

## **Uitstrijkmaterialen**

Afnameborsteltjes en potjes met medium waarmee Klinische afname bij de huisarts verricht kan worden. Deze worden door de Screeningslaboratoria verstrekt aan de huisartsen en vallen niet onder onderhavige aanbesteding.

## **Uitvoeringskader**

Kaderdocument dat beschrijft hoe en door wie het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker moet worden uitgevoerd en welke afspraken daarvoor gelden. Het Uitvoeringskader Baarmoederhalskanker is geschreven voor alle (medisch) professionals, waaronder de huisarts, de doktersassistent, de patholoog, de analist, de medisch microbioloog en medewerkers van de Screeningsorganisaties.

## **Upgrade**

Een nieuwe versie en/of uitbreiding van bestaande software en/of hardware van de betreffende Apparatuur op basis van het bestaande hardware platform met nieuwe en/of uitbreiding van de bestaande functionaliteit.

## **User interface**

Een grafisch vormgegeven schil waarmee gebruikers en apparaten met elkaar kunnen communiceren, waarbij de gebruiker in staat wordt gesteld het apparaat te bedienen en het systeem informatie inzichtelijk maakt (presenteert) aan de gebruiker.

**Validatiestudie (Zelfafnameset)**

Validatiestudie van de HPV-test op Zelfafgenomen materiaal met de aangeboden Zelfafnameset, gepubliceerd in een peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift, en waaruit blijkt dat de HPV-test gelijkwaardig presteert aan de testprestaties op Uitstrijkjes.

**Verbruiksmaterialen**

Reagentia en Disposables.

**Verificatiepanel / VV-panel**

Specifiek panel van verschillende controlemonsters voor de vrijgifte en verificatie van Reagentia en HPV-systemen in het kader van het HPV controleprogramma van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

**Verpakker**

Partij verantwoordelijk voor de levering van de Omverpakking, Insteekhoes en Retourenvelop alsmede het gepersonaliseerd printen van brieven, de Couverture en het verzenden van de Zelfafnameset aan de Cliënt.

**Verspilling**

Zelfafnamesets die naar de Cliënt zijn verzonden, maar niet zijn ingezonden naar het Screeningslaboratorium voor HPV-analyse.

**Verwerkingscapaciteit**

De benodigde capaciteit van één (1) ZAS-opwerkstraat of één (1) HPV-analysestraat om het geschatte aantal Monsters per Screeningslaboratorium te kunnen verwerken. De Verwerkingscapaciteit wordt bepaald door de benodigde Dagcapaciteit én Overcapaciteit.

**Visuele inspectie**

Visuele controle door Verpakker dan wel Screeningslaboratorium op de juistheid van Leveringen en deugdelijkheid van de geleverde Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen.

**Voorraadbeheer**

Het alloceren en in voorraad houden door Opdrachtnemer van Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

**VWS**

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

**WABVPZ**

Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, Nederlandse wet waarin het gebruik van het burgerservicenummer (BSN) en bepaalde vormen van elektronische uitwisseling van medische gegevens tussen zorgverleners wordt geregeld.

**Walk-away-time**

De maximale aaneengesloten tijdsduur per Werkdag waarin er voor het uitvoeren van de HPV-analyse geen manuele handelingen aan de HPV-analysestraat vereist is.

**Werkdag**

Een doordeweekse dag met acht werkuren binnen reguliere werktijden.

**Werkgebied**

Een geografisch afgebakend gebied waaruit een Screeningslaboratorium Afgenomen materiaal ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker ontvangt.

**WGBO**

Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst, Nederlandse wet die de rechten en plichten van de patiënt regelt.

**Wijzigingenbeheer**

Procedure voor het omgaan met wijzigingen in de Totaaloplossing, gedurende de looptijd van de Overeenkomst, die gevolgen kunnen hebben voor de Cliënt, het werkproces van een Ketenpartner of voor de uitkomsten van het Bevolkingsonderzoek.

**Workflowschema**

Schematische weergave van de meest efficiënte uitvoering (inrichting) van een deelproces(-sen), waarmee de benodigde Verwerkingscapaciteit binnen de gestelde tijdsduur bereikt kan worden.

**ZAS opwerklijn**

Enkelvoudige opwerklijn voor het opwerken van Zelfafnamesets, zijnde alle handelingen die na de Monsterontvangst nodig zijn voordat het van de Zelfafnameset opgewerkte Monster geschikt is voor plaatsing in het HPV-systeem.

**ZAS-opwerkstraat**

Alle benodigde apparatuur en bijbehorende inventaris per Screeningslaboratorium, voor het opwerken van Zelfafnamesets. Een ZAS-opwerkstraat kan uit meerdere ZAS opwerklijnen bestaan.

**Zelfafgenomen materiaal / Zelfafname**

Vaginaal materiaal dat de Cliënt bij zichzelf heeft afgenomen.

**Zelfafnamepakket**

Omverpakking, Insteekhoes, Afnamedevice, Monsterhouder, Lekvrije (verzend)verpakking, Gebruiksaanwijzing, Retourenvelop en verzendbrief.

**Zelfafnameset (ZAS)**

De onderdelen van het Zelfafnamepakket die zijn bedoeld voor het veilig zelf afnemen, opslaan en lekvrij verzenden van vaginaal materiaal (Monster) door Cliënten ten behoeve van het uitvoeren van een HPV-analyse. Het betreft een Afnamedevice en Monsterhouder, inclusief de daarbij behorende Gebruiksaanwijzing en een Lekvrije (verzend)verpakking.

## 2 Algemeen

### 2.1 Aanbestedende Dienst: Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken

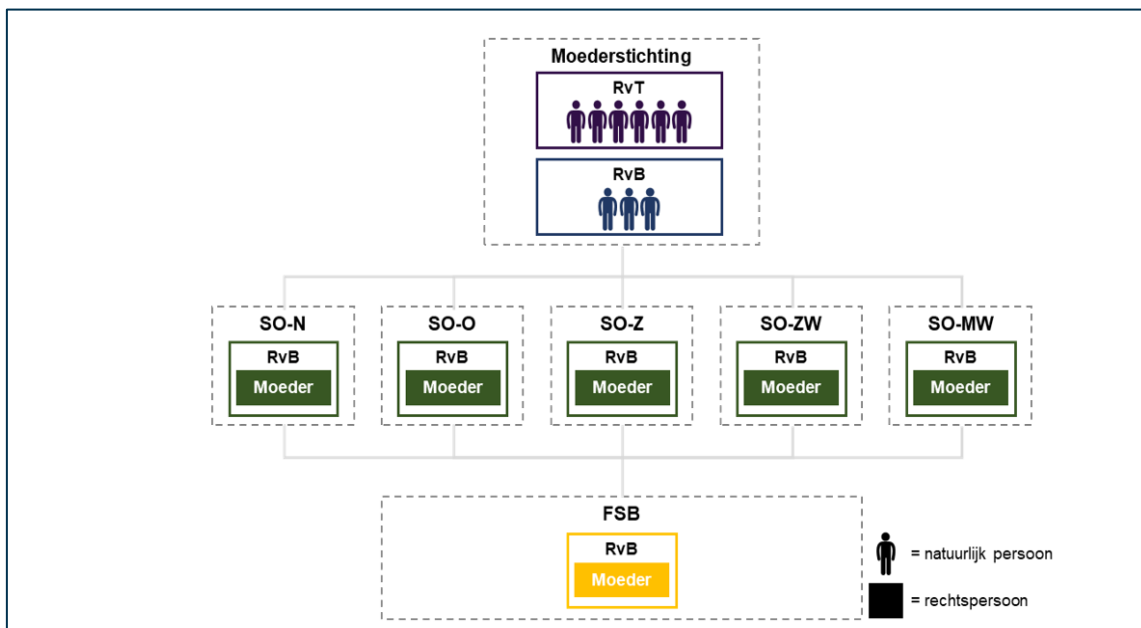
Er zijn anno 2021 zeven entiteiten (Bevolkingsonderzoek Nederland, Bevolkingsonderzoek Midden-West; Bevolkingsonderzoek Noord; Bevolkingsonderzoek Oost; Bevolkingsonderzoek Zuid en Bevolkingsonderzoek Zuid-West (de vijf screeningsorganisaties) en de Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken) betrokken bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker: hierna te noemen Bevolkingsonderzoek Nederland.

Deze huidige zeven organisaties zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van de onderzoeken naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker. De bevolkingsonderzoeken naar kanker zijn onderdeel van het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoeken van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – Centrum voor Bevolkingsonderzoek (RIVM-CvB) voert de regie op bevolkingsonderzoeken en is verantwoordelijk voor de subsidieverlening aan de organisaties. Bevolkingsonderzoek Nederland verzorgt de uitvoering via vijf regionale screeningsorganisaties, die geografisch verspreid zijn (regio Noord, Oost, Zuid, Midden-West en Zuid-West) en een landelijke dekking hebben. De vijf Screeningsorganisaties werken in coöperatief verband samen via de Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken (FSB) die de regionale screeningsorganisaties ondersteunt en faciliteert door onder andere het landelijke inkoop en contractmanagement van diensten en leveringen ten behoeve van de drie bevolkingsonderzoeken naar borstkanker, darmkanker en baarmoederhalskanker uit te voeren.

Bevolkingsonderzoek Nederland is de moederstichting van de vijf screeningsorganisaties en de FSB. Bevolkingsonderzoek Nederland bestaat sinds 1 september 2020 en heeft één Raad van Toezicht en één Raad van Bestuur die verantwoordelijk zijn voor respectievelijk toezicht en bestuur op de vijf screeningsorganisaties en de FSB.

Alle organisaties dragen door middel van kwalitatief hoogwaardige bevolkingsonderzoeken substantieel bij aan het vroegtijdig opsporen van kanker met als doel gezondheidswinst te realiseren en sterfte terug te dringen.

De organisatiestructuur ziet er vanaf 1 september 2020 als volgt uit:



**Figuur 1:** organisatiestructuur Bevolkingsonderzoek Nederland per 1 september 2020

De moederstichting fungeert als een rechtspersoon-bestuur voor zowel de vijf screeningsorganisaties als de FSB. De FSB treedt in het kader van onderhavige aanbesteding op als de Aanbestedende Dienst en wordt Opdrachtgever voor de af te sluiten Overeenkomst.

Anno 2021 wordt een juridische fusie voorbereid voor alle zeven organisaties. Bevolkingsonderzoek Nederland is hierbij de verkrijgende stichting. Na de juridische fusie worden alle rechten en verplichtingen van de Aanbestedende Dienst voortkomende uit onderhavige aanbesteding en de te sluiten Overeenkomst overgenomen door de rechtsopvolger van de FSB. Voor de juridische fusie wordt de datum van 1 januari 2022 nagestreefd. Inschrijver gaat door het indienen van een Inschrijving akkoord met deze overdracht van rechten en verplichtingen. De Aanbestedende Dienst houdt Inschrijvers en/of, afhankelijk van het tijdspad, de beoogd Opdrachtnemer op de hoogte van nieuwe, relevante ontwikkelingen.

## 2.2 Aanleiding van de aanbesteding

Deze aanbesteding richt zich op de uitvoering van het bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker (BMHK). In de uitvoering is sprake van een intensieve samenwerking en diverse afhankelijkheden tussen de diensten en leveringen van de Ketenpartners. De afhankelijkheden in dit kader worden beschreven in hoofdstuk 3 van het Beschrijvend Document.

Gezamenlijk zijn de Ketenpartners verantwoordelijk voor de uitvoering van diensten en leveringen waarvoor de FSB verschillende Contracten heeft afgesloten. Als gevolg van het aflopen van deze Contracten worden nieuwe Overeenkomsten voorbereid en heeft de Aanbestedende Dienst een aanbestedingsproject ingericht met als titel 'BMHK23'.

## 2.3 Aanbestedingsproject BMHK23

Er is gekozen om de vernieuwing van de Contracten projectmatig aan te pakken. Daartoe is het project BMHK23 gestart. Binnen de projectstructuur van BMHK23 is een kernteam en een stuurgroep geformeerd waarbinnen zowel vertegenwoordigers vanuit het RIVM en de FSB zijn vertegenwoordigd.

De leden uit het kernteam bereiden in samenwerking met diverse materiedeskundigen vanuit de Screeningsorganisaties, de FSB en het RIVM besluiten voor die van invloed zijn op de strategische kaders van BMHK23. Bij de totstandkoming van de Aanbestedingsdocumentatie zijn experts vanuit het vakgebied geconsulteerd. Nadrukkelijk wordt aangegeven dat geen van de betrokkenen enig belang heeft bij de uitkomsten van de aanbestedingen.

BMHK23 kent voorlopig de volgende aanbestedingen:

1. Ter beschikking stellen van geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde totaalsystemen in combinatie met het leveren van een zelfafnameset (onderhavige opdracht). Afgekort AB1.
2. Laboratoriumdiensten (uitkomsten AB1 worden geïntegreerd). Afgekort AB2.

Als gevolg van de afhankelijkheid tussen de uitkomsten van de aanbestedingen is bepaald dat onderhavige aanbesteding de eerste aanbesteding binnen BMHK23 is. Specifieke uitkomsten uit onderhavige aanbesteding worden na gunning, verwerkt in de aanbestedingsdocumentatie voor AB2. Het is waarschijnlijk dat het aanbestedingsproject BMHK23 op (korte) termijn uitgebreid wordt met aanbestedingen ten behoeve van aanvullende diensten en leveringen.

## 2.4 Doelstelling van de aanbesteding

### Doelstelling

Het contracteren van één Opdrachtnemer die verantwoordelijk is voor het ter beschikking stellen van een Totaaloplossing, waaronder de levering van een Zelfafnameset ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, conform de in de Aanbestedingsdocumentatie opgenomen Minimumeisen en uitgangspunten.

### Toelichting:

Het gaat hierbij om het geheel van geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde systemen voor HPV-analyses op Klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal en bijbehorende Services, bestaande uit de ter beschikkingstelling van alle benodigde Apparatuur (en inventaris) en bijbehorende hardware en software (inclusief koppelingen) voor het opwerken van Zelfafnamesets en het uitvoeren van HPV-analyses op Monsters afgenomen in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, de verkoop en levering van HPV-testen (Reagentia en Disposables) voor het uitvoeren van HPV-analyses op klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal, de verkoop en levering van Verbruiksmaterialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, in combinatie met de verkoop en levering van Zelfafnamesets en het verlenen van de Services ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, zoals nader beschreven in de Concept overeenkomst.

Dit betekent dat Opdrachtnemer alle Apparatuur en Verbruiksmaterialen levert voor de opwerking van het Zelfafgenomen monster, inclusief de pot of buis, het medium en eventuele opwerkmaterialen als bijvoorbeeld een pincet.

Met de Totaaloplossing kunnen hoog-risico genotypen van het Humaan Papillomavirus in vaginaal/cervicaal lichaamsmateriaal op zowel Klinisch afgenomen materiaal (Uitstrijkjes) als op Zelfafgenomen materiaal, kwalitatief worden aangetoond door middel van targetamplificatie.

Landelijke uniformiteit is een belangrijk uitgangspunt voor de programmatische screening in Nederland. Om de landelijke uniformiteit van het Bevolkingsonderzoek te waarborgen, wordt in de behoeftestelling van deze aanbesteding uitgegaan van één type Zelfafnameset en één type HPV-test. De Levering van de Zelfafnameset wordt mét de Levering van de HPV-test, inclusief bijbehorende Apparatuur en Services, aanbesteed. De verschillende onderdelen dienen compatibel met elkaar te zijn.

Inschrijver is verantwoordelijk voor het tijdig leveren van Zelfafnamesets, geschikt voor het veilig zelf afnemen, opslaan en Lekvrij verzenden van vaginaal materiaal door Cliënten ten behoeve van het HPV Screeningsonderzoek.

In de Operationele fase worden de Laboratoriumdiensten landelijk ingedeeld in drie Werkgebieden. In de huidige situatie is nog sprake van vijf Werkgebieden. Het doel van de aanbesteding Laboratoriumdiensten is om per Werkgebied één overeenkomst te sluiten met één opdrachtnemer die verantwoordelijk is voor het volledig uitvoeren van de Laboratoriumdiensten en het nakomen van de verplichtingen die voortkomen uit de overeenkomst van het betreffende Werkgebied. Om daarbij landelijk de betrouwbaarheid en integriteit van de analyses en beoordelingen te bewaken dienen ook deze drie opdrachtnemers landelijk volgens eenzelfde methode en met dezelfde apparatuur te werken.

De FSB contracteert per Werkgebied een ander Screeningslaboratorium, waarbij enerzijds kwaliteitsborging kan plaatsvinden tussen de drie Screeningslaboratoria en anderzijds ook landelijk de continuïteit geborgd kan worden in geval van uitval van één van de Screeningslaboratoria. Inschrijver dient derhalve rekening te houden met het uniform inrichten van de Totaaloplossing voor drie Screeningslaboratoria.

In hoofdstuk 3 treft u een uitgebreide beschrijving aan van de scope van onderhavige Opdracht.

De mogelijkheden om in te schrijven worden in hoofdstuk 6 van het Beschrijvend Document beschreven.

## 2.5 Contracttermijn en de fasering

De Overeenkomst regelt de verplichtingen van de Opdrachtnemer gedurende alle fases. De volgende fases zijn hierbij gedefinieerd:

### Fase 1: Voorbereidende fase:

aanvang direct na gunnen van de opdracht, voorlopig gepland in **februari 2022**. Fase 1 loopt tot aanvang van de Implementatie fase; De Aanbestedende Dienst acht het aannemelijk dat de beoogd Opdrachtnemer in deze fase voorbereidingen ofwel investeringen dient te doen ter voorbereiding op start van de Implementatie fase, fase 2.

### Fase 2: Implementatie fase:

Voorlopig gepland op aanvang in **september 2022**, kent een voorlopige duur van negen maanden. Randvoorwaarde voor overgang naar fase 3, de Operationele fase is, dat voldaan moet zijn aan de acceptatiecriteria. Deze fase wordt opgeleverd door middel van een door Opdrachtgever en Opdrachtnemer te ondertekenen formulier. De datum van ondertekening betreft de daadwerkelijke datum van ingang Operationele fase.

### Fase 3: Operationele fase:

aanvangsmoment is afhankelijk van het verloop van fases 1 en 2 en is voorlopig gesteld op

aanvang per **1 juni 2023**. In beginsel eindigt deze periode op **1 januari 2028** en kent zoals verderop in deze paragraaf is beschreven een aantal verlengingsmogelijkheden.

#### Fase 4: Exit fase:

De Exit fase start uiterlijk op **1 januari 2032** en Aanbestedende Dienst hanteert hiervoor (vooralsnog) een duur van drie maanden. Daarmee is de voorlopige einddatum van de Overeenkomst gesteld op **1 april 2032**.

Nadrukkelijk wordt vermeld dat de genoemde data bij bovenstaande fasering onder voorbehoud zijn en door partijen beschouwd moeten worden als richtinggevend. Diverse (externe) factoren ten tijde van BMHK23 zijn van invloed op de hierboven genoemde data en termijnen. Voor een correct begrip volgt hieronder een aantal voorbeelden die kunnen leiden tot wijzigingen:

- Onvoorziene omstandigheden kunnen leiden tot een vertraging in het verloop van onderhavige aanbesteding en/of andere aanbestedingen die vallen onder het project BMHK23 en direct leiden tot een vertraging van de start van fase 1 en/of 2 en daardoor ook een impact genereren op de datum van aanvang fase 3.
- Als gevolg van onvoorziene omstandigheden kan er een vertraging optreden in fase 2, de Implementatie fase en kan daardoor tot gevolg hebben dat fase 3 een latere ingangsdatum krijgt dan voorzien in bovenstaand overzicht.
- Ten tijde van de Implementatie fase kan de uitwerking van een integraal implementatie- ofwel Exit plan leiden tot een gefaseerde overgang van diensten en leveringen en daardoor van invloed zijn op de genoemde data.

Zodra er een vertraging ofwel wijziging optreedt in één van bovengenoemde fases, informeert Aanbestedende Dienst direct de betrokkenen die daar een belang bij hebben.

Het eerste moment waarop het voor Opdrachtgever mogelijk is om de Operationele fase van de Overeenkomst te beëindigen, is vastgesteld op 1 januari 2028. In dat geval kan Opdrachtnemer op generlei wijze enige aanspraak maken op (schade)vergoeding.

Opdrachtgever is zich er bewust van dat Inschrijver zijn prijsmodel van onderhavige aanbesteding, baseert op de initiële looptijd van de Operationele fase, zoals hierboven beschreven is. Indien omstandigheden ertoe leiden dat de duur van de Operationele fase uiteindelijk korter is dan de voorgestelde duur, is Opdrachtnemer gerechtigd om voor de maanden dat de duur van de Operationele fase korter is dan vier jaar en zeven maanden, de vaste kosten per maand voor verrekening bij Opdrachtgever in te dienen. Hierbij wordt de termijn die in aanmerking komt voor verrekening op maximaal zes maanden gesteld. De vaste kosten uit het prijzenblad (Bijlage 12), behorende bij de Inschrijving van onderhavige aanbesteding, zijn leidend voor het te verrekenen bedrag.

Opdrachtgever heeft de mogelijkheid gebruik te maken van het verlengen van de Operationele fases met twee verlengingsblokken van telkens twee jaar. Daarmee wordt de uiterlijke einddatum van de Operationele fases gesteld op 1 januari 2032 en eindigt de Overeenkomst van rechtswege uiterlijk op 1 april 2032. Aanbestedende Dienst acht het proportioneel om in de Exit fase een duur van drie maanden te hanteren.

Tijdens fase 3, de Operationele fase, deelt Opdrachtgever de Opdrachtnemer uiterlijk zes maanden voor het aflopen van de contractueel overeengekomen Operationele fase schriftelijk mee of de Overeenkomst al dan niet wordt verlengd.

Eén van de uitgangspunten van het aanbestedingsproject BMHK23 is dat de einddata van de overeenkomsten die voortvloeien uit de aanbestedingen gelijk lopen. De aanbestedingen richten zich in beginsel op een ingangsdatum van de Operationele fase per 1 juni 2023. Er is in de planning rekening gehouden met een gedegen duur van de Implementatie fase en de acceptatietest die de overgang kan betekenen naar de Operationele fase. Een nader uit te werken integraal Implementatie plan dient meer inzicht te geven in de wijze waarop de dienstverlening en de leveringen geïmplementeerd gaan worden. Een eventuele gefaseerde overgang van diensten

en leveringen kan leiden tot verschillende startmomenten van de Operationele fase van de Overeenkomsten BMHK23.

Zowel bij aanvang als aan het einde van de looptijd van de Overeenkomst is in een Overgangsfase voorzien. De eerste Overgangsfase betreft de Implementatie fase met vooralsnog een geplande aanvang in september 2022. In deze periode bouwen de huidige Contractpartners de diensten en leveringen af en de Opdrachtnemer bouwt zijn diensten en leveringen op. Aan het einde van de looptijd van de Operationele fase is er sprake van een tweede Overgangsfase, waarin onderhavige Opdracht zal worden afgebouwd, de Exit fase. De fasering en de wijze waarop dit gaat plaatsvinden wordt nader uitgewerkt in het integrale Implementatie plan en een integraal Exit plan, zie hoofdstuk 3 voor een nadere toelichting. Van alle betrokkenen wordt verwacht dat zij gedurende deze Overgangsfases intensief samenwerken en zorgdragen voor een onverstoorde Dienstverlening met leveringen, dusdanig dat de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker gegarandeerd is.

## 2.6 Informatiebeveiliging en Privacy statement

Binnen de screeningsorganisaties worden grote hoeveelheden persoonsgegevens verwerkt, een aanzienlijk deel betreft bijzondere persoonsgegevens. De opdrachtgever moet in staat zijn om het niveau van informatie- en privacy beveiliging die haar opdrachtgevers en belanghebbenden nodig achten op voldoende niveau te handhaven. Het is essentieel om aan deze belanghebbenden (cliënten, maar ook VWS/RIVM, ketenpartners, leveranciers), te bewijzen dat opdrachtgever over voldoende en passende informatieveiligheidsmaatregelen beschikt. Om die reden is door FSB een managementsysteem ingericht voor het beheren, controleren en verbeteren van genomen maatregelen, volgens de kaders van ISO27001:2013 en NEN7510:2017. Ook (inter-)nationale wettelijke eisen uit onder andere AVG, Archiefwet, WGBO, WABVPZ worden strikt nageleefd. Opdrachtnemer dient bij te dragen aan het inrichten en naleven van deze kaders.

Voor de voorliggende opdracht betekent dit dat de informatiestromen die voort komen uit deze aanbesteding, dienen te voldoen aan een aantal uitgangspunten:

- Alle beveiligingskaders uit ISO27001 en/of NEN7510 worden strikt nageleefd, evenals de eisen die gesteld worden in de WABVPZ, waaronder NEN7512 en NEN7513
- Ten aanzien van de uitwisseling van persoonsgegevens wordt altijd gekozen voor het hoogst mogelijke veiligheidsniveau,
- Dataminimalisatie en de kaders need-to-know- en need-to-use zijn uitgangspunten die overal dienen te worden nageleefd.

De Inschrijver waarmee Opdrachtgever een Overeenkomst wenst af te sluiten, dient de in Bijlage 14 opgenomen 'Concept sub-verwerkersovereenkomst' op verzoek van Opdrachtgever voor gunning in te vullen en te ondertekenen. Door ondertekening van de sub-verwerkersovereenkomst gaat Inschrijver akkoord met de hierin opgenomen voorwaarden inzake informatiebeveiliging en de bescherming van persoonsgegevens. De sub-verwerkersovereenkomst zal na ondertekening als Bijlage bij de Overeenkomst worden opgenomen. Inschrijver kan alleen na toestemming van Opdrachtgever onderaannemers inzetten en zal dan ook met eventuele in te zetten onderaannemers, eenzelfde Verwerkersovereenkomst dienen af te sluiten.

De beoogd Opdrachtnemer zal gevraagd worden aan te tonen, hoe de voortgang van de geleverde dienst gewaarborgd is en blijft. De beoogd Opdrachtnemer toont in een beveiligingsplan aan hoe de informatiebeveiliging en privacy gewaarborgd is en blijft. Dit beveiligingsplan wordt een Bijlage bij de Verwerkersovereenkomst.

## 2.7 Percelen en samenvoegen onderdelen Opdracht

In de vorige aanbestedingsronde BMHK waren de leveringen van de zelfafnameset (ZAS) en de HPV-test twee separate aanbestedingen. De FSB heeft ten behoeve van deze leveringen en dienstverlening met twee leveranciers een Contract afgesloten.

Het doel van onderhavige aanbesteding is het contracteren van één Opdrachtnemer, waarbij de landelijke uniformiteit van belang is voor de uitvoerbaarheid en continuïteit van het Bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. In de onderhavige Opdracht worden geen percelen onderscheiden.

De belangrijkste argumenten om de opdrachten samen te voegen en niet te splitsen in percelen zijn de volgende:

**Argument 1:** De validatie van de HPV-test op zelf afgenomen materiaal. Om de uitkomsten van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker te kunnen borgen, is het van belang dat de HPV-test gevalideerd is op materiaal dat is afgenomen met behulp van een zelfafnameset.

**Argument 2:** Het aantal te verwerken zelfafnamesets zal als gevolg van programmawijzigingen stijgen. Het is de wens van de Aanbestedende Dienst om de verwerking zo efficiënt en betrouwbaar als mogelijk te laten verlopen.

**Argument 3:** De borging van de kwaliteit en veiligheid van de producten in de gehele keten in relatie tot de certificeringseisen voor de MDR en de IVDR.

**Argument 4:** Door het samenvoegen van de twee voormalige opdrachten heeft de Aanbestedende Dienst getracht te bewerkstelligen dat de organisatorische verantwoordelijkheid van de opdrachten bij één Opdrachtnemer komen te liggen. Ook is de samenvoeging van de opdrachten doelmatig gedurende de uitvoering ervan.

Aanbestedende Dienst heeft bij het samenvoegen van de twee opdrachten ook de samenstelling van de relevante markt (grootbedrijf vs midden- en kleinbedrijf) en de invloed van de samenvoeging op de toegang tot de Opdracht beoordeeld. Voor zover marktpartijen als gevolg van de samenvoeging van de opdrachten niet zelfstandig kunnen inschrijven, kunnen zij een beroep doen op onderaannemers of inschrijven in Combinatie met andere marktpartijen, zie hoofdstuk 6 voor nadere informatie.

## 3 Omschrijving van de Opdracht

### 3.1 Inleiding

Het Nederlandse Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is een preventief screeningsprogramma dat vanuit de overheid wordt aangeboden aan vrouwen tussen 30 en 60 jaar. Al vanaf 1970 worden in Nederland op grote schaal Uitstrijkjes gemaakt. Sinds 1996 is er sprake van een landelijk uniform georganiseerd Bevolkingsonderzoek, gebaseerd op Cytologische screening van Uitstrijkjes. Vanaf dat moment ontvingen vrouwen van 30 tot en met 60 jaar iedere 5 jaar een uitnodiging om deel te nemen aan het Bevolkingsonderzoek.

Begin 2017 is het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker vernieuwd, waarbij primaire HPV screening is ingevoerd met Cytologie als Triage. Daarnaast is een Zelfafnameset geïntroduceerd voor vrouwen die het lastig vinden om een Uitstrijkje te laten maken.

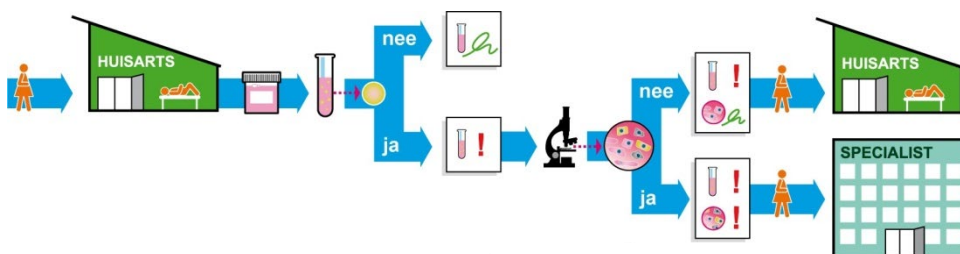
Doel van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is verlaging van de sterfte en ziektelast, door de voorstadia van Baarmoederhalskanker in een vroeg stadium op te sporen en daarmee te voorkomen dat zich Baarmoederhalskanker ontwikkelt. Per jaar wordt in Nederland bij ongeveer 800 vrouwen de diagnose Baarmoederhalskanker gesteld, vooral in de leeftijd van 30 tot 60 jaar. Jaarlijks sterven ruim 200 vrouwen aan Baarmoederhalskanker.

### 3.2 Huidige situatie

#### 3.2.1 Opzet en omvang van het programma

Het aantal uitnodigingen dat een vrouw in haar leven voor het Bevolkingsonderzoek ontvangt, is afhankelijk van haar screengeschiedenis. Cliënten krijgen in ieder geval een uitnodiging op 30, 35, 40, 50 en 60 jaar. Cliënten die op 40-, 50- en 60-jarige leeftijd HPV-positief zijn, ontvangen vijf jaar later ook een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek. Cliënten die op 60-jarige leeftijd HPV-positief waren en een verwijzing naar de gynaecoloog hebben ontvangen, worden op 65-jarige leeftijd niet uitgenodigd. Tot 2022 ontvangen alle 45- en 55-jarige vrouwen een uitnodiging, omdat nog niet bekend is of zij HPV-negatief zijn.

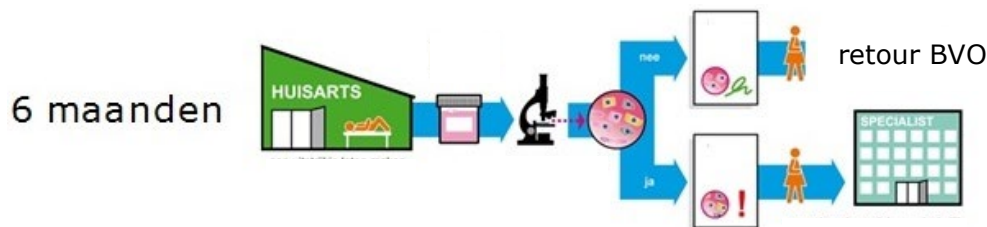
Cliënten ontvangen een uitnodiging van de Screeningsorganisaties om een Uitstrijkje bij de huisarts te laten maken (primair onderzoek). Dit Uitstrijkje wordt eerst geanalyseerd op de aanwezigheid van HPV (figuur 2). Als het virus aanwezig is, wordt hetzelfde Uitstrijkje Cytologisch beoordeeld. Bij afwijkende cellen vindt verwijzing naar de gynaecoloog plaats.



**Figuur 2:** Schematische weergave - Uitstrijkje

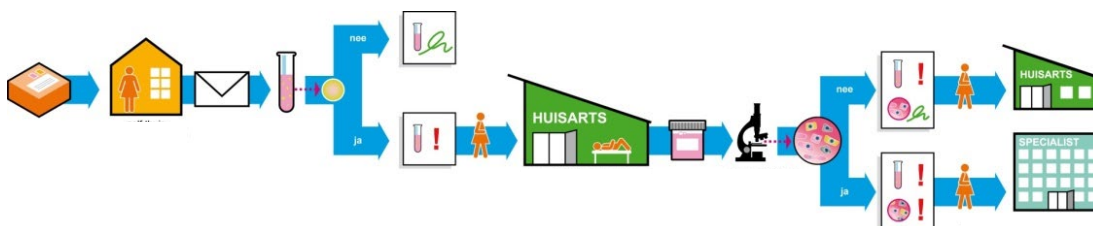
Als er geen afwijkende cellen zijn, krijgt de Cliënt het advies om na 6 maanden een nieuw Uitstrijkje te laten maken (figuur 3). Dit controlestrijkje wordt alleen Cytologisch beoordeeld (Controleonderzoek). Bij afwijkende cellen in het controlestrijkje vindt verwijzing naar de gynaecoloog plaats.

Cliënten die niet hebben gereageerd op de uitnodiging voor het Primaire of Controleonderzoek ontvangen na 16 weken een herinneringsbrief.



**Figuur 3:** Schematische weergave - Controleonderzoek

Cliënten die het vervelend vinden om een Uitstrijkje te laten maken, en daardoor niet mee zouden willen doen aan het Bevolkingsonderzoek, hebben de mogelijkheid om een Zelfafnameset aan te vragen. Met deze set neemt de Cliënt zelf (vaginaal) lichaamsmateriaal af, dat vervolgens in het Screeningslaboratorium onderzocht wordt op aanwezigheid van HPV (figuur 4). Er kan geen Cytologische beoordeling op dit materiaal worden uitgevoerd. Als HPV gevonden wordt, is het daarom noodzakelijk dat de Cliënt alsnog een Uitstrijkje laat maken voor de Cytologische beoordeling.



**Figuur 4:** Schematische weergave - Zelfafnameset

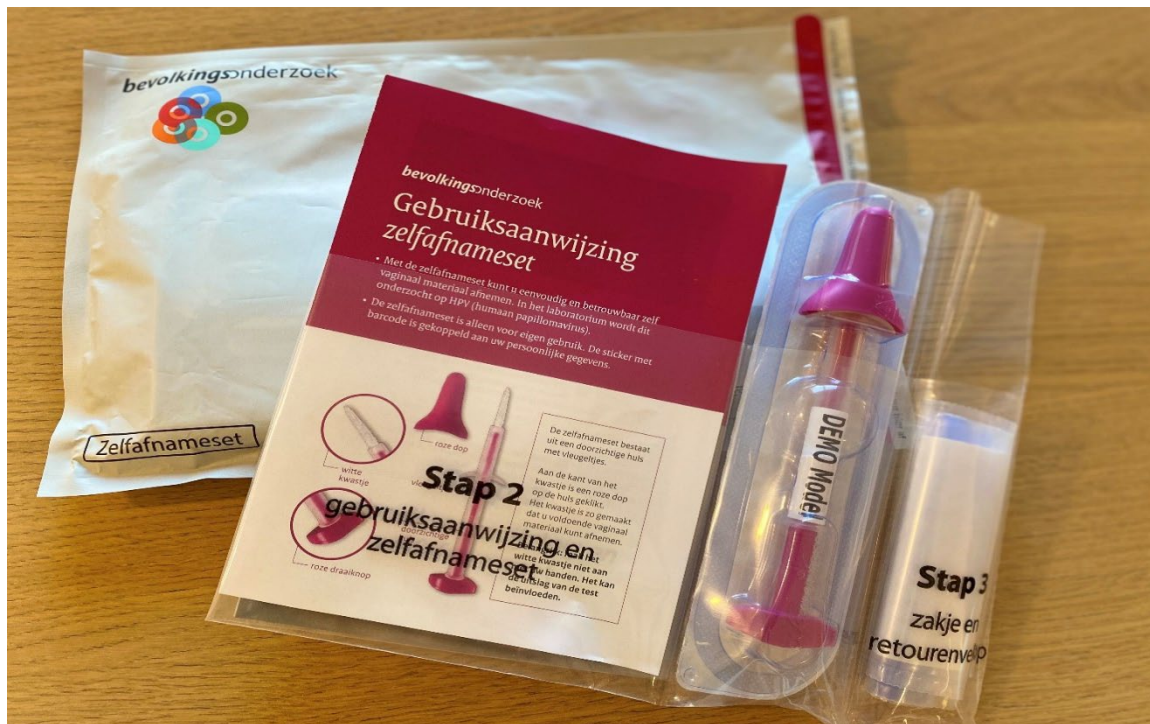
Een uitgebreide toelichting van het primaire proces van het Bevolkingsonderzoek is te vinden in het Uitvoeringskader op de website van het RIVM.

In 2019 werden er ongeveer 450.000 Uitstrijkjes en 30.000 Zelfafnamesets geanalyseerd op HPV. Bij 9,5% van de Cliënten die deelnamen werd HPV gevonden. Op basis van de Cytologische beoordeling op afwijkende cellen werden bijna 14.000 Cliënten doorverwezen naar de gynaecoloog. Daarvan werd bij ruim 5.000 Cliënten een voorstadium van Baarmoederhalskanker (CIN2+) gevonden.

### 3.2.2 Logistiek en Couverture

De Screeningslaboratoria verzorgen de Logistiek rondom de Uitstrijkjes binnen het eigen Werkgebied. Dit betekent dat de huisartsen worden voorzien van Uitstrijkmaterialen en dat de Uitstrijkjes bij de huisartsen worden opgehaald voor analyse op het Screeningslaboratorium. De Logistiek van de Zelfafnameset valt onder de verantwoordelijkheid van de Screeningsorganisaties. De Couverture van de Zelfafnameset wordt verzorgd door een derde partij (Verpakker). De Screeningsorganisaties leveren aan de Verpakker een bestand met Cliëntgegevens aan wie de Zelfafnameset verstuurd moet worden. De Verpakker stelt (per Cliënt) een Zelfafnamepakket samen (figuur 5). Het Zelfafnamepakket bevat de volgende onderdelen: Omverpakking, Insteekhoes, Afnamedevice, Monsterhouder, Lekvrije (verzend)verpakking, Gebruiksaanwijzing, Retourenvelop en verzendbrief. De Gebruiksaanwijzing voor de Zelfafnameset is specifiek

opgesteld voor het Nederlandse Bevolkingsonderzoek (figuur 6). Afnamedevice en Monsterhouder, Lekvrije (verzend)verpakking en Gebruiksaanwijzing worden door de leverancier van de Zelfafnameset aangeleverd bij de Verpakker. Het Afnamedevice is voorzien van een unieke Barcode waarmee deze, in het proces bij de Verpakker, aan een specifieke Cliënt wordt gekoppeld.



**Figuur 5:** Zelfafnamepakket bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

De Verpakker plaatst verzendbrief, Afnamedevice (met Monsterhouder en Lekvrije verpakking), Gebruiksaanwijzing en Retourenvelop in een Insteekhoes. De Insteekhoes wordt vervolgens in een Omverpakking geschoven. De Verpakker stuurt het samengestelde Zelfafnamepakket naar de Cliënt. De Cliënt stuurt, na afname, de Zelfafnameset (Lekvrij) in de Retourenvelop per post naar één van de Screeningslaboratoria. Ieder Werkgebied heeft een eigen antwoordnummer waarmee de enveloppen worden afgeleverd op het Screenings-laboratorium voor het betreffende Werkgebied.



**Figuur 6:** Gebruiksaanwijzing bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

### 3.2.3 Uitvoering van het HPV Screeningsonderzoek

De uitvoering van het HPV Screeningsonderzoek vindt in de huidige situatie plaats in vijf Screeningslaboratoria met dezelfde methoden en middelen. De HPV-test is in de huidige situatie onderdeel van een geautomatiseerde totaaloplossing bestaande uit de benodigde Apparatuur, Reagentia, Disposables en Controlematerialen voor de uitvoering van Screening op hrHPV vanaf het opwerken van de Monsters tot en met de detectie van het virus en het uitlezen en doorsturen van de analyseresultaten.

De HPV-analyse dient bij te dragen aan een tijdige uitvoering van het totale screeningsprogramma. Voor de huidige uitvoering van het HPV Screeningsonderzoek is uitgegaan van vijf HPV-systemen (één systeem per Screeningslaboratorium) met een Dagcapaciteit van 450 monsters per systeem. De configuratie voor het Bevolkingsonderzoek bestaat momenteel uit 10 pre-analyse- en 15 analyseapparaten. Eén HPV-systeem bestaat uit 2 pre-analyse- en 3 analyseapparaten.

Huisartspraktijken verzorgen het Uitstrijkje en versturen het Monster in een potje. Het potje wordt begeleid met een laboratoriumformulier. Bij Monsterontvangst wordt het laboratoriumformulier door het laboratorium gescand.

Na Monsterontvangst worden de Zelfafnamesets door het Screeningslaboratorium opgewerkt in hetzelfde medium en volume als de Uitstrijkjes. De Opwerking van de Zelfafnameset omvat de volgende (handmatige) handelingen: barcodescanning, - printing en -stickering, ontdoppen pot (met medium), met pincet overbrengen brush van device naar pot met afnamemedium, afsluiten en vortexen pot. De Opwerking van de Zelfafgenomen monsters vindt volgtijdelijk (één voor één) plaats, om het risico op monsterverwisseling en contaminatie te minimaliseren. De huidige werkwijze van de Opwerking staat voor een deel van het proces beschreven in het protocol in Bijlage A1 en in de video opname in Bijlage A2. Uitstrijkjes en Zelfafnamesets worden, na Monsterontvangst en Opwerking, in dezelfde monsterstroom door de HPV-systemen verwerkt. De potten met opgewerkte zelfafgenomen Monsters zijn voorafgaand aan plaatsing in de pre-analyseapparatuur voorzien van een Barcode die door de HPV-systemen gelezen kan worden. De monsterpotten met Uitstrijkjes worden door de huisarts van een Barcode voorzien, de monsterpotten met Zelfafgenomen materiaal door het Screeningslaboratorium. De pre-analyse bestaat uit het decappen en (achteraf) recappen van de monsterpotten. De overdracht van de monsterpotten tussen pre-analyse en analyse-apparatuur vindt handmatig (in rekken) plaats, evenals het overbrengen van de PCR-plaat naar de cyclus. De resultaten van de HPV-analyse worden semi-kwantitatief uitgelezen (Ct-waarden) en kwalitatief doorgestuurd (HPV+/HPV-) naar het informatiesysteem van het Bevolkingsonderzoek.

Na het recappen van de monsterpotten worden de HPV positieve Uitstrijkjes geselecteerd voor Triage, met een daarvoor ontwikkelde applicatie binnen het informatiesysteem van het Bevolkingsonderzoek. De Triage en het Controleonderzoek na 6 maanden wordt uitgevoerd met Dunnelaag Cytologie (DLC).

### 3.2.4 Borging van de kwaliteit van het HPV Screeningsonderzoek

Het HPV Screeningsonderzoek wordt uitgevoerd met een kwalitatief hoogwaardige HPV-test en Zelfafnameset. De HPV-analyse wordt uitgevoerd met een, conform de internationale criteria, Klinisch (op uitstrijkjes) gevalideerde PCR-test. De Zelfafnameset is bewezen geschikt voor analyse op HPV met een Klinisch gevalideerde HPV PCR-methode.

Om de kwaliteit en continuïteit van het Screeningsonderzoek te waarborgen worden jaarlijkse batches van de HPV Reagentia gealloceerd. Het Preventieve, Correctieve en Adaptieve onderhoud op de HPV-systemen is passend voor het intensieve gebruik en waarborging van de doorlooptijden van het programma.

Binnen de landelijke systematiek van kwaliteitsbewaking van het Bevolkingsonderzoek voeren de Screeningslaboratoria een HPV controleprogramma uit, gebaseerd op de vier onderdelen in tabel a. De (onafhankelijke) toetsing van de kwaliteit van het HPV Screeningsonderzoek, binnen en tussen de Screeningslaboratoria, is op landelijk niveau belegd bij een referentiefunctionaris.

**Tabel a:** HPV klinisch afgenomen materiaal

| Onderdeel                          | Omschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrijgifte en verificatie programma | Op nieuwe batches van HPV Reagentia wordt, voorafgaand aan vrijgifte, een geprotocolleerde Ingangscntrole uitgevoerd (zie Bijlage B). Daarnaast worden, op geprotocolleerde wijze (zie Bijlage C), Systeemverificaties (vrijgifte voor gebruik) uitgevoerd na onderhoud, vervanging en verplaatsing van Apparatuur of na het doorvoeren van vooraf goedgekeurde aanpassingen. Ten behoeve van dit programma is een specifiek Verificatiepanel ontwikkeld. Het Verificatiepanel bestaat uit 5 verschillende controlemonsters voor de detectie van HPV16, HPV18 en HPVother. Bij de Ingangscntrole en Systeemverificatie worden acceptatiecriteria gehanteerd. De Ct-waarden van de resultaten worden vergeleken met een referentieset, waarvan het gemiddelde en de standaarddeviatie (SD) bekend zijn. |
| Run controle programma             | Voor de monitoring van de stabiliteit van de HPV-analyses wordt gebruik gemaakt van een (van de HPV-test) onafhankelijk multiplex-controle monster (User Defined External Control), naast de positieve, negatieve en interne controle van de HPV-test zelf. De UDEC wordt in iedere HPV run in elk Screeningslaboratorium meegenomen. De resultaten van de UDEC worden gebruikt om de (variatie in) testprestaties binnen en tussen de Screeningslaboratoria te monitoren. Het controlemonster wordt niet gebruikt voor de acceptatie van individuele runs en/of het vrijgeven van testresultaten.                                                                                                                                                                                                     |
| Equipment monitoring               | Equipment monitoring van de HPV-systemen vindt plaats aan de daartoe vooraf vastgestelde prestatiekenmerken. Systeem- en gebruikersfouten worden door de software van het HPV-systeem aan de hand van foutcodes geregistreerd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| EQA programma                      | External Quality Assessment voor de monitoring van interlaboratorium-prestaties, door jaarlijks deel te nemen aan internationale rondzendingen van proficiency panels.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

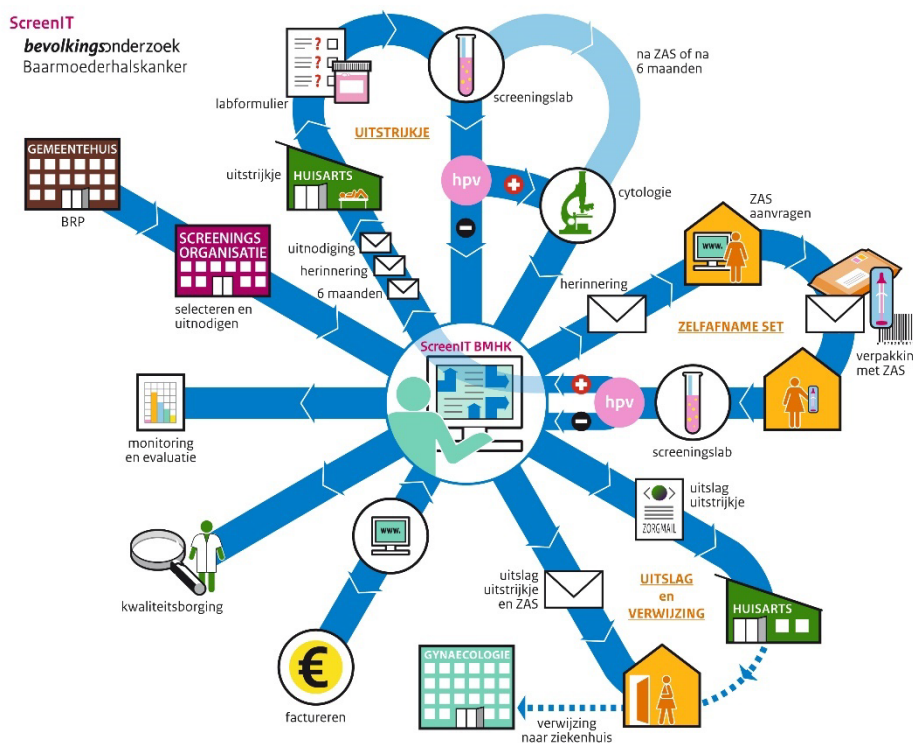
Indien een bij het Bevolkingsonderzoek betrokken Ketenpartner aanpassingen wil/moet doorvoeren binnen een onderdeel van de uitvoering, kan dat gevolgen hebben voor een andere Ketenpartner. Afstemming hierover is essentieel om in de hele keten een optimale uitvoering en adequate kwaliteit te garanderen. Deze afstemming is georganiseerd binnen een adviesgroep met de Ketenpartners.

De organisatie van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is een complex netwerk van samenwerking en afhankelijkheden. Risico's voor de continuïteit en kwaliteit van het Bevolkingsonderzoek kunnen in verschillende verschijningsvormen en in alle processen plaatsvinden. Het Protocol Risicomanagement (Bijlage D) beschrijft de werkwijze voor het voorkomen van én het omgaan met afwijkingen in het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Het is van toepassing op alle bij het Bevolkingsonderzoek betrokken Ketenpartners. Onderdeel van het Risicomanagement is de Achterwachtfunctie van de

Screeningslaboratoria waarbij, in geval van Calamiteiten, het HPV Screeningsonderzoek (en/of de cytologische beoordeling) van één van de laboratoria door de andere laboratoria overgenomen wordt.

### 3.2.5 ICT-infrastructuur

Bij de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek worden op verschillende momenten gegevens geregistreerd en uitgewisseld. ScreenIT is het informatiesysteem dat de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek faciliteert (figuur 7). ScreenIT wordt gevoed met informatie uit de BRP (Basisregistratie Personen). Op basis van deze informatie worden door de Screeningsorganisaties de uitnodigings- en uitslagbrieven aan de Cliënten verstuurd. Daarnaast vindt er gegevensuitwisseling plaats met de Verpakker, huisartsen en Screeningslaboratoria.



**Figuur 7:** Schematische weergave - ScreenIT informatiesysteem

In het proces van de Couverture wordt een Zelfafnameset aan een Cliënt gekoppeld. De Screeningsorganisaties leveren daarvoor aan de Verpakker een bestand met Cliëntgegevens waarnaar een Zelfafnameset verstuurd moet worden. De Verpakker leest daarbij per Cliënt in het Cliëntgegevensbestand de Barcode van een Zelfafnameset in, waarmee de betreffende Zelfafnameset aan de Cliënt wordt gekoppeld. Het koppelbestand wordt vervolgens ingelezen in ScreenIT. Op deze wijze wordt geregistreerd aan welke Cliënt welke Zelfafnameset is uitgegeven en is bij binnenkomst op het Screeningslaboratorium bekend van welke Cliënt de betreffende Zelfafnameset afkomstig is.

ScreenIT ondersteunt het HPV Screeningsonderzoek binnen de Screeningslaboratoria op verschillende onderdelen. Met de laboratoriummodule van ScreenIT worden Monsters voor ontvangst ingeboekt, Barcodes geprint, laboratoriumformulieren gescand en het uitsorteren van HPV-positieve Monsters ondersteund. De resultaten van de HPV-analyses worden elektronisch vanuit de analysesoftware van de HPV-systemen naar ScreenIT verstuurd.

De resultaten van de Cytologische beoordeling bij Triage worden vanuit PALGA elektronisch naar ScreenIT verstuurd. De uitslagverstrekking van de Uitstrijkjes aan huisartsen vindt, namens de

Screeningslaboratoria, plaats via ScreenIT. De uitslagen van Zelfafnamesets worden niet naar de huisarts verstuurd, maar aan de Cliënt zelf.

Voor de monitoring van de HPV-analyses in het kader van het HPV controleprogramma wordt gebruik gemaakt van een QA softwaretool. De applicatie en onderliggende gegevensuitwisseling en data-opslag van deze tool is separaat van het ScreenIT informatiesysteem ingericht. De database van de tool wordt gevuld met ruwe semi-kwantitatieve data (Ct-waarden) uit de analyse-software van de HPV-systemen. De QA softwaretool is in eigen beheer ontwikkeld door FSB, om dagelijkse monitoring van de HPV-analyse op zowel regionaal niveau door de Screeningslaboratoria en op landelijk niveau door de referentiefunctionaris mogelijk te maken.

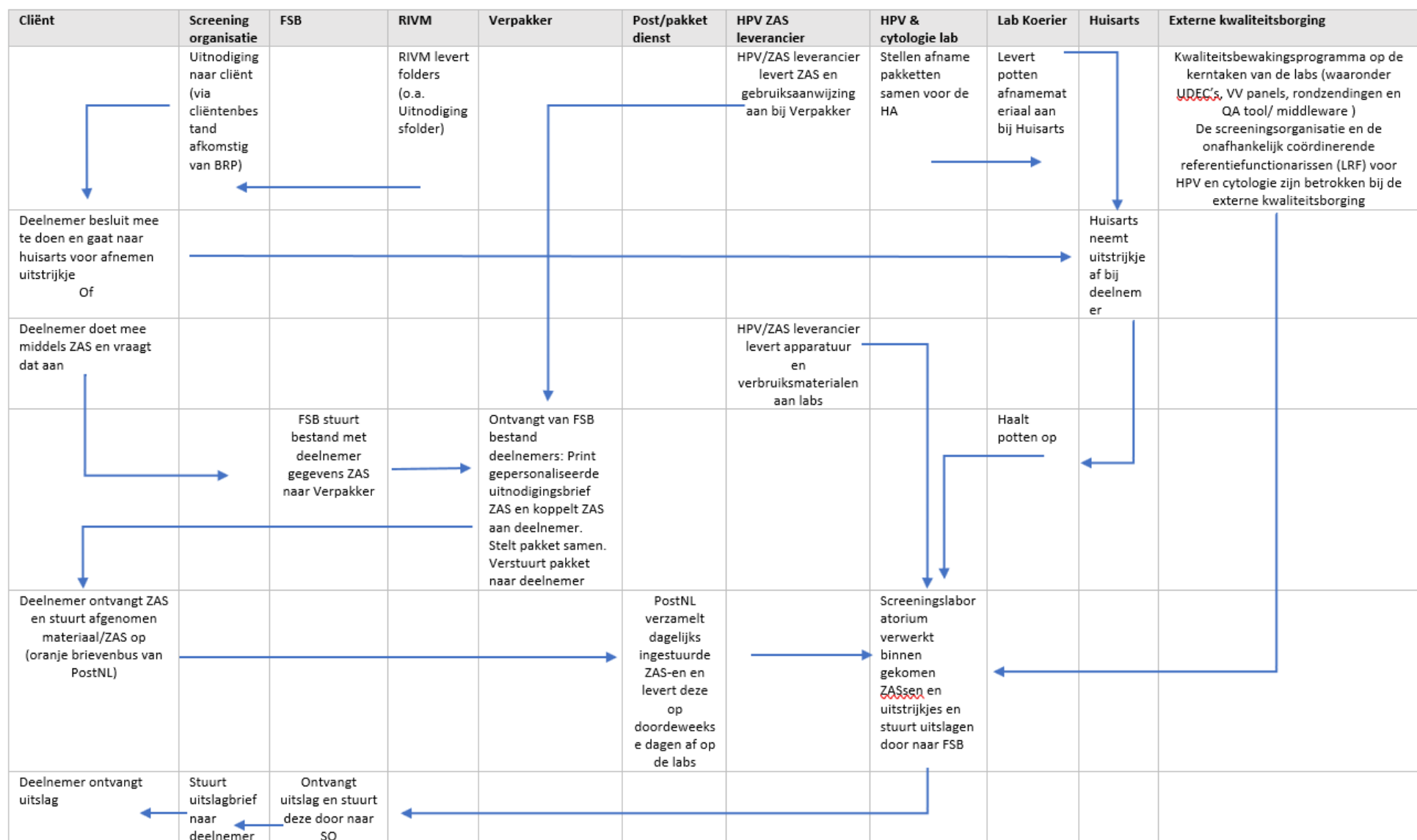
### 3.2.6 Organisatie en stakeholders

Bij de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zijn de volgende Ketenpartners en stakeholders betrokken:

- Ministerie VWS: opdracht, financiering en vergunningverlening voor het Bevolkingsonderzoek.
- RIVM: draagt in opdracht van VWS zorg voor de landelijke coördinatie van het Bevolkingsonderzoek door onder andere het stellen van kaders ten aanzien van kwaliteit, financiering en de landelijke monitoring en evaluatie.
- Screeningsorganisaties: verantwoordelijk voor de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek.
- FSB: coöperatief samenwerkingsverband van de Screeningsorganisaties voor onder meer de landelijke inkoop en contractmanagement van Diensten en leveringen ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek en beheer/ontwikkeling van ScreenIT; treedt op als Aanbestedende Dienst
- Verpakker: in opdracht van FSB verantwoordelijk voor het versturen van Zelfafnamepakketten naar de Cliënt.
- PostNL: draagt zorg voor (retour)zending van Zelfafnamesets naar de Screeningslaboratoria.
- Huisartsen: dragen zorg voor de afname van Uitstrijkjes voor het Bevolkingsonderzoek.
- Screeningslaboratoria: in opdracht van FSB verantwoordelijk voor de uitvoering van het HPV Screeningsonderzoek en aansluitende Triage (Cytologie).
- Gynaecologen: dragen zorgen voor de behandeling van Cliënten na een verwijzing vanuit het Bevolkingsonderzoek door de huisarts.
- Referentiefunctionarissen: Onafhankelijke experts die toezicht houden op de kwaliteit van uitvoering en uitkomsten van het bevolkingsonderzoek.

Een toelichting op de organisatie van het Bevolkingsonderzoek en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van Ketenpartners en stakeholders is te vinden in het Uitvoeringskader op de website van het RIVM. De relaties tussen de Ketenpartners met betrekking tot de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek zijn weergegeven in onderstaande figuur 8.

**Figuur 8:** relaties tussen de Ketenpartners met betrekking tot de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek (volgende pagina)



### 3.3 Gewenste situatie

Het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is een dynamisch programma. Periodieke monitoring over de eerste jaren van het vernieuwde programma geeft inzicht in de effecten van de invoering van de primaire HPV Screening en geeft aanleiding tot aanpassingen. Met ingang van de tweede screeningsronde in 2022 moet rekening gehouden worden met wijzigingen in het uitnodigingsschema en de screeningspopulatie. Deze wijzigingen hebben een effect op de inrichtingsaspecten van het HPV Screeningsonderzoek.

Daarnaast is er de wens om het programma verder te verbeteren. Het betreft het waarborgen van de uitkomsten van de Zelfafnameset, het aanpassen van het screeningsalgoritme en het versterken van de inzet van de Zelfafnameset. Het doorvoeren van deze Programmawijzigingen is afhankelijk van advisering van de Gezondheidsraad en het daaropvolgende besluit van het ministerie van VWS. Besluiten van het ministerie worden begin 2022 verwacht. Naast de Zelfafnameset worden ook andere acties ingezet om de ervaren barrières voor deelname te verlagen, zoals de inzet van gerichte communicatiemiddelen voor specifieke doelgroepen. Een tweede herinneringsbrief wordt overwogen.

Eveneens dient er rekening mee gehouden te worden dat de COVID19 pandemie een impact op het programma heeft.

#### 3.3.1 Wijziging uitnodigingsschema en populatie

Op 1 januari 2022 is de eerste screeningsronde van de primaire HPV Screening afgelopen en start de tweede screeningsronde. Daarbij worden Cliënten die in de eerste screeningsronde 40 of 50 jaar waren en een HPV-negatieve uitslag hadden, op 45- en 55-jarige leeftijd niet meer uitgenodigd (10-jaars interval). Cliënten die in de eerste screeningsronde 60 jaar waren en een HPV-positieve uitslag hadden zonder verwijzing naar de gynaecoloog, ontvangen in de tweede ronde daarentegen wel een uitnodiging op 65-jarige leeftijd. De eerste ronde primaire HPV Screening zal een mogelijk effect hebben op de populatie in de tweede screeningsronde. De verwachting is dat tijdens de tweede screeningsronde vooral de meer recente HPV-infecties gedetecteerd zullen worden. Vanaf 2023 bereiken in Nederland de eerste gevaccineerde vrouwen de screenleeftijd en zal het aantal HPV-gevaccineerde vrouwen binnen het bevolkingsonderzoek geleidelijk toenemen. De verwachting is dat het percentage HPV-positiviteit in het gevaccineerde deel van de populatie lager zal liggen dan in het niet-gevaccineerde deel van de populatie. Daarnaast hebben gevaccineerde vrouwen een lager risico op klinisch relevante afwijkingen dan niet-gevaccineerde vrouwen. Op 1 januari 2027 start vervolgens de derde screeningsronde. Op dit moment is nog niet bekend of er dan wijzigingen in het uitnodigingsschema (zoals voor gevaccineerde vrouwen of een andere leeftijdsgrens) zullen optreden. Een GR-advies en een besluit van het ministerie van VWS hierover wordt tijdens de tweede screeningsronde verwacht.

#### 3.3.2 Wijziging inrichtingsaspecten

##### *Werkgebieden Laboratoriumdiensten*

De wijzigingen in het uitnodigingsschema en de populatie zullen met ingang van de tweede screeningsronde een substantiële daling in het aantal HPV-analyses tot gevolg hebben. Er is gekozen om het HPV Screeningsonderzoek uit te gaan voeren in drie Screeningslaboratoria die elk beschikken over HPV-apparatuur. De geografische Werkgebieden zijn van ongeveer gelijke omvang op basis van de te verwachten opkomst (aantal monsters) per gemeente. Daarbij is een 'logische' verdeling gehanteerd, waarbij de Werkgebieden geografisch aaneengesloten zijn. In de huidige situatie wordt het onderzoek uitgevoerd door vijf Screeningslaboratoria.

### *Logistiek en Couverture*

In het huidige proces worden zowel de Zelfafnamesets als de Uitstrijkjes van Cliënten uit een Werkgebied door het bijbehorende Screeningslaboratorium verwerkt. Bij aanvang van de Overeenkomst zullen de Retourenveloppen met Zelfafgenomen materiaal door PostNL centraal verzameld worden en evenredig over de drie Screeninglaboratoria worden verdeeld. De drie Screeningslaboratoria blijven verantwoordelijk voor de logistiek van de Uitstrijkjes binnen het eigen Werkgebied. In tabel b wordt de samenstelling van het Zelfafnamepakket weergegeven.

**Tabel b:** Samenstelling Zelfafnamepakket

| Onderdeel                    | Levering                                       |
|------------------------------|------------------------------------------------|
| Omverpakking                 | door Verpakker                                 |
| Insteekhoes                  | door Verpakker                                 |
| Afnamedevice                 | vanuit deze Opdracht                           |
| Monsterhouder                | vanuit deze Opdracht                           |
| Lekvrije (verzend)verpakking | vanuit deze Opdracht                           |
| Gebruiksaanwijzing           | vanuit deze Opdracht                           |
| Retourenvelop                | door Verpakker                                 |
| Verzendbrief                 | door Verpakker (op basis van verzendbrief FSB) |

### *Borging van de kwaliteit van het HPV Screeningsonderzoek*

De minimale kwaliteit van het Bevolkingsonderzoek wordt gerealiseerd door gebruik te maken van een Totaaloplossing, waarmee de uitkomsten van het programma gewaarborgd worden.

Om de uitkomsten van het HPV Screeningsonderzoek blijvend te kunnen waarborgen, wordt het HPV controleprogramma uit tabel a gecontinueerd. Het Verificatiepanel en de UDEC worden hiervoor door de Aanbestedende Dienst ter beschikking gesteld aan de Screeningslaboratoria en zijn geen onderdeel van deze aanbesteding. Het runcontroleprogramma zal gedurende de looptijd van de Overeenkomst, bij bewezen stabiliteit van de HPV-test, uitgefaseerd worden. Dit houdt in dat bij bewezen stabiliteit van de HPV-test de UDEC niet langer ingezet zal worden. Vanaf dat moment zal de monitoring van de stabiliteit van de HPV-test plaatsvinden op basis van Ct-waarden van Cliënt Monsters en zal de frequentie van deelname aan de internationale HPV rondzending (EQA programma) worden opgehoogd van een (1) keer naar twee (2) maal per jaar.

### *ICT-infrastructuur*

Het Bevolkingsonderzoek vraagt om specifieke logica voor de routing van Monsters, de monitoring van doorlooptijden en de uitslagverstrekking naar Cliënten en huisartsen. In de huidige situatie maken de Screeningslaboratoria gebruik van ScreenIT voor de ondersteuning van het Screeningsonderzoek, naast het eigen laboratoriummanagementsysteem voor andere werkprocessen dan die voor het bevolkingsonderzoek. Voor een efficiënte bedrijfsvoering is het gebruik van ondersteunende systemen voor HPV-analyse en cytologie analyse nader bekeken. Om beter aan te sluiten bij de bedrijfsvoering van de Screeningslaboratoria wordt de rol van ScreenIT in het Screeningsonderzoek in combinatie met het HPV-analyse totaal systeem en/of het LIMS systeem van het betreffende HPV laboratorium afhankelijk van de mogelijkheden opnieuw ontworpen. Binnen de nieuwe infrastructuur maakt ScreenIT nog wel de orders voor het LIMS van Screeningslaboratoria, zijnde een HPV-analyse of een Cytologische beoordeling. Ook blijft de

Monsterontvangst op het Screeningslaboratorium, waarbij de Barcode van de Monsters wordt gescand, voor de juiste routing van de Monsters modulair verbonden aan ScreenIT. In het geval van een HPV-analyse ondersteund door het laboratorium LIMS ontvangt het LIMS de HPV-uitslag van het HPV-analyseapparaat en stuurt deze door naar ScreenIT ten behoeve van de uitslagverstrekking naar Cliënten en huisartsen.

De huidige QA softwaretool is expliciet voor het HPV controleprogramma van het Bevolkingsonderzoek ontwikkeld, in samenwerking met de huidige HPV-leverancier. De tool maakt gebruik van specifieke output uit de analysesoftware van de huidige HPV-systemen en een in eigendom ontwikkelde scripting van de huidige HPV-leverancier. De rapportages in de QA-softwaretool zijn, zowel voor wat betreft de uitkomsten als voor de lay-out, ingericht op de huidige HPV controlemonsters en de huidige HPV-test. De specificiteit van de QA-softwaretool brengt met zich mee dat deze, bij aanvang van de Overeenkomst, vervangen dient te worden. Hiervoor vraagt de Aanbestedende Dienst een optie uit, zie hiervoor paragraaf 3.6.4 van dit Beschrijvend Document.

### *Informatiebeveiliging*

Binnen de screeningsorganisaties worden grote hoeveelheden persoonsgegevens verwerkt, een aanzienlijk deel betreft bijzondere persoonsgegevens. FSB is verwerker voor de screeningsorganisaties (wettelijk) verplicht om de verwerking van deze persoonsgegevens goed te organiseren. Het is essentieel om aan deze belanghebbenden (Cliënten, maar ook VWS/RIVM, ketenpartners, leveranciers) te bewijzen dat FSB over voldoende en passende informatieveiligheidsmaatregelen beschikt. Om die reden is door FSB een managementsysteem ingericht voor het beheren, controleren en verbeteren van genomen maatregelen, volgens de kaders van ISO27001:2013 en NEN7510:2017. Ook (inter-)nationale wettelijke eisen uit onder andere AVG, Archiefwet, WGBO, WABVPZ worden strikt nageleefd. Opdrachtnemer dient bij te dragen aan het inrichten en naleven van deze kaders.

Voor de onderhavige opdracht betekent dit dat de informatiestromen die voort komen uit deze aanbesteding, dienen te voldoen aan de in het Programma van eisen opgenomen eisen (onderdeel D).

De Inschrijver waarmee Aanbestedende Dienst een Overeenkomst wenst af te sluiten, dient de in Bijlage 14 opgenomen 'Concept Sub-verwerkersovereenkomst' op verzoek van Aanbestedende Dienst voor gunning in te vullen en te ondertekenen. Door ondertekening van de Verwerkersovereenkomst gaat Inschrijver akkoord met de hierin opgenomen voorwaarden inzake informatiebeveiliging en de bescherming van persoonsgegevens. De Verwerkersovereenkomst zal na ondertekening als Bijlage bij de Overeenkomst worden opgenomen. Inschrijver kan alleen na toestemming van Aanbestedende Dienst onderaannemers (subverwerkers) inzetten en zal dan ook met eventuele in te zetten onderaannemers (subverwerkers), eenzelfde Verwerkersovereenkomst dienen af te sluiten.

Een Bijlage bij de Verwerkersovereenkomst wordt een door Opdrachtnemer uit te werken beveiligingsplan. In dit beveiligingsplan dient Opdrachtnemer aan te tonen hoe de informatiebeveiliging en privacy gewaarborgd is en blijft. Het beveiligingsplan bevat in ieder geval een beschrijving van de maatregelen die zijn genomen met betrekking tot:

- Dataminimalisatie
- Doelbinding
- Transparantie
- Privacy by design
- Security by design
- Toegangsbeheer

De Opdrachtnemer dient de Opdrachtgever voorts schriftelijk vooraf te informeren welke persoonsgegevens in het kader van de dienstverlening worden doorgegeven aan en opgeslagen op de eigen geautomatiseerde systemen van Opdrachtnemer. Voor elk van deze persoonsgegevens geeft de Opdrachtnemer schriftelijk aan: (i) op welke wijze deze gegevens worden verwerkt en (ii) voor welke doeleinden deze gegevens worden verwerkt. De Opdrachtnemer geeft voorts aan welke maatregelen zijn genomen om te bewerkstelligen dat: (iii) niet meer gegevens worden verwerkt dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, (iv) de gegevens niet langer worden opgeslagen dan voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt noodzakelijk is, (v) de gegevens niet worden verwerkt voor andere doeleinden dan die waarvoor zij aanvankelijk werden verkregen en (vi) de integriteit en vertrouwelijkheid van de gegevens is gewaarborgd.

### 3.3.3 Waarborging uitkomsten Zelfafnameset

Periodieke monitoring van het Bevolkingsonderzoek heeft uitgewezen dat er verschillen zijn in uitkomsten tussen Zelfafnameset en Uitstrijkje. Na analyse van deze verschillen is gebleken dat zowel de Zelfafnameset als het Uitstrijkje het risico op Baarmoederhalskanker goed kunnen voorspellen, maar de prestaties niet volledig gelijk zijn. Gezien het grote (en waarschijnlijk substantieel stijgende) aantal gebruikers van de Zelfafnameset is het wenselijk dat deze verschillen in de toekomst voorkomen worden. Daarom is het wenselijk dat de uitkomsten tussen Zelfafnameset en Uitstrijkje gelijkwaardig zijn en dat niet langer off-label wordt gewerkt. Wat Aanbestedende Dienst van Inschrijver verwacht staat beschreven in het Programma van eisen onderdeel A.1 en het Programma van wensen onderdeel A.1.

### 3.3.4 Aanpassing screeningsalgoritme

#### *Verminderen klinisch niet-relevante doorverwijzingen*

Vanaf de invoering van de primaire HPV Screening binnen het Bevolkingsonderzoek is het screeningsalgoritme van toepassing dat is toegelicht in paragraaf 3.2.1. Met dit algoritme worden jaarlijks ongeveer 14.000 Cliënten doorverwezen naar de gynaecoloog. Bij circa 5.000 van deze Cliënten worden daadwerkelijk klinisch relevante laesies gevonden (CIN2+).

Daartoe is de effectiviteit van verschillende Triage strategieën onderzocht. Het doel is om een strategie te bepalen waarbij het aantal klinisch niet-relevante doorverwijzingen zoveel mogelijk daalt zonder dat de incidentie van Baarmoederhalskanker en de mortaliteit stijgt. Het verlengen van de termijn van het Controleonderzoek van 6 naar 12 maanden, het toepassen van genotypering op basis van wel/geen HPV-16/18 infectie en het verhogen van de afkapwaarde voor verwijzing naar pap3a1/a2 zijn hierbij mogelijke opties, al dan niet in combinatie. Indien het ministerie van VWS, na advies van de Gezondheidsraad, besluit de Triage strategie aan te passen, is de doelstelling dit in 2022 in te voeren.

#### *Instroom HPV-gevaccineerde vrouwen*

Vanaf 2023 bereiken de eerste gevaccineerde cohorten de screenleeftijd en zullen vrouwen die eerder zijn uitgenodigd voor een HPV-vaccinatie geleidelijk instromen in het Bevolkingsonderzoek. HPV-gevaccineerde vrouwen zijn meer beschermd tegen Baarmoederhalskanker dan niet-gevaccineerde vrouwen. Het is onwenselijk om gevaccineerde vrouwen te overscreenen. Het is aannemelijk dat voor HPV-gevaccineerde vrouwen op termijn aanpassing van het screeningsalgoritme nodig is. Voor het bepalen van de optimale screeningsstrategie is aanvullende data nodig. Dit betreft onder meer data over de eerste gevaccineerde vrouwen die deelnemen aan het Bevolkingsonderzoek, die pas vanaf 2023 kan worden verzameld. Een aanpassing van de screeningsstrategie voor gevaccineerde vrouwen wordt daarom niet eerder dan 2028 verwacht. De

komende jaren richten de activiteiten zich op een zorgvuldige voorbereiding van de instroom, op het gebied van monitoring, ICT en communicatie. Daarvoor is vanaf 2022 extra data nodig, zoals informatie over HPV-genotypes.

Om bovenstaande wijzigingen binnen het programma te implementeren is minimaal genotypering op HPV16 en HPV18 en HPVother vereist. Onderscheid naar meer hoog-risico types is wenselijk evenals dat de HPV-test geschikt is voor de detectie van HPV in een (deels) HPV-gevaccineerde populatie.

### 3.3.5 Versterking inzet Zelfafnameset

Het Bevolkingsonderzoek streeft naar een hoge toegankelijkheid waarin zo min mogelijk barrières worden ervaren door de Deelnemer. Een mogelijkheid om de toegankelijkheid van het bevolkingsonderzoek te vergroten, is een andere positionering van de Zelfafnameset. Om zowel de non-responders te bereiken alsook de screen-related-burden bij deelnemers te verlagen, wordt overwogen de inzet van de Zelfafnameset te versterken.

Mogelijke opties hierbij zijn het actief opsturen van een Zelfafnameset naar non-responders die niet op de herinneringsbrief hebben gereageerd, het actief opsturen van een Zelfafnameset met de uitnodigingsbrief aan 30-jarigen en het onder de aandacht brengen van de Zelfafnameset als keuzeoptie bij de gehele doelgroep, al dan niet in combinatie. Tevens is het een mogelijkheid dat in de toekomst de Zelfafnameset actief zal worden opgestuurd met de uitnodigingsbrief aan de totale doelgroep. Indien het ministerie van VWS, na advies van de Gezondheidsraad, besluit de inzet van de Zelfafnameset te versterken, is de doelstelling dit bij aanvang van of gedurende de looptijd van de Overeenkomst in te voeren.

Om bovenstaande wijzigingen binnen het programma te implementeren is het wenselijk dat de uitkomsten tussen Zelfafnameset en Uitstrijkje gelijkwaardig zijn, dat voor de HPV-test ook de detectie van HPV in Zelfafgenomen (vaginaal) lichaamsmateriaal met de door Inschrijver aangeboden Zelfafnameset is opgenomen in de Package Insert en de CE-certificering en dat de Opwerking van de Zelfafnameset in de Screeningslaboratoria effectief en efficiënt uit te voeren is op grote aantallen Monsters.

### 3.3.6 Impact COVID19

Door de uitbraak van COVID19 is op 16 maart 2020 besloten om het Bevolkingsonderzoek tijdelijk stop te zetten. Alleen uitnodigingen en herinneringen voor het controle-onderzoek liepen door. Per 1 juli 2020 is het Bevolkingsonderzoek weer opgestart. In de tussentijd is een achterstand ontstaan in verstuurde uitnodigingsbrieven. Deze achterstand zal in 2021 of begin 2022 ingehaald zijn. Daarnaast zal aan Cliënten die tijdens de pandemie niet hebben deelgenomen de mogelijkheid worden geboden alsnog mee te doen. Gedurende de tweede en derde golf wordt de Zelfafnameset in de uitnodigingsbrief nadrukkelijker genoemd als alternatief. Cliënten die niet naar hun huisarts kunnen of willen, wordt de mogelijkheid geboden een Zelfafnameset aan te vragen. Hierdoor is het aantal Cliënten dat aan het Bevolkingsonderzoek deelneemt met een Zelfafnameset toegenomen. De uitbraak van COVID19 is nog steeds actueel en de toekomstige effecten voor het Bevolkingsonderzoek zijn niet volledig inzichtelijk.

### 3.4 Doelstelling van de Opdracht

Doelstelling van onderhavige Opdracht is het realiseren van de verwerking van de verwachte aantallen Monsters binnen de gestelde kwaliteitscriteria en doorlooptijden van het Bevolkingsonderzoek, waarbij de continuïteit en de kwaliteit van de uitkomsten van het programma gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst gewaarborgd zijn.

Ten einde bovenstaande doelstelling te bereiken, wordt door Inschrijver een Totaaloplossing ter beschikking gesteld waarmee ten minste onderstaande resultaten worden bereikt.

1. De tijdige levering van kwalitatief hoogwaardige Zelfafnamesets, continu voorradig voor verzending naar de doelgroep van het Bevolkingsonderzoek door de Verpakker.
2. De tijdige levering van een kwalitatief hoogwaardige HPV-test (Reagentia en Disposables), continu voorradig voor het uitvoeren van HPV-analyses door de Screeningslaboratoria.
3. De tijdige levering van kwalitatief hoogwaardige Verbruiksmaterialen, continu voorradig voor het opwerken van Zelfafnamesets door de Screeningslaboratoria.
4. De beschikbaarheid over betrouwbaar functionerende Apparatuur met voldoende capaciteit, voor de verwerking door de Screeningslaboratoria van Monsters afgenomen in het kader van het Bevolkingsonderzoek.
5. De tijdige beschikbaarheid over betrouwbare HPV-analyseresultaten, ten behoeve van verder onderzoek (Triage) door de Screeningslaboratoria dan wel uitslagverstreking aan de Cliënt door de Screeningsorganisaties.

Bovengenoemde doelstelling dient volledig georganiseerd te zijn binnen de in de Aanbestedingsdocumentatie gespecificeerde Minimumeisen en randvoorwaarden.

Daarnaast heeft Inschrijver tevens een inspanningsverplichting om, in samenwerkingsverband, de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek verder te verbeteren en te optimaliseren.

### 3.5 Omvang van de Opdracht

De omvang van de opdracht wordt bepaald door de volgende vijf in te kopen hoofdonderdelen;

1. Ter beschikking stellen van (pre-)analyse Apparatuur (en inventaris) voor het opwerken van zelfafnamesets en het uitvoeren van hrHPV-analyses op totaal aantal monsters afgenomen in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.
2. Inkoop van totaal aantal hrHPV-testen (reagens en disposables) voor het uitvoeren van hrHPV-analyses op klinisch afgenomen materiaal (uitstrijkjes) en Zelfafgenomen materiaal (zelfafnamesets).
3. Inkoop van totaal aantal Verbruiksmaterialen voor het opwerken van zelfafnamesets binnen de screeningslaboratoria.
4. Inkoop van totaal aantal Zelfafnamesets die verzonden worden naar de doelgroep van het bevolkingsonderzoek.
5. Inkoop van totaal benodigde Services op bovenstaande onderdelen.

De omvang van de hierboven genoemde vijf hoofdonderdelen, wordt hoofdzakelijk bepaald door het volume van drie componenten, ook wel de volumecomponenten genoemd die in onderstaande kader a zijn beschreven en in deze paragraaf verder worden toegelicht.

De omvang van de Opdracht in aantallen wordt bepaald door onderstaande 3 volumecomponenten:

1. **ZAS:** de benodigde Zelfafnamesets die door de Verpakker verzonden worden naar de doelgroep van het Bevolkingsonderzoek.
2. **Opwerking:** de benodigde Verbruiksmaterialen voor het Opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria.
3. **HPV:** de benodigde HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen) voor het uitvoeren van HPV-analyses op Klinisch afgenomen materiaal (Uitstrijkjes) en Zelfafgenomen materiaal (Zelfafnamesets).

### 3.5.1 Berekening van de baseline

De baseline betreft de geschatte omvang van de Opdracht bij aanvang van de Overeenkomst indien er geen Programmawijzigingen worden doorgevoerd. De onzekerheden en aannames die van toepassing zijn op de berekeningen zijn terug te lezen in 3.5.4.

Op basis van modellering, gebaseerd op de cijfers uit 2019, is berekend dat bij aanvang van de Overeenkomst, een gemiddeld aantal HPV-analyses van 390.000 per jaar verwacht wordt. Het aantal te analyseren Zelfafgenomen monsters is geschat op 15% van het aantal HPV-analyses en berekend op 57.000 per jaar. Er worden meer Zelfafnamesets door Cliënten aangevraagd, dan (met Zelfafgenomen materiaal) worden teruggestuurd. Het aantal benodigde Zelfafnamesets is daarom berekend op 72.000 per jaar. Bovenstaande geschatte aantallen benodigde Zelfafnamesets, te analyseren Zelfafgenomen monsters en het geschatte aantal HPV-analyses zijn als baseline opgenomen in tabel c in paragraaf 3.5.3.

### 3.5.2 Mogelijke effecten van de Programmawijzigingen

Vanuit de wens om het programma verder te verbeteren wordt voorzien in een aantal Programmawijzigingen die van invloed kunnen zijn op de omvang van de Opdracht. Opdrachtgever is gerechtigd gedurende de looptijd van de overeenkomst Programmawijzigingen door te voeren die aanleiding geven tot fluctuaties in de baseline-aantallen uit de aanbestedingsdocumentatie. Het betreft o.a. de aanpassing van het screeningsalgoritme (zoals beschreven in 3.3.4) en de versterking van de inzet van de Zelfafnameset (zoals beschreven in 3.3.5).

Bij een aanpassing van het screeningalgoritme wordt geen effect op de omvang van deze Opdracht verwacht. Het aanpassen van het screeningsalgoritme zal met name een impact hebben op het aantal Cytologische beoordelingen.

De grootste impact op de omvang van de Opdracht wordt verwacht bij de Programmawijzigingen gerelateerd aan de versterking van de inzet van de Zelfafnameset, om de toegankelijkheid van het Bevolkingsonderzoek te vergroten. Er zijn hierbij diverse scenario's mogelijk, die los van elkaar of gecombineerd ingezet zouden kunnen worden. Ook de voorziene inzet om de ervaren barrières voor deelname te verlagen, kan leiden tot hogere aantallen. De combinatie van deze scenario's leidt tot een gemodelleerd aantal Zelfafnamesets van 515.000, het aantal te analyseren Zelfafgenomen monsters 265.000 en het aantal HPV-analyses 520.000 per jaar.

### 3.5.3 Inschatting van de omvang

De omvang van de Opdracht gedurende de looptijd van de Overeenkomst is afhankelijk van het wel of niet doorvoeren van Programmawijzigingen. Of Programmawijzigingen worden doorgevoerd en wat de uiteindelijke impact gaat zijn van een Programmawijziging op het volume van de Opdracht is onzeker. Ten behoeve van onderhavige aanbesteding heeft Opdrachtgever de impact van de Programmawijzigingen op de drie volume componenten door middel van modellering getracht door te rekenen. Deze aantallen komen per volumecomponent (per contractjaar) tot uiting

in drie variabelen te weten een ondergrens, de baseline en een *best estimate* (hierna: B.E.) De geraamde aantallen zijn weergegeven in tabel c.

**Tabel c:** Geschatte omvang van de Opdracht per volumecomponent per jaar

| Scenario's                | Zelfafnamesets | Opwerking ZAS | HPV-analyses |
|---------------------------|----------------|---------------|--------------|
| <b>Minimum</b>            | 50.000         | 40.000        | 390.000      |
| <b>Baseline</b>           | 72.000         | 57.000        | 390.000      |
| <b>B.E. optimalisatie</b> | 515.000        | 265.000       | 520.000      |

De aantallen uit tabel c betreffen de landelijke Verwerkingscapaciteit per jaar. Inschrijver dient bij zijn Inschrijving rekening te houden met een evenredige verdeling van deze landelijke Verwerkingscapaciteit over drie Werkgebieden. In paragraaf 3.6.1.1 wordt een detaillering gegeven van deze landelijke, jaarlijkse aantallen naar een specificatie van de Verwerkingscapaciteit per dag en Werkgebied.

### 3.5.4 Onzekerheden bij de Omvang

Bij het bepalen van de omvang speelt een aantal onzekerheden mee die ten tijde van de looptijd van de Overeenkomst een impact kunnen geven op het volume van onderhavige Opdracht. Onderstaande omstandigheden vormen de aanleiding voor deze onzekerheden;

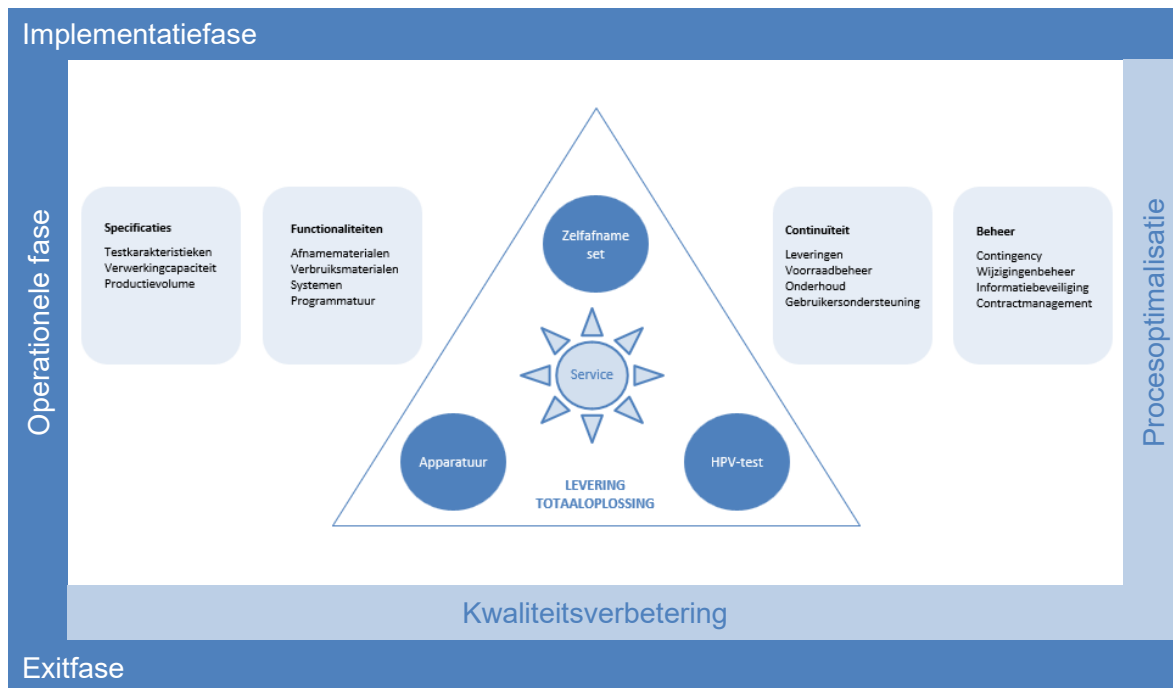
- Het doorvoeren van de Programmawijzigingen is afhankelijk van advisering van de Gezondheidsraad en het daaropvolgende besluit van het ministerie van VWS. Het is ten tijde van onderhavige aanbestedingsprocedure onzeker op welk moment de Gezondheidsraad zich gaat uitspreken en wat de doorlooptijd van de besluitvorming door het ministerie van VWS zal zijn. Daarmee is ook de ingangsdatum van een Programmawijziging onzeker.
- In de berekeningen is geen rekening gehouden met de effecten van de COVID19 pandemie op het Bevolkingsonderzoek.
- De verwachte aantallen bij het doorvoeren van Programmawijzigingen zijn berekend op basis van aannames en daarna afgerond:
  - De aanname voor de deelnamegraad is voor de baseline 57% en voor de B.E. 65%
  - De aanname voor deelname met een Zelfafnameset is 15%, wanneer nog geen programmawijzigingen zijn doorgevoerd
  - De aanname voor retourzending van een Zelfafnameset na aanvraag is 75%, de Verspilling is dus 25%
  - De aanname voor retourzending van een Zelfafnameset na actief opsturen aan non-responders is 30%
  - De aanname is dat 5% van de Cliënten na een vooraankondiging zal aangeven de Zelfafnameset niet te willen ontvangen (opt-out)
  - De aanname is dat 30% van de 30-jarigen zal aangeven geen Zelfafnameset te willen ontvangen omdat zij de voorkeur heeft voor deelname met een Uitstrijkje
  - De aanname is dat bij het aanbieden van de Zelfafnameset en het Uitstrijkje als keuzeoptie aan alle Cliënten, 40% van de respondenten zal deelnemen met een Zelfafnameset en 60% een Uitstrijkje zal laten maken.
  - De aanname voor het percentage Onbeoordeelbaar is voor de HPV-analyses in totaal 3,0%
  - De aanname voor Uitslag onbeoordeelbaar bij de Zelfafnameset is 1,5%.

De aannames zijn gebaseerd op kengetallen uit het verleden en/of op cijfers uit literatuur. Het is niet mogelijk om precies te voorspellen wat de uiteindelijke cijfers in de toekomst binnen het Nederlandse Bevolkingsonderzoek zullen zijn.

Aanbestedende Dienst heeft getracht om door middel van het doorrekenen van de mogelijke Programmawijzigingen en onzekerheden het landelijke volume van onderhavige Opdracht zo nauwkeurig als mogelijk in tabel c op te nemen. Door Aanbestedende Dienst wordt nadrukkelijk aangegeven dat Inschrijver aan deze aantallen geen rechten kan ontleen.

Gelet op de beschreven onzekerheden is het zeker niet uitgesloten dat de daadwerkelijke ontwikkeling van de aantallen de in de tabel genoemde *best estimates* zal overstijgen. Opdrachtnemers zullen er rekening mee moeten houden alsdan te moeten opschalen om in deze grotere behoefte te voorzien. In de prijzenbladen is rekening gehouden met een dergelijke groei in de aantallen.

### 3.6 Inhoud van de Opdracht



**Figuur 9:** schematische weergave van de inhoud van de opdracht

De Inschrijver levert het geheel van geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde systemen voor HPV-analyses op klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal en bijbehorende Services, bestaande uit de ter beschikkingstelling van alle benodigde Apparatuur (en inventaris) en bijbehorende hardware en software (inclusief koppelingen) voor het opwerken van Zelfafnamesets en het uitvoeren van HPV-analyses op Monsters afgenomen in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, de verkoop en levering van HPV-testen (Reagentia en Disposables) voor het uitvoeren van HPV-analyses op klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal, de verkoop en levering van Verbruiksmaterialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, in combinatie met de verkoop en levering van Zelfafnamesets en het verlenen van de Services ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, zoals nader beschreven in de Overeenkomst.

Dit betekent dat Opdrachtnemer alle Apparatuur en Verbruiksmaterialen levert voor de opwerking van het Zelfafgenomen monster, inclusief de pot of buis, het medium en eventuele opwerkmaterialen als bijvoorbeeld een pincet.

Met de Totaaloplossing kunnen hoog-risico genotypen van het Humaan Papillomavirus in zowel Klinisch afgenomen materiaal (Uitstrijkjes) als in Zelfafgenomen materiaal, kwalitatief worden aangetoond door middel van targetamplificatie.

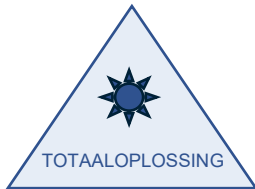
De kwaliteit komt tot uitdrukking in een aantal Minimumeisen (Programma van eisen) en subgunningcriteria kwaliteit ten aanzien van specificaties, functionaliteiten, continuïteit en beheer.

Gedurende de Operationele fase wordt de kwaliteit van de totaaloplossing gewaarborgd conform het daartoe opgestelde Operationeel plan (zie paragraaf 3.6.3.1). Daarnaast draagt Inschrijver zorg voor het geleidelijk op- en afbouwen van de Diensten bij aanvang en einde van de looptijd van de Overeenkomst (Implementatie fase en Exit fase), conform het daartoe opgestelde Implementatie plan en Exit plan (paragrafen 3.6.2.3 en 3.6.5.2).

Gedurende de looptijd van de Overeenkomst heeft Inschrijver tevens de verplichting om de inrichting voor de opwerking van de Zelfafname conform de bij K3 aangeboden procesinrichting ter beschikking te stellen danwel te leveren.

In onderhavige paragraaf wordt een nadere toelichting gegeven op de gevraagde Dienstverlening. De teksten zijn zorgvuldig opgesteld, indien onverhoopt in de teksten tegenstrijdigheden optreden met het Programma van eisen uit de Bijlage, dan is het Programma van eisen, Bijlage 6, leidend.

### 3.6.1 Totaaloplossing



Inschrijver levert een Totaaloplossing van geautomatiseerde en gevalideerde Totaalsystemen, bestaande uit een Zelfafnameset, HPV-test, overige Verbruiksmaterialen en benodigde Apparatuur, inclusief bijbehorende Service.

Bevolkingsonderzoek dat aangeboden wordt aan mensen die geen klachten hebben (preventieve screening), vereist een hoge kwaliteit van uitvoering. Dit geldt voor iedere deelactiviteit, van uitnodiging tot eventuele behandeling, zodat het gewenste effect van het Bevolkingsonderzoek bereikt wordt. Daarbij mag de Cliënt landelijk uniforme kwaliteit verwachten. Dit betekent dat de benodigde Totaaloplossing voor het HPV Screeningsonderzoek de verwachte aantallen monsters binnen de gestelde doorlooptijden moet kunnen verwerken, waarbij de continuïteit en de uitkomsten van het programma gewaarborgd blijven.

#### 3.6.1.1 Specificaties

Testkarakteristieken  
Verwerkingscapaciteit  
Productievolume

Inschrijver levert een Totaaloplossing bestaande uit een Zelfafnameset, HPV-test, overige Verbruiksmaterialen en benodigde Apparatuur ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Inschrijver levert voor de drie Werkgebieden een Totaaloplossing. Binnen deze Totaaloplossing zijn de Zelfafnameset en HPV-test geschikt voor het beoogde gebruik binnen het Nederlandse Bevolkingsonderzoek, en voldoen de verschillende onderdelen van de Totaaloplossing aan de vigerende wet- en regelgeving. De uitkomsten van het programma dienen gewaarborgd te blijven door de compatibiliteit van de verschillende onderdelen wat blijkt uit de (klinische) validatie.

#### *Beoogd gebruik*

Het is voor Aanbestedende Dienst voor de Zelfafnameset van wezenlijk belang dat het device geschikt is voor het beoogde gebruik. Deelnemers aan het Bevolkingsonderzoek moeten in een thuisomgeving op veilige en gestandaardiseerde wijze zelf (vaginaal) materiaal af kunnen nemen waarop een betrouwbare HPV-analyse kan worden uitgevoerd.

Het is voor Aanbestedende Dienst voor de HPV-test van wezenlijk belang dat de HPV-test geschikt is voor het beoogde gebruik. De HPV-test dient geschikt te zijn voor primaire HPV screening en minimaal 14 hoog-risico genotypen van het Humaan Papillomavirus (HPV) kwalitatief aan te kunnen tonen in cervicaal lichaamsmateriaal (Uitstrijkjes) in PreservCyt transport medium en SurePath Preservative Fluid. De HPV-test moet geschikt zijn voor de toegepaste screeningsintervallen binnen het Nederlandse Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Ten behoeve van adequate kwaliteitsborging van het HPV Screeningsonderzoek worden door de HPV-test eveneens (semi-kwantitatieve) Ct-waarden gegenereerd. De voorziene aanpassing van het

screeningsalgoritme en het screenen van HPV-gevacceerde vrouwen vereist minimaal genotypering op HPV16 en HPV18 en HPVother. Onderscheid naar meer hoog-risico types is wenselijk om, gedurende de looptijd van de Overeenkomst, het screeningsalgoritme verder te kunnen bijstellen ten behoeve van Triage dan wel (de instroom van) HPV-gevacceerde Cliënten. Daartoe is het eveneens wenselijk dat de HPV-test geschikt is voor de detectie van HPV in een (deels) HPV-gevacceerde populatie.

Inschrijver voegt de standaard Instructie van de Zelfafnameset en de Package Insert van de HPV-test, toe als Bijlagen bij het Operationeel plan.

### *Europese verordeningen*

Het is wenselijk dat de door Inschrijver aangeboden Zelfafnameset en HPV-test reeds bij Inschrijving beschikken over certificaten conform de nieuwe Europese verordeningen (MDR en IVDR). De Minimumeis is dat de HPV-test en Zelfafnameset gedurende de looptijd van de Overeenkomst voldoen aan de vigerende wet- en regelgeving. Indien Inschrijver een Inschrijving doet met een Zelfafnameset en HPV-test met bestaande certificaten (MDD en IVDD), dan staat Inschrijver garant dat deze certificaten vervangen zijn op het moment dat de wetgeving dat verplicht stelt. De bestaande certificaten dienen op dat moment vervangen te zijn door certificaten conform de nieuwe verordeningen.

### *Validatie*

De internationale criteria voor de klinische validatie van HPV DNA-testen op klinisch afgenomen materiaal (Uitstrijkjes) zijn destijds in 2009 gedefinieerd door Meijer et al<sup>1</sup>. Aanbestedende Dienst gaat voor het aanbod van Inschrijver uit van een Klinisch gevalideerde HPV-test die voldoet aan de huidige criteria voor validatie. De aangeboden HPV-test en de Configuratie van het HPV-systeem geven daarbij een vergelijkbare prestatie als ten tijde van de (klinische) validatiestudie. De hrHPV DNA testen die voldoen aan alle huidige internationale validatie-eisen voor gebruik in baarmoederhalskankerscreening met Uitstrijkjes staan vermeld in Arbyn et al<sup>2</sup>. Deze HPV-testen worden aanbevolen voor een op HPV-gebaseerde screening op baarmoederhalskanker. In dit artikel zijn de criteria voor DNA-testen ook toegepast op mRNA-testen. Voor mRNA-testen zijn longitudinale data echter van groot belang.

De prestaties van de HPV-test op Zelfafgenomen materiaal met de aangeboden Zelfafnameset dienen gelijkwaardig te zijn aan de prestaties van de HPV-test op Uitstrijkjes. Aanbestedende Dienst stelt daarvoor een relatieve sensitiviteit voor CIN2+ van minimaal 0.90, aantoonbaar onderbouwd met een peerreviewed Validatiestudie. Om deze gelijkwaardige uitkomsten te waarborgen vindt Aanbestedende Dienst het wenselijk dat niet meer off-label wordt gewerkt en dat de Package Insert en de CE-markering van de HPV-test ook de detectie van HPV in Zelfafgenomen (vaginaal) lichaamsmateriaal met de door Inschrijver aangeboden Zelfafnameset bevatten. Indien Inschrijver niet op moment van Inschrijving aan deze wens kan voldoen, verplicht inschrijver zich tot inzet om zo spoedig mogelijk aan deze wens te voldoen en geeft in het Operationeel plan een toelichting op dit traject.

### *Opwerkprotocol ZAS*

Inschrijver levert een Opwerkprotocol voor de aangeboden Zelfafnameset dat aansluit bij bovengenoemde Validatiestudie en op grond waarvan Inschrijver garant staat voor deze (minimaal) vereiste sensitiviteit van de HPV-test op Zelfafgenomen materiaal. Bij naleving van dit Opwerkprotocol bedraagt het percentage Onbeoordeelbare Zelfafnamesets, door een ongeldige interne controle bij de HPV-analyse niet meer dan 3,5%. Aanbestedende Dienst vindt het namelijk

<sup>1</sup> Meijer CJLM, Castle PE, Hesselink AT, et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. *International Journal of Cancer* 2009; **124**(3): 516-20.

<sup>2</sup> Arbyn M, Simon M, Peeters E, et al. 2020 List of human papillomavirus assays suitable for primary cervical cancer screening. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33975008/>)

noodzakelijk dat dit percentage in ieder geval gelijk blijft aan het huidige HPV Screeningsonderzoek (bijna 3,5%) en vindt het wenselijk dat dit verbetert. In dit Opwerkprotocol zijn minimaal de transportcondities, de wijze van opwerking in het Screeningslaboratorium en de bewaarcondities (voor én na opwerking) opgenomen. Inschrijver dient hierbij rekening te houden met de Nederlandse situatie voor transport zoals verwoord in kader b. Ook dient de werkwijze aan te sluiten bij het gestelde in onderdeel B.1 van het Programma van eisen. Inschrijver voegt dit Opwerkprotocol als Bijlage bij het Operationeel plan.

Bij de uitwerking van subgunningscriterium K3 wordt door Inschrijver het Opwerkprotocol toegevoegd, dat aansluit bij de door Inschrijver in K3 voorgestelde procesinrichting.

Tevens dient Inschrijver rekening te houden met de situatie dat er een verschil kan ontstaan in de wijze waarop Klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal wordt aangeboden voor HPV-analyse. In de huidige situatie volgen beide materialen (klinisch en Zelfafgenomen) eenzelfde proces (identieke monsterpotten en gelijk volume medium). Dit kan in de toekomstige situatie van elkaar verschillen.

#### **Kader b:** Situatie voor transport

Deelnemers aan het bevolkingsonderzoek nemen in een thuisomgeving vaginaal materiaal af voor een HPV-analyse. Hierbij wordt uitgegaan van een periode van maximaal zeven dagen tussen afname en deponeren in brievenbus met een temperatuur range van 15 tot 35°C binnenshuis. Daarna volgt de periode tussen deponeren in brievenbus en aankomst op het laboratorium waarbij wordt uitgegaan van vier dagen met een temperatuur range van -25 tot +45°C buitenshuis.

Testkarakteristieken  
Verwerkingscapaciteit  
Productievolume

Inschrijver levert uniform ingerichte Workflows, bestaande uit een ZAS-opwerkstraat en een HPV-analysestraat, met voldoende Verwerkingscapaciteit en plaatst deze op locatie van 3 nog nader te bepalen Screeningslaboratoria ten behoeve van de uitvoering van het HPV Screeningsonderzoek.

Om de verwachte aantallen Monsters en doorlooptijden van het HPV Screeningsonderzoek te borgen wordt in elk Screeningslaboratorium (drie Werkgebieden) een uniforme workflow ingericht bestaande uit 1 ZAS opwerkstraat en 1 HPV-analysestraat. Een ZAS-opwerkstraat kan bestaan uit meerdere ZAS opwerklijnen en een HPV-analysestraat bestaat uit meerdere HPV-systemen. In verband met het opvangen van storingen moet een HPV-analysestraat uit minimaal 2 HPV-systemen bestaan..

De Configuratie van een HPV-systeem betreft een 'High-throughput solution', waarbij het aantal manuele handelingen tot een minimum wordt beperkt. De benodigde Verwerkingscapaciteit wordt bepaald door de benodigde Dagcapaciteit en Overcapaciteit. Deze zijn weergegeven in tabel d. Hierbij zijn zowel de baseline aantallen weergegeven als de aantallen die mogelijk zijn naar aanleiding van bijvoorbeeld Programmawijzigingen, zoals beschreven in paragraaf 3.5.

De Dagcapaciteit is het te verwachte aantal HPV-analyses dat het Screeningslaboratorium dagelijks dient te verwerken. De Dagcapaciteit is berekend door het aantal verwachte Monsters zo evenredig mogelijk te verdelen over de 3 Screeningslaboratoria en uit te gaan van 50 werkweken per jaar en 5 werkdagen per week en deze aantallen af te ronden. In geval van Calamiteiten moet het HPV Screeningsonderzoek van één van de drie Screeningslaboratoria door de andere twee overgenomen kunnen worden. In verband met langdurige storingen en de Achterwachtfunctie wordt daarom een Overcapaciteit gevraagd.

**Tabel d:** Geschatte Dagcapaciteit, Overcapaciteit en Verwerkingscapaciteit per Analyse- of Opwerkstraat per Werkdag, per Werkgebied

| Scenario's                            | HPV-analyses | Zelfafgenomen monsters |
|---------------------------------------|--------------|------------------------|
| <b>Baseline Dagcapaciteit</b>         | 520          | 80                     |
| <b>Baseline Overcapaciteit</b>        | 260          | 40                     |
| <b>Baseline Verwerkingscapaciteit</b> | 780          | 120                    |
| <b>B.E. Dagcapaciteit</b>             | 695          | 355                    |
| <b>B.E. Overcapaciteit</b>            | 350          | 175                    |
| <b>B.E. Verwerkingscapaciteit</b>     | 1045         | 530                    |

#### Workflowschema's

Aanbestedende Dienst heeft de keuze gemaakt om in de workflow voor de benodigde Verwerkingscapaciteit bij aanvang van de Overeenkomst rekening te houden met de *best estimate* voor aantal per Screeningslaboratorium benodigde HPV-analyses (1045) en Zelfafgenomen monsters (530).

Inschrijver voegt als Bijlage bij het Operationeel plan vier Workflowschema's toe met de meest efficiënte uitvoering (inrichting) van de HPV-analysestraat en de ZAS-opwerkstraat voor de Verwerkingscapaciteit. Het betreft:

1. een Workflowschema voor de HPV-analysestraat voor 1045 HPV-analyses per 24 uur, met een uitvoering van 1045 HPV-analyses per 24 uur.
2. een Workflowschema voor de HPV-analysestraat ingericht voor 1045 HPV-analyses per 24 uur, met een uitvoering van 520 HPV-analyses per 24 uur (baseline)
3. een Workflowschema voor de ZAS-opwerkstraat voor 530 Zelfafgenomen monsters per Werkdag, met een uitvoering van 530 Zelfafgenomen Monsters per Werkdag
4. Een Workflowschema voor de ZAS-opwerkstraat ingericht voor 530 Zelfafgenomen monsters per Werkdag, met een uitvoering van 80 Zelfafgenomen monsters per Werkdag (baseline).

De vier Workflowschema's dienen afgestemd te zijn op een Werkdag van het Screeningslaboratorium. Uitgangspunt is dat ook bij de Overcapaciteit de laboratorium medewerkers het aantal uren van de Werkdag niet overschrijden, waarbij de aanwezigheid van laboratoriummedewerkers uitsluitend gedurende de duur van een normale werkdag (kantooruren) vereist is. De aantallen per 24 uur kunnen eventueel gerealiseerd worden door een run te starten aan het einde van de Werkdag, waarna de HPV-analyses zonder verdere actie afgerond kunnen worden.

De Workflowschema's zijn inclusief opstarttijd en dagelijks onderhoud (indien van toepassing). Het is niet noodzakelijk dat 100% van de analyseresultaten aan het einde van de werkdag rapporteerbaar is. In de workflowschema's worden minimaal de onderstaande elementen opgenomen (zie tabel e)

**Tabel e:** overzicht van de elementen die minimaal dienen te worden opgenomen in de workflowschema's

| Element                        | ZAS-opwerkstraat | HPV--analysestraat |
|--------------------------------|------------------|--------------------|
| Configuratie (Apparatuur)      | x                | x                  |
| Geautomatiseerde processtappen | x                | x                  |
| Handmatige processtappen       | x                | x                  |
| Doorlooptijden processtappen   | x                | x                  |
| Walk-away-time                 | x                | x                  |
| Hands-on-time                  | x                | x                  |
| % samples complete             |                  | X                  |

Aanbestedende Dienst verstaat onder separate handmatige processtappen:

- het opstarten en dagelijks onderhoud van de apparatuur (indien van toepassing)
- het per apparaat laden van de machine met samples, reagens en disposables (inclusief het starten van de machine)
- het per apparaat uitladen van de machine en overzetten van (sample) materiaal naar een (op)volgend apparaat (indien van toepassing)
- het analyseren en vrijgeven van de resultaten in de analysesoftware van het HPV-systeem (indien van toepassing)
- het schoonmaken en afsluiten van de apparatuur (indien van toepassing)

Testkarakteristieken  
Verwerkingscapaciteit  
Productievolume

Inschrijver is in staat tot Levering van Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen uit eenvoudige Productiebatches met een voldoende groot volume, om de vereiste hoogwaardige kwaliteit van (de uitvoering van) het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker te garanderen.

Om de landelijk uniforme kwaliteit van het Bevolkingsonderzoek te waarborgen, wordt in de uitvoering gebruik gemaakt van Reserveringen van Afnamematerialen (Zelfafnamesets) en Verbruiksmaterialen (HPV Reagentia) uit eenvoudige Productiebatches. Voor de continuïteit is het van belang dat deze Reserveringen gedaan kunnen worden uit (eenvoudige) Productiebatches van voldoende omvang, waarbij de houdbaarheid gegarandeerd is.

#### *Zelfafnamesets*

Het uitgangspunt is dat, bij aanvang van de Overeenkomst, jaarlijks ongeveer 57.000 Cliënten deel zullen nemen met een Zelfafnameset. Dit is het geval indien er op dat moment geen programmawijzigingen zijn doorgevoerd. Er zullen meer Cliënten een Zelfafnameset aanvragen dan retour sturen. Dit betekent dat jaarlijks circa 72.000 Zelfafnamesets aan de Verpakker geleverd moeten worden ten behoeve van verzending naar de Cliënten. Ten behoeve van de waarborging van kwaliteit en continuïteit zal worden gewerkt met Reserveringen uit eenvoudige Productiebatches met een omvang van een geprognostiseerde behoefte van minimaal 6 maanden, in dit geval minimaal 36.000 zelfafnamesets. Het kunnen doen van Reserveringen met een grotere omvang is wenselijk. Als randvoorwaarde aan de houdbaarheid van gereserveerde Zelfafnamesets wordt gesteld dat deze minimaal 12 maanden houdbaar moeten zijn vanaf het moment van afleveren op locatie bij de Verpakker.

Het is mogelijk, bijvoorbeeld door de voorziene Programmawijzigingen, dat er een sterke toename in de aantallen te leveren Zelfafnamesets zal zijn. Dit betekent dat Aanbestedende Dienst, grotere Reserveringen uit eenvoudige Productiebatches bij Inschrijver moet kunnen doen.

### Verbruiksmaterialen

De verwachting is dat, bij aanvang van de Overeenkomst, de Screeningslaboratoria jaarlijks ongeveer (gezaamenlijk) 390.000 HPV-analyses zullen uitvoeren. Er moeten (ongeveer) 57.000 Zelfafgenomen monsters voorafgaand opgewerkt moeten worden. Voor de HPV-reagentia geldt dat gewerkt zal worden met Reserveringen uit enkelvoudige Productiebatches met een omvang van een Geprognostiseerde behoefte van minimaal 6 maanden. Dit betekent Reserveringen aan HPV reagentia met een minimale omvang voor 195.000 HPV-analyses. Het kunnen doen van Reserveringen met een grotere omvang is wenselijk. Ten aanzien van de Verbruiksmaterialen voor de Opwerking van Zelfafnamesets en de Disposables voor de HPV-analyse verzoekt Aanbestedende Dienst aan Inschrijver voldoende voorraad te houden. Als randvoorwaarde aan de houdbaarheid van Gereserveerde HPV reagentia wordt gesteld dat deze minimaal 6 maanden houdbaar moeten zijn na ingebruikname van de Productiebatch.

Ook voor de (te leveren) HPV Reagentia geldt dat, bij positieve besluitvorming over de voorziene Programmawijzigingen, de aantallen toe zullen nemen en Aanbestedende Dienst in staat moet zijn om grotere Reserveringen uit enkelvoudige Productiebatches bij Inschrijver te kunnen doen.

#### 3.6.1.2 Functionaliteiten

Afnamematerialen  
Verbruiksmaterialen  
HPV-systemen  
Programmatuur

Inschrijver levert een Zelfafnameset geschikt voor het veilig zelf afnemen en verzenden van vaginaal lichaamsmateriaal door Cliënten, die door Verpakker en Screeningslaboratoria verwerkt kan worden ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

### Samenstelling en gebruik

Aanbestedende Dienst vindt het belangrijk dat de Zelfafnameset inherent veilig is en per definitie geen lichamelijk letsel kan veroorzaken. Het gebruik van de Zelfafnameset dient zo laagdrempelig mogelijk te zijn, en de uit te voeren handelingen worden tot een minimum beperkt. Daarnaast vindt Aanbestedende Dienst het ook wenselijk dat Cliënten zoveel mogelijk terugkoppeling krijgen bij het gebruik van het Afnamedevice. Dergelijke indicaties dienen het vertrouwen in het gebruik van het Afnamedevice voor de Cliënt te vergroten.

Vanuit de inrichting van het primaire proces dient de Zelfafnameset geschikt te zijn voor verzending per reguliere post conform de geldende wet- en regelgeving. Het Zelfafgenomen materiaal wordt daarbij niet aangemerkt als medische post (diagnostische zending).

### Identificatie

In het proces bij de Verpakker wordt een Zelfafnameset aan een Cliënt gekoppeld. Om dit mogelijk te maken dient (de Monsterhouder van) de Zelfafnameset voorzien te zijn van een unieke identificatie, waarbij een optimale Leesbetrouwbaarheid binnen het werkproces van de Verpakker wordt gegarandeerd. De unieke identificatie vormt daarmee het MonsterId van de betreffende Cliënt, op basis waarvan het HPV-analyseresultaat aan het einde van het proces weer aan de Cliënt wordt gekoppeld. Dit brengt randvoorwaarden aan de codering, vorm en kwaliteit van de identificatie met zich mee. Inschrijver is verantwoordelijk voor het correct aanbrengen van de unieke identificatie (MonsterId) met de juiste codering op de Zelfafnameset.

De monsters afgenomen met een Zelfafnameset dienen daarnaast op een efficiënte wijze in de Screeningslaboratoria opgewerkt en geanalyseerd te kunnen worden. Ook bij de Monsterontvangst in het Screeningslaboratorium is een optimale Leesbetrouwbaarheid van de unieke identificatie van (de Monsterhouder van) de Zelfafnameset randvoorwaardelijk, om te kunnen waarborgen dat het resultaat van de HPV-analyse aan de goede Cliënt wordt gekoppeld.

### Gebruiksaanwijzing

De Gebruiksaanwijzing van de Zelfafnameset dient het proces van het uitpakken van het Afnamedevice tot en met het versturen van het Zelfafgenomen materiaal te beschrijven. De Gebruiksaanwijzing is in beeld en tekst, waarbij de Cliënt in staat moet zijn om op basis van de (getekende) afbeeldingen zelfstandig de monsterafname uit te kunnen voeren. De Gebruiksaanwijzing (beeld en tekst) dient voor alle Cliënten binnen de doelgroep van het Bevolkingsonderzoek leesbaar en begrijpelijk te zijn, met daarbij speciale aandacht voor Cliënten met lage gezondheidsvaardigheden.

Gezien de specifieke toepassing van de Gebruiksaanwijzing en de samenhang met de overige voorlichtingsmaterialen over het Bevolkingsonderzoek vraagt de Aanbestedende Dienst aan Inschrijver om met het RIVM gezamenlijk te komen tot één Gebruiksaanwijzing van de Zelfafnameset voor de deelnemer aan het bevolkingsonderzoek. Het RIVM zal de Gebruiksaanwijzing onder de doelgroep testen. Door beide Partijen wordt input geleverd ten aanzien van de inhoud, de lay-out en de vorm. De Nederlandse Gebruiksaanwijzing wordt door RIVM vertaald in maximaal negen (9) andere talen en aangeleverd aan Inschrijver. Inschrijver maakt de vertaalde Gebruiksaanwijzingen op in de juiste lay-out waarna deze beschikbaar kunnen komen voor de website van het Bevolkingsonderzoek. Inschrijver drukt alleen de Nederlandse versie, waarbij Inschrijver verantwoordelijk en wettelijk aansprakelijk blijft voor de Gebruiksaanwijzing.

Inschrijver voegt het Afnamedevice inclusief Monsterhouder en Gebruiksaanwijzing (Instruction for Use) toe aan de Inschrijving.

Afnamematerialen  
Verbruiksmaterialen  
HPV-systemen  
Programmatuur

Inschrijver levert Verbruiksmaterialen van hoogwaardige kwaliteit, waarvan de houdbaarheid gegarandeerd is en de Lot tot Lot variatie van Reagentia wordt beperkt.

Om de landelijk uniforme kwaliteit van het Bevolkingsonderzoek te waarborgen, wordt in de uitvoering gebruik gemaakt van Reserveringen van HPV Reagentia. Om de uitkomsten van het programma blijvend te waarborgen (reproducen), dient de variatie tussen de verschillende Productiebatches van de HPV Reagentia beperkt te blijven. De allocatie van voorraden brengt daarnaast randvoorwaarden aan houdbaarheid met zich mee. Daartoe dienen alle Verbruiksmaterialen voorzien te zijn van een expiratiedatum.

De kwaliteit van de uitkomsten wordt eveneens gewaarborgd door een ingangscontrole uit te voeren met een controle panel, bestaande uit positieve en negatieve controles van de HPV-test, waaraan (door Inschrijver) criteria verbonden zijn voor acceptatie van het analyseresultaat. Het is gewenst dat de HPV-test daarnaast een extern toegevoegde opwerkingscontrole heeft, waarmee het volledige proces van de HPV-analyse gemonitord wordt. De inzet van de Zelfafnameset binnen het Bevolkingsonderzoek benadrukt het belang van de vereiste van een interne controle. Inschrijver voegt het uitslagalgoritme van de HPV-test, met bijbehorende acceptatiecriteria, toe als Bijlage bij het Operationeel plan.

Afnamematerialen  
Verbruiksmaterialen  
HPV-systemen  
Programmatuur

Inschrijver levert HPV-analysestraten bestaande uit HPV-systemen waarvan de Configuratie gericht is op het, platform gebaseerd, verwerken van grote aantallen Monsters met een hoge doorvoersnelheid waarbij het aantal systeemfouten én het aantal manuele handelingen tot een minimum worden beperkt (High-throughput solution).

De verwerking van de grote aantallen Monsters voor het HPV Screeningsonderzoek vindt binnen de Screeningslaboratoria bij voorkeur Batchgewijs plaats. Bij de uitvoering is het van belang dat het risico op cross-contaminatie zo gering mogelijk is, om de hoge kwaliteit van het programma te kunnen waarborgen. Daarnaast is het wenselijk dat de HPV-systemen over functionaliteiten beschikken die de toepasbaarheid voor een efficiënte workflow binnen de Screeningslaboratoria vergroten.

Net als bij de Zelfafnameset (zie eerder) zijn de Uitstrijkjes voorzien van een unieke identificatie specifiek voor het Bevolkingsonderzoek (MonsterId). Na monsterontvangst op het laboratorium zijn alle samples voorzien met een barcodesticker (minimaal code 128) met daarop het betreffende MonsterId van de Cliënt. De traceerbaarheid van dit MonsterId en het (op basis hiervan) koppelen van het HPV-analyseresultaat aan de Cliënt, stelt eisen aan de HPV-systemen. Inschrijver beschrijft in het Operationeel plan (zie 3.6.3.1) de wijze van herkenning van Barcodes (1D versus 2D) door het HPV-systeem en de randvoorwaarden aan de lay-out en kwaliteit van Barcodes waaronder de Leesbetrouwbaarheid door het HPV-systeem (99,5%) wordt gegarandeerd.

Bij de inrichting op locatie dient (door het Screeningslaboratorium) rekening gehouden te worden met het operationele gebruik van de HPV-systemen en de belasting daarvan op de laboratorium-ruimte. Aanbestedende Dienst streeft naar een doelmatige inrichting, met daar waar mogelijk een beperkte benodigde vloeroppervlak en de vloerbelasting van de door opdrachtgever aangeboden HPV-systemen.

De uitvoering (inrichting) van de workflow van de HPV-analysestraat is zodanig dat de inrichting op locatie zo min mogelijk wordt belast en het operationeel verbruik zo zuinig mogelijk is. Inschrijver voegt als Bijlage bij het Operationeel plan (zie 3.6.3.1) per apparaat een overzicht van onderstaande technische kenmerken (indien van toepassing).

**Tabel f:** overzicht van technische kenmerken die in het Operationeel plan per apparaat dienen te worden beschreven.

| Belasting                                | Operationeel verbruik    |
|------------------------------------------|--------------------------|
| ▪ Gewicht                                | ▪ piekvermogen           |
| ▪ benodigd vloeroppervlak                | ▪ warmtelast             |
| ▪ vloerbelasting                         | ▪ waterverbruik          |
| ▪ benodigde aansluitingen                | ▪ verbruik elektriciteit |
| ▪ benodigde netspanning en stroomsterkte |                          |
| ▪ vereiste graad van trillingsdemping    |                          |
| ▪ omgevingscondities (bv geluid)         |                          |

Afnamematerialen  
Verbruiksmaterialen  
HPV-systemen  
Programmatuur

Inschrijver levert HPV-systemen met de benodigde hardware, software en koppelingen, ten behoeve van de uitvoering en kwaliteitsborging van het HPV Screeningsonderzoek en de uitslagverstrekking aan de Cliënt.

De programmatuur van het HPV-systeem dient verschillende functionaliteiten te beschikken, waarbij een onderscheid wordt gemaakt in de User interface en de koppelingen met het LIMS voor uitslag data en de data voor de QA tool.

De *User interface* maakt het voor de Gebruiker mogelijk om de Apparatuur op eenvoudige wijze te bedienen en de resultaten voorafgaand aan de export te controleren. Indien de User interface over mogelijkheden beschikt om dit proces voor de Gebruiker doeltreffend in de richtten, heeft dat voor Aanbestedende Dienst een meerwaarde. Verder worden in de huidige situatie de HPV-positieve Monsters na analyse handmatig uitgesorteerd, ondersteund door de laboratoriummodule van

ScreenIT. Om dit proces te optimaliseren is het wenselijk dat de User interface over een 'cherry pick' functionaliteit beschikt, waarmee de Monsters na afronding van de analyses op HPV+, HPV- en onbeoordeelbaar door het systeem worden uitgesorteerd.

Vanuit het perspectief van informatiebeveiliging is het noodzakelijk dat de User interface over een Identity and Access Management (IAM) functionaliteit beschikt voor het beheer en logging van Gebruikers.

Om uitslagverstrekking aan de Cliënt mogelijk te maken, is het van belang dat het HPV-systeem de analyseresultaten koppelt aan het MonsterId en deze vervolgens uitwisselt met het LIMS van het Screeningslaboratorium of afhankelijk van het definitieve IT ontwerp rechtstreeks met ScreenIT. De koppeling dient volgens de gangbare protocollen binnen de zorg uitgevoerd te worden, zodat de Ketenpartners hier volgens de bestaande standaarden op aan kunnen sluiten. De software van de HPV-analyseapparatuur dient de output (export) van data op basis van HL7 v2.4, v2.5, HL7 V3 CDA of HL7 FHIR (berichten) te ondersteunen. Inschrijver geeft in het Operationeel plan een nadere toelichting op de mogelijkheden van deze koppeling(en).

De data uitwisselingen omvatten een minimale dataset met kwalitatieve data voor uitslagverstrekking aan de Cliënt en semi-kwantitatieve data (Ct-waarden) ten behoeve van het HPV controleprogramma. Daarnaast is registratie en gestructureerde output van systeemfouten wenselijk voor de equipment monitoring (onderdeel van het HPV controleprogramma). De data uitwisseling van uitslagen wordt gedaan via HL7 berichtenverkeer (koppeling) en de kwantitatieve data zal via outputbestanden gebeuren, hierbij zijn met name extra IB eisen m.b.t. gegevensuitwisseling vereist.

### 3.6.1.3 Continuïteit

De door Inschrijver aangeboden Service vormt een belangrijke schakel in de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker en is van mede van belang voor een goede Dienstverlening door andere Ketenpartners in de uitvoering daarvan. De Service van Inschrijver op de Totaaloplossing bestaat onder meer uit het verlenen van doorlopende Diensten ten aanzien van Leveringen, Voorraadbeheer, Onderhoud en Gebruikersondersteuning.

Leveringen  
Voorraadbeheer  
Onderhoud  
Gebruikersondersteuning

Inschrijver garandeert de tijdige Levering van kwalitatief hoogwaardige Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen, voor verzending naar de doelgroep van het Bevolkingsonderzoek door de Verpakker en het uitvoeren van het HPV Screeningsonderzoek door de Screeningslaboratoria.

#### Leveringen

Inschrijver levert Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen aan respectievelijk Verpakker en Screeningslaboratoria, die namens Aanbestedende Dienst gerechtigd zijn tot het doen van afroepen tot Leveringen. Leveringen vinden plaats vanuit de voor het Bevolkingsonderzoek gealloceerde voorraden. Op iedere Levering door Inschrijver, vindt een Visuele inspectie plaats. In onderstaande tabel g wordt de werkwijze van een visuele inspectie weergegeven.

**Tabel g:** beschrijving van de visuele inspectie van de Leveringen

| Visuele inspectie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De Verpakker zal daarbij, namens Aanbestedende Dienst, van iedere Levering Zelfafnamesets controleren of:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Het Screeningslaboratorium zal, namens Aanbestedende Dienst, van iedere Levering Verbruiksmaterialen controleren of:                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ de afgeroepen aantallen daadwerkelijk geleverd zijn</li> <li>▪ de levertijd correct is</li> <li>▪ iedere Zelfafnameset voorzien is van een leesbare unieke identificatie (Barcode) conform de hiervoor aangegeven specificaties</li> <li>▪ de houdbaarheid na aflevering is conform de daartoe afgesproken termijnen</li> <li>▪ de Levering deugdelijk verpakt is en onbeschadigd</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ de afgeroepen aantallen daadwerkelijk geleverd zijn</li> <li>▪ de levertijd correct is</li> <li>▪ de serienummers (Lot) van de HPV Reagentia juist zijn</li> <li>▪ de houdbaarheidsdatum voldoet aan de daartoe afgesproken termijnen</li> <li>▪ de Levering deugdelijk verpakt is en onbeschadigd</li> </ul> |
| Aanbestedende Dienst stelt daarbij een percentage ondeugdelijke Zelfafnamesets per Reservering (Lot) van maximaal 0,1%, op enkelvoudig productniveau.                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Aanbestedende Dienst stelt daarbij een percentage Ondeugdelijke Verbruiksmaterialen per Reservering (Lot) van maximaal 2%, op verpakkingsniveau.                                                                                                                                                                                                       |

In geval van Ondeugdelijke Leveringen heeft Aanbestedende Dienst het recht tot reclamatie en worden de beschadigde Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen binnen de afgesproken hersteltermijn door Inschrijver vervangen. Tevens is Inschrijver in staat om spoedleveringen te doen, in geval er door onvoorziene omstandigheden onvoldoende Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen op locatie beschikbaar zijn.

De tijdige Levering van Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen is voor Aanbestedende Dienst van essentieel belang voor de continuïteit van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek. Inschrijver werkt in het Operationeel plan een voorstel uit voor de wijze van afroepen en het doen van Leveringen met bijbehorende levertijden, om die continuïteit blijvend te kunnen waarborgen.

Leveringen  
Voorraadbeheer  
Onderhoud  
Gebruikersondersteuning

Inschrijver garandeert voldoende voorraad aan te houden en zorg te dragen voor de opslag en het beheer daarvan, om tijdige Levering van Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen aan Verpakker en Screeningslaboratoria te kunnen bewerkstelligen.

### Voorraadbeheer

Het te allen tijde beschikbaar hebben van voldoende Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen is van belang om de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek te kunnen waarborgen. Aanbestedende Dienst hanteert voor het aanhouden van voorraden een geprognosticeerde behoefte van minimaal 6 maanden.

Inschrijver werkt met een systeem voor Voorraadbeheer waarbij het mogelijk is om, vanuit het oogpunt van landelijk uniforme kwaliteit, Productiebatches van Zelfafnamesets en HPV Reagentia specifiek voor het Bevolkingsonderzoek te alloceren. Allocatie van de overige Verbruiksmaterialen is een vereiste voor Aanbestedende Dienst inzake de leverzekerheid.

Op nieuwe Productiebatches van HPV Reagentia wordt, namens Aanbestedende Dienst, door de Screeningslaboratoria een Ingangscontrole tegen de gestelde acceptatiecriteria uitgevoerd (zie

Bijlage B). Uitgangspunt van Aanbestedende Dienst daarbij is dat alle Productiebatches van de HPV Reagentia in één keer worden gewisseld (batchwisseling). Inschrijver werkt in het Operationeel plan een tijdschema voor de batchwisseling van HPV Reagentia uit, passend binnen de eigen organisatie. Daarnaast wordt Inschrijver verzocht om in het Operationeel plan (zie 3.6.3.1) een voorstel te doen voor de inrichting van het Voorraadbeheer ten behoeve van de uitvoering het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Leveringen  
Voorraadbeheer  
Onderhoud  
Gebruikersondersteuning

Inschrijver garandeert de beschikbaarheid over betrouwbaar functionerende Apparatuur voor de verwerking van Monsters, afgenomen in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, door de Screeningslaboratoria.

### Onderhoud

Inschrijver biedt Preventief, Correctief en (indien noodzakelijk) Adaptief onderhoud op de Apparatuur van de Totaaloplossing.

Preventief onderhoud wordt regelmatig, volgens een van te voren vastgesteld schema, uitgevoerd, zodat de Apparatuur adequaat, betrouwbaar en bedrijfszeker blijft functioneren en het aantal storingen tot een minimum wordt beperkt. Inschrijver wordt verzocht om in het Operationeel plan (zie 3.6.3.1) een voorstel te doen voor Preventief onderhoud dat passend is bij de aangeboden Apparatuur en het intensieve gebruik. Correctief onderhoud richt zich op het verhelpen van storingen binnen de overeengekomen hersteltijd. Het Preventief en Correctief onderhoud is inclusief (updates van) bijbehorende software van de Apparatuur en voorziet eveneens in het onderhoud van de koppeling van het HPV-systeem met LIMS.

Het betreft hier alle kosten voor all-in service, onderhoud en ondersteuning op de ter beschikking gestelde Apparatuur en inventaris voor in totaal drie Screeninglaboratoria. Dit is inclusief bijvoorbeeld voorrijdkosten, uren, updates, vervanging van draaiende delen, sensoren en lampen en overige kosten gerelateerd aan de gevraagde service.

Na afronding van onderhoudswerkzaamheden aan HPV-systemen wordt, namens Aanbestedende Dienst, door de Screeningslaboratoria een Systeemverificatie tegen de gestelde acceptatiecriteria uitgevoerd (zie Bijlage C).

De werkzaamheden van de Screeningslaboratoria worden door het uit te voeren Onderhoud bij voorkeur zo min mogelijk verstoord.

Leveringen  
Voorraadbeheer  
Onderhoud  
Gebruikersondersteuning

Inschrijver verzekert dat Gebruikers voldoende ondersteund worden ten aanzien van Leveringen, Voorraadbeheer en het gebruik van de Apparatuur, ten einde de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek te kunnen waarborgen.

### Gebruikersondersteuning

Verpakker en Screeningslaboratoria zijn namens Aanbestedende Dienst gerechtigd tot het doen van afroepen voor Levering en het melden van storingen aan Apparatuur. Inschrijver stelt een contactpunt (servicedesk) beschikbaar waar Gebruikers terecht kunnen voor het stellen van reguliere vragen met betrekking tot Voorraadbeheer en Leveringen. Inschrijver geeft in het Operationeel plan (zie 3.6.3.1) een nadere uitwerking van deze servicedesk.

Daarnaast stelt Inschrijver, voor medewerkers van de Screeningslaboratoria, een storingsdesk beschikbaar voor het melden van storingen en het stellen van reguliere vragen betreffende de

Apparatuur. Aanbestedende Dienst maakt bij storingsen aan Apparatuur een onderscheid in blokkerende storingsen, niet blokkerende storingsen en logboekstoringsen. Voor blokkerende storingsen geldt een hersteltijd van maximaal 24 uur (klokuren) na melding. Inschrijver werkt in het Operationeel plan een voorstel voor de storingsdesk uit, inclusief een prioriteringssysteem waarbij gemelde storingsen worden ingedeeld in categorieën met bijbehorende hersteltijden.

Aanbestedende Dienst hecht er tevens waarde aan dat Gebruikers voldoende kennis over de aangeboden Totaaloplossing hebben en blijven houden. Inschrijver vermeldt in het Operationeel plan op welke wijze daarin kan worden voorzien.

### 3.6.1.4 Beheer

Contingency  
Wijzigingenbeheer  
Informatiebeveiliging  
Contractmanagement

Inschrijver conformeert zich aan de voorgeschreven werkwijze voor het voorkomen van én het omgaan met afwijkingen in (de uitvoering van) het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

De organisatie van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is een complex netwerk van samenwerking en afhankelijkheden. Risico's voor de continuïteit en kwaliteit van het Bevolkingsonderzoek kunnen in verschillende verschijningsvormen en in alle processen plaatsvinden. Van Inschrijver wordt een proactieve houding verwacht, waarbij knelpunten in een zo vroeg mogelijk stadium worden gesignaleerd. Daarnaast wordt aan Inschrijver verzocht om, tijdens de Implementatie fase, een proces-FMEA (Failure Mode Effect Analysis) op te stellen

In geval van Incidenten of Calamiteiten werkt Inschrijver conform de Escalatieprocedure zoals beschreven in het Protocol Risicomanagement (Bijlage D) en hanteert daarbij onderstaande Escalatieladder van Aanbestedende Dienst.

**Tabel h:** Escalatieladder van Aanbestedende Dienst

| IT gerelateerde afwijkingen  | Overige afwijkingen                                                               |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| ▪ Bestuur                    | ▪ bestuur                                                                         |
| ↑ manager FSB                | ↑ verantwoordelijke inkoop-en contractmanagement BMHK (i.s.m. de contractmanager) |
| ↑ teamleider beheer/helpdesk | ↑ (assistent) inkoop- en contractmanager                                          |
| ↑ FSB helpdesk               |                                                                                   |

Inschrijver beschikt over adequate (interne) procedures voor de afhandelingen van klachten en Incidenten en Calamiteiten en voegt deze als Bijlage bij het Operationeel plan (zie 3.6.3.1).

Contingency  
Wijzigingenbeheer  
Informatiebeveiliging  
Contractmanagement

Inschrijver conformeert zich, gedurende de looptijd van de Overeenkomst, aan de nog te ontwikkelen werkwijze voor het doen van wijzigingen/aanpassingen in de Totaaloplossing.

Indien een bij het Bevolkingsonderzoek betrokken Ketenpartner aanpassingen wil/moet doorvoeren binnen een onderdeel van de uitvoering, kan dat gevolgen hebben voor de Cliënt, een andere Ketenpartner of voor de uitkomsten van het Bevolkingsonderzoek. Afstemming hierover is essentieel om in de hele keten een optimale uitvoering en adequate kwaliteit te kunnen garanderen.

Indien Opdrachtnemer, gedurende de looptijd van de Overeenkomst, wijzigingen in de Totaaloplossing wil of moet aanbrengen die van invloed kunnen zijn op de uitkomsten van het programma danwel het uitvoeringsproces van Ketenpartners of de Cliënt, dan zal Opdrachtnemer dit in nauw overleg en na instemming met Opdrachtgever doen. Het is voor Aanbestedende Dienst van belang om op eenduidige wijze met aanpassingen in de Totaaloplossing om te gaan, zodat de continuïteit in uitvoering en kwaliteit van het Bevolkingsonderzoek gewaarborgd blijft.

Contingency  
Wijzigingenbeheer  
Informatiebeveiliging  
Contractmanagement

Inschrijver conformeert zich, gedurende de looptijd van de Overeenkomst, aan de voorgeschreven werkwijze m.b.t. de informatiebeveiliging voor het verwerken en het overdragen van gegevens in de Totaaloplossing.

Binnen de Screeningsorganisaties worden grote hoeveelheden persoonsgegevens verwerkt. Een aanzienlijk deel betreft bijzondere persoonsgegevens. Opdrachtgever is als verwerkingsverantwoordelijke (wettelijk) verplicht om de verwerking van deze persoonsgegevens goed te organiseren. Het is essentieel om aan deze belanghebbenden (Cliënten, maar ook VWS/RIVM, Ketenpartners, leveranciers) te bewijzen dat FSB over voldoende en passende informatieveiligheidsmaatregelen beschikt. Opdrachtnemer dient bij te dragen aan het inrichten en naleven van de IB kaders. Zie voor meer informatie paragraaf 2.7 en 3.3.2

Contingency  
Wijzigingenbeheer  
Informatiebeveiliging  
Contractmanagement

Inschrijver conformeert zich aan de overlegstructuur van Aanbestedende Dienst en neemt een actieve rol in het borgen van de kwaliteit van de eigen Dienstverlening.

De overlegstructuur van Aanbestedende Dienst bestaat uit een jaarlijkse overlegstructuur van Account- en servicegesprekken, waarin een actieve deelname van Inschrijver wordt verwacht. Daarnaast heeft Aanbestedende Dienst tot doel om voor de duur van de Overeenkomst een Keten Service Level Agreement af te sluiten, waarin voor alle Ketenpartners betrokken bij de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek eenduidig de afspraken en rolverdeling wordt vastgelegd. De Keten SLA vormt daarmee een aanvulling op de afspraken van Aanbestedende Dienst met Inschrijver ten aanzien van onderhavige Opdracht.

Het bewaken van de Dienstverlening zoals geformuleerd in onderhavige Opdracht is primair de verantwoordelijkheid van Inschrijver. De (Kritische) Prestatie Indicatoren die Inschrijver in het Operationeel Plan uitwerkt zijn van toepassing op de monitoring en sturing van onderhavige Opdracht ten tijde van de Operationele fase.

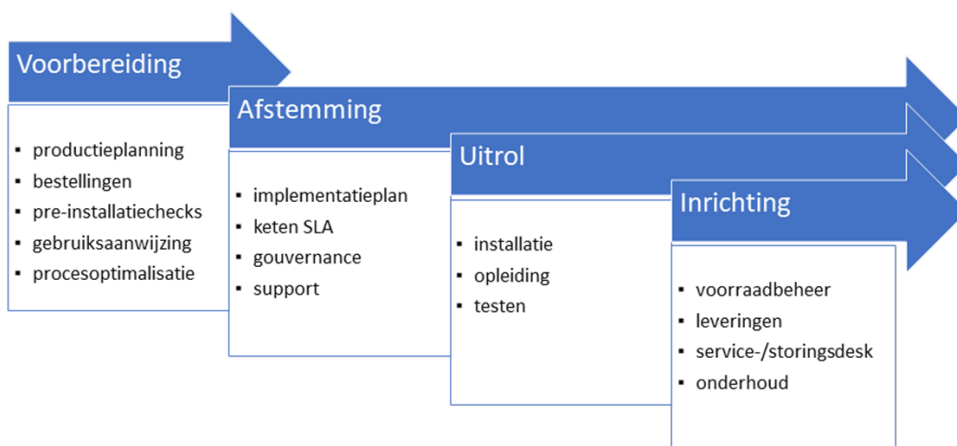
Een uitgebreide toelichting op het Contractmanagement van Aanbestedende Dienst is opgenomen in hoofdstuk 4.

### 3.6.2 Implementatie fase

Implementatie fase

Inschrijver treft en verricht alle noodzakelijke voorbereidende handelingen om de Totaaloplossing Bedrijfsvaardig op te leveren aan Aanbestedende Dienst en Ketenpartners ten behoeve van de operationele uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

De Bedrijfsvaardige oplevering van de door Inschrijver aangeboden Totaaloplossing omvat een dusdanige aflevering van de Totaaloplossing aan Verpakker en Screeningslaboratoria, dat deze voor Aanbestedende Dienst klaar is om operationeel in gebruik te nemen ter uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Dit betekent dat gedurende de Implementatie fase Inschrijver in afstemming en samenwerking met Aanbestedende Dienst en Ketenpartners de daartoe noodzakelijke werkzaamheden verricht. Aanbestedende Dienst maakt daarbij een onderscheid in 4 fasen. Aanbestedende Dienst heeft voor de totale duur van deze fasen maximaal negen maanden berekend.



**Figuur 10:** Voorziene fasering Implementatie fase

### 3.6.2.1 Fasering

#### *Fase 1: Voorbereiding*

In de planning van het aanbestedingsproject BMHK23 (zie paragraaf 2.3) is voorzien dat onderhavige Opdracht als eerste gegund zal worden. De verwachting is dat de gezamenlijke implementatie van alle Opdrachten per 1 september 2022 kan starten. Voorafgaand wordt aan Opdrachtnemer verzocht een aantal voorbereidende werkzaamheden te treffen. Een belangrijke randvoorwaarde voor Opdrachtgever is dat er een tijdige bestelling en productie van de benodigde middelen en materialen plaatsvindt om de implementatie te kunnen starten. Dit betreft niet alleen de benodigde Apparatuur ten behoeve van de installatie in de Screeningslaboratoria, maar ook de beschikbaarheid over voldoende Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen om de geïnstalleerde Workflows te kunnen testen. Aanbestedende Dienst maakt daarvoor graag gebruik van materialen uit Reserveringen ten behoeve van de Operationele fase, waarbij Inschrijver er rekening mee dient te houden dat voor de HPV Reagentia een Ingangscontrole doorlopen moet worden. Inschrijver wordt verzocht een concept Productieplanning bij te voegen aan het Implementatie plan, passend binnen de eigen organisatie en de randvoorwaarden in het Programma van eisen.

In de aanbesteding Laboratoriumdiensten is voorzien in een pre installatiecheck. Aanbestedende Dienst vereist van Inschrijver om tijdens deze pre-installatiecheck van AB2 bij de 3 (voorlopig) gegunde Screeningslaboratoria een pre-installatiecheck uit te voeren en Opdrachtgever van advies te voorzien. De pre-installatiecheck omvat minimaal een inspectie van de ruimtes die gereserveerd zijn voor de plaatsing van de Workflow en de configuratie van het aanwezige LIMS op die aspecten gerelateerd aan de koppeling met de HPV-systemen. Inschrijver wordt gevraagd om bij het Implementatie plan (zie 3.6.2.3) een checklist toe te voegen ten behoeve van deze pre installatiecheck.

Na vaststelling van de werkwijze van de opwerking van de ZAS zoals beschreven door Inschrijver als uitwerking van subgunningscriterium K3, draagt Inschrijver gedurende de Implementatie fase zorg dat deze werkwijze geïmplementeerd wordt.

Onderdeel van de voorbereidende fase in de implementatie is dat gestart zal worden met de inhoud, lay-out en vormgeving van de Gebruiksaanwijzing, waarbij door beide partijen input wordt geleverd. In de periode daarna zal het RIVM zorgdragen voor het testen van Gebruiksaanwijzing onder de doelgroep.

### *Fase 2: Afstemming*

Op initiatief van Aanbestedende Dienst wordt begin mei 2022 met alle betrokken Ketenpartners een projectorganisatie voor de Implementatie fase ingericht. Op basis van de separate plannen, uitgevraagd in de verschillende Aanbestedingen, wordt een Integraal Implementatie plan opgesteld. Inschrijver levert deskundige en voldoende medewerkers aan het implementatieteam om gezamenlijk met Aanbestedende Dienst en ketenpartners te komen tot een tijdige afronding van de Implementatie fase. Inschrijver doet in het Implementatie plan een voorstel voor de eigen personele bezetting.

In de afstemmingsfase wordt, eveneens op initiatief van Aanbestedende Dienst, een Keten Service Level Agreement met de betrokken Ketenpartners opgesteld. Inschrijver draagt daarbij zorg voor het maken van nadere afspraken over de eigen Dienstverlening voor de Operationele fase, op basis van het bij deze Inschrijving ingediende Operationele plan (zie paragraaf 3.6.3.1).

Aanbestedende Dienst is voornemens om tijdens de Implementatie fase een nadere invulling te geven aan de overlegstructuur. Ten behoeve van de monitoring van de Dienstverlening van Inschrijver in de Operationele fase zal in samenspraak de overlegstructuur worden vastgesteld. Aan Opdrachtnemer zal worden gevraagd een voorstel te doen voor een gestandaardiseerde managementrapportage en een proces-FMEA in te vullen ten behoeve van het Risicomanagement.

Gedurende de Implementatie fase zullen ook de Verpakker en de Screeningslaboratoria hun bedrijfsprocessen ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek verder inrichten, waarbij op raakvlakken ondersteuning (support) van Opdrachtnemer vereist is. De afstemmingsfase beslaat daarmee de volledige implementatieperiode.

### *Samenwerking met laboratoria/(potentiële) inschrijvers AB2.*

Zoals beschreven in paragraaf 2.3 zal FSB aan de hand van daartoe te houden aanbestedingsprocedure (AB2) overeenkomsten sluiten met marktpartijen voor het verrichten van Laboratoriumdiensten. Partijen die aan de aanbesteding AB2 willen meedoen, zullen ten behoeve van het doen van een Inschrijving informatie willen inwinnen bij Opdrachtnemer, de leverancier van de Totaaloplossing. Deze informatie zal naar verwachting met name gebruikt worden voor het opstellen van een Implementatie plan aan de hand waarvan deze marktpartijen kunnen aantonen dat zij de continuïteit in het kader van de Bevolkingsonderzoek kunnen garanderen. Opdrachtnemer zal zijn volledige medewerking moeten verlenen aan dergelijke informatieverzoeken, waarbij alle partijen die om informatie verzoeken op gelijke wijze behandeld moeten worden. De medewerking is kosteloos; dat betekent dat hiervoor bij Opdrachtgever noch bij de geïnteresseerde marktpartijen kosten in rekening gebracht mogen worden.

### *Fase 3: Uitrol*

Tijdens de uitrolfase draagt Opdrachtnemer zorg voor de installatie van de ZAS-opwerkstraat en de HPV-analysestraat binnen de 3 Screeningslaboratoria. De installatie van de Apparatuur omvat plaatsing, montage, installatie hard- en software, installatie koppeling met LIMS, inrichten van de

beveiliging, inbedrijfstelling en een instructie/opleiding voor Gebruikers. Inschrijver mag bij de installatie uitgaan van een volgtijdelijke uitrol in de 3 Screeningslaboratoria. Tevens wordt door Opdrachtnemer meegewerkt aan de ontwikkeling van een landelijk protocol vanuit de manual van de leverancier.

Na installatie van de Apparatuur door Inschrijver zal de Workflow door de Screeningslaboratoria worden getest conform het testplan in tabel i. Opdrachtnemer draagt zorg voor een tijdige levering van Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen aan de Screeningslaboratoria ten behoeve van deze testfase.

Tevens dient Opdrachtnemer gedurende deze periode de laboratoriummedewerkers, in geval van vragen, ondersteuning (op afstand) te bieden.

**Tabel i:** Testplan Screeningslaboratoria

| Onderdeel          | Toelichting                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HPV Acceptatietest | Acceptatietest van de HPV-systemen en de (eerste) Productiebatch HPV Reagentia door de Screeningslaboratoria, conform de werkwijze en acceptatiecriteria in het HPV Acceptatie protocol in Bijlage F van dit Beschrijvend Document.                                      |
| ICT ketentest      | Het testen van de gehele keten van datauitwisseling per Screeningslaboratorium, vanaf het moment van Monsterontvangst tot en met het doorsturen van de resultaten van de HPV-analyse en de Cytologische beoordeling naar ScreenIT.                                       |
| Inwerkprogramma    | Het op initiatief van het Screeningslaboratorium (indien gewenst) uitvoeren van een hoog volume test van de geïnstalleerde Workflow, om Gebruikers voorafgaand aan de Operationele fase ervaring op te laten doen en het werkproces zo efficiënt mogelijk in te richten. |

#### *Fase 4: Inrichting*

De Opdrachtnemer draagt er zorg voor dat de Operationele fase per 1 juni 2023 kan worden gestart. De servicedesk en storingsdesk zijn beschikbaar voor respectievelijk het afroepen van Leveringen en het meldingen van storingen. Opdrachtnemer richt het systeem voor Voorraadbeheer in en voert de eerste Leveringen aan Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen uit. Eventuele benodigde Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen benodigd voor de Implementatie fase zijn reeds eerder beschikbaar gesteld. Deze inrichting van de doorlopende Dienstverlening vindt plaats conform de randvoorwaarden in het Programma van eisen en de nadere afspraken in de Keten SLA.

De Bedrijfsvaardige oplevering van de Totaaloplossing door Opdrachtnemer, wordt door Opdrachtgever geaccepteerd, op een nader met Opdrachtgever te overeenkomen moment, conform de acceptatiecriteria in de volgende paragraaf.

#### **3.6.2.2 Acceptatiecriteria**

Acceptatie door Opdrachtgever van de Bedrijfsvaardige oplevering van de Totaaloplossing, is een randvoorwaarde voor de overgang van de Implementatie fase naar de Operationele fase.

Opdrachtgever hanteert daarvoor de volgende acceptatiecriteria:

- een gerealiseerde Productieplanning, inclusief Ingangsccontrole, Reserveringen en eerste Leveringen;
- bij de Screeningslaboratoria geïnstalleerde ZAS-opwerkstraat en een HPV-analysestraat, getest en geaccepteerd door Opdrachtgever;

- een Ingerichte doorlopende Dienstverlening ten behoeve van de Operationele fase, conform het door Inschrijver ingediende Operationeel plan en nadere afspraken in de Keten SLA.

### 3.6.2.3 Implementatie plan

In de Implementatie fase van onderhavige Opdracht die vooralsnog gepland is voor een aanvang in september 2022, bouwen de huidige contractpartners de Diensten af en bouwt Opdrachtnemer Diensten op. Van alle betrokkenen wordt verwacht dat zij gedurende deze periode intensief samenwerken en zorgdragen voor een onverstoorde Dienstverlening, dusdanig dat de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker gegarandeerd is.

Ten behoeve van de implementatie van onderhavige Opdracht doet Inschrijver een voorstel voor het opbouwen van de Diensten in een concept Implementatie plan, dusdanig dat Aanbestedende Dienst het vertrouwen heeft dat Inschrijver de kennis en expertise heeft om de implementatie te kunnen volbrengen binnen de gestelde kaders. Het Implementatie plan maakt vervolgens geen onderdeel uit van de gunning en beoordeling.

In het concept Implementatie plan dienen de volgende onderwerpen te worden uitgewerkt:

#### Concept Implementatie plan

##### *Werkzaamheden*

Beschrijving van de (eigen) werkzaamheden in de verschillende onderdelen van de Implementatie fase, rekening houdend met de randvoorwaarden in het Programma van eisen en de toelichting in paragraaf 3.6.2.1. Inclusief de resultaten, risico's en voorgestelde maatregelen (minimaliseren risico's) ten aanzien van de werkzaamheden.

##### *Projectorganisatie*

Beschrijving van de doelstelling en inrichting van de projectorganisatie van Inschrijver (bemensing, verantwoordelijkheden, overleg en rapportage) voor de verschillende onderdelen van de Implementatie fase en de afstemming met en betrokkenheid van de verschillende partijen daarin.

Benoem de Aanbestedende Dienst en de verschillende Ketenpartners (zoals Verpakker en Screeningslaboratoria) die bij de verschillende onderdelen van de Implementatie fase betrokken zijn.

##### *Samenwerking*

Beschrijving van hetgeen Inschrijver van Aanbestedende Dienst en Ketenpartners voor de verschillende onderdelen van de Implementatie fase verwacht. Wat heeft Inschrijver van deze partijen nodig (welke rol en welke bijdrage) om de implementatie succesvol te kunnen voltooien.

##### *Planning*

Een weekplanning voor de Implementatie fase, inclusief mijlpalen. Benoem de onderdelen van de Implementatie fase, de uit te voeren werkzaamheden alsook de mijlpalen. De planning dient realistisch te zijn en uit de beschrijving blijkt dat door Inschrijver de door Opdrachtgever in de aanbestedingsdocumentatie gehanteerde termijnen en data, worden gerealiseerd. Tevens wordt rekening gehouden met de afhankelijkheid en benodigde samenwerking met onder andere de Screeningslaboratoria en de Verpakker.

##### *Bijlagen*

- Productieplanning
- Checklist pre-installatiecheck

Ten behoeve van de uitvoering van het Implementatie plan neemt Inschrijver in het prijzenblad uit Bijlage 12 een prijs op. Alle benodigde personele inzet van Inschrijver, materialen en middelen die nodig zijn, om uitvoering te kunnen geven aan het Implementatie plan, dienen opgenomen te zijn in deze prijs. Deze prijs maakt wel onderdeel uit van de beoordeling en gunning op het subgunningcriterium prijs.

### 3.6.3 Operationele fase

#### Operationele fase

Inschrijver verricht, tijdens de looptijd van de Overeenkomst, doorlopende Dienstverlening op de Totaaloplossing, ter waarborging van de continuïteit en de kwaliteit van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

De Dienstverlening door Opdrachtnemer vormt een belangrijke schakel in de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Het ter beschikking stellen van de Totaaloplossing, die blijvend voldoet aan de criteria van onderhavige Opdracht, is van groot belang voor een goede dienstverlening door andere Ketenpartners in het proces, waaronder Aanbestedende Dienst, de Verpakker en de Screeningslaboratoria.

De bedrijfsprocessen die met de doorlopende Dienstverlening van Opdrachtnemer op de Totaaloplossing worden ondersteund, betreffen primair het proces van Couverture door de Verpakker en het uitvoeren van het HPV Screeningsonderzoek door de Screeningslaboratoria, waarbij beide Ketenpartners gebruik maken van (onder meer) de Totaaloplossing van Opdrachtnemer. Secundair worden met de hiervoor bedoelde Dienstverlening ook de bedrijfsprocessen van Aanbestedende Dienst met betrekking tot het Bevolkingsonderzoek ondersteund.

#### 3.6.3.1 Operationeel plan

Inschrijver doet een voorstel voor de Dienstverlening in het Operationeel plan, dusdanig dat Aanbestedende Dienst het vertrouwen heeft dat Inschrijver de kennis en expertise heeft om uitvoering te kunnen geven aan de Operationele fase van de Opdracht. Het Operationeel plan maakt geen onderdeel uit van de beoordeling en gunning. Onderdelen kunnen wel dienen als bewijsvoering voor het Programma van eisen en het Programma van wensen.

Het Operationeel plan dient tevens als basis voor aanvullende afspraken met Ketenpartners, die gedurende de Implementatie fase verder uitgewerkt zullen worden in een Keten Service Level Agreement. In aanvulling op het Operationeel plan wordt een Plan Operationele borging uitgevraagd dat zich richt op de KPI's. Dit staat beschreven in paragraaf 10.3.1 en maakt wel onderdeel uit van de beoordeling en gunning.

In het Operationeel plan dienen de volgende onderwerpen te worden uitgewerkt:

#### Operationeel plan

##### Totaaloplossing

- Een korte beschrijving op de samenstelling van de Totaaloplossing, waaronder de Zelfafnameset, de HPV-test en de Apparatuur.
- Een beschrijving van de totale workflow van monsterontvangst tot aan uitslagverstrekking, zowel voor Zelfafnameset en Uitstrijkje.
- Een toelichting op de wijze van herkenning van Barcodes (1D versus 2D) door het HPV-systeem en de randvoorwaarden aan de lay-out en kwaliteit van Barcodes waaronder de leesbaarheid door het HPV-systeem (99,5%) wordt gegarandeerd.
- Een beschrijving van de koppeling van het HPV-systeem met het LIMS en op welke wijze de export van data wordt ondersteund (type berichten).

##### Service

- Een voorstel voor de wijze van Levering van Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen met bijbehorende levertijden, en op welke wijze de Gebruiker deze afroept, met een onderscheid naar reguliere, spoed en herstel Leveringen.
- Een voorstel voor de inrichting van het Voorraadbeheer ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, inclusief het alloceren van voorraden (Reserveringen) en een tijdschema voor de batchwisseling van HPV Reagentia.

- Een toelichting op de mogelijkheden en de wijze tot opschaling van het productievolume voor Leveringen en Reserveringen.
- Een voorstel voor (een schema van) Preventief onderhoud dat passend is bij de aangeboden Apparatuur en het intensieve gebruik.
- Een voorstel voor de wijze van het melden van storingen aan Apparatuur, inclusief een prioriteringssysteem met bijbehorende respons- en hersteltijden.
- Een voorstel voor de inrichting van contactpunten waar Gebruikers terecht kunnen voor het stellen van reguliere vragen met betrekking tot Voorraadbeheer, ter beschikking stellen en gebruik van de Apparatuur.
- Op welke wijze Inschrijver erin kan voorzien dat Gebruikers voldoende kennis over de aangeboden Totaaloplossing hebben en blijven houden.

#### *Overige*

Een beschrijving van de wijze waarop Inschrijver zich inspanst om de door Inschrijver aangeboden zelfafnameset, met de door Aanbestedende Dienst minimaal vereiste sensitiviteit voor de detectie van HPV in het Zelfafgenomen (vaginaal) lichaamsmateriaal, op te nemen in de Package Insert van de HPV-test onder CE/IVDD (IVDR).

#### *Bijlagen*

- standaard Instructie van de Zelfafnameset (Instruction for Use)
- Package Insert van de HPV-test (Gebruikersinstructie)
- uitslagalgoritme van de HPV-test, met bijbehorende acceptatiecriteria
- Opwerkprotocol voor de aangeboden Zelfafnameset
- 4 Workflowschema's met de meest efficiënte uitvoering (inrichting) van het HPV-systeem en de ZAS opwerklijn op basis van Verwerkingscapaciteit, waarin tevens de specificaties van de elementen in tabel e zijn opgenomen
- overzicht van technische kenmerken per apparaat (belasting en operationeel verbruik), zie tabel f,
- (interne) procedure voor de afhandelingen van klachten
- (interne) procedure voor de afhandeling van Incidenten en Calamiteiten
- Output bestand voor analyse resultaten
- Output bestand voor resultaten ten behoeve van kwaliteitsborging

### 3.6.4 OPTIE: kwaliteitsverbetering QA tool

Opdrachtgever is van mening dat voor een tijdige en adequate monitoring van de HPV-analyses en de analyse apparatuur, kwaliteitsborgingsanalyse (QA) software vereist is. Opdrachtgever beschikt in de huidige situatie over een QA-tool die ingezet wordt voor de monitoring van de kwaliteit. Deze zal na sluiten van de Overeenkomst waarschijnlijk zonder grote aanpassingen niet meer bruikbaar zijn in de gewenste situatie.

Indien de door Inschrijver aangeboden Totaaloplossing beschikt over een geautomatiseerde/softwarematige oplossing om de productie en prestaties (trendanalyse) van de HPV-analyses en apparatuur van de Screeningslaboratoria, in onderlinge samenhang, op landelijke niveau te aggregeren, zodat de data op landelijk niveau kunnen worden gemonitord, dan heeft Opdrachtgever de keuze om binnen 2 (twee) jaar na gunning deze mogelijkheid af te nemen onder de Overeenkomst. Opdrachtgever is hier evenwel niet toe verplicht en kan ook besluiten op een andere wijze te voorzien in de (eventuele) behoefte aan een QA-tool.

Indien de Inschrijver de QA-tool aanbiedt dan moet deze voldoen aan de minimumeisen (waaronder de eisen zoals opgenomen in het Programma van eisen, onderdeel 'O-optie'). Inschrijver dient te beschrijven op welke wijze het QA-tool wordt ingevuld door de Inschrijver met specifieke aandacht voor rapportages, gebruiksgemak en beveiliging. In Bijlage G (voorbeelden rapportage QA-tool) zijn voorbeelden opgenomen waarvan Aanbestedende Dienst verwacht dat deze minimaal met de aangeboden QA-tool zijn te genereren. Tevens dient de prijs voor de ter beschikking stelling, het onderhoud en de implementatie (inrichten en parametriseren), opgenomen worden in het daarvoor ingerichte tabblad 'toelichting optionele kosten' van het prijzenblad uit

Bijlage 12. Als onderdeel van de proof of concept is voorzien in een demonstratie van de aangeboden QA-tool. Zie voor details Bijlage 13 'Protocol POC op hoofdlijnen'.

Zowel de beschrijving van de QA-tool als de daarbij ingediende prijs worden buiten beschouwing gelaten in de beoordeling ten behoeve van het gunnen van de Opdracht van onderhavige aanbesteding.

Of Opdrachtgever deze optie afneemt, is afhankelijk van of de aangeboden QA-tool voldoet aan de verwachtingen van Aanbestedende Dienst en onder andere, maar niet beperkt tot, de keuze voor andere softwarematige oplossingen die breder inzetbaar zijn voor de Bevolkingsonderzoeken, het aanpassen van het huidige QA-tool en/of het beschikbare budget.

#### Opwerking zelfafnameset

Inschrijver biedt een oplossing waarbij, binnen de Totaaloplossing, het deelproces van monsterontvangst en -opwerking zodanig wordt uitgevoerd dat het tijdig verwerken van de te verwachten aantallen zelfafnamesets gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst geborgd is.

Het huidige proces van monsterontvangst en -opwerking (zoals deels beschreven in Bijlage A1 en zichtbaar in Bijlage A2) omvat een aantal manuele handelingen, is arbeidsintensief en fout- en contaminatiegevoelig. Opdrachtgever is van mening dat bij de geschetste toename van aantal op te werken Zelfafgenomen Monsters als gevolg van Programmawijzigingen, het huidige proces naar verwachting niet langer toereikend zal zijn om de tijdigheid en continuïteit te borgen bij een acceptabel ruimtegebruik in de Screeningslaboratoria.

Aan Inschrijver wordt gevraagd hoe zij binnen de Totaaloplossing het deelproces van monsterontvangst en -opwerking zal gaan inrichten zodanig dat het verwerken van het te verwachten aantal Zelfafnamesets gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst geborgd is. Bij het realiseren van het resultaat dient de Inschrijver de onderstaande randvoorwaarden in acht te nemen.

- a. dat de uitkomsten van de HPV-test op Zelfafgenomen materiaal gewaarborgd blijven indien het Opwerkprotocol de voorgestelde procesinrichting afwijkt van het Opwerkprotocol waarmee de Validatiestudie is gedaan (zie 3.6.1.1);
- b. dat het aantal manuele handelingen in de voorgestelde procesinrichting lager is in vergelijking met de huidige situatie;
- c. dat de verwerkingscapaciteit per tijdseenheid groter is in vergelijking met de huidige situatie;
- d. dat het risico op contaminatie gelijk blijft of gereduceerd wordt ten opzichte van de huidige situatie zoals beschreven in Bijlage A1 en zichtbaar in Bijlage A2;
- e. dat het risico op verwisselingen gelijk blijft of gereduceerd wordt ten opzichte van de huidige situatie zoals beschreven in Bijlage A en zichtbaar in Bijlage A2;
- f. dat de arbeidsbelasting vergelijkbaar of beter is ten opzichte van het huidige opwerkingsproces (stap 1-13) ten aanzien van het beperken van het risico op arbeidsgerelateerde ziekten (zoals RSI);
- g. dat geen aanvullende vereisten worden gesteld aan de inrichting van het laboratorium met betrekking tot biologische en/of chemische veiligheid.

Inschrijver wordt gevraagd een beschrijving van de procesinrichting aan te leveren waarin toegelicht wordt hoe het deelproces van monsterontvangst en -opwerking zal worden ingericht.

Inschrijver beschrijft de procesinrichting van de monsterontvangst- en opwerking van de Zelfafnameset als onderdeel van het Operationeel plan. In hoeverre de voorgestelde procesinrichting een bijdrage kan leveren aan geschetste probleemstelling wordt beoordeeld als sub-gunningscriterium 'Monsteropwerking Zelfafnameset', ofwel K3. In paragraaf 10.3.1 is beschreven welke onderwerpen door Inschrijver moeten worden uitgewerkt.

### 3.6.5 Exit fase

#### Exitfase

Inschrijver garandeert dat, aan het einde van de looptijd van de Overeenkomst, Aanbestedende Dienst en Ketenpartners zo goed mogelijk in staat worden gesteld om de Dienstverlening te doen overgaan op een derde partij die Inschrijver ter zake de levering van de Totaaloplossing zal opvolgen.

Aan het einde van de Operationele fase begint een fase waarin het proces van Dienstverlening van de Opdrachtnemer eindigt, de Exit fase. Voor deze fase is een periode van drie maanden voorzien. In de Exit fase eindigt de productie en levering van materialen, worden eventueel reeds uitgeleverde materialen ingenomen, wordt apparatuur teruggehaald, wordt software, hardware en gekoppelde verbindingen tussen systemen losgekoppeld en worden digitale gegevens uit geautomatiseerde systemen overgedragen en/of vernietigd. Daarnaast draagt inschrijver zorg voor operationele continuïteit van het Bevolkingsonderzoek en probleemloze overgang naar een andere door de opdrachtgever aangewezen opdrachtnemer.

Op basis van de separate plannen, uitgevraagd in de verschillende Aanbestedingen, wordt een Integraal Exit plan opgesteld.

#### 3.6.5.1 Acceptatiecriteria

Voor Aanbestedende Dienst is het voltooien van de Exit fase een randvoorwaarde om de Overeenkomst af te kunnen ronden. Aanbestedende Dienst stelt daarvoor de volgende acceptatiecriteria:

- De productie en leveringen zijn stopgezet
- Zelfafnamesets zijn teruggehaald bij de Verpakker
- Verbruiksmaterialen zijn teruggehaald bij de Laboratoria
- Apparatuur is ingenomen bij de Laboratoria
- Loskoppelen van software en hardware wordt losgekoppeld van LIMS en Screen-IT
- Digitale gegevens zijn overgedragen aan de FSB en/of vernietigd
- Er is een door de Aanbestedende Dienst geaccordeerd eindrapport opgesteld waarin beschreven is dat is voldaan aan de gestelde acceptatiecriteria

#### 3.6.5.2 Exit plan

Ten behoeve van de Exit fase van onderhavige Opdracht doet Inschrijver een voorstel voor het afbouwen van de Diensten in een concept Exit plan, dusdanig dat Aanbestedende Dienst het vertrouwen heeft dat Inschrijver de kennis en expertise heeft om de Exit fase te kunnen volbrengen binnen de gestelde kaders. Het Exit plan maakt geen onderdeel uit van de beoordeling en gunning.

In het concept Exit plan dienen de volgende onderwerpen te worden uitgewerkt:

##### Concept Exit plan

##### *Werkzaamheden*

Beschrijving van de (eigen) werkzaamheden in de verschillende onderdelen van de Exit fase, rekening houdend met de randvoorwaarden in het Programma van eisen en de toelichting in paragraaf 3.6.5. Inclusief de resultaten, risico's en voorgestelde maatregelen (minimaliseren risico's) ten aanzien van de werkzaamheden.

Hierbij dient specifiek aandacht te zijn voor:

- de wijze waarop analysegegevens en persoonsgegevens worden overgedragen en/of vernietigd, inclusief aantoonbaarheid.
- de wijze waarop de software en hardware wordt verwijderd en losgekoppeld van LIMS en Screen-IT en andere onderdelen van het primaire proces (zoals de HPV-analyse apparatuur,

werkstations met pas-lezers, QA-hardware en software, systeemkoppelingen, firewalls, VPN verbindingen etc.)

#### *Projectorganisatie*

Beschrijving van de doelstelling en inrichting van de projectorganisatie van Inschrijver (bemensing, verantwoordelijkheden, overleg en rapportage) voor de verschillende onderdelen van de Exit fase en de afstemming met en betrokkenheid van de verschillende partijen daarin. Benoem de Aanbestedende Dienst en de verschillende Ketenpartners (zoals Verpakker en Screeningslaboratoria) die bij de verschillende onderdelen van de Exit fase betrokken zijn.

#### *Samenwerking*

Beschrijving van hetgeen Inschrijver van Aanbestedende Dienst en Ketenpartners voor de verschillende onderdelen van de Exit fase verwacht. Wat heeft Inschrijver van deze partijen nodig (welke rol en welke bijdrage) om de Exit fase succesvol te kunnen voltooien.

#### *Planning*

Een weekplanning voor de Exit fase, inclusief mijlpalen. Benoem de onderdelen van de Exit fase, de uit te voeren werkzaamheden alsook de mijlpalen. De planning dient realistisch te zijn en uit de beschrijving blijkt dat door Inschrijver de door Opdrachtgever in de aanbestedingsdocumentatie gehanteerde termijnen en data, worden gerealiseerd. Tevens wordt rekening gehouden met de afhankelijkheid en benodigde samenwerking met onder andere de Screeningslaboratoria en de Verpakker.

Ten behoeve van de uitvoering van het Exit plan neemt Inschrijver in het prijzenblad uit Bijlage 12 een prijs op. Alle benodigde personele inzet van Inschrijver, materialen en middelen die nodig zijn, om uitvoering te kunnen geven aan het Exit plan, dienen opgenomen te zijn in deze prijs. Deze prijs maakt wel onderdeel uit van de beoordeling en gunning op het subgunningcriterium prijs.

## 4 Contractmanagement

In dit hoofdstuk wordt beschreven op welke wijze Contractmanagement tijdens de Operationele fase wordt ingericht. Namens Opdrachtgever zijn de (assistent) contractmanager samen met de inhoudsdeskundigen vanuit het uitvoeringsproces Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, verantwoordelijk voor het uitvoeren van Contractmanagement van onderhavige Opdracht. Het bewaken van de Dienstverlening zoals opgenomen in de Aanbestedingsdocumentatie is primair de verantwoordelijkheid van Opdrachtnemer. De KPI's die in Plan Operationele borging (K2 in paragraaf 10.3.1) van Opdrachtnemer zijn opgesteld vormen het uitgangspunt voor het bewaken en monitoren van de Dienstverlening. Afhankelijk van de situatie kunnen verschillende onderwerpen onderwerp van het Contractmanagement zijn. Minimaal is dit te allen tijde de mate van realisatie van de overeengekomen KPI's en de beheersmaatregelen die getroffen zijn of moeten worden ter borging van de realisatie van de KPI's conform het Plan Operationele borging van Opdrachtnemer.

In dit hoofdstuk wordt tevens de overlegstructuur beschreven. Daarnaast komt aan bod op welke wijze de (proces-) afspraken van de verschillende contractpartners in de keten samenkomen. Dat gebeurt door middel van het opstellen van een Keten SLA. Met contract- en ketenpartners worden in dit hoofdstuk en in relatie tot de Keten SLA bedoeld; de Opdrachtnemer, de Verpakker, logistiek partner en de Screeningslaboratoria.

### 4.1 Kritische Prestatie Indicatoren

Kritische Prestatie Indicatoren vormen de basis om tijdens de Operationele fase de Dienstverlening van Opdrachtnemer te kunnen monitoren en bij te sturen indien er afwijkingen in de uitvoering van de Dienstverlening optreden.

Bij het subgunningscriterium K2 wordt aan Inschrijver gevraagd om een Plan Operationele borging uit te werken. Het Plan Operationele borging heeft betrekking op de inrichting van het Contractmanagement van onderhavige Opdracht. Aan Inschrijver wordt gevraagd welke KPI's Inschrijver zichzelf oplegt. In deze paragraaf heeft Aanbestedende Dienst de vier aandachtsgebieden gedefinieerd waarop Inschrijver de KPI's dient te baseren.

Bij het uitwerken van de KPI's in Plan Operationele borging dient Inschrijver vervolgens onderstaande uitgangspunten te hanteren:

- De KPI's zijn SMART en vertegenwoordigen een kritisch punt in het uitvoeringsproces;
- De monitoring van KPI's resulteert in een helder transparant beeld in de wijze waarop de dienstverlening is en wordt uitgevoerd en op welke punten verbetering noodzakelijk is;
- Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het proactief monitoren van de KPI's en het tot uitvoering brengen van beheersmaatregelen bij afwijkingen in de realisatie.

Opdrachtgever heeft de volgende vier aandachtsgebieden gedefinieerd.

**Aandachtgebied KPI 1:** Het tijdig leveren van Zelfafnamesets; Opdrachtnemer heeft te allen tijde voldoende Zelfafnamesets op voorraad en zorgt voor tijdige levering aan de Verpakker

**Randvoorwaarde:** De Opdrachtnemer levert op afroep zelfafnamesets aan de Verpakker. Over de wijze waarop dat gebeurt, worden met Opdrachtnemer in de Implementatie fase afspraken gemaakt. Deze worden in de keten SLA vastgelegd. Minimale eisen die Opdrachtgever stelt aan de wijze waarop de Verpakker materialen afroept, zijn vastgelegd in onderdeel C van het Programma van eisen.

Het uitgangspunt is dat de Verpakker te allen tijde dient te beschikken over voldoende Zelfafnamesets en Afnamematerialen zodat het uitnodigingsproces ongehinderd doorloopt en daarmee de continuïteit van het uitsturen van Zelfafnamesets geborgd is.

De Opdrachtnemer wordt jaarlijks voorzien van een geprognoseerde behoefte van Aanbestedende Dienst zodat Opdrachtnemer haar productieproces en voorraadbeheer daarop kan inrichten.

**Aandachtsgebied KPI 2:** Opdrachtnemer heeft te allen tijde voldoende HPV Reagentia en Verbruiksmaterialen op voorraad en zorgt voor tijdige levering aan de Laboratoria

Randvoorwaarde: De Opdrachtnemer levert op afroep HPV Reagentia en Verbruiksmaterialen aan de Screeningslaboratoria. Over de wijze waarop dat gebeurt, worden met Opdrachtnemer in de Implementatie fase afspraken gemaakt. Deze worden in de keten SLA vastgelegd. Minimale eisen die Opdrachtgever stelt aan de wijze waarop de Screeningslaboratoria materialen afroepen, zijn vastgelegd in onderdeel C van het Programma van eisen

Het uitgangspunt is dat de Screeningslaboratoria te allen tijde dienen te beschikken over voldoende Ingekleurde HPV Reagentia en Verbruiksmaterialen zodat zij dagelijks HPV-analyses uit kunnen voeren.

De Opdrachtnemer wordt jaarlijks voorzien van een geprognoseerde behoefte van Aanbestedende Dienst zodat Opdrachtnemer haar productieproces, het Inklaren van Productiebatches en voorraadbeheer daarop kan inrichten.

**Aandachtsgebied KPI 3:** Uptime Workflow

Randvoorwaarde: Het uitgangspunt is dat de Screeningslaboratoria te allen tijde beschikken over goed functionerende systemen zodat de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek geborgd is. Minimale eisen die Opdrachtgever stelt aan de beschikbaarheid van de systemen zijn vastgelegd in onderdeel C van het Programma van eisen.

De uptime van het HPV-systeem per Screeningslaboratorium bedraagt tijdens werkdagen (van 8:00-16:30) minimaal 98% gemiddeld op jaarbasis. Inschrijver kan derhalve voor dit aandachtsgebied geen KPI opnemen in het plan Operationele borging, K2 met een lagere waarde dan 98%.

Uptime is daarbij gedefinieerd als: [werkuren minus downtime uren tijdens werkuren] gedeeld door werkuren. Hierbij is downtime de tijd gedurende welke het systeem, of delen daarvan, niet voldoen aan de technische specificatie als gevolg van een storing of systeemafwijking, als gevolg waarvan verantwoord gebruik niet mogelijk is (dit ter beoordeling aan de Gebruiker).

**Aandachtsgebied KPI 4:** Het leveren van voldoende valide testresultaten bij de eerste keer testen (first time right)

Randvoorwaarde: De uitvoering van de HPV-analyse volgens de instructies van de Package Insert resulteert in een first time right van X%. First time right is daarbij gedefinieerd als een valide resultaat van de bepaling bij de eerste test poging. Het percentage zal op basis van de resultaten behaald in de POC en de eerste drie maanden van de Operationele fase door de Opdrachtgever en Opdrachtnemer worden vastgesteld. First time right wordt gebaseerd op de resultaten van de Interne Controle. Minimale eisen die de Opdrachtgever stelt aan de systemen en materialen om tot valide testen te komen zijn vastgelegd in het Programma van eisen en in subgunningscriterium K1, het Programma van wensen. Het uitgangspunt is dat de Screeningslaboratoria te allen tijde tijdig valide test resultaten kunnen rapporteren.

De Screeningsorganisatie streeft ernaar om continu trendanalyse en monitoring van de behaalde resultaten uit te voeren en rapporteert ieder kwartaal de percentages gebaseerd op dat kwartaal aan Opdrachtnemer. Bij tussentijdse afwijkingen wordt nader geanalyseerd wat de mogelijke oorzaak is,

zodat bijgestuurd kan worden. Afspraken over de wijze waarop de Opdrachtnemer wordt geïnformeerd worden vastgelegd in de keten SLA.

Het Operationeel plan en het plan Operationele borging van Opdrachtnemer vormen samen vervolgens de basis voor het Contractmanagement van onderhavige Opdracht.

#### 4.1.1 Boetebeding

Indien Opdrachtnemer niet in staat is de KPI's te realiseren conform afspraken treedt in een aantal gevallen een boetebeding in werking. Deze boetebedingen zijn opgenomen in de Concept overeenkomst.

## 4.2 Overzicht overlegstructuur

In deze paragraaf wordt de jaarlijkse overlegstructuur besproken. Daarnaast komt aan bod op welke wijze alle (proces-) afspraken van de verschillende ketenpartners samenkomen. Dat gebeurt middels het opstellen van een Keten SLA.

De Opdrachtgever wenst gedurende het Contractmanagement minimaal onderstaande overlegstructuur te organiseren. In deze overlegstructuur wordt een actieve deelname van Opdrachtnemer verwacht. Ten tijde van de Implementatie- en Operationele fase wordt verdere invulling gegeven aan de overlegstructuur. Opdrachtgever heeft daarbij tot doel om voor alle betrokkenen een efficiënt en beheersbaar model te ontwikkelen.

#### 4.2.1 Operationeel overleg

##### Account- en service gesprekken

Het account- en service gesprek is operationeel van aard en vindt ieder kwartaal plaats. Daarbij worden prestaties van Opdrachtnemer o.b.v. vastgestelde KPI's uit het plan operationele borging per kwartaal geëvalueerd. Er wordt waar nodig bijgestuurd op prestaties.

Van Opdrachtnemer wordt verwacht continu inzicht te hebben in de realisatie van KPI's en optredende afwijkingen. Indien er afwijkingen worden geconstateerd dan dient dit direct gecommuniceerd te worden aan Opdrachtgever. Opdrachtgever en Opdrachtnemer treden direct met elkaar in overleg inzake de te treffen beheersmaatregelen voor het oplossen van de afwijking. Op het moment dat een afwijking op een KPI wordt geconstateerd kan Opdrachtgever de periodiciteit van dit overleg verhogen.

Vanuit Opdrachtgever sluit de (assistent) contractmanager aan. Vanuit Opdrachtnemer sluit ten minste één materiedeskundige aan. Gespreksonderwerpen kunnen naast actuele zaken o.a. zijn:

- Service rapportages per Laboratorium;
- Uitvoering van de Overeenkomst;
- Mogelijke afwijkingen op de afgesproken KPI's;
- Voorstellen voor veranderingen/wijzigingen.

#### 4.2.2 Tactisch overleg

##### Jaarlijkse leveranciersbeoordeling

Het is van belang dat de kwaliteit van goederen en/of diensten van derden die direct of indirect gevolgen hebben voor het Bevolkingsonderzoek gewaarborgd wordt. Middels het uitvoeren van een jaarlijkse leveranciersbeoordeling wordt de kwaliteit van Dienstverlening van Opdrachtnemer beoordeeld. Dit gebeurt door de inkoop-/contractmanager van Opdrachtgever, de verantwoordelijke op inkoop-en contractmanagement BMHK en waar nodig de inhoudsdeskundige vanuit het kwaliteitsteam advies. Vanuit Opdrachtnemer sluiten de verantwoordelijke(n) voor de

hele BMHK keten aan. Naast de beoordeling op het behalen van KPI's komen ook onderwerpen zoals communicatie en facturatie aan bod. Verdere inhoudelijke invulling aan de leveranciersbeoordeling wordt gegeven in de Implementatie fase.

#### 4.2.3 Strategisch overleg

##### Lange termijn ontwikkelingen

Lange termijn ontwikkelingen en het bespreken van onderwerpen met een hoge politiek-bestuurlijke impact worden besproken tijdens een strategisch overleg. Dit overleg kent geen vaste frequentie en vindt plaats indien van toepassing. Vanuit Opdrachtgever sluit in ieder geval de verantwoordelijke op inkoop- en contractmanagement BMHK aan. Vanuit Opdrachtnemer sluiten de verantwoordelijke(n) voor de hele BMHK keten aan.

Opdrachtnemer informeert de Opdrachtgever, gedurende de looptijd van de Overeenkomst, in ieder geval tijdig over de volgende toekomstige ontwikkelingen:

- die direct en indirect verband houdend met de aangeboden Totaaloplossing;
- met betrekking tot de HPV-screening in nationaal en internationaal verband;
- ten aanzien van (nieuwe) screeningsmethodieken met betrekking tot HPV-screening.

#### 4.2.4 Verbetervoorstellen

Uit de diverse overleggen kunnen verbetervoorstellen voortkomen. Bij grote verbeterprojecten met consequenties in de keten, veel impact en risico's kan er indien nodig een aparte gezamenlijke project- met bijbehorende overlegstructuur worden ingericht onder regie van FSB en/of RIVM. De Opdrachtnemer zal afhankelijk van zijn rol in het project een (beslissingsbevoegde) materiedeskundige(n) afvaardigen.

### 4.3 Management informatie

Opdrachtgever wil voor zowel de account- en service gesprekken als de leveranciersbeoordeling werken met een gestandaardiseerde managementrapportage. Het eerste contractjaar wordt als ontwikkelingsjaar genomen om tot een dergelijke managementrapportagetool te komen.

Opdrachtnemer zal hiertoe het initiatief nemen. De managementrapportage wordt maandelijks aangeleverd door Opdrachtnemer. Onderwerpen die o.a. opgenomen worden in de managementrapportage zijn:

- Realisatie van de KPI's en de uitgevoerde beheersmaatregelen bij afwijkingen;
- Het onderhoud en de technische staat van de Apparatuur (overzicht van preventief en correctief onderhoud);
- De levering van HPV-testen, Verbruiksmaterialen en Zelfafnamesets;
- De afhandeling van klachten, incidenten en calamiteiten.

##### Escalatie en conflictafhandeling Contractmanagement

Mocht er aanleiding zijn om incidenten die gerelateerd zijn aan Contractmanagement te escaleren of mocht sprake zijn van een conflict op het gebied van Contractmanagement dan neemt in eerste instantie de inkoop-/contractmanager van Opdrachtgever het voortouw.

Opdrachtgever hanteert de volgende escalatieladder:

- FSB helpdesk;
- (Assistent) inkoop-/contractmanager;
- Escalatie bij onderwerp op inhoud naar verantwoordelijke inkoop-en contractmanagement BMHK

- Escalatie bij onderwerp op proces/contract naar manager afdeling I&CM;
- Portefeuillehouder vanuit de Raad van Bestuur.

## 4.4 Keten Service Level Agreement (SLA)

De Operationele fase van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker wordt beschouwd als een ketenproces waarin verschillende leveranciers verantwoordelijk zijn voor een deel van de keten. De Opdrachtnemers BMHK23 worden beschouwd als een ketenpartner. Met iedere ketenpartner zijn individuele (proces-) afspraken gemaakt die van invloed zijn op de keten en het werkproces van een andere ketenpartner. In de huidige situatie zijn er per leverancier aparte SLA's opgesteld. Opdrachtgever stelt zich tot doel om voor de nieuwe contractperiode een Keten SLA te ontwikkelen. De Keten SLA heeft als doel om tijdens de Operationele fase voor alle ketenpartners eenduidig de afspraken en rolverdeling vast te leggen. In de Keten SLA komen alle (proces-) afspraken van de individuele ketenpartners concreet samen en worden tevens de integraliteit en afhankelijkheden tussen de ketenpartners vastgelegd. Het initiatief voor het opstellen van de Keten SLA komt in de Implementatieperiode vanuit Opdrachtgever en wordt in afstemming met ketenpartners opgesteld.

De keten SLA is nadrukkelijk bedoeld als aanvulling op de afspraken die in de overeenkomsten met Ketenpartners zijn vastgelegd. Voorbeeld van een onderwerp dat aan bod kan komen heeft betrekking op de wijze waarop omgegaan wordt met vraagstukken (met name incidenten) waarbij meerdere partijen een bijdrage moeten leveren aan de oplossing en/of bij zaken waarbij in alle redelijkheid niet afdoende kan worden vastgesteld welke ketenpartner het zwaartepunt voor de oplossing zou moeten liggen.

De keuze voor de inhoud van de Keten SLA is ingegeven vanuit de volgende behoeften:

1. Het regelen van onderwerpen die de gehele keten raken en dus uitstijgen boven de scope van de afzonderlijke ketenpartners;
2. Een handzaam referentiedocument voor zowel Opdrachtgever als ketenpartners (in aanvulling op de overige documenten);
3. Het op één plaats centraal beschrijven en beheren van onderwerpen die anders op vrijwel exact dezelfde wijze beschreven en opgenomen zouden moeten worden in de documenten van iedere betrokken partij.

Het resultaat van deze afspraken en rolverdeling zal in de praktijk moeten zijn dat:

1. De voortgang en beschikbaarheid van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker maximaal geborgd is en ondersteund wordt door slagvaardig beheer en samenspel door alle partijen;
2. Er geen tijdverlies en potentiële miscommunicatie optreedt bijvoorbeeld door niet-productieve overdrachtsmomenten van (deel)problemen en analyses door leverancier naar de FSB servicedesk en dan weer naar een andere ketenpartner etc.;
3. Alle partijen samenwerken aan continue verbetering zodat ervaringen en leerpunten leiden tot structurele verbeteringen of in ieder geval tot steeds betere classificatie en routing van vraagstukken naar de juiste partij(en).

Opdrachtgever kan er aanvullend voor kiezen om individuele werkprocesafspraken tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer vast te leggen in een Dossier Afspraken en Procedure (DAP).

## 4.5 Duurzaamheid

Opdrachtgever heeft nog geen landelijk beleid ontwikkeld dat te vertalen is naar doelen op het gebied van Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen (MVO) voor onderhavige aanbesteding. De mogelijkheid bestaat dat door Opdrachtgever landelijk MVO-beleid wordt ontwikkeld gedurende de looptijd van de Overeenkomst. In dat geval vraagt Opdrachtgever aan Opdrachtnemer om medewerking te verlenen in het realiseren van de doelstellingen. Duurzaamheidsdoelstellingen kunnen verband houden met bijvoorbeeld internationale sociale voorwaarden en milieuvriendelijk inkopen.

# 5 Aanbestedingsprocedure

## 5.1 Europese openbare aanbestedingsprocedure

Voor onderhavige Opdracht hanteert Aanbestedende Dienst de Europese openbare aanbestedingsprocedure. Op deze aanbestedingsprocedure is de Aanbestedingswet van toepassing. Aanbestedende Dienst acht het geschikt en proportioneel om de Europese openbare aanbestedingsprocedure te hanteren. Opdrachtgever heeft geconstateerd dat het aantal potentiële Inschrijvers dat geïnteresseerd kan zijn om deel te nemen aan deze aanbesteding niet voldoende groot is om een Europese niet-openbare aanbestedingsprocedure te organiseren. Met een Europese openbare aanbestedingsprocedure wordt dan ook de meeste concurrentie voor de Opdracht gegenereerd.

De Opdracht is niet ingedeeld in percelen. Voor de onderbouwing wordt verwezen naar paragraaf 2.7 van onderhavig document.

## 5.2 Contactpersoon FSB

Alle communicatie over de aanbestedingsprocedure dient via TenderNed te verlopen. Bij eventuele problemen bij het gebruik van TenderNed kunt u via onderstaande contactpersonen van de Aanbestedende Dienst informatie inwinnen. U wordt verzocht om altijd beide contactpersonen met een emailbericht te contacteren.

Nogmaals wijst Aanbestedende Dienst erop dat wanneer u de Aanbestedingsdocumentatie niet volledig of niet in goede orde heeft ontvangen, u dit zo spoedig mogelijk, uiterlijk 21 juli 2021 bij contactpersoon kenbaar dient te maken. U dient daarbij te vermelden welke documenten ontbreken, onvolledig of beschadigd zijn.

Bij correspondentie met de Aanbestedende Dienst dient altijd de naam van de aanbesteding te worden vermeld. Het is niet toegestaan om andere medewerkers van de Aanbestedende Dienst te benaderen of op een andere manier contact te leggen om informatie te verkrijgen over deze aanbesteding, dan hiervoor beschreven. De Aanbestedende Dienst behoudt zich het recht voor om Inschrijvers die contact zoeken met andere medewerkers dan hieronder vermeld, uit te sluiten van deelname.

| Contactgegevens                                 |                                    |
|-------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Naam contactpersoon Aanbestedende Dienst</b> | Monique Maas-ten Have              |
| <b>Functie</b>                                  | Procesleider aanbestedingen BMHK23 |
| <b>E-mailadres</b>                              | mmaas@fsb-ssc.nl                   |
| <b>Naam plaatsvervanger</b>                     | Koen Franken                       |
| <b>Functie plaatsvervanger</b>                  | Manager Inkoop-/Contractmanagement |
| <b>E-mailadres plaatsvervanger</b>              | kfranken@fsb-ssc.nl                |

## 5.3 Beoogde planning en de gunningsbeslissing

De volgende planning wordt beoogd.

| Activiteit                                                                 | Datum                            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Verzending aankondiging TenderNed en BD publiceren TenderNed               | 12 juli 2021                     |
| Melden onvolkomenheden Aanbestedingsdocumentatie bij contactpersoon        | 21 juli 2021                     |
| Datum aanmelden PreBid                                                     | 1 september 2021 voor 10.00 uur  |
| Uiterste datum indienen schriftelijke vragen, eerste nota van inlichtingen | 1 september 2021 voor 10.00 uur  |
| Pre- Bid                                                                   | 27 september 2021                |
| Verzenden eerste Nvl                                                       | 30 september 2021 voor 16.00 uur |
| Uiterste datum indienen schriftelijke vragen, tweede Nota van inlichtingen | 7 oktober 2021 voor 10.00 uur    |
| Verzenden tweede Nvl                                                       | 22 oktober 2021 voor 16.00 uur   |
| Uiterste termijn indienen inschrijving                                     | 15 november 2021 voor 10.00 uur  |
| Verzenden voornemen tot gunning                                            | 22 december 2021 voor 16.00 uur  |
| Einde stand still termijn*                                                 | 12 januari 2022                  |
| Start periode POC, testfase na stand still termijn                         | 13 januari 2022                  |
| Uiterlijke datum opleveren Proof of concept                                | 27 januari 2022                  |
| Verificatiegesprek                                                         | n.t.b. voor 11 februari 2022     |
| Gunning                                                                    | 11 februari 2022                 |
| Beoogd ingangsdatum Implementatie fase                                     | 1 september 2022                 |
| Beoogd ingangsdatum operationele fase                                      | 1 juni 2023                      |

Inschrijvers kunnen geen rechten ontleen aan bovenstaande planning. Aanbestedende Dienst heeft bij deze planning de minimumtermijnen zoals deze gelden bij een Europese aanbestedingsprocedure in acht genomen. Aanbestedende Dienst is gerechtigd de planning van

de aanbestedingsprocedure eenzijdig te wijzigen. Aanbestedende Dienst zal Inschrijvers tijdig op de hoogte brengen van wijzigingen in de planning. De genoemde termijnen behorende bij onder andere de standstill termijn (en vervaltermijn) blijven onder alle omstandigheden gehandhaafd. Het is mogelijk dat als gevolg van vertragingen in het verloop van de aanbestedingsprocedure de genoemde data verschuiven, waarbij de genoemde termijnen uit bovenstaande planning in acht worden genomen.

Volgens bovenstaande planning wordt de mededeling van de gunningsbeslissing verzonden op 22 december 2021. De standstill en tevens vervaltermijn loopt op woensdag 12 januari 2022 af. De standstill termijn als bedoeld in artikel 2.127 van de Aanbestedingswet wordt in onderhavige aanbesteding tevens als vervaltermijn aangemerkt.

### 5.3.1 Voornemen tot gunning

Gelijktijdig met het bekendmaken van het voornemen tot gunning aan de Inschrijver met wie de Aanbestedende Dienst voornemens is de Overeenkomst te sluiten, zullen de andere Inschrijvers van die beslissing schriftelijk in kennis worden gesteld. Zij ontvangen daarover een bericht met een motivering voor de reden van de gunningsbeslissing, de verschillen ten opzichte van de uitgekozen Inschrijving en de naam van de begunstigde(n). Door iedere belanghebbende kan voorts nadere informatie worden ingewonnen bij de genoemde contactpersoon van de Aanbestedende Dienst.

Iedere belanghebbende die het, ondanks een eventuele nadere (mondelinge) toelichting door Aanbestedende Dienst, niet met de gunningsbeslissing eens is, kan hierover een voorlopige voorziening vragen bij de bevoegde civiele rechter te Den Haag. Belanghebbende dient hiertoe over te gaan binnen twintig (20) kalenderdagen na elektronische verzending van de mededeling van de gunningsbeslissing.

Deze termijn is tevens een vervaltermijn. In geval belanghebbende een voorlopige voorziening vraagt dient hij, in het belang van een snelle en goede voortgang, de contactpersoon vermeld in paragraaf 5.2 hiervan tijdig op de hoogte te stellen door het opsturen van de kopie dagvaarding. Indien binnen de termijn van 20 kalenderdagen geen voorlopige voorziening is gevraagd, kan de Opdrachtgever de Overeenkomst sluiten, mits de beoogd Opdrachtnemer de Proof of concept conform paragraaf 10.5 heeft doorlopen. Bezwaren die na deze termijn binnenkomen, zijn niet-ontvankelijk.

Op grond van artikel 2.129 van de Aanbestedingswet houdt de mededeling van de gunningsbeslissing geen aanvaarding in van een aanbod van de Inschrijver. Gedurende een periode van 20 kalenderdagen na elektronische verzending van de mededeling van de gunningsbeslissing, is het de Aanbestedende Dienst niet toegestaan de opdracht te gunnen en een Overeenkomst aan te gaan met de winnende Inschrijver.

Als binnen bovengenoemde termijn een voorlopige voorziening is gevraagd, zal -behoudens bijzondere gevallen- de uitspraak in kort geding in eerste instantie worden afgewacht en (vooralsnog) niet tot definitieve gunning worden overgegaan. De uitspraak in kort geding vormt dan vervolgens de basis voor verdere besluitvorming van de Aanbestedende Dienst omtrent de gunning.

In geval tegen de mededeling van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig wordt gemaakt, zal de Aanbestedende Dienst de Inschrijvers hiervan op de hoogte brengen.

De Inschrijvers dienen in dat geval hun Inschrijving in ieder geval gestand te doen tot honderdtachtig (180) kalenderdagen na uitspraak in kort geding in eerste instantie.

Een Inschrijver die een belang bij een uitspraak in een aanhangig gemaakt kort geding wil doen gelden, kan dit slechts doen door middel van tussenkomst of voeging in dat kort geding en zal derhalve niet separaat een kort geding of een andere gerechtelijke procedure aanhangig maken.

In geval er niet (tijdig) een kort geding aanhangig wordt gemaakt en/of de uitspraak in eerste aanleg van een tijdig aanhangig gemaakt kort geding zich niet tegen de voorgenomen gunning verzet, zal een eventueel hoger beroep en/of bodemprocedure nimmer kunnen leiden tot enige aansprakelijkheid (bijvoorbeeld inzake gemaakte kosten of gederfde winst) van de Aanbestedende Dienst jegens een (begunstigde en/of verliezende) Inschrijver.

Aanbestedende Dienst stelt de Inschrijver aan wie het voornemen tot gunnen is verstrekt, op de hoogte indien er een kort geding aanhangig is gemaakt. De winnende Inschrijver dient zich in deze kortgedingprocedure te voegen of tussen te komen, op straffe van verval van recht om - nadien - nog op te mogen komen tegen een eventueel gewijzigd gunningsvoornemen van Aanbestedende Dienst.

Indien er geen beletselen zijn om tot gunning over te gaan (dat wil zeggen: er is geen voorlopige voorziening gevraagd, de bewijsmiddelen zijn tijdig overgelegd conform het gestelde in paragraaf 8.5 en deze voldoen en de Proof of Concept is conform uitgangspunten paragraaf 10.5 opgeleverd), kan een Overeenkomst met de winnende Inschrijver worden gesloten.

## 5.4 TenderNed

De aanbesteding verloopt digitaal via TenderNed. Dit houdt in dat alle aanbestedingsdocumenten worden geplaatst op TenderNed en alle informatie tussen de Aanbestedende Dienst en de Inschrijvers wordt uitgewisseld via TenderNed. De Inschrijver is verantwoordelijk voor het kennismaken van de handleidingen voor een juist gebruik van TenderNed

(zie ook: <https://www.tenderned.nl/cms/tenderned-voor-ondernemingen>).

Aanbestedende Dienst is niet aansprakelijk voor onjuist gebruik van TenderNed. Voor hulp en ondersteuning kunt u contact opnemen met de Servicedesk van TenderNed:

telefoon: 0800 836 33 76.

Let op: Aanbestedende Dienst maakt Inschrijvers erop attent dat TenderNed gebruik maakt van eHerkenning om als ondernemer te kunnen registreren en inloggen. U heeft hiervoor minimaal eHerkenning met betrouwbaarheidsniveau 2 nodig. De Inschrijver is verantwoordelijk voor de tijdige aanvraag van eHerkenning. De aanvraag van eHerkenning kan enkele werkdagen duren. Op de website <https://www.eherkenning.nl> staat beschreven hoe de Inschrijver eHerkenning kan aanvragen.

## 5.5 Nota van Inlichtingen

Vragen over de aanbestedingsdocumenten en de aanbestedingsprocedure dienen uiterlijk op de datum en het tijdstip uit de planning (zie paragraaf 5.3) via TenderNed bij de Aanbestedende Dienst te worden ingediend. De Inschrijvers zijn verplicht hiervoor het format uit Bijlage 2 te hanteren.

Aanbestedende Dienst wenst met de winnende Inschrijver de Overeenkomst te sluiten die in concept is opgesteld en toegevoegd is bij het Beschrijvend Document (Bijlage 3). Op deze

Overeenkomst zijn de ARVODI-2018 van toepassing en de ARIV-2018 (Bijlage 4 en paragraaf 5.20).

De Inschrijver met wie de Opdrachtgever een Overeenkomst wenst af te sluiten, dient de Concept sub-verwerkersovereenkomst (Bijlage 14) op verzoek van de Aanbestedende Dienst voor definitieve gunning van de Opdracht in te vullen en te ondertekenen. Door ondertekening van de Concept sub-verwerkersovereenkomst gaat de Inschrijver akkoord met de hierin opgenomen voorwaarden inzake de borging van de bescherming van persoonsgegevens. De Concept sub-verwerkersovereenkomst zal na ondertekening als Bijlage bij de Overeenkomst worden opgenomen. De Inschrijver zal ook met eventuele in te zetten onderaannemers, eenzelfde Concept sub-verwerkersovereenkomst dienen af te sluiten.

De Aanbestedende Dienst biedt Inschrijvers de gelegenheid om tot uiterlijk de datum en het tijdstip uit de planning (zie paragraaf 5.3) via TenderNed vragen te stellen over de Concept overeenkomst, de Inkoopvoorwaarden en de Concept verwerkersovereenkomst dan wel wijzigingsvoorstellen in te dienen. De Inschrijvers zijn verplicht om hiervoor het format uit Bijlage 2 te hanteren.

Vragen en wijzigingsvoorstellen die ná deze termijn door de Aanbestedende Dienst worden ontvangen ofwel vragen en wijzigingsvoorstellen die niet via TenderNed zijn ingediend, worden niet door Aanbestedende Dienst in behandeling genomen.

Er worden telefonisch en mondeling geen inlichtingen verstrekt. Indien Inschrijver toch contact opneemt met medewerkers van de Aanbestedende Dienst ofwel met andere bij de aanbesteding betrokken functionarissen, kunnen geen rechten worden ontleend aan de gedane uitspraken ofwel toezeggingen. De betreffende Inschrijver neemt in dit geval het risico om uitgesloten te worden van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

Alle tijdig en op de juiste wijze ingediende vragen en wijzigingsvoorstellen worden geanonimiseerd beantwoord. Zowel de geanonimiseerde vragen en wijzigingsvoorstellen als ook de antwoorden daarop worden door middel van een Nota van Inlichtingen op TenderNed gepubliceerd.

De Aanbestedende Dienst heeft in de planning een tweede Nota van inlichtingen opgenomen. Nadrukkelijk wordt gemeld dat deze tweede nota van inlichtingen bedoeld is om vragen te stellen ter verduidelijking op de antwoorden uit de eerste nota van inlichtingen. Nieuwe vragen die in de eerste ronde gesteld hadden moeten worden, hoeven niet door Aanbestedende Dienst in behandeling genomen te worden.

Een Inschrijver kan Aanbestedende Dienst verzoeken bepaalde informatie niet in de Nota van Inlichtingen op te nemen, indien openbaarmaking van deze informatie schade zou toebrengen aan de gerechtvaardigde economische belangen van de Inschrijver. In dat geval kan de Aanbestedende Dienst aan deze Inschrijver individueel inlichtingen verstrekken.

In de planning is een Pre-Bid bijeenkomst opgenomen. Deze bijeenkomst is nadrukkelijk niet bedoeld om vragen te stellen. Zie paragraaf 5.6 voor meer informatie over de Pre-Bid.

In de Concept overeenkomst en de Concept sub-verwerkersovereenkomst worden eventuele toegezegde wijzigingen die volgen uit de Nota's van inlichtingen verwerkt. Door het indienen van een Inschrijving verklaart een Inschrijver zich vervolgens onvoorwaardelijk en zonder enig voorbehoud akkoord met alle bepalingen van de definitieve Overeenkomsten en de van toepassing zijnde Inkoopvoorwaarden.

De Nota's van Inlichtingen vormen een integraal onderdeel van het Aanbestedingsdossier. In geval van een tegenstrijdigheid met het Beschrijvend Document heeft de Nota van Inlichtingen voorrang. Een eventueel later uitgebrachte Nota van Inlichtingen heeft voorrang op de eerder uitgevaardigde Nota van Inlichtingen.

## 5.6 Pre-bid-bijeenkomst

Inschrijvers kunnen naar aanleiding van het Beschrijvend Document vragen stellen met betrekking tot het Beschrijvend Document en de Bijlagen. Na ontvangst van de vragen wordt door Aanbestedende Dienst voor de aangemelde Inschrijvers een Pre-Bid bijeenkomst georganiseerd.

Indien de maatregelen omtrent de bestrijding van het COVID19-virus het toestaan, zal deze bijeenkomst plaatsvinden op de datum en het tijdstip zoals opgenomen in de planning (zie paragraaf 5.3) op een nader te bepalen locatie in de nabijheid van Utrecht.

Indien het onverhoopt niet mogelijk/toegestaan is de bijeenkomst op locatie te houden, wordt dat tijdig bekendgemaakt. Dan zal overwogen worden om een digitale variant van deze bijeenkomst te organiseren.

Het doel van deze Pre-Bid bijeenkomst is in presentatievorm een toelichting te geven op onderhavige Opdracht en de belangrijkste vragen die gesteld zijn in de eerste Nota van Inlichtingen. (Potentiële) Inschrijvers krijgen daarbij de mogelijkheid om een nadere toelichting te vragen. Nadrukkelijk wordt aangegeven dat hier bedoeld wordt te vragen naar een verduidelijking naar aanleiding van de presentatie en dit geen gelegenheid is om andere inhoudelijke vragen te stellen.

Een aanmelding voor de Pre-Bid bijeenkomst moet gedaan worden bij de contactpersoon zoals genoemd in paragraaf 5.2 en voor de datum zoals opgenomen in de planning in paragraaf 5.3. In de aanmelding dienen de namen en functies te worden vermeld van de personen die namens de Inschrijver aanwezig zullen zijn. Per Inschrijver mogen bij de Pre-Bid maximaal 2 personen aanwezig zijn.

Partijen dienen zich op de datum en het tijdstip uit de planning (zie paragraaf 5.3) te melden (met een geldig legitimatiebewijs: rijbewijs, ID-kaart of paspoort).

Na de Pre-Bid bijeenkomst worden conform de planning uit paragraaf 5.3 alle vragen en antwoorden tegelijkertijd gepubliceerd op TenderNed in de vorm van de eerste Nota van Inlichtingen (zie paragraaf 5.5). Hierbij wordt tevens een verslag toegevoegd van de Pre Bid Bijeenkomst als er relevante onderwerpen zijn besproken.

## 5.7 Indienen Inschrijving

De Inschrijving dient uiterlijk op de datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 5.3) via TenderNed te zijn ingediend.

De Inschrijvingen worden na de datum en het tijdstip uit de planning door twee medewerkers van Aanbestedende Dienst digitaal door middel van het openen van de aanbestedingskluis van TenderNed opgehaald. De aanbestedingskluis wordt vervolgens rechtsgeldig ondertekend en de Inschrijver ontvangt via TenderNed een e-mailbevestiging.

Inschrijvers moeten er rekening mee houden dat de datum en het tijdstip uit de planning een fatale termijn vormen, waarna het - technisch gezien - niet meer mogelijk is om via TenderNed een Inschrijving in te dienen. Om deze reden adviseert Opdrachtgever alle Inschrijvers om niet tot het laatste moment te wachten met het indienen van de Inschrijving via TenderNed.

(Onderdelen van) Inschrijvingen die ingediend worden ná de datum en het tijdstip uit de planning worden niet in behandeling genomen en kunnen worden uitgesloten van deelname aan de aanbestedingsprocedure. De bewijslast voor en het risico van tijdige indiening van (alle onderdelen van) de Inschrijving liggen bij de Inschrijver.

De Aanbestedende Dienst verwijst naar het document Stappenplan digitaal Inschrijven op overheidsopdrachten via TenderNed, dat beschikbaar is via raadpleging van de website Pianoo.

## 5.8 Inhoud Inschrijving, vormvoorschriften

De Inschrijving dient te bestaan uit alle documenten die zijn opgenomen in de checklist Inschrijving (Bijlage 1) en waarvan is aangegeven dat deze bij Inschrijving moeten worden ingediend.

Voorschriften voor het indienen van de Inschrijving zijn:

- De Inschrijving dient volledig digitaal te zijn via TenderNed met uitzondering van de Zelfafnameset.
- De Zelfafnameset stuurt u in 10-voud naar het volgende postadres:  
Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken  
T.a.v. Mevr. M. Maas-ten Have  
Godebaldkwartier 435  
3511 DT Utrecht  
Deze dienen uiterlijk 15 november op locatie voor contactpersoon beschikbaar te zijn.
- De nummering van de Bijlagen uit het Beschrijvend Document dient te worden overgenomen bij de indeling en structuur van de inschrijving.
- Daar waar een format als Bijlage is opgenomen bij het Beschrijvend Document, wordt dit format gehanteerd bij de Inschrijving.
- De Inschrijving moet minimaal bestaan uit de documenten zoals genoemd in de checklist Bijlage 1 en voldoen aan deze indeling en structuur.
- Inschrijver spant zich in om de Inschrijving in een logische en duidelijke structuur aansluitend aan de opzet van Bijlage 1 in te dienen.
- De gehele Inschrijving dient in de Nederlandse taal te worden ingediend. De teksten mogen niet leiden tot interpretatieverschillen bij het beoordelingsteam ofwel onlogische uiteenzettingen bevatten die het gevolg zijn van vertalingen vanuit een andere taal dan de Nederlandse taal. Bij het constateren ervan, is Aanbestedende Dienst gerechtigd de Inschrijving ter zijde te leggen en uit te sluiten van verdere beoordeling in de aanbestedingsprocedure.
- Alleen wetenschappelijke artikelen en relevante onderbouwende documentatie (zoals bijvoorbeeld testrapporten) die bedoeld zijn ter onderbouwing van hoofdtakken uit de Inschrijving mogen in het Engels worden ingediend.
- De aanbestedingsbrief, de begeleidende brief waarmee de Inschrijving wordt aangeboden, en de uitwerkingen van de subgunningscriteria prijs en kwaliteit dienen rechtsgeldig te zijn ondertekend. De rechtsgeldigheid moet blijken bij het gunnen van de opdracht door middel van het verstrekken van een kopie van uittreksel kamer van koophandel.
- Op alle tot de Inschrijving behorende documenten moeten de naam van de Inschrijver en de naam van de aanbesteding worden vermeld.

De voorgeschreven Bijlagen, verklaringen, formulieren, etc. mogen door de Inschrijver uitsluitend worden ingevuld en mogen door de Inschrijver niet inhoudelijk worden gewijzigd. Het is niet toegestaan wijzigingen en/of verwijderingen en/of toevoegingen in vaste teksten van de Bijlagen aan te brengen. Het wijzigen en/of verwijderen van vaste teksten en/of toevoegen van tekst kan leiden tot uitsluiting van de aanbesteding.

Inschrijvingen die niet compleet zijn, kunnen door Aanbestedende Dienst als ongeldig terzijde worden gelegd. Inschrijvingen die per post of per e-mail worden ingediend of persoonlijk worden overhandigd, worden niet in behandeling genomen. De Inschrijvingen en de daarbij behorende stukken worden na afloop niet geretourneerd.

## 5.9 Vergoeding kosten Inschrijving

Kosten die door de Inschrijver zijn gemaakt voor het opstellen van de Inschrijving worden door de Aanbestedende Dienst niet vergoed.

## 5.10 Varianten

Inschrijven met varianten is niet toegestaan. Deze inschrijvingen worden als ongeldig ter zijde gelegd.

## 5.11 Voorwaarden

Indien een ondernemer wenst mee te dingen bij deze aanbesteding dan dient hij zich onvoorwaardelijk te conformeren aan het gestelde in de Aanbestedingsdocumentatie. Het indienen van een Inschrijving houdt in dat de Inschrijver onvoorwaardelijk instemt met alle in de onderhavige Aanbestedingsdocumentatie en de in de Nota's van Inlichtingen gestelde voorwaarden.

Een Inschrijving die niet voldoet aan het gestelde in de Aanbestedingsdocumentatie en de aanvullende Nota's van Inlichtingen is ongeldig. Daaronder wordt tevens begrepen een Inschrijving die een aanbieding bevat waaraan één of meer voorwaarden of voorbehouden zijn verbonden. Een dergelijke Inschrijving zal niet worden meegenomen in de verdere beoordeling en komt niet voor gunning in aanmerking.

## 5.12 Rechtsgeldige ondertekening

Als in dit Beschrijvend Document de eis wordt gesteld dat een stuk moet worden ondertekend door een 'bevoegde vertegenwoordiger' dan moet de Inschrijver aan kunnen tonen dat de ondertekenaar bevoegd is de betreffende rechtspersoon te vertegenwoordigen. Doorgaans kan dit bewijs worden geleverd door overlegging van een uittreksel uit het Handelsregister. Wanneer in het Handelsregister is opgenomen dat twee of meer personen gezamenlijk vertegenwoordigingsbevoegd zijn, moeten de documenten ook door al deze personen worden ondertekend. Wanneer in het uittreksel beperkingen op de volmacht zijn geformuleerd dan moet daar rekening mee worden gehouden. Is een specifieke schriftelijke volmacht voor ondertekening van de aanbestedingsstukken afgegeven door de bevoegde vertegenwoordiger van de inschrijvende rechtspersoon, dan moet deze volmacht bij de Inschrijving worden gevoegd.

## 5.13 Toepasselijk recht en geschillenbeslechting

Op deze aanbestedingsprocedure en op de te sluiten Overeenkomst is Nederlands recht van toepassing. Tevens zijn alle (dan) vigerende wet- en regelgeving die betrekking hebben op de uitvoering van onderhavige Opdracht van toepassing. Wijzigingen in wet- en regelgeving dan wel beslissingen van toezichthouders of gerechtelijke instellingen leiden ten tijde van de looptijd van de Overeenkomst niet tot wijzigingen in de door Inschrijver geoffreerde prijzen of tarieven.

Door het indienen van een Inschrijving verklaart een Inschrijver zich onverkort en zonder enig voorbehoud akkoord met de toepassing van de in de Aanbestedingsdocumentatie genoemde administratieve, juridische en andere voorwaarden.

Geschillen tussen de bij deze aanbesteding betrokkenen, die ontstaan naar aanleiding van deze aanbesteding, dienen te worden voorgelegd aan de bevoegde rechter in het arrondissement van de Rechtbank Den Haag.

## 5.14 Rechtsbescherming

De mededeling van de gunningsbeslissing houdt nog geen definitieve aanvaarding van de Inschrijving van de winnende Inschrijver in als bedoeld in artikel 6:217, lid 1 BW. Deze mededeling moet worden aangemerkt als een voornemen tot gunning. Aan deze mededeling kunnen door de Inschrijvers geen rechten worden ontleend ten aanzien van het daadwerkelijk verkrijgen van de Opdracht.

Indien een Inschrijver bezwaren heeft tegen de gunningsbeslissing van de FSB, dan dient deze Inschrijver binnen de voorwaarden en termijnen zoals deze beschreven staan in paragraaf 5.3 door betekening van een dagvaarding een kort geding aanhangig te hebben gemaakt.

De in deze paragraaf opgenomen vervalltermijn van 20 kalenderdagen is eveneens van toepassing op andere beslissingen van Aanbestedende Dienst, zoals (maar niet uitsluitend) een besluit tot het tijdelijk opschorten en het geheel of gedeeltelijk intrekken van de aanbestedingsprocedure.

## 5.15 Publicatie en Taal

Inschrijver zal zich onthouden van verklaringen van welke aard dan ook die andere betrokkenen kunnen schaden. Schending van deze voorwaarde kan tot gevolg hebben dat Inschrijver van verdere deelname aan deze procedure wordt uitgesloten. De Aanbestedende Dienst zal vertrouwelijk omgaan met de informatie die door Inschrijvers wordt verstrekt. Publiciteit met betrekking tot deze aanbestedingsprocedure is alleen toegestaan na schriftelijke toestemming van de daartoe gemachtigde functionaris van de Aanbestedende Dienst.

De in te dienen documenten, inclusief Bijlagen, dienen te zijn opgesteld in de Nederlandse taal. De te voeren taal voor communicatie en correspondentie tijdens deze Europese aanbestedingsprocedure is Nederlands. Contracteren geschiedt uitsluitend in de Nederlandse taal.

Eventuele vertalingen van Aanbestedingsdocumenten dienen door Inschrijver zelf te worden verzorgd en voor rekening van Inschrijver te zijn. Daarbij zal de Nederlandstalige versie altijd leidend zijn.

Het personeel van de beoogd Opdrachtnemer dat met het uitvoeren van de Overeenkomst is (of zal) worden belast, de Nederlandse taal in woord en geschrift in voldoende mate te beheersen.

## 5.16 Termijn van gestanddoening

De Inschrijving heeft het karakter van een onherroepelijk aanbod met een geldigheidstermijn van honderdtachtig (180) dagen, te rekenen vanaf de sluitingstermijn van deze aanbesteding. Een Inschrijving die niet onherroepelijk is, is ongeldig en kan worden uitgesloten van (verdere) deelname.

De Aanbestedende Dienst is gerechtigd van Inschrijvers te vragen de geldigheidsduur van de Offertes te laten verlengen indien hier noodzaak toe bestaat. In ieder geval geldt als voorwaarde voor gunning, dat de Inschrijver ook op het moment van gunning aan alle in deze Aanbestedingsdocumentatie opgenomen criteria, eisen en voorschriften voldoet.

## 5.17 Valse verklaringen

De Aanbestedende Dienst behoudt zich het recht voor om alle verstrekte informatie op juistheid te controleren. Alvorens Aanbestedende Dienst overgaat tot het definitief gunnen van de Opdracht aan de beoogd Opdrachtnemer wordt een verificatiegesprek gehouden. In dit verificatiegesprek volgt een verificatie van de Inschrijving op onder andere het subgunningscriterium prijs en op andere nader te bepalen onderdelen van de Inschrijving.

Aanbestedende Dienst wijst er met klem op dat verklaringen die achteraf onjuistheden blijken te bevatten of toezeggingen bevatten die niet (kunnen) worden waargemaakt, door Aanbestedende Dienst worden opgevat als valse verklaringen in de zin van artikel 2.87 lid 1 sub h Aanbestedingswet. Dit kan uitsluiting van onderhavige aanbesteding, maar ook van alle aanbestedingsprocedures van de Aanbestedende Dienst tot gevolg hebben. De gevraagde informatie dient om deze reden zeer zorgvuldig te worden aangeleverd.

De Aanbestedende Dienst behoudt zich het recht voor om de deugdelijkheid van alle verstrekte informatie te (laten) verifiëren, door middel van bijvoorbeeld een verificatiegesprek, bedrijfsbezoeken, het inwinnen van nadere informatie en/of het verkrijgen van inzicht in de te leveren producten en diensten. De Inschrijver is verplicht hieraan medewerking te verlenen. Deze verificatie kan zich ook uitstrekken tot de in de voorgaande fasen aangeleverde informatie.

Van het verificatie(gesprek) wordt een verslag gemaakt dat deel uitmaakt van de Overeenkomst.

## 5.18 Onduidelijkheden en onregelmatigheden

De Aanbestedingsdocumentatie is met zorg samengesteld. Desondanks kan het voorkomen dat in deze documenten onvolkomenheden of onduidelijkheden blijken te zijn opgenomen. De Aanbestedende Dienst verwacht van Inschrijvers een proactieve houding. Dit houdt in dat Inschrijver eventuele onvolkomenheden of onduidelijkheden in (een van) de aanbestedingsdocumenten zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk in de eerste vragenronde, via TenderNed dient te melden, met opgave van de eventuele consequenties en/of correctievoorstellen. Na deze datum kan Inschrijver geen beroep meer doen op tegenstrijdigheden,

onrechtmatigheden, onregelmatigheden, onjuistheden of onduidelijkheden in de verstrekte documenten en heeft Inschrijver zijn rechten verwerkt om daarop enige aanspraak te baseren. Tekortkomingen die na het indienen van de Inschrijvingen naar voren komen, kunnen niet aan de Aanbestedende Dienst worden tegengeworpen. De Aanbestedende Dienst sluit elke vorm van aansprakelijkheid voor de gevolgen van eventuele onvolkomenheden of onduidelijkheden volledig uit.

Door het indienen van een Inschrijving geeft Inschrijver aan, borg te staan voor de juistheid en volledigheid van alle door hem overgelegde gegevens en verklaringen.

Het risico op het ontbreken van informatie en/of antwoorden en/of van het verstrekken van onjuiste informatie berust volledig bij Inschrijver. Afhankelijk van de aard van de omissie of onjuistheid kan dit leiden tot uitsluiting of puntenverlies. Indien in een latere fase blijkt dat onjuiste en/of onvolledige informatie is verstrekt, kan Inschrijver van verdere deelname worden uitgesloten, dan wel kunnen reeds gemaakte afspraken worden geannuleerd zonder gehoudenheid tot enige financiële vergoeding door de Aanbestedende dienst van welke aard dan ook aan Inschrijvers.

## 5.19 Vertrouwelijkheid en geheimhouding

Voor wat betreft de vereiste geheimhouding gelden, gelet op de belangen van ieder der deelnemende partijen, de volgende voorwaarden.

Alle partijen (Aanbestedende Dienst en Inschrijvers) zullen strikte vertrouwelijkheid in acht nemen ten aanzien van de informatie over elkaars organisatie. Behoudens voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere partij zal ieder der partijen informatie die hem ter beschikking staat, niet aan derden ter beschikking stellen en aan zijn personeel slechts bekend maken voor zover dit nodig is voor het opstellen van de gevraagde documenten.

- Partijen zullen hun personeel verplichten deze geheimhoudingsbepalingen na te leven.
- Inschrijver staat ervoor in, dat zijn personeel en de personen van wie hij zich in verband met deze aanbestedingsprocedure bedient, zich onderwerpen aan door de Aanbestedende Dienst vastgestelde en aan de Inschrijver bekend gemaakte aanwijzingen.
- Het is Inschrijver niet toegestaan zonder voorafgaande toestemming van de Aanbestedende Dienst onderhavige Aanbestedingsdocumentatie aan derden ter beschikking te stellen, anders dan noodzakelijk voor het opstellen van een Inschrijving voor de betreffende Inschrijver die de documenten van de Aanbestedende Dienst heeft ontvangen. De Aanbestedende Dienst zal de ingediende Inschrijving met dezelfde vertrouwelijkheid behandelen, behoudens (wettelijke) verplichtingen tot verdergaande bekendmaking.
- De Aanbestedende Dienst zal de door de Inschrijvers ingediende Inschrijvingen en overige aangedragen informatie vertrouwelijk behandelen, waarbij in ieder geval rekening zal worden gehouden met de gerechtvaardigde (zakelijke) belangen van deze partijen.

Informatie uit de Inschrijvingen wordt door de Aanbestedende Dienst slechts aan derden (niet voor/in opdracht van de Aanbestedende Dienst werkzame personen) verstrekt nadat de Aanbestedende Dienst van de betreffende Inschrijver daar schriftelijke toestemming voor heeft ontvangen, tenzij een rechterlijke uitspraak aanleiding geeft tot het verstrekken van de betreffende informatie. De Aanbestedende Dienst is niet verplicht (interne) documenten zoals beoordelingsmatrices en/of -resultaten, evaluaties en adviezen betreffende de gunning beschikbaar te stellen.

## 5.20 Inkoopvoorwaarden

Op onderhavige opdracht zijn de Algemene Rijks Inkoop Voorwaarden (ARIV-2018) en de Algemene Rijksvoorwaarden voor Diensten (ARVODI-2018) van toepassing. Deze zijn als Bijlage 4 opgenomen bij dit Beschrijvend Document. U kunt de meest recente versie tevens raadplegen op de website [overheid.nl](http://overheid.nl).

Algemene voorwaarden van de Inschrijver zijn uitdrukkelijk niet van toepassing. Een Inschrijver die zijn eigen algemene voorwaarden van toepassing verklaart, wordt uitgesloten van deelname aan de aanbestedingsprocedure.

## 5.21 Voorbehouden

De Aanbestedende Dienst behoudt zich het recht voor om:

- Niet te gunnen en/of de aanbestedingsprocedure tussentijds geheel of gedeeltelijk te stoppen, te beperken of te beëindigen. Inschrijvers hebben in een dergelijke situatie geen recht op een vergoeding van enigerlei gemaakte kosten of geleden schade ontstaan in het kader van onderhavige aanbesteding.
- De wijze waarop de aanbesteding verloopt aan te passen en/of wijzigingen aan te brengen in de inhoud en de omvang van de te gunnen Opdracht.
- De informatie zoals opgenomen in de Aanbestedingsdocumentatie aan te vullen of te wijzigen.
- Een aanvulling of verduidelijking van een Inschrijving of andere informatie te vragen. De Aanbestedende Dienst is daartoe op geen enkele wijze verplicht. Dit houdt in dat de Aanbestedende Dienst het recht heeft om, naast de informatie zoals gevraagd in de Bijlagen met daarin opgenomen de standaardformulieren, nadere bewijsstukken te verlangen. Indien de inhoud van deze bewijsstukken niet overeenkomt met wat in het Beschrijvend Document is gesteld, kan de Inschrijver uitgesloten worden van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.
- Een Inschrijver uit te sluiten van verdere deelname aan deze aanbestedingsprocedure, mocht gedurende de aanbestedingsprocedure over de Inschrijver bekend worden dat hij zijn voor deze aanbestedingsprocedure relevante bedrijfsactiviteiten staakt.
- Na gunning (delen van) de Opdracht door derden te laten uitvoeren, waarbij de Aanbestedende Dienst daartoe slechts zal overgaan indien daartoe gegronde redenen zijn (zoals het niet beschikbaar zijn van Opdrachtnemer, het niet kunnen leveren van de gevraagde diensten en leveringen binnen de daarvoor gestelde termijnen, bij eventuele geschillen etc.). Als deze situatie zich voordoet, vallen de betreffende leveringen en diensten buiten de werking van de Overeenkomst; Opdrachtnemer kan geen aanspraak maken op enige vergoeding waaronder gederfde omzet en/of winst of anderszins.

Aanbestedende Dienst behoudt zich het recht voor om (een deel van) de desbetreffende werkzaamheden in eigen beheer te (blijven) verrichten.

## 5.22 Klachtenprocedure aanbestedingen

Voor onderhavige aanbestedingsprocedure geldt de klachtenregeling ter uitvoering van de Klachtenafhandeling bij Aanbesteden (van 7 maart 2013) als onderdeel van de Aanbestedingswet. Een Inschrijver kan gebruik maken van deze klachtenregeling, maar is hiertoe niet verplicht. Het recht om een Klacht middels een gerechtelijke procedure aanhangig te maken bij de bevoegde rechter geldt onverkort. Indien een Inschrijver zowel een Klacht heeft ingediend als een

gerechtelijke procedure is gestart dan wordt de behandeling van de Klacht opgeschort tot na de uitspraak van de rechter. Een ingediende Klacht zet onderhavige aanbestedingsprocedure niet stil. De Aanbestedende Dienst kan evenwel besluiten tot opschorting van de aanbestedingsprocedure.

In Bijlage 15 is de Klachtenregeling opgenomen.

## 5.23 Informatie over verplichtingen Opdrachtnemer

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

- > voor bepalingen inzake belastingen: de Belastingdienst [www.belastingdienst.nl](http://www.belastingdienst.nl);
- > voor bepalingen inzake milieubescherming: het Ministerie van Infrastructuur en Milieu [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl);
- > voor bepalingen inzake arbeidsbescherming en arbeidsvoorwaarden: het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl).

Door het indienen van de Inschrijving verklaart de Inschrijver dat hij bij het opstellen van zijn Inschrijving rekening heeft gehouden met de verplichtingen op het gebied van milieu-, sociaal en arbeidsrecht op grond van het recht van de Europese Unie, het nationale recht of collectieve arbeidsovereenkomsten of op grond van de in Bijlage van Richtlijn 2014/24/EU vermelde bepalingen van internationaal milieu-, sociaal en arbeidsrecht.

Aanbestedende Dienst merkt op dat niet-naleving van de toepasselijke verplichtingen op het gebied van arbeidsbescherming en arbeidsvoorwaarden bij de uitvoering van de Opdracht bij de Inspectie van het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid wordt gemeld.

# 6 Mogelijkheden om in te schrijven

## 6.1 Inleiding

Marktpartijen kunnen zelfstandig of in een Samenwerkingsverband een Inschrijving voor de Totaaloplossing doen.

Op de volgende manieren kan worden deelgenomen aan de aanbesteding:

- > zelfstandige Inschrijver, zonder onderaannemer(s); paragraaf 6.2
- > zelfstandige Inschrijver, met onderaannemer(s); paragraaf 6.2 en 6.4
- > Samenwerkingsverband als Inschrijver, zonder onderaannemer(s); paragraaf 6.3
- > Samenwerkingsverband als Inschrijver, met onderaannemer(s). paragraaf 6.3 en 6.4

Het is Inschrijvers toegestaan slechts één keer een Inschrijving in te dienen voor de Totaaloplossing. Het is ondernemers toegestaan om deelnemer te zijn van verschillende Inschrijvers zoals hierboven opgesomd, voor het doen van een Inschrijving.

Van een concern mogen slechts meerdere ondernemingen zich inschrijven, indien zij ieder de Inschrijving zelfstandig en onafhankelijk van de andere Inschrijvers (waaronder de Inschrijvers die deel uitmaken van hetzelfde concern) hebben opgesteld, daarbij de eerlijke mededinging volledig hebben geëerbiedigd en hierbij volledige vertrouwelijkheid in acht hebben genomen. Door het indienen van een Inschrijving verklaart de Inschrijver zich akkoord met deze voorwaarde.

## 6.2 Zelfstandige Inschrijving

Een onderneming kan als zelfstandige Inschrijver, al dan niet met gebruikmaking van één of meerdere onderaannemers, een Inschrijving indienen. De zelfstandige Inschrijver dient hiervoor bij zijn Inschrijving (onder meer) het UEA volledig, onvoorwaardelijk en zonder enig voorbehoud in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen.

## 6.3 Inschrijven als Combinatie (Samenwerkingsverband)

Indien Inschrijver niet zelfstandig in het gevraagde kan of wil voorzien, is de mogelijkheid aanwezig om in te schrijven als Combinatie. Een Combinatie betreft een Samenwerkingsverband met andere ondernemingen. De Combinatie kan gezamenlijk als één Inschrijver één Inschrijving indienen.

Elke deelnemer aan de Combinatie verklaart hoofdelijk aansprakelijk te zijn voor de gestanddoening van alle verplichtingen die voortvloeien uit de Inschrijving alsmede de eventuele uitvoering van de Overeenkomst. Bij Inschrijving als Combinatie dient één van de deelnemers als penvoerder op te treden. Alle contacten/correspondentie in het kader van de aanbestedingsprocedure zal via deze penvoerder plaatsvinden.

Derhalve worden eisen gesteld aan de penvoering en worden daarbij minimaal de volgende taken en verantwoordelijkheden belegd:

1: De penvoerder treedt namens het Samenwerkingsverband op ten tijde van de aanbestedingsprocedure en de looptijd van de Overeenkomst. De contacten en correspondentie in het kader van de aanbestedingsprocedure verlopen derhalve via de penvoerder.

2: De penvoerder treedt op als strategisch aanspreekpunt namens het Samenwerkingsverband richting de FSB inzake de nakoming van verplichtingen rondom de uitvoering van de Overeenkomst.

3: Facturering verloopt via de penvoerder.

Het Samenwerkingsverband is vrij om uit zijn midden zelf een penvoerder te kiezen. Indien de Combinatie voornemens is dit tijdens de looptijd van de Overeenkomst te wijzigen, dient dit bij Inschrijving nadrukkelijk te worden aangegeven.

De penvoerder is bevoegd het Samenwerkingsverband (in rechte) te verbinden voor verplichtingen inzake de aanbestedingsprocedure. Daartoe dient de penvoerder door alle leden van de Combinatie gemachtigd te worden.

Indien een Inschrijving wordt ingediend door een Samenwerkingsverband dient iedere deelnemer van de Combinatie de UEA rechtsgeldig te ondertekenen, waarbij ieder lid zich individueel en gezamenlijk hoofdelijk aansprakelijk stelt voor de gestanddoening van alle verplichtingen die voortvloeien uit de Inschrijving alsmede de uitvoering van de Overeenkomst in al zijn onderdelen.

Opdrachtgever behoudt zich het recht voor te eisen dat de Combinatie zich, na gunning van de Opdracht, organiseert in één rechtspersoon.

## 6.4 Onderaannemers

Indien een Inschrijver bij de uitvoering van de Opdracht onderaannemers betreft, dan kan de Opdracht slechts aan deze Inschrijver gegund worden, indien ook de onderaannemer(s) niet onder een of meer van de gestelde uitsluitingsgronden (hoofdstuk 7) val(t)(len). De Inschrijver dient bij Inschrijving voor ieder van deze onderaannemers het UEA in te dienen. Ieder van deze onderaannemers dient in het UEA (onder meer) te verklaren dat hij niet onder een of meer van de gestelde uitsluitingsgronden (hoofdstuk 7) valt. De onderaannemer dient de volgende onderdelen van het UEA volledig in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen:

- > Deel II, onderdeel A en B (gegevens onderaannemer)
- > Deel III, onderdeel A, B, en C (uitsluitingsgronden)
- > Deel VI (ondertekening)

Indien een Inschrijver bij de uitvoering van de Opdracht een onderaannemer betreft waarop een grond voor uitsluiting als bedoeld in hoofdstuk 7 van dit Beschrijvend Document van toepassing is, dan draagt de Inschrijver ervoor zorg dat deze onderaannemer wordt vervangen.

Let op: van de Inschrijver aan wie de Aanbestedende Dienst de Opdracht voornemens is te gunnen, wordt in de voorlopige gunningsbrief het volgende opgevraagd:

- Een uittreksel uit het Handelsregister van de onderaannemer, dat op het tijdstip van het indienen van de Inschrijving niet ouder mag zijn dan zes maanden.
- De namen van de wettelijke vertegenwoordigers van de onderaannemers, die bij de uitvoering van de Opdracht zijn betrokken.
- Bewijsmiddelen zoals gesteld in paragraaf 7.1.2.

## 6.5 Beroep op derden in het kader van het voldoen aan de geschiktheidseisen

Een Inschrijver die niet zelfstandig aan de gestelde geschiktheidseisen van hoofdstuk 8 van dit Beschrijvend Document kan voldoen, kan een beroep doen op de financiële en economische draagkracht en/of technische bekwaamheid of beroepsbekwaamheid van een of meer derden. Een derde kan ieder ander natuurlijke persoon of rechtspersoon zijn, ongeacht de juridische aard van de banden van de Inschrijver met die natuurlijke persoon of rechtspersoon.

Indien Inschrijver deel uitmaakt van een concern/holdingmaatschappij en zich met het oog op het voldoen aan de geschiktheidseisen beroept op prestaties van concern/holdingmaatschappij, dan dient Inschrijver dit in de UEA deel IIC aan te geven.

Op verzoek van de Aanbestedende Dienst dient door Inschrijver en de holding, een holdingverklaring te worden overlegd, waaruit blijkt dat het concern of de holding zich volledig en onvoorwaardelijk, kwalitatief en financieel garant stelt voor de nakoming van de verplichtingen die uit de af te sluiten Overeenkomst voortvloeien.

Indien wordt ingeschreven met (een) derde(n), dan dient de Inschrijver bij de Inschrijving voor (ieder van) deze derde(n) afzonderlijk het UEA in te vullen en in te dienen.

De Inschrijver dient bij de Inschrijving voor ieder van deze derden het UEA in te dienen. Ieder van deze derden dient in het UEA (onder meer) te verklaren dat hij niet onder een of meer van de gestelde uitsluitingsgronden (hoofdstuk 7) valt. De derde dient de volgende onderdelen van het UEA volledig in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen:

- > Deel II, onderdeel A en B (gegevens derde)
- > Deel III, onderdeel A, B en C (uitsluitingsgronden)
- > Deel VI (ondertekening)

Door ondertekening van het UEA verklaart deze derde dat de Inschrijver kan beschikken over de voor de uitvoering van de Opdracht noodzakelijke middelen van deze derde.

Indien een Inschrijver bij de uitvoering van de Opdracht een beroep doet op een derde waarop een grond voor uitsluiting als bedoeld in hoofdstuk 7 van dit Beschrijvend Document van toepassing is, dan draagt de Inschrijver ervoor zorg dat deze derde wordt vervangen.

Indien in het kader van de geschiktheidseis inzake de continuïteitsparagraaf (paragraaf 8.3) een beroep wordt gedaan op de middelen van een derde, dan wordt geëist dat deze derde zich garant stelt voor de Inschrijver. Uit deze garantie dient te volgen dat de derde zich bij gunning van de Opdracht aan de Inschrijver, volledig en zonder enig voorbehoud garant stelt voor de nakoming van alle verplichtingen die voortvloeien uit de voor de Opdracht te sluiten Overeenkomst. Indien deze derde een onderneming is die behoort tot het concern van de Inschrijver, dan kan Inschrijver volstaan met het overleggen van een zogenaamde 2:403-verklaring. Van de Inschrijver aan wie de Aanbestedende Dienst de Opdracht voornemens is te gunnen, wordt in de voorlopige gunningsbrief een kopie van de garantstelling opgevraagd. De Inschrijver moet binnen zeven kalenderdagen na verzending van het voornemen tot gunning dit bewijsmiddel aan de Aanbestedende Dienst verstrekken.

Indien in het kader van de geschiktheidseisen over de technische bekwaamheid en

Beroepsbekwaamheid, een beroep wordt gedaan op de middelen van een derde, dan moet deze derde door de Inschrijver daadwerkelijk voor de uitvoering van de Opdracht (als onderaannemer) worden ingezet.

# 7 Uitsluitingsgronden

## 7.1 Uitsluitingsgronden

### 7.1.1 Uitsluitingsgronden

De Inschrijver kan van deelneming aan deze aanbestedingsprocedure worden uitgesloten, indien de Inschrijver (een of meer van de leden van het Samenwerkingsverband) is veroordeeld wegens een of meer van de verplichte uitsluitingsgronden genoemd in artikel 2.86 lid 2 Aanbestedingswet. Deze verplichte uitsluitingsgronden zien op onherroepelijk geworden rechtelijke uitspraken die zijn gewezen in de vijf jaar voorafgaand aan het tijdstip van indienen van de Inschrijving. Deze verplichte uitsluitingsgronden zijn opgenomen in Deel III van het UEA.

De Inschrijver kan daarnaast van deelneming aan deze aanbestedingsprocedure worden uitgesloten, indien een persoon die lid is van het bestuurs-, leidinggevend of toezichthoudend orgaan van de Inschrijver of die daarin vertegenwoordigings-, beslissings-, of controlebevoegdheid heeft, is veroordeeld wegens een of meer van de verplichte uitsluitingsgronden genoemd in artikel 2.86 lid 2 Aanbestedingswet. Deze verplichte uitsluitingsgronden zien op onherroepelijk geworden rechtelijke uitspraken die zijn gewezen in de vijf jaar voorafgaand aan het tijdstip van indienen van de Inschrijving. Deze verplichte uitsluitingsgronden zijn opgenomen in Deel III van de UEA.

De Inschrijver kan ook van deelneming aan deze aanbestedingsprocedure worden uitgesloten, indien de Inschrijver in een of meer van de in de uitsluitingsgronden van artikel 2.87 lid 1 sub a tot en met j (met uitzondering van c en g) en lid 2 van in de Aanbestedingswet genoemde omstandigheden verkeert. Deze uitsluitingsgronden zijn opgenomen in Deel III, onderdeel C van het UEA.

De Inschrijver kan verder van deelneming aan deze aanbestedingsprocedure worden uitgesloten, indien de Inschrijver niet voldoet aan zijn verplichtingen tot betaling van belastingen of sociale zekerheidspremies (artikel 2.86 lid 4 en artikel 2.87 lid 1 sub j Aanbestedingswet).

Indien de Inschrijver zijn verplichtingen is nagekomen door de verschuldigde belastingen of sociale zekerheidspremies te betalen (met inbegrip van lopende rentes of boetes) of een bindende regeling tot betaling daarvan heeft getroffen, wordt Inschrijver niet op basis van deze uitsluitingsgronden uitgesloten van deelname aan de aanbestedingsprocedure (artikel 2.86 lid 5 en artikel 2.87 lid 3 Aanbestedingswet). Deze uitsluitingsgronden zijn opgenomen Deel III, onderdeel B van het UEA.

De Inschrijver mag niet in een omstandigheid verkeren als beschreven in het vastgestelde UEA. Dit UEA is als Bijlage 5 bijgevoegd en dient rechtsgeldig ondertekend te worden en bij Inschrijving te worden toegevoegd.

Alle deelnemers aan een Inschrijving (Samenwerkingsverband of onderaannemers) dienen dit UEA afzonderlijk in te vullen en voor akkoord rechtsgeldig te ondertekenen en toe te voegen aan de Inschrijving. Door middel van een rechtsgeldige ondertekening van het UEA geeft Inschrijver te kennen dat de (verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden) niet op Inschrijver en deelnemers van een Samenwerkingsverband en/of onderaannemer en/of derde) van toepassing zijn.

### 7.1.2 Bewijsmiddelen uitsluitingsgronden

Ten bewijze dat de Inschrijver ( onderaannemer of derde) niet onder een of meer van de voornoemde uitsluitingsgronden valt, kan bij Inschrijving worden volstaan met het indienen en rechtsgeldig ondertekenen van het UEA, Bijlage 5.

Van de Inschrijver aan wie Aanbestedende Dienst de Opdracht voornemens is te gunnen, worden in de voorlopige gunningsbrief de volgende (Nederlandse) bewijsmiddelen opgevraagd. Met deze bewijsmiddelen dient de Inschrijver binnen zeven kalenderdagen na verzending van dit voornemen tot gunning aan te tonen dat de Inschrijver (inclusief de leden van het Samenwerkingsverband en/of onderaannemer en/of derde) daadwerkelijk niet onder een van de gestelde uitsluitingsgronden valt.

| Uitsluitingsgrond                                                                 | Nederlandse bewijsmiddelen                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Artikelen 2.86 lid 2 en 3 en 2.87 lid 1 onderdelen c en d aanbestedingswet</b> | Een gedragsverklaring aanbesteden*, die op het tijdstip van het indienen van de Inschrijving niet ouder is dan twee jaar.   |
| <b>Artikelen 2.86 lid 4 en 2.87, onderdeel j Aanbestedingswet</b>                 | Een verklaring van de belastingdienst, die op tijdstip van het indienen van de Inschrijving, niet ouder is dan zes maanden. |

\* De Gedragsverklaring Aanbesteden kan worden aangevraagd bij Justis; [www.justis.nl](http://www.justis.nl), waarop ook het aanvraagformulier voor de Gedragsverklaring Aanbesteden kan worden gedownload.

Daarnaast aanvaardt Aanbestedende Dienst ook bewijsmiddelen uit een andere lidstaat van de Europese Unie of uit het land van herkomst of vestiging van de Inschrijver (leden van het Samenwerkingsverband, onderaannemer, derde). Uit deze bewijsmiddelen moet blijken dat de uitsluitingsgrond niet op de Inschrijver (de leden van het Samenwerkingsverband, onderaannemer, derde) van toepassing is.

Aanbestedende Dienst wijst Inschrijvers erop dat het verkrijgen van sommige bewijsmiddelen enkele weken kan duren. Inschrijvers wordt geadviseerd de bewijsmiddelen in een zo vroeg mogelijk stadium aan te vragen, opdat deze tijdig – na een eventueel verzoek daartoe door de FSB – kunnen worden verstrekt. Indien de Inschrijver – na daartoe door Aanbestedende Dienst te zijn verzocht – de bewijsstukken niet tijdig indient, kan de Inschrijver uitgesloten worden van de aanbestedingsprocedure.

Van de Inschrijver aan wie Aanbestedende Dienst voornemens is de Opdracht te gunnen, worden de bewijsmiddelen opgevraagd ter overlegging tijdens het verificatiegesprek. Uit deze bewijsmiddelen moet volgen dat de Inschrijver (leden van het Samenwerkingsverband, onderaannemer, derde) daadwerkelijk niet onder de gestelde uitsluitingsgronden valt en de Inschrijver daadwerkelijk aan de gestelde geschiktheidseisen voldoet.

Indien de inhoud van deze bewijsstukken niet overeenkomt met hetgeen in de UEA wordt gesteld dan wel de bewijsstukken niet tijdig door Inschrijver worden overlegd, dan kan Inschrijver uitgesloten worden van verdere deelname aan de procedure.

Dat geldt ook indien op basis van de overlegde bewijsmiddelen blijkt dat de UEA van de Inschrijver of de leden van diens Combinatie niet door daartoe rechtsgeldig bevoegde vertegenwoordiger namens Inschrijver is ondertekend. De Inschrijver of de Combinatie komt in deze gevallen niet voor sluiten van de Overeenkomst in aanmerking.

# 8 Geschiktheidseisen

## 8.1 Inleiding

In onderhavige aanbesteding zijn voor de volgende onderwerpen geschiktheidseisen van toepassing:

- > bevoegdheid de beroepsactiviteiten uit te voeren
- > financiële en economische draagkracht
- > technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid

De Inschrijver dient te voldoen aan alle geschiktheidseisen die in onderstaande paragrafen zijn opgenomen.

In Deel IV van het UEA dient Inschrijver te verklaren dat wordt voldaan aan alle geschiktheidseisen (in het UEA 'selectiecriteria' genoemd).

Voor Inschrijvers die als Samenwerkingsverband een Inschrijving indienen, geldt dat het Samenwerkingsverband als geheel moet voldoen aan alle geschiktheidseisen.

## 8.2 Bevoegdheid de beroepsactiviteiten uit te voeren

### **Geschiktheidseis 1: Inschrijving in nationaal Handelsregister, kamer van koophandel**

De Inschrijver dient op het moment van het indienen van de Inschrijving, op straffe van uitsluiting van de Inschrijver van de aanbestedingsprocedure, ingeschreven te staan in het in het land van herkomst geldende beroeps- of Handelsregister. Indien wordt ingeschreven als Samenwerkingsverband, dan dienen alle leden van het Samenwerkingsverband op het moment van het indienen van de Inschrijving, op straffe van uitsluiting van het Samenwerkingsverband van de aanbestedingsprocedure, ingeschreven te staan in het in het land van herkomst geldende beroeps- of Handelsregister. Indien wordt ingeschreven met één of meerdere onderaannemers, dan dienen ook de onderaannemers op het moment van het indienen van de Inschrijving, op straffe van uitsluiting van de Inschrijver, ingeschreven te staan in het in het land van herkomst geldende beroeps- of Handelsregister.

#### Bewijsmiddelen:

Ten bewijze dat de Inschrijver aan deze eis voldoet, kan bij Inschrijving worden volstaan met het indienen van het UEA Deel IV.

Van de Inschrijver aan wie Aanbestedende Dienst de Opdracht voornemens is te gunnen wordt in de voorlopige gunningsbrief een uittreksel uit het beroeps- of Handelsregister opgevraagd. Dit uittreksel mag niet ouder zijn dan zes maanden voorafgaand aan het tijdstip van het indienen van de Inschrijving. De Inschrijver moet binnen zeven kalenderdagen na verzending van dit voornemen tot gunning dit bewijsmiddel aan Aanbestedende Dienst te verstrekken (zie ook paragraaf 7.1.2).

## 8.3 Financiële en economische draagkracht

### **Geschiktheidseis 2: Goedkeurende accountantsverklaring zonder continuïteitsparagraaf**

De Inschrijver dient voldoende financieel en economisch draagkrachtig te zijn om de Opdracht met goed resultaat te kunnen uitvoeren. De Inschrijver dient daarom, op straffe van uitsluiting van de aanbestedingsprocedure, te beschikken over een goedkeurende accountantsverklaring betreffende de jaarrekening over het meest recent afgesloten boekjaar. Deze goedkeurende accountantsverklaring mag geen zogenaamde continuïteitsparagraaf (dat wil zeggen een verplichte toelichtende paragraaf wegens ernstige onzekerheid omtrent de continuïteit van de Inschrijver) bevatten.

Indien een Samenwerkingsverband een Inschrijving indient dan wordt geëist dat alle leden van het Samenwerkingsverband aan deze geschiktheidseis voldoen.

#### Bewijsmiddelen:

Ten bewijze dat de Inschrijver aan deze eis voldoet, kan bij Inschrijving worden volstaan met het indienen van het UEA Deel IV.

Van de Inschrijver aan wie Opdrachtgever de Opdracht voornemens is te gunnen, wordt in de voorlopige gunningsbrief een kopie van de goedkeurende accountantsverklaring zonder een continuïteitsparagraaf gevraagd. De Inschrijver moet binnen zeven kalenderdagen na verzending van het voornemen tot gunning dit bewijsmiddel aan de Aanbestedende Dienst verstrekken.

### **Geschiktheidseis 3: Verzekering**

Inschrijver heeft zich, op straffe van uitsluiting van de aanbestedingsprocedure, op een naar verkeersnormen passende en gebruikelijke wijze verzekerd en houdt zich zodanig verzekerd tegen alle aansprakelijkheid voortvloeiende uit de Overeenkomst, waaronder in ieder geval begrepen beroeps- en bedrijfsaansprakelijkheid. De in de vorige zin bedoelde verzekering biedt dekking voor ten minste 100% van de in artikel 14 van de ARIV-2018 bedoelde bedragen, derhalve € 3.000.000,- per gebeurtenis en € 5.000.000,- per contractjaar.

Deze verzekering dient ten minste op de datum van Inschrijving te zijn afgesloten en gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst die naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure wordt afgesloten geldig te zijn.

In het geval een Samenwerkingsverband een Inschrijving indient, dient deze verzekering te zijn afgesloten door het Samenwerkingsverband als geheel of door ieder van de leden van het Samenwerkingsverband afzonderlijk.

#### Bewijsmiddelen:

Ten bewijze dat de Inschrijver aan deze eis voldoet, kan bij Inschrijving worden volstaan met het indienen van het UEA Deel IV.

Van de Inschrijver aan wie de Aanbestedende Dienst de Opdracht voornemens is te gunnen, wordt in de voorlopige gunningsbrief het bewijsmiddel opgevraagd, waaruit de verzekeringsdekking volgt. Dit bewijsmiddel kan bijvoorbeeld een kopie van het polisblad of een verklaring van de verzekeringsmaatschappij zijn. De Inschrijver moet binnen zeven kalenderdagen na verzending van het voornemen tot gunning dit bewijsmiddel aan de Aanbestedende Dienst verstrekken.

## 8.4 Technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid

### **Geschiktheidseis 4 Kwaliteitsmanagementsysteem**

Een Inschrijver dient, op straffe van uitsluiting van de aanbestedingsprocedure, te beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem conform de norm NEN-EN-ISO 13485; NEN-EN-ISO 9001:2008 of NEN-EN-ISO 9001:2015. De Inschrijver dient dit aan te tonen aan de hand van een geldig kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat conform de norm NEN-EN-ISO 13485; NEN-EN-ISO 9001:2008 of NEN-EN-ISO 9001:2015 afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie.

Indien de Inschrijver voor de uitvoering van de Opdracht een onderaannemer inzet, dan dient deze onderaannemer, aan bovengenoemde eis te voldoen. Inschrijver kan worden uitgesloten van deelname aan onderhavige aanbesteding, als niet aan deze voorwaarde wordt voldaan.

#### Bewijsmiddelen:

Ten bewijze dat de Inschrijver aan deze eis voldoet, kan bij Inschrijving worden volstaan met het indienen van het UEA Deel IV.

Van de Inschrijver aan wie Aanbestedende Dienst de Opdracht voornemens is te gunnen wordt in de voorlopige gunningsbrief het volgende bewijsmiddel opgevraagd, waarmee de Inschrijver binnen zeven kalenderdagen na verzending van dit voornemen tot gunning moet aantonen dat de Inschrijver daadwerkelijk aan deze eis voldoet:

Een kopie van het geldige kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat conform de NEN-EN-ISO 13485; NEN-EN-ISO 9001: 2008 of NEN-EN-ISO 9001:2015 norm en afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie.

## 8.5 Resumerend bewijsmiddelen uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen

Ten bewijze dat de Inschrijver (onderaannemer of derde) niet onder een of meer van de voornoemde uitsluitingsgronden valt uit hoofdstuk 7 en voldoet aan de geschiktheidseisen uit hoofdstuk 8, kan bij Inschrijving worden volstaan met het indienen van een rechtsgeldig ondertekende UEA, Bijlage 5.

Van de Inschrijver aan wie Aanbestedende Dienst de Opdracht voornemens is te gunnen, worden in de voorlopige gunningsbrief de volgende (Nederlandse) bewijsmiddelen opgevraagd. Deze bewijsmiddelen zijn tevens opgenomen in Bijlage 1, tabel 2.

Met deze bewijsmiddelen dient de Inschrijver binnen zeven kalenderdagen na verzending van dit voornemen tot gunning aan te tonen dat de Inschrijver (de leden van het Samenwerkingsverband en/of onderaannemer en/of derde) daadwerkelijk voldoet aan uitsluitingsgronden (hoofdstuk 7) en geschiktheidseisen (hoofdstuk 8).

| Uitsluitingsgrond                                                                 | Nederlandse bewijsmiddelen                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Artikelen 2.86 lid 2 en 3 en 2.87 lid 1 onderdelen c en d aanbestedingswet</b> | Een Gedragsverklaring Aanbesteden*, die op het tijdstip van het indienen van de Inschrijving niet ouder is dan twee jaar.   |
| <b>Artikelen 2.86 lid 4 en 2.87, onderdeel j Aanbestedingswet</b>                 | Een verklaring van de Belastingdienst, die op tijdstip van het indienen van de Inschrijving, niet ouder is dan zes maanden. |

\*De Gedragsverklaring Aanbesteden kan worden aangevraagd bij Justis; [www.justis.nl](http://www.justis.nl), waarop ook het aanvraagformulier voor de Gedragsverklaring Aanbesteden kan worden gedownload.

| Geschiktheidseisen        | Nederlandse bewijsmiddelen                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Geschiktheidseis 1</b> | Een uittreksel uit het Handelsregister, dat op het tijdstip van indienen van de Inschrijving niet ouder is dan zes maanden.                                                                                                                   |
| <b>Geschiktheidseis 2</b> | een kopie van de goedkeurende accountantsverklaring (of kopie van de jaarrekening), zonder continuïteitsparagraaf.                                                                                                                            |
| <b>Geschiktheidseis 3</b> | Een bewijsmiddel, waaruit de verzekeringsdekking volgt. Dit bewijsmiddel kan bijvoorbeeld een kopie van het polisblad of een verklaring van de verzekeringsmaatschappij zijn.                                                                 |
| <b>Geschiktheidseis 4</b> | Een kopie van het geldige kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat conform de NEN-EN-ISO 13485; NEN-EN-ISO 9001: 2008 of NEN-EN-ISO 9001:2015 norm en afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie. |

## 9 Minimumeisen

In het Programma van eisen zijn de Minimumeisen opgenomen die van toepassing zijn op de Opdracht. Deze zijn als Bijlage 6 toegevoegd aan het Aanbestedingsdossier.

De Inschrijving dient, op straffe van uitsluiting van de aanbestedingsprocedure, te voldoen aan alle Minimumeisen die zijn opgenomen in het Programma van eisen. Een Inschrijving ofwel Inschrijver die niet voldoet aan een of meer van de Minimumeisen wordt uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

De ondertekening van de in te dienen documenten ten behoeve van de Inschrijving dient te gebeuren door een functionaris die rechtsgeldig bevoegd is om namens de Inschrijver op te treden en in voorkomend geval door de rechtsgeldig vertegenwoordiger van de betreffende leden van het Samenwerkingsverband. Zie ook het gestelde in paragraaf 6.3 ten aanzien van de benodigde ondertekening als er wordt ingeschreven door een Samenwerkingsverband. Als in dit document de Minimumeis wordt gesteld dat een stuk moet worden ondertekend door een 'bevoegde vertegenwoordiger' dan moet de Inschrijver aan kunnen tonen dat de ondertekenaar bevoegd is de betreffende rechtspersoon te vertegenwoordigen. Doorgaans kan dit bewijs worden geleverd door overlegging van een uittreksel uit het Handelsregister. Wanneer in het Handelsregister is opgenomen dat twee of meer personen gezamenlijk vertegenwoordigingsbevoegd zijn, moeten de documenten ook door al deze personen worden ondertekend. Wanneer in het uittreksel beperkingen op de volmacht zijn geformuleerd dan moet daar rekening mee worden gehouden. Is een specifieke schriftelijke volmacht voor ondertekening van de aanbestedingsstukken afgegeven door de bevoegde vertegenwoordiger van de inschrijvende rechtspersoon, dan moet deze volmacht bij de Inschrijving worden gevoegd.

De Inschrijver dient hiertoe bij zijn Inschrijving de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende conformiteitenverklaring Minimumeisen (Bijlage 7) te voegen. Daar waar in het Programma van eisen een Minimumeis uit meerdere onderdelen bestaat, conformeert Inschrijver zich aan alle onderdelen behorende bij de Minimumeis.

In deze conformiteitenverklaring moet de Inschrijver door middel van ondertekening van deze Bijlage verklaren dat zijn Inschrijving voldoet aan de gestelde Minimumeisen.

Indien wordt ingeschreven in Samenwerkingsverband, dan kan worden volstaan met het indienen van een conformiteitenverklaring Minimumeisen, die voor het gehele Samenwerkingsverband geldt. Deze verklaring moet worden ondertekend door het lid van het Samenwerkingsverband dat als vertegenwoordiger (penvoerder) van het Samenwerkingsverband optreedt en bevoegd is het Samenwerkingsverband in alle opzichten te vertegenwoordigen en te binden.

Indien gedurende de looptijd van de Overeenkomst blijkt dat de Inschrijver niet voldoet aan een of meerdere Minimumeisen, terwijl de Inschrijver heeft verklaard dat hij aan alle Minimumeisen voldoet, dan wordt dit als niet-nakoming van de Overeenkomst aangemerkt. In dat geval is Opdrachtgever gerechtigd de Overeenkomst te ontbinden.

# 10 Beoordelings- en Gunningsprocedure

Na het openen van de digitale kluis in TenderNed worden door Aanbestedende Dienst de volgende stappen doorlopen om te bepalen of de Inschrijver een geldige Inschrijving heeft gedaan en in aanmerking komt voor het beoordelen van de Inschrijving op de subgunningscriteria prijs en kwaliteit:

## *Stap 1: Vormvoorschriften*

Aanbestedende Dienst toetst of voldaan is aan de vormvoorschriften en inhoud van de Inschrijving zoals beschreven is in paragraaf 5.8, hierbij volgt onder andere een toets of de Inschrijving volledig is en documenten rechtsgeldig ondertekend zijn.

## *Stap 2: Uitsluitingsgronden*

Aanbestedende Dienst toetst of Inschrijver zich niet bevindt in een situatie van een van de uitsluitingsgronden zoals opgenomen op het UEA formulier. De Inschrijver heeft hiertoe bij de Inschrijving een ingevuld UEA formulier toegevoegd (Uniform Europees Aanbestedingsdocument) zoals aangegeven is in hoofdstuk 7 van onderhavig document. Om de administratieve last voor Inschrijver en Aanbestedende Dienst zoveel als mogelijk te beperken, wordt de bewijslast behorende bij het UEA formulier alleen bij de beoogde Opdrachtnemer opgevraagd, direct bij voorlopige gunning.

## *Stap 3: Geschiktheidseisen*

Aanbestedende Dienst toetst of door Inschrijver voldaan wordt aan alle geschiktheidseisen zoals deze beschreven zijn in hoofdstuk 8 van onderhavig document.

## *Stap 4:*

In deze stap wordt de aangeleverde bewijsvoering uit Bijlage 1, tabel 1 beoordeeld op juistheid en volledigheid. Beoordeeld wordt of de bewijsvoering een voldoende vakinhoudelijke grondslag heeft en een sluitende bewijsvoering betreft als bewijsvoering bij een Minimumeis of een subgunningscriterium. De beoordeling van deze bewijsvoering kan parallel aan de beoordeling van de gunningcriteria verlopen. Deze documenten worden door specifieke vakinhoudelijke deskundigen beoordeeld.

Indien Inschrijver met positief resultaat bovenstaande vier stappen doorloopt, zal de Inschrijving worden beoordeeld op basis van de subgunningscriteria die zijn weergegeven in de tabel van paragraaf 10.1. Indien Inschrijver bovenstaande vier stappen niet met positief resultaat doorloopt kan de inschrijving terzijde worden gelegd en komt de Inschrijving niet voor gunning in aanmerking, tenzij sprake is van een onvolkomenheid die zich leent voor herstel.

## 10.1 Gunningscriterium de beste prijs-kwaliteitverhouding

De Inschrijvingen die in de eerste vier stappen niet zijn uitgesloten van de aanbestedingsprocedure en die door Aanbestedende Dienst geldig zijn bevonden, worden eerst beoordeeld op het voldoen aan de gestelde Minimumeisen. Deze zijn toegevoegd als Bijlage 6. Inschrijver conformeert zich aan deze Minimumeisen door middel van het toevoegen van de rechtsgeldig ondertekende conformiteitenverklaring, die als Bijlage 7 is toegevoegd. Deze rechtsgeldig ondertekende conformiteitenverklaring moet worden toegevoegd aan de Inschrijving.

Een Inschrijving die voldoet aan de Minimumeisen wordt daarna beoordeeld aan de hand van het gunningscriterium: BPKV, Beste Prijs Kwaliteit Verhouding. Het criterium kwaliteit is onderverdeeld in subgunningscriteria voor kwaliteit, daarnaast wordt de aangeboden inschrijvingsprijs beoordeeld.

De mate waarin voldaan wordt aan de kwaliteitscriteria in combinatie met de beoordeling en weging van de prijscomponenten leidt tot een score en vervolgens tot een ranking van de Inschrijvingen. Op basis van deze ranking wordt het voornemen tot gunnen verstrekt aan de best scorende Inschrijver.

In de tabel in paragraaf 10.2 worden de subgunningscriteria kwaliteit weergegeven die onderwerp zijn van het beoordelingsmodel.

## 10.2 Beoordelingssystematiek gunnen op waarde

Aanbestedende Dienst hanteert bij het beoordelen van de subgunningscriteria uit de tabel hieronder, de systematiek van gunnen op waarde. Bij deze systematiek wordt de beoordeling van de kwaliteitscriteria vertaald naar fictieve kortingsbedragen.

Het '**Gunnen op Waarde**' legt verband tussen kwaliteit en prijs door te werken met fictieve kortingen. Deze kortingen zijn financiële vertalingen van in de tabel aangegeven kwaliteitsaspecten. Door middel van een consensusbeoordeling bepaalt de beoordelingscommissie de score per Inschrijver op een subgunningscriterium kwaliteit (zie paragraaf 10.3). Volgens de tabel hieronder leidt deze consensus score tot een percentage van het maximale fictieve kortingsbedrag dat weergegeven wordt in de tweede kolom.

De definitieve fictieve korting per subgunningscriterium kwaliteit K1 tot en met K3 wordt bepaald door de toegekende waardering te vermenigvuldigen met de bij dat subgunningscriterium behorende fictieve financiële waarde.

Deze fictieve kortingsbedragen worden in mindering gebracht op de inschrijfsom. Hierdoor ontstaat een zogenaamde beoordelingsprijs. Deze beoordelingsprijs kan negatief zijn.

De Aanbestedende Dienst is voornemens de Opdracht te gunnen aan de Inschrijver met de laagste fictieve beoordelingsprijs.

| Subgunningscriteria               |                                                 |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------|
| Kwaliteitsaspecten                | Maximaal fictieve kortingsbedrag inschrijfprijs |
| K1 Programma van wensen           | € 44.400.000,-                                  |
| K2 Operationele borging           | € 7.400.000,-                                   |
| K3 Monsteropwerking Zelfafnameset | € 22.200.000,-                                  |

De score op het subgunningscriterium K1 en K3 wordt bepaald door een optelling van het aantal gescoorde punten op het Programma van wensen c.q. de score binnen K3. Het totaal aantal punten gedeeld door het maximaal aantal te behalen punten leidt volgens de tabel tot een bepaling van het fictieve kortingsbedrag. In een formule wordt dit:

**Fictieve korting per subgunningscriterium =**

**Maximale fictieve korting in euro's \* (aantal behaalde punten door Inschrijver op het subgunningscriterium/ maximaal te behalen aantal punten)**

#### Een rekenvoorbeeld voor K1:

Stel een Inschrijver behaalt na de beoordeling op het subgunningscriterium K1 van 450 punten. De maximaal te behalen score is 520. De beoordelingscommissie kent vanuit de waardering van 450 punten op het subgunningcriterium K1 vervolgens de volgende fictieve korting toe op de inschrijfprijs van:  $44.400.000 * 450/520 = 38.423.077$

Voor het kwalitatieve subgunningscriteria K2 wordt het fictieve kortingsbedrag berekend aan de hand van het toekennen van een beoordeling die loopt van 'uitstekend' tot en met 'onvoldoende'. Deze beoordeling wordt door het beoordelingsteam toegekend volgens de beoordelingsmethode zoals beschreven in dit hoofdstuk. De score van Inschrijver op de subgunningscriteria K2 wordt bepaald door de mate waarin de beschrijvingen in het plan van aanpak aansluit bij de doelstelling van het subgunningscriterium en de uit te werken onderwerpen. Aanbestedende Dienst wenst in ieder geval minimaal de genoemde onderwerpen gestructureerd terug te zien in de uitwerking van Inschrijver. Indien in de uitwerking een onderwerp ontbreekt, loopt Inschrijver het risico dat het plan als onvoldoende beoordeeld wordt.

De score leidt vervolgens tot een percentage van het op het subgunningscriterium K2 maximaal te behalen fictieve kortingsbedrag uit bovenstaande tabel. In een formule wordt dit:

**Fictieve korting voor subgunningscriterium K2 =**

**Maximale fictieve korting in euro's \* percentage behorende bij de score op het subgunningscriterium K2**

#### Een rekenvoorbeeld voor K2:

Stel een Inschrijver behaalt na de beoordeling op het subgunningscriterium K2 een beoordeling 'goed'. Dit leidt volgens de beoordelingstabel van K2 tot een percentage van 50% van de bij dit subgunningscriterium behorende fictieve aftrekpost:

De beoordelingscommissie kent vanuit de waardering van 'goed' op het subgunningcriterium K2 vervolgens de volgende fictieve korting toe op de inschrijfprijs van:  $7.400.000 * 0,5 = 3.700.000$ . De fictieve kortingsbedragen worden in mindering gebracht op de inschrijfsom. Op deze wijze komt een fictieve beoordelingsprijs tot stand.

## 10.3 De subgunningscriteria Kwaliteit en Prijs

Inschrijver voegt als onderdeel van zijn Inschrijving de uitwerkingen toe van de subgunningscriteria. In paragraaf 10.3.1 volgen de kwaliteitscriteria en de voorwaarden waaraan de uitwerkingen moeten voldoen. In paragraaf 10.3.2. volgen de uitgangspunten van het prijsmodel en de voorwaarden waaraan het prijzenblad moet voldoen (Bijlage 12). Daar waar vermeld is dat Inschrijver een voorgeschreven format dient te hanteren, is Inschrijver verplicht het bedoelde format, dat als Bijlage bij het Beschrijvend Document is toegevoegd, ook daadwerkelijk te hanteren en volledig en rechtsgeldig toe te voegen aan de Inschrijving.

### 10.3.1 Subgunningscriteria Kwaliteit

In deze paragraaf volgt een uitwerking van de drie subgunningscriteria kwaliteit die tevens terug te vinden zijn in de tabel bij paragraaf 10.2.

De context behorende bij de subgunningscriteria kwaliteit wordt in hoofdstuk 3 en hoofdstuk 4 van het Beschrijvend Document toegelicht. In dit hoofdstuk volgt per subgunningscriterium een verwijzing naar de betreffende paragraaf in hoofdstuk 3 of hoofdstuk 4 en wordt per subgunningscriterium kort en bondig beschreven wat Aanbestedende Dienst van Inschrijver verwacht bij de uitwerking van het subgunningcriterium.

### **Subgunningscriterium K1: Programma van wensen**

In het Programma van eisen zijn Minimumeisen gedefinieerd, zie hoofdstuk 9 en Bijlage 6.

Bij het opstellen van dit overzicht aan Minimumeisen zijn tevens wensen gedefinieerd die opgenomen zijn in een apart overzicht, het Programma van wensen. Dit zijn wensen die voor Opdrachtgever een meerwaarde bieden bij uitvoering van de opdracht. Het Programma van wensen is opgenomen in Bijlage 8. Als onderdeel van de Inschrijving vult Inschrijver het overzicht uit de Bijlage 8 in. Inschrijver noteert per wens door middel van een vinkje, in de kolom met een kleurarcering, aangevuld met een korte toelichting, of Inschrijver invulling kan geven aan de wens.

In het overzicht Programma van wensen is per wens door Aanbestedende Dienst aangegeven tot hoeveel punten het inwilligen van de wens leidt. Aanbestedende Dienst heeft daarbij de wensen die een dominantere meerwaarde bieden ten opzichte van een andere wens, voorzien van een hogere puntenscore. In totaal kunnen maximaal 520 punten worden gescoord.

#### **Beoordelingsgrond en de score op K1**

De fictieve aftrek van het subgunningscriterium K1 wordt als volgt bepaald:

$$(uw \text{ score} / 520) * (44.400.000) = \text{bedrag X}$$

### **Subgunningscriterium K2: Operationele borging**

#### **Doelstelling subgunningscriterium Operationele borging (K2)**

Aanbestedende Dienst wenst inzicht te hebben in de wijze waarop Inschrijver de aansturing van onderhavige Opdracht organiseert dusdanig dat Opdrachtgever het vertrouwen heeft en overtuigd is, dat Inschrijver competent is om de doelstelling van de Opdracht en de bijbehorende resultaatscomponenten structureel te borgen, zodat de continuïteit van het bevolkingsonderzoek gegarandeerd wordt.

De doelstelling van de Opdracht en de bijbehorende resultaatscomponenten zijn beschreven in hoofdstuk 3. Inschrijver werkt als sub gunningcriterium K2 een 'plan operationele borging' uit. Dit plan dient onder andere ten tijde van de Implementatie fase als basis voor de inrichting van het Contractmanagement van onderhavige Opdracht. Bij de uitwerking dient Inschrijver rekening te houden met de uitgangspunten die in paragraaf 4.1 beschreven zijn.

#### **Uitwerking:**

Bij het uitwerken van de KPI's dient Inschrijver onderstaande uitgangspunten te hanteren:

- De KPI's zijn SMART en vertegenwoordigen een kritisch punt in het uitvoeringsproces.
- De monitoring van KPI's resulteert in een helder transparant beeld in de wijze waarop de dienstverlening is en wordt uitgevoerd en op welke punten verbetering noodzakelijk is. Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het proactief monitoren van de KPI's en het tot uitvoering brengen van beheersmaatregelen bij afwijkingen in de realisatie.

Inschrijver werkt in het 'plan operationele borging' minimaal de volgende onderwerpen uit. Het plan beslaat maximaal vijf A-4 in lettertype Arial, regelafstand 1,0 en minimale lettergrootte 10. Inschrijver hanteert hierbij het format uit Bijlage 10. Indien er meer dan vijf A-4 worden ingeleverd stopt de beoordelaar na vijf bladzijden met lezen. Verwijzingen naar andere documenten dan de hieronder gevraagde Bijlagen worden niet meegenomen in de beoordeling.

- Beschrijving van de Kritische Prestatie Indicatoren (KPI) die Inschrijver van toepassing verklaart op de vier aandachtsgebieden uit paragraaf 4.1. Dit mogen in totaal minimaal vier en maximaal zes KPI's zijn. De KPI's dienen aan te sluiten bij de randvoorwaarden zoals beschreven is paragraaf 4.1 en de Minimumeisen uit Bijlage 6.
- Beschrijving van de twee factoren welke het behalen van elke afzonderlijke KPI het meest beïnvloeden.
- Inschrijver beschrijft per KPI vanaf welke waarde of vanuit welke situatie er sprake is van een afwijking waarop naar inzicht van Inschrijver beheersmaatregelen genomen moeten worden ter structurele borging en realisatie van de doelstelling van de opdracht, de resultaatscomponenten en de continuïteit van het bevolkingsonderzoek.
- Per KPI geeft Inschrijver minimaal twee beheersmaatregelen die Inschrijver treft indien er een afwijking optreedt in de realisatie van een KPI en beschrijft daarbij tevens binnen welk tijdsbestek de afwijking opgelost is.
- Beschrijving van de wijze waarop Inschrijver de KPI's gaat meten.
- Beschrijving van de wijze waarop Inschrijver aan Opdrachtgever rapporteert over de monitoring, de realisatie en doorgevoerde beheersmaatregelen op de KPI's.
- Beschrijving van aanvullende inspanningen die Inschrijver treft om de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek te garanderen.

#### **Beoordelingsgrond:**

De beoordelingsgrond voor het 'plan operationele borging' is de volgende:

- Volledigheid: Inschrijver heeft de genoemde onderwerpen volledig uitgewerkt.
- Specifiek: Onderwerpen zijn toegeschreven naar de situatie van Opdrachtgever en sluiten aan bij de beschrijvingen en Minimumeisen uit de Aanbestedingsdocumentatie.
- Meetbaar: Inschrijver heeft rekening gehouden met de meetbaarheid van de KPI's en dat de daarvoor benodigde informatie en data voor Inschrijver zonder tussenkomst van Opdrachtgever beschikbaar is.
- Acceptabel: De Kritische Prestatie indicatoren vertegenwoordigen de daadwerkelijke kritische punten in het uitvoeringsproces en zijn dusdanig ingeschaald, dat het voor Opdrachtnemer mogelijk is om uitvoeringsprocessen tijdig bij te sturen. Met tijdig wordt in deze context bedoeld dat de uitvoeringsprocessen van Inschrijver nimmer tot verstoringen leiden die de continuïteit van het bevolkingsonderzoek in gevaar brengen.
- Realistisch: De uitwerkingen sluiten aan bij de praktijk en de werkelijkheid, dusdanig dat Opdrachtgever met de uitwerkingen in K2 het vertrouwen krijgt dat de doelstelling van subgunningscriterium K2 door Inschrijver structureel gerealiseerd gaat worden.
- Tijd: De door Inschrijver voorgestelde KPI herstellijden en de frequentie van de rapportage worden door Opdrachtnemer voldoende geacht in relatie tot het realiseren van de doelstelling van sub gunningcriterium K2 door Inschrijver.

Aanbestedende Dienst beoordeelt het 'plan operationele borging' integraal en beoordeelt aldus integraal de mate waarin Opdrachtgever vertrouwen heeft en overtuigd is dat Inschrijver in staat is om structureel de doelstelling van de opdracht, de resultaatscomponenten en de continuïteit van het bevolkingsonderzoek te borgen in relatie tot de randvoorwaarden en Minimumeisen die daarbij gesteld zijn in onderhavige Aanbestedingsdocumentatie. Voor Opdrachtgever is het onacceptabel dat een Inschrijver op het subgunningscriterium K2 een matig of lager scoort. Een Inschrijver die op het subgunningscriterium K2 'matig' of lager scoort, kan uitgesloten worden van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

## Beoordelings- en scoretabel K2

| Waardering                              | Percentage van maximaal te behalen punten | Toelichting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Uitstekend</b>                       | 100% van het maximaal te behalen punten   | De uitwerking van de onderwerpen sluit in onderlinge samenhang uitstekend aan bij de doelstelling van het subgunningcriterium K2 en levert overtuigend meerwaarde. De uitwerkingen voldoen in hoge mate aan de beoordelingsgrond. Inschrijver biedt met zijn inschrijving in hoge mate het vertrouwen dat de doelstelling van het sub gunningcriterium K2 gerealiseerd gaat worden en biedt daarbij aantoonbare meerwaarde.                                                                           |
| <b>Goed</b>                             | 50%                                       | De uitwerking van de onderwerpen sluit in onderlinge samenhang goed aan bij de doelstelling van het sub gunningcriterium K2 en voldoet aan de beoordelingsgrond. Inschrijver biedt met zijn inschrijving het vertrouwen dat de doelstelling van het sub gunningcriterium K2 gerealiseerd gaat worden. Er wordt geen overtuigende meerwaarde geboden.                                                                                                                                                  |
| <b>Voldoende</b>                        | 0%                                        | De uitwerking van de onderwerpen sluit in onderlinge samenhang voldoende aan bij de doelstelling van het subgunningcriterium K2 en de beoordelingsgrond.<br>De uitwerking is echter op onderdelen onvolledig, er ontbreekt op onderdelen informatie, maar de uitwerking biedt Opdrachtgever net voldoende vertrouwen dat de doelstelling van het subgunningcriterium K2 gerealiseerd gaat worden door Inschrijver. De wijze van invulling is echter niet volledig overtuigend en laat openingen over. |
| <b>Matig</b>                            | 0%                                        | De uitwerking van de onderwerpen is onvolledig, sluit in onderlinge samenhang matig aan bij de doelstelling van het subgunningscriterium K2 en voldoet niet aan de beoordelingsgrond. De uitwerking geeft onvolledige informatie, sluit niet aan bij de beoordelingsgrond waardoor Opdrachtgever niet het vertrouwen heeft dat Inschrijver competent is om de doelstelling van het sub gunningcriterium te realiseren.                                                                                |
| <b>Onvoldoende / Geen beantwoording</b> | 0 %                                       | De uitwerking van de onderwerpen sluit in onderlinge samenhang onvoldoende aan en sluit niet aan bij de beoordelingsgrond ofwel ontbreken. De Inschrijving geeft geen of irrelevante informatie en leidt niet tot het vertrouwen dat Inschrijver de doelstelling van subgunningscriterium K2 gaat realiseren.                                                                                                                                                                                         |

### Beoordelingsgrond en de score op K2

De fictieve aftrek van het subgunningscriterium K2 wordt als volgt bepaald:

$$(\text{uw percentage}) * (7.400.000) = \text{bedrag X}$$

### Subgunningscriterium K3: Monsteropwerking Zelfafnameset

#### Doelstelling

Het aanbieden van het deelproces binnen de Totaaloplossing dat een substantiële bijdrage levert aan het zo efficiënt mogelijk inrichten van monsterontvangst en -opwerking.

Hierbij is het deelproces gedefinieerd vanaf het moment dat de Retourvelop met daarin het Zelfafgenomen materiaal is uitgepakt en gestart kan worden met de eerste handeling van Monsteropwerking tot het moment dat het Monster gereed is om in het HPV-analyseapparaat te laden. Dit zijn de stappen 1 tot en met 13 zoals beschreven in Bijlage A1, die tevens zichtbaar zijn in Bijlage A2. In deze werkwijze wordt het opwerkingsproces (stap 1-13) van het Zelfafgenomen materiaal per stuk (één voor één) uitgevoerd, alvorens met het volgende monster te starten.

Bij het realiseren van het resultaat dient de inschrijver de onderstaande randvoorwaarden in acht te nemen. In aanvulling hierop wordt als randvoorwaarde gesteld dat blijvend wordt voldaan aan de het Programma van eisen en, indien van toepassing, het Programma van wensen.

- a. dat de uitkomsten van de HPV-test op Zelfafgenomen materiaal gewaarborgd blijven indien het Opwerkprotocol de voorgestelde procesinrichting afwijkt van het Opwerkprotocol waarmee de Validatiestudie is gedaan (zie 3.6.1.1)
- b. dat het aantal manuele handelingen in de voorgestelde procesinrichting lager is in vergelijking met de huidige situatie
- c. dat de verwerkingscapaciteit per tijdseenheid groter is in vergelijking met de huidige situatie
- d. dat het risico op contaminatie gelijk blijft of gereduceerd wordt ten opzichte van de huidige situatie zoals beschreven in Bijlage A1 en zichtbaar is in bijlage A2,
- e. dat het risico op verwisselingen gelijk blijft of gereduceerd wordt ten opzichte van de huidige situatie zoals beschreven in Bijlage A1 en zichtbaar is in bijlage A2,
- f. dat de arbeidsbelasting vergelijkbaar of beter is ten opzichte van het huidige opwerkingsproces (stap 1-13) ten aanzien van het beperken van het risico op arbeidsgelateerde ziekten (zoals RSI),
- g. dat geen aanvullende vereisten worden gesteld aan de inrichting van het laboratorium met betrekking tot biologische en/of chemische veiligheid
- h. De voorgestelde procesinrichting ten tijde van Inschrijving beschikbaar is en gedemonstreerd kan worden als onderdeel van de proof of concept (POC).

In de huidige situatie wordt het Zelfafgenomen materiaal één voor één opgewerkt, om het risico op contaminatie en verwisselingen te reduceren. Voor de voorgestelde werkwijze is het gelijktijdig opwerken van meerdere monsters toegestaan mits kan worden voldaan aan alle gestelde randvoorwaarden.

### **Uitwerking**

Inschrijver heeft reeds als onderdeel van het Operationeel plan (zie 3.6.3.1) een beschrijving van de monsterontvangst en -opwerking, de daarbij benodigde apparatuur en Verbruiksmaterialen aangeleverd.

In aanvulling daarop levert de Inschrijver een beschrijving van de volgende onderwerpen. Hierbij wordt steeds uitgegaan van het deelproces dat is gedefinieerd als vanaf het moment dat de Retourvelop met daarin het Zelfafgenomen materiaal is uitgepakt en gestart kan worden met de eerste handeling van Monsteropwerking tot het moment dat het Monster gereed is om in het HPV-analyseapparaat te laden.

1. Een beschrijving van de procesinrichting waarin Inschrijver beschrijft hoe het deelproces (zoals hierboven gedefinieerd) van monsterontvangst en -opwerking van de zelfafnameset wordt ingericht. Hierbij kan verwezen worden naar hetgeen beschreven is in het Operationeel plan. Dit omvat ten minste:

- a. algemene beschrijving van de procesinrichting. Hierbij worden zowel de manuele als (indien van toepassing) de geautomatiseerde handelingen benoemd die dienen te worden uitgevoerd door het Screeningslaboratorium.
  - b. een beschrijving van de apparatuur die onderdeel uitmaakt van deze procesinrichting
  - c. een beschrijving van welke en hoeveel Verbruiksmaterialen nodig zijn voor deze procesinrichting
  - d. een beschrijving van de vereisten aan het laboratorium (vloeroppervlak, ventilatie, ICT, biologische veiligheid (LAF kast), chemische veiligheid (zuurkast) etc.)
2. Het Opwerkprotocol waarin de handelingen die een medewerker van het laboratorium dient uit te voeren voor het hierboven gedefinieerde deelproces stapsgewijs worden beschreven. Daarin is het detailniveau van de beschrijving van iedere manuele handeling gelijk aan dat van het protocol in Bijlage A1, waardoor het mogelijk is om een objectieve vergelijking te maken van het aantal manuele handelingen tussen de huidige procesinrichting en de voorgestelde procesinrichting uit onderdeel 1a. Er wordt gekwantificeerd beschreven met hoeveel manuele handelingen het proces wordt gereduceerd.
  3. De benodigde opwerktime in minuten (per medewerker) voor 80 en voor 500 zelfafnamesets, als maat voor de verwerkingscapaciteit.
  4. Beschrijving van de risico's op het optreden van contaminatie en verwisselingen, hoe het voorkomen ervan geborgd is en waarom kan worden aangenomen dat die risico's niet groter zijn dan in de huidige situatie van het hierboven gedefinieerde deelproces.
  5. Beschrijving van genomen maatregelen (ten opzichte van het huidige opwerkproces) ter vermindering van het risico op het ontstaan van arbeidsgerelateerde klachten en waarom kan worden aangenomen dat deze maatregelen adequaat zijn.

Als Bijlage bij deze uitwerking worden de volgende documenten toegevoegd:

- het Opwerkprotocol van de Zelfafnameset indien dit afwijkt van het Opwerkprotocol dat is verstrekt als Bijlage van het Operationeel plan
- een technische validatie waarin wordt aangetoond dat de uitkomsten van de HPV-test op Zelfafgenomen materiaal gewaarborgd blijven, indien het Opwerkprotocol van de voorgestelde procesinrichting afwijkt van het Opwerkprotocol waarmee de Validatiestudie is gedaan. Dit is het bewijsmiddel voor onderdeel a.

Aan Inschrijver wordt gevraagd bovenstaande onderwerpen uit te werken in het format uit Bijlage 11 dat maximaal vier A-4 in lettertype Arial en minimale lettergrootte 10 (exclusief de genoemde Bijlagen) beslaat. Indien er meer dan vier A-4 worden ingeleverd stopt de beoordelaar na vier bladzijden met lezen. Verwijzingen naar andere documenten dan de hieronder gevraagde Bijlagen worden niet meegenomen in de beoordeling.

### **Beoordelingsgrond**

Het aangeboden deelproces binnen de Totaaloplossing dat een substantiële bijdrage levert aan het zo efficiënt mogelijk inrichten van het proces van ontvangst van de zelfafnameset tot het gereed maken voor de HPV-analyse op onderdelen a tot en met i zal beoordeeld worden volgens de tabel op pagina 108.

In deze tabel staan een aantal eisen gedefinieerd (K3.1, K3.5 en K3.6). Indien niet wordt voldaan aan de eisen dan wordt de inrichting als niet acceptabel beschouwd en volgt uitsluiting. Daarnaast zijn een aantal wensen gedefinieerd die voor Opdrachtgever een meerwaarde bieden inrichting van dit deelproces. In het overzicht Programma van wensen is per wens door Aanbestedende Dienst

aangegeven tot hoeveel punten het inwilligen van de wens leidt. Aanbestedende Dienst heeft daarbij de wensen die een dominantere meerwaarde bieden ten opzichte van een andere wens, voorzien van een hogere puntenscore. In totaal kunnen maximaal 60 punten worden gescoord.

### Beoordelingsgrond en de score op K3

De fictieve aftrek van het subgunningscriterium K3 wordt als volgt bepaald:

$$(\text{uw score} / 60) * (22.200.000) = \text{bedrag X}$$

Tijdens de Proof of concept wordt de Inschrijving op subgunningscriterium 'Monsteropwerking Zelfafnameset' op onderdelen zoals beschreven in Bijlage 13 (Protocol POC op hoofdlijnen) beoordeeld. Het doorlopen van deze acceptatiecriteria is een voorwaarde voor het sluiten van de Overeenkomst.

|      | Criterium                                                                                                                                                                                               | Aantal punten            | Relatie met voorwaarde |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|
| K3.1 | Aantoonbaar dat de uitkomsten van de HPV-test gewaarborgd blijven met de beschreven procesinrichting ten opzichte van Opwerkprotocol waarmee de Validatiestudie is gedaan<br>- Ja<br>- Nee              | 0<br>Uitsluiting         | a                      |
| K3.2 | Reductie van het aantal manuele handelingen in het gedefinieerde deelproces ten opzichte van Bijlage A1<br>- onverminderd<br>- verminderd met 1-4 handelingen<br>- verminderd met 5 of meer handelingen | 0<br>5<br>20             | b                      |
| K3.3 | Opwerkijd per 80 zelfafnamesets (dagcapaciteit baseline)<br>- gelijk of minder dan 20 minuten<br>- Meer dan 20 minuten en minder dan 80 minuten<br>- Gelijk of meer dan 80 minuten                      | 10<br>5<br>0             | c                      |
| K3.4 | Opwerkijd per 500 zelfafnamesets<br>- Gelijk of minder dan 125 minuten<br>- Meer dan 125 minuten en minder dan 500 minuten<br>- Gelijk of meer dan 500 minuten                                          | 10<br>5<br>0             | c                      |
| K3.5 | De genomen maatregelen voor het reduceren van de kans op contaminatie zijn adequaat:<br>- ja<br>- nee                                                                                                   | 0<br>nee=<br>uitsluiting | d                      |
| K3.6 | De genomen maatregelen voor het reduceren van de kans op verwisseling zijn adequaat:<br>- ja<br>- nee                                                                                                   | 0<br>nee=<br>uitsluiting | e                      |
| K3.7 | Er zijn adequate maatregelen genomen (ten opzichte van het huidige opwerkproces) om het risico op het ontstaan van arbeidsgelateerde klachten te voorkomen                                              |                          | f                      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ja</li> <li>- nee</li> </ul>                                                                                                                                                                                                    | 10<br>0 |   |
| K3.8 | Er worden geen aanvullende vereisten worden gesteld aan de inrichting van het laboratorium met betrekking tot biologische en/of chemische veiligheid <ul style="list-style-type: none"> <li>- geen aanvullende vereisten</li> <li>- wel aanvullende vereisten</li> </ul> | 10<br>0 | 9 |

### 10.3.2 Subgunningscriterium Prijs

#### **Inleiding**

Voor uw prijsopgave dient u uitsluitend het bijgevoegde prijzenblad te gebruiken. U dient in Bijlage 12 (prijzenblad) de donkerblauw gekleurde vlakken volledig in te vullen. Deze prijzen dienen controleerbaar aan te sluiten op uw Inschrijving en de kosten voor de volledige transitie (implementatie en exit) en exploitatie weer te geven op basis van de door u ingevulde antwoorden in het Programma van eisen (en wensen) en de verstrekte informatie voor subgunningscriterium Monsteropwerking Zelfafname (K3). De aansluiting op uw Inschrijving moet in het bijzonder blijken uit het ingediende Implementatie plan en Exit plan, de voorgestelde workflow voor HPV-analyse en opwerking van het Zelfafgenomen materiaal (ingericht op de B.E. Verwerkingscapaciteit, zie tabel d). Kosten die niet zijn opgenomen in dit prijsblad kunnen niet worden gefactureerd.

Indien in het prijzenblad elementen ontbreken die volgens u wel van belang zijn, de indeling niet logisch is of u anderszins problemen ziet in uw prijsopgave, dient u dit vooraf tijdens de Nota van Inlichtingen fase aan te geven.

#### **Invullen prijzenblad**

In het prijsmodel biedt Aanbestedende Dienst de mogelijkheid aan Inschrijvers om een transparante prijsopgave te doen. Aan de genoemde aantallen kunnen geen rechten worden ontleend, uitsluitend daadwerkelijk afgenomen aantallen en analyses kunnen in rekening worden gebracht. Voor het volume van de opdracht wordt naar paragraaf 3.5 verwezen.

Ook is derving van variabele kosten voor rekening van Inschrijver, bijvoorbeeld als gevolg van het tijdelijk stilleggen van het Bevolkingsonderzoek. We wijzen u er tevens op dat aantallen kunnen afwijken zoals beschreven in paragraaf 3.5. **De aantallen in het prijzenblad zijn fictief om daarmee bij verschillende aantallen en tussen Inschrijvers een goede prijsvergelijking te kunnen maken.** U kunt Aanbestedende Dienst er niet op aanspreken indien de feitelijke afname achterblijft bij uw verwachting dan wel deze overtreft. Dit is de reden waarom Aanbestedende Dienst de vaste en variabele kosten apart uitvraagt in het prijzenblad en daarnaast voor de levering van Zelfafnameset en de opwerking van het Zelfafgenomen materiaal staffels hanteert, hiermee kunnen Inschrijvers een Inschrijving doen die ongeacht de feitelijke afname (en zelfs bij eventueel stilleggen van het Bevolkingsonderzoek) een gezonde business case heeft.

Aanbestedende Dienst is zich er bewust van dat Inschrijver zijn prijsmodel baseert op de initiële looptijd van de Operationele fase, zoals hierboven beschreven is. Indien omstandigheden ertoe leiden dat de duur van de Operationele fase uiteindelijk korter is dan de voorgestelde duur, is Opdrachtnemer gerechtigd om voor de maanden dat de duur van de Operationele fase korter is dan vier jaar en zeven maanden, de vaste kosten per maand voor verrekening bij Opdrachtgever in te dienen. De termijn die in aanmerking komt voor verrekening, wordt op maximaal zes maanden gesteld. De vaste kosten voor het ter beschikking stellen van de benodigde apparatuur, gebruiksrecht op software en inventaris uit het prijzenblad zijn leidend voor het te verrekenen

bedrag.

Uw prijsopgave dient verder te voldoen aan de volgende eisen:

- De prijsopgave dient te worden gedaan inclusief BTW en in Euro's en inclusief overige heffingen, opslag kosten voor werken buiten kantoor tijden/weekenden/feestdagen en reis-, voorrijd- en verblijfkosten en overige bijkomende kosten;
- De prijzen en tarieven liggen, tenzij anders aangegeven in het Beschrijvend Document, vast gedurende de looptijd van de Overeenkomst en kunnen slechts op basis van de hieronder beschreven wijze van indexeren worden aangepast;
- Kosten die niet zijn opgenomen in uw prijsopgave komen niet voor vergoeding in aanmerking.
- Het risico voor valutaschommelingen en overige prijswijzigingen (behoudens de indexatiemogelijkheid) is voor rekening Inschrijver;
- Indien in het prijzenblad elementen ontbreken die volgens u wel van belang zijn, dient u dit vooraf tijdens de Nota van Inlichtingen fase aan te geven.
- FSB behoudt zich het recht voor om tijdens de beoordeling een nadere toelichting en onderbouwing op de afgegeven prijzen en tarieven te verlangen van Inschrijver.
- Een Inschrijving die prijzen of tarieven bevat met de kennelijke bedoeling manipulatief in te schrijven, kan terzijde worden gelegd en uitgesloten worden van verdere beoordeling. Van een manipulatieve Inschrijving is sprake als de beoordelingssystematiek zo wordt gemanipuleerd dat het beoogde doel (realiseren van transparante en marktconforme tarieven op alle onderdelen van het prijsmodel) wordt verstoord, bijvoorbeeld als de beoordelingssystematiek niet meer kan worden toegepast of een Inschrijving op onderdelen irreëel of feitelijk onmogelijk is;
- Het is niet toegestaan om negatieve prijzen in te dienen. Indien de kosten voor een verplicht veld €0,- bedragen, of voor Inschrijver niet van toepassing zijn, dient hier €0,- ingevuld te worden. Indien een veld blanco gelaten wordt, wordt dit ook geïnterpreteerd als €0,-;
- Alle zeven tabbladen dienen volledig te zijn ingevuld en rechtsgeldig ondertekend.
- In de tabbladen met toelichting (tabblad 2 t/m 7) dient u een ontleding van uw prijsopgave op te nemen. De ontleding van uw prijzenopgave dient overeen te stemmen met de bedragen in het eerste tabblad. De bedragen in het eerste tabblad zijn leidend bij strijdigheden. In elk op te geven prijsonderdeel dienen alle kosten te zijn opgenomen om de levering en/of diensten die Inschrijver moet maken om te voldoen aan het gestelde in het Beschrijvend Document.

Het prijzenblad inclusief de ontleding van de prijsonderdelen zal door Aanbestedende Dienst voorafgaand aan het bekend maken van de gunningsbeslissing worden beoordeeld op het voldoen aan het bepaalde in deze paragraaf. Als Aanbestedende Dienst aan de hand van de beoordeling vermoedt dat de ontleding van de prijsonderdelen niet conform het bepaalde in deze paragraaf is, motiveert de Aanbestedende Dienst schriftelijk de redenen van zijn vermoeden en verzoekt daarbij schriftelijk aan de desbetreffende Inschrijver om een schriftelijke toelichting op de ingediende ontleding van de prijsonderdelen.

De toelichting van de desbetreffende Inschrijver moet zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 7 kalenderdagen na het verzenden van het verzoek, door Aanbestedende Dienst zijn ontvangen. Als de toelichting van de Inschrijver niet binnen de gestelde termijn is ontvangen of als uit de gegeven toelichting niet blijkt dat aan het bepaalde in deze paragraaf is voldaan, deelt de Aanbestedende Dienst schriftelijk mee dat de ontleding van de prijsonderdelen niet overeenkomstig het bepaalde in deze paragraaf is en wijst hij de desbetreffende Inschrijving als ongeldig af. Als uit de toelichting van de Inschrijver blijkt dat aan het bepaalde in deze paragraaf is voldaan of sprake is van een onvolkomenheid die zich leent voor herstel, deelt de Aanbestedende Dienst schriftelijk mee dat hij de ontleding van de prijsonderdelen van de desbetreffende inschrijving niet als ongeldig afwijst: de door de Inschrijver verschaft toelichting wordt dan geacht een onverbreekelijk onderdeel van die Inschrijving te zijn.

U geeft uw kosten op inclusief BTW. In de kolom BTW-tarief geeft u aan welk BTW percentage van toepassing is, standaard is hier reeds 21% ingevuld.

U dient een prijsopgave te doen voor:

- Implementatie fase: lopende van 1 september 2022 tot 1 juni 2023.
- De Operationele fase, bestaande uit:
  - de initiële looptijd tot 1 januari 2028 uitgaande van een start van de implementatie op 1 september 2022 en het afronden van de implementatie op 1 juni 2023 (waarna sprake is van ingebruikname van de apparatuur),
  - de optionele verlenging met twee jaar tot 1 januari 2030. De volgende optionele verlenging tot 1 januari 2032 hoeft u niet in uw prijsopgave op te nemen. Deze tweede optionele verlenging zal wel plaatsvinden onder dezelfde prijzen, tarieven en condities als de optionele verlenging tot 1 januari 2030.
- Exitfase

Alle verlengingen vinden plaats onder de prijzen, tarieven en condities zoals vastgelegd in onderhavige aanbesteding.

Onderstaand worden de componenten uit de door u aan te leveren kostenopgave nader toegelicht:

#### *Eenmalige vaste kosten transitie*

Hier vult u achtereenvolgens in:

- Cel F 19: Alle kosten die u doorbelast voor implementatiekosten (waaronder installatie, koppeling, afstemming, validatie ketentesten en opleiding etc.) conform het door u ingediende Implementatie plan. Indien u kosten wenst door te belasten voor gebruik van apparatuur en inventaris en/of verbruik materialen tijdens de Implementatie fase (1 september 2022 tot 1 juni 2023) dient u deze kosten mee te nemen in deze kostenpost. In het tabblad “toelichting transitie” geeft u een specificatie van uw prijs zodanig dat deze herleidbaar is naar de genoemde inspanning in uw Implementatie plan.  
Voor de kosten die u heeft opgegeven voor de Implementatie fase geldt dat deze tot stand dienen te komen door uw inzet te vermenigvuldigen met de door u opgegeven uurtarieven. Deze uurtarieven zijn ook van toepassing voor eventueel meerwerk tijdens de implementatie, Operationele fase en/of Exit fase. Daarnaast kunt u indien van toepassing overige vaste kosten opnemen (bijvoorbeeld voor gebruik van apparatuur en inventaris en/of verbruik materialen).
- Cel N 20: Alle kosten die u doorbelast voor de Exit (waaronder innemen uitgeleverde materialen, terughalen apparatuur, loskoppeling software en hardware, loskoppelen verbindingen tussen systemen, verwijderen en/of vernietigen digitale gegevens etc). In het tabblad “toelichting transitie” geeft u een specificatie van uw prijs zodanig dat deze herleidbaar is naar de genoemde inspanning zoals door u beschreven de Exit plan.

#### *Jaarlijkse vaste kosten*

Hier vult u achtereenvolgens voor de gevraagde jaren in:

- Regel 23: Alle kosten voor het ter beschikking stellen van de benodigde Apparatuur, gebruiksrecht op software en inventaris o.b.v. de door voorgestelde workflow (op B.E. Verwerkingscapaciteit, zie tabel d) voor in totaal drie laboratoria. Voor het jaar 2023 kunt u uitgaan van ingebruikname vanaf 1 juni 2023. In het tabblad “Toelichting apparatuur en inventaris” onder kolom K en L geeft u een specificatie van uw prijs voor respectievelijk het eerste jaar (omdat geen geheel jaar betreft) en de vervolgjaren 2 tot en met 5 zodanig dat deze herleidbaar is naar de door u voorgestelde workflows. U dient hierbij onderscheid te maken in de workflow die nodig is voor de HPV-analyse en de workflow die nodig is voor de opwerking van zelfafnamesets.
- Regel 24: Indien u bij verlenging nog kosten voor apparatuur doorbelast (bv. indien u een revisie moet doen) kunt u dit in deze rij per verlengingsjaar opgeven. In het tabblad “Toelichting apparatuur verlenging” onder kolom J geeft u een specificatie van uw prijs voor de eerste verlenging zodanig dat deze herleidbaar is naar de elementen uit de door u voorgestelde

workflow. U dient hierbij onderscheid te maken in de workflow die nodig is voor de HPV-analyse en de workflow die nodig is voor de opwerking van zelfafnamesets.

- Regel 25: Alle kosten voor all-in service, onderhoud en ondersteuning op de ter beschikking gestelde Apparatuur en inventaris voor in totaal drie Screeninglaboratoria. Dit is inclusief bijvoorbeeld voorrijdkosten, uren, updates, vervanging van draaiende delen, sensoren en lampen en overige kosten gerelateerd aan de gevraagde Service. U kunt geen aparte onderdelen of andersoortige Service, onderhoud of ondersteuningskosten doorbelasten. Voor het jaar 2022 kunt u uitgaan van ingebruikname vanaf 1 juni 2023. In het tabblad “toelichting all-in service” kolom G t/m I geeft u een specificatie van uw prijs per jaar aan zodanig dat deze herleidbaar is naar de elementen uit de door u voorgestelde workflow. Indien (delen van) Apparatuur niet in gebruik zijn worden de kosten voor all-in service, onderhoud en ondersteuning in mindering gebracht op de factuur.
- Regel 26: Alle kosten voor afstemming en management die u verzorgt om de gevraagde diensten te kunnen leveren zoals beschreven in het Beschrijvend Document waaronder overleg verbeteringen en gebruiksaanwijzing, voorraadhouden, risico op houdbaarheid, leveringskosten volgens incoterms DPU, batchwissels, borging continuïteit, borging kwaliteit en veiligheid, bijscholing etc). In het tabblad “Toelichting afstemming en management” geeft u een specificatie van uw prijs voor de diverse afstemmings- en managementcomponenten.

#### *Variable kosten – Verbruiksmiddelen op basis van opgegeven aantallen*

Hier vult u achtereenvolgens voor de gevraagde jaren op basis van genoemde aantallen onderstaande kostenposten in:

- Cel E 30-44: U vult hier de staffelprijs per Zelfafnameset in met alle kosten voor een Zelfafnameset (bestaande uit in ieder geval Afnamedevice, Monsterhouder, Gebruiksaanwijzing en lekvrije verpakking etc.). De staffels worden berekend over de afgeleverde aantallen Zelfafnamesets per boekjaar van 1 januari tot 31 december. Om de staffelprijzen gewogen mee te nemen in het prijsmodel is ervoor gekozen om de eerste regels uit de staffel zwaarder te wegen door deze voor elk contractjaar in het model mee te nemen. De opvolgende staffels komen, door de in regel 10 opgenomen aantallen Zelfafnamesets op basis waarvan een aanbieding moeten worden gedaan, getrapt steeds minder vaak terug in de totaalberekening. De opzet van het prijsmodel zegt niets over de verwachte aantallen per contractjaar.
- Cel E 46-54: U vult hier de staffelprijs met alle kosten voor het opwerken van een Zelfafnameset volgens het door u opgegeven opwerkprotocol (waaronder buizen/potten, reagens, pincetten etc.). Hiervoor geldt hetzelfde als hierboven beschreven voor de staffels van Zelfafnamesets.
- Cel E 56: U vult hier de prijs per analyse in met alle kosten die u doorbelast voor HPV-testen. In de kosten voor een test dienen o.a. de kosten voor Reagens, controles, Disposables te zijn opgenomen.

#### *Optionele kosten*

Zoals in paragraaf 3.6.4 aangegeven kunt u in regel 63 tot 65 uw optionele prijzen opgeven voor het implementeren, leveren en terugnemen (exit) van een QA-tool. In het tabblad “toelichting optionele kosten” geeft u de specificatie van deze kosten aan. Deze optionele kosten worden buiten beschouwing gelaten in de inschrijfprijs en zijn daarmee geen onderdeel van de beoordelen op subgunningscriterium prijs.

#### **Plafondprijzen**

Bij het invullen van het prijzenblad gelden de hieronder opgenomen plafondprijzen. Indien u een prijs opgeeft die hoger is dan de plafondprijs leidt dit tot uitsluiting van de procedure. Uw inschrijving wordt dan terzijde gelegd.

- Voor de totale prijs voor de implementatie in het tweede tabblad ‘toelichting transitie’ cel H27 transitie geldt een plafondprijs van 130.000 Euro.

- Voor de totale prijs voor de exit in het tweede tabblad 'toelichting transitie' cel H40 geldt een plafondprijs van 45.000 Euro.
- Voor de totale jaarlijkse prijs voor het ter beschikking stellen van de benodigde apparatuur en inventaris o.b.v. voorgestelde workflow (3 labs) geldt een plafondprijs van 300.000 Euro per jaar.
- Voor de totale jaarlijkse prijs bij verlenging als gevolg van revisie o.b.v. voorgestelde workflow (3 labs) geldt een plafondprijs van 65.000 Euro.
- Voor de totale jaarlijkse prijs voor all-in service, onderhoud, ondersteuning op Apparatuur en inventaris o.b.v. voorgestelde workflow (3 labs) geldt een plafondprijs van 145.000 Euro.
- Voor de totale jaarlijkse prijs voor afstemming en management geldt een plafondprijs van 95.000 Euro.
- Voor de stuksprijzen voor de levering van de Zelfafnamesets en de opwerking van het Zelfafgenomen materiaal geldt: de stuksprijs van de tweede staffel dient altijd lager te zijn dan die in de eerste staffel, de stuksprijs van daaropvolgende staffel dient altijd lager te zijn dan de vorige staffel enz..

### **Facturering**

Onderstaand is aangegeven welke prijzen/ kosten de leverancier op welk moment in rekening kan brengen bij FSB:

- Eenmalige implementatiekosten kunt u factureren volgens het volgende facturatieschema:
  - na geaccepteerde installatie van de workflows 15%,
  - 3 maanden na acceptatie van de installatie van de workflows 35% en
  - na finale integrale acceptatie 50%.
- De exitkosten kunt u na geaccepteerde ontmanteling en overdracht van de diensten 100% factureren.
- De vaste jaarlijkse kosten kunt u achteraf per maand factureren vanaf de eerste maand na finale integrale acceptatie.
- Variabele kosten Zelfafnamesets kunt u factureren per geleverde bestelling.
- Variabele kosten opwerking Zelfafnamesets kunt u maandelijks factureren op basis van het geleverde aantal Verbruiksmaterialen ten behoeve van de opwerking (waaronder buizen/potten, medium, pincetten etc.) in de voorgaande maand.
- Variabele kosten HPV-testen kunt u maandelijks factureren op basis van de geleverde analyses (testkit incl. o.a. alle benodigde reagens, controles en disposables) in de voorgaande maand.

### **Indexering**

U hoeft in uw prijsstelling voor de opgegeven jaren geen rekening te houden met toekomstige indexering. U heeft namelijk de mogelijkheid om tijdens de looptijd van de overeenkomst uw prijzen en tarieven te indexeren. Hiervoor geldt het volgende:

- De vaste kosten voor ter beschikking stellen van de benodigde apparatuur en inventaris o.b.v. voorgestelde workflow kunnen niet worden geïndexeerd, deze staan voor de looptijd vast.
- U kunt de kosten voor:
  - all-in service, onderhoud en ondersteuning op apparatuur en inventaris,
  - afstemming en management en
  - de uurtarieven t.b.v. meerwerk zoals benoemd onder het tabblad 'Toelichting transitie', onder implementatie één keer per jaar indexeren per 1 januari voor dat betreffende jaar. U kunt maximaal indexeren met uitsluitend het indexpercentage voor personele kosten zoals dat in juli van het lopende jaar definitief bekend is gemaakt door de Nederlandse Zorg Autoriteit (NZA), zie hiervoor [Wat is het prijsindexcijfer voor personele kosten? | Nederlandse Zorgautoriteit \(nza.nl\)](#).
- U kunt de variabele kosten voor hrHPV-test, zelfafnamesets en opwerking zelfafnamesets één keer per jaar indexeren op 1 januari. U kunt maximaal indexeren met uitsluitend het indexpercentage voor materiële kosten zoals dat in juli van het lopende jaar definitief bekend is gemaakt door de Nederlandse Zorg Autoriteit (NZA), zie hiervoor [Wat is het prijsindexcijfer](#)

- Indien u wenst te indexeren geeft u jaarlijks tijdens de looptijd van de Overeenkomst tenminste vijf maanden voor het einde van het kalenderjaar (dus uiterlijk vóór 1 augustus) aan opdrachtgever het door u gewenste indexeringspercentage schriftelijk aan. Indexatie van tarieven kan pas na schriftelijk akkoord van opdrachtgever doorgevoerd worden. Indien u niet vóór 1 augustus schriftelijk heeft aangegeven met welk percentage u wenst te indexeren komen uw prijzen niet meer voor indexatie in aanmerking. Dit is in verband met de subsidieaanvragen die Aanbestedende Dienst jaarlijks bekend moet maken aan het ministerie van VWS.
- Voor de hierboven genoemde kosten geldt dat u voor de eerste keer kunt indexeren op 1 januari 2024.

## 10.4 Beoordeling

Om de objectiviteit te waarborgen worden de subgunningscriteria prijs en subgunningscriteria kwaliteit beoordeeld door twee verschillende groepen, die multidisciplinair zijn samengesteld en onder begeleiding staan van de procesleider van onderhavige aanbesteding. Leden van de beoordelingscommissie die de kwaliteitscriteria beoordelen (conform het gestelde in paragraaf 10.2) hebben geen kennis van (de ranking op) het onderdeel prijs. De procesleider geeft geen inhoudelijke rol in de beoordeling van de kwaliteitsaspecten.

### **Het beoordelingsteam vormvoorschriften, geschiktheidseisen en subgunningcriteria Prijs bestaat uit:**

- Procesleider onderhavige aanbesteding, Adviseur Inkoop- en Aanbesteden, Projectleider aanbesteding laboratoriumdiensten BMHK23, FSB Controller BMHK23, financieel adviseur RIVM, FSB manager Inkoop en Contractmanagement.

### **Het beoordelingsteam subgunningscriteria Kwaliteit bestaat uit:**

De beoordeling vindt plaats door middel van een 'expert opinion' die gegeven wordt door een ter zake kundig beoordelingsteam, bestaande uit de projectleider van onderhavige aanbesteding, vakinhoudelijke verantwoordelijke RIVM, Functionaris Kwaliteitsborging FSB, Functionaris Contractmanagement FSB, Functionaris IT beheer FSB. In totaal vijf functionarissen.

De leden van het beoordelingsteam Kwaliteit vormen eerst individueel een oordeel ten aanzien van de subgunningscriteria K1, K2 en K3. Daartoe lezen zij per subgunningscriterium eerst alle Inschrijvingen door om een algemeen beeld te krijgen van de Inschrijvingen. Iedere Inschrijving wordt beoordeeld op de eigen merites. Dat neemt niet weg dat de beoordelaars bij hun beoordeling rekening kunnen houden met hetgeen zij hebben waargenomen in andere Inschrijvingen. Dat kan immers mede bepalend zijn voor het toetsingskader/verwachtingspatroon van een beoordelaar.

Na de individuele beoordeling komt het beoordelingsteam bijeen en wisselen de beoordelaars hun bevindingen en argumenten uit. Na afloop van de discussie zal het beoordelingsteam per subgunningscriterium K2 één (gezamenlijke) beoordeling toekennen. (Leden van) het beoordelingsteam kunnen/kan ten behoeve van de beoordeling van (delen van) de ingediende informatie het advies inwinnen bij andere (externe) deskundigen.

De score op de subgunningcriterium K1 en K3 wordt bepaald op basis het totaal aantal punten per subgunningscriterium, zoals beschreven staat bij de beoordelingsgrond van het betreffende subgunningscriterium.

Nadat de definitieve beoordeling per subgunningscriterium in consensus is vastgesteld, wordt per subgunningscriterium het bijbehorende fictieve kortingsbedrag berekend conform het gestelde in paragraaf 10.2.

## Rekenvoorbeeld

Onderstaand is ter illustratie een rekenvoorbeeld gegeven van de ranking van twee Inschrijvers A en B. Inschrijver met de laagste beoordelingsprijs komt voor gunning in aanmerking.

| Gunningscriteria                 |                                 |                |                     |                               |                     |                               |
|----------------------------------|---------------------------------|----------------|---------------------|-------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| Kwaliteitsaspecten               | Maximaal fictief kortingsbedrag | Maximale score | Score inschrijver A | Fictieve aftrek inschrijver A | Score inschrijver B | Fictieve aftrek inschrijver B |
| K1 Programma van wensen          | 44.400.000                      | 520            | 300                 | 25.615.385                    | 200                 | 17.076.923                    |
| K2 Plan operationele borging     | 7.400.000                       | 100%           | 50                  | 3.700.000                     | 0%                  | 0                             |
| K3 Uitvoeringsplan opwerking ZAS | 22.200.000                      | 60             | 20                  | 7.400.000                     | 40                  | 14.800.000                    |
| Inschrijfprijs                   |                                 |                | 32.000.000          |                               | 25.000.000          |                               |
| Beoordelingsprijs                |                                 |                |                     | -4.715.385                    |                     | -6.876.923                    |
| Ranking                          |                                 |                |                     | 2e                            |                     | 1e                            |

## 10.5 Voorwaarden voor sluiten van de Overeenkomst

Bovenstaande subgunningscriteria kwaliteit en prijs leiden tot een ranking van de Inschrijvingen. De nummer 1 in deze ranking, Inschrijver met de laagste beoordelingsprijs, ontvangt een voornemen tot gunning van de Opdracht.

Om vervolgens voor het sluiten van de Overeenkomst in aanmerking te komen dient de beoogd Opdrachtnemer na het verstrekken van het voornemen tot gunnen, op een drietal onderwerpen bewijsvoering op te leveren;

- 1 Bewijsvoering uit tabel 2 uit Bijlage 1.
- 2 Bewijsvoering behorende bij de Minimumeisen uit Bijlage 1, tabel 1.
- 3 Doorlopen van de Proof of Concept conform Bijlage 13.

De documenten behorende bij 1 en 2 dienen in het verificatiegesprek aan Opdrachtgever overhandigd te worden.

De derde bewijsvoering betreft het succesvol opleveren van een Proof of Concept (POC) conform hetgeen beschreven in het protocol Proof of Concept op hoofdlijnen dat als Bijlage 13 is opgenomen bij het Beschrijvend Document.

De Proof of concept dient uiterlijk op 27 januari 2022 te zijn afgerond. Indien de POC niet conform het testprotocol gerealiseerd kan worden door de beoogd Opdrachtnemer, kan Aanbestedende Dienst overwegen de Overeenkomst niet te sluiten met de nummer 1. Opdrachtgever kan in deze situatie overwegen de Overeenkomst te gunnen aan de nummer 2 uit de ranking, mits deze Inschrijver voldoet aan de voorwaarden die gesteld worden aan de gunning.

# 11 Bijlagen Beschrijvend Document

Onderstaande Bijlagen zijn onderdeel van het Beschrijvend Document en zijn apart op TenderNed gepubliceerd.

| Nummer                        | Naam                                                           |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Bijlage A1</b>             | Protocol Monsteropwerking Zelfafnameset                        |
| <b>Bijlage A2</b>             | Opname uitvoering protocol Monsteropwerking Zelfafnameset      |
| <b>Bijlage B <sup>1</sup></b> | Protocol Ingangscontrolle kritische HPV reagentia (versie 4.0) |
| <b>Bijlage C <sup>1</sup></b> | Protocol HPV Systeemverificatie                                |
| <b>Bijlage D <sup>2</sup></b> | Protocol Risicomanagement                                      |
| <b>Bijlage E</b>              | <i>Niet van toepassing</i>                                     |
| <b>Bijlage F</b>              | HPV Acceptatie protocol                                        |
| <b>Bijlage G</b>              | Voorbeelden rapportage QA-tool                                 |
| <b>Bijlage 1</b>              | Checklist Inschrijving                                         |
| <b>Bijlage 2a</b>             | Standaardformulier vragen (eerste Nvl)                         |
| <b>Bijlage 2b</b>             | Standaardformulier vragen (tweede Nvl)                         |
| <b>Bijlage 3</b>              | Concept Overeenkomst                                           |
| <b>Bijlage 4</b>              | Inkoopvoorwaarden                                              |
| <b>Bijlage 5</b>              | Uniform Europees Aanbestedingsdocument                         |
| <b>Bijlage 6</b>              | Programma van eisen                                            |
| <b>Bijlage 7</b>              | Conformiteitenverklaring Minimumeisen                          |
| <b>Bijlage 8</b>              | Programma van wensen                                           |
| <b>Bijlage 9</b>              | <i>Niet van toepassing</i>                                     |
| <b>Bijlage 10</b>             | Format voor K2 Plan operationele borging                       |
| <b>Bijlage 11</b>             | Format voor K3 monsteropwerking ZAS                            |
| <b>Bijlage 12</b>             | Prijzenblad                                                    |
| <b>Bijlage 13</b>             | Protocol POC op hoofdlijnen                                    |
| <b>Bijlage 14</b>             | Concept sub-verwerkersovereenkomst                             |
| <b>Bijlage 15</b>             | Klachtenregeling                                               |

- 1 Deze Bijlagen zijn te vinden op:  
<https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/professionals/bevolkingsonderzoek-baarmoederhalskanker/laboratoriumprotocollen/>
- 2 Deze Bijlage is te vinden op:  
[Protocol risicomanagement | RIVM](#)