

Protocol Proof of Concept (op hoofdlijnen)

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



Inhoud

1. Procedure	3
1.1 Inleiding	3
1.2 Doelstelling	3
1.3 Planning en verantwoordelijkheden	3
2. Verloop van de POC	4
2.1 Element 1: Proefrun ZAS-opwerking	4
2.1.1 Doel	4
2.1.2 Uitvoering	5
2.2 Element 2: Proefrun HPV-systeem	5
2.2.1 Doel	5
2.2.2 Uitvoering	5
2.3 Element 3: Demonstratie kwaliteitsverbetering QA-tool (Optioneel)	6
2.3.1 Doel	6
2.3.2 Uitvoering	6
3. Beoordeling en mogelijke uitkomsten	7



1. Procedure

1.1 Inleiding

Na beoordeling van de Inschrijvingen maakt Aanbestedende Dienst het voornemen tot gunning schriftelijk bekend aan alle Inschrijvers.

Dit document omschrijft op hoofdlijnen wat er wordt verstaan onder de POC. Op basis van de specificaties van de betreffende Inschrijving zal na het voornemen tot gunning door de Aanbestedende Dienst een uitgewerkt POC-testprotocol opgesteld en gedeeld worden met de betreffende Inschrijver. Het definitieve POC-testprotocol zal onder meer per element (zie 2.) de specifieke acceptatiecriteria (checklist) omvatten.

Bij de POC zal een representatieve afvaardiging namens de Aanbestedende Dienst aanwezig zijn. Aanbestedende Dienst stelt een rapport op waarin het resultaat van de POC is opgenomen. Aanbestedende Dienst zendt een afschrift van het rapport aan Inschrijver en neemt het acceptatierapport op in het aanbestedingsdossier. Het acceptatierapport wordt niet aan andere Inschrijvers verstrekt.

1.2 Doelstelling

Het algemene doel van de POC omvat:

- Toetsen of de procesinrichting(en) en workflows zoals door Inschrijver beschreven in het Operationeel plan en in de uitwerking van het subgunningscriterium Monsteropwerking zelfafnameset (K3) overeenkomen met de voorgenomen praktijkopstelling.
- Toetsen of de (elementen van) de aangeboden Totaaloplossing voor wat functionaliteiten en prestatiekenmerken betreft voldoet aan hetgeen beschreven is in het Programma van eisen en het Programma van wensen en overeenkomstig hetgeen de Inschrijver heeft verklaard/ aangetoond in zijn Inschrijving. Toetsing omvat de toetsbare aspecten die in respectievelijk het Programma van eisen, het Programma van wensen en K3 zijn gemarkeerd als 'onderdeel van de POC'.
N.B.1 Het is niet toegestaan dat betreffende Inschrijver tijdens de POC buiten de kaders van zijn initieel ingediende Inschrijving treedt. Aanvullingen of aanpassingen zijn niet toegestaan.

1.3 Planning en verantwoordelijkheden

Ten aanzien van de planning van de POC en de verantwoordelijkheden van Aanbestedende dienst en Inschrijver tijdens de POC geldt het volgende:

- De planning van de POC binnen het aanbestedingstraject is weergegeven in paragraaf 5.3 van het Beschrijvend Document. Direct na ontvangst van het voornemen tot gunning zal betreffende Inschrijver alle benodigde voorbereidingen treffen om de POC plaats te laten vinden tussen 13 en 27 januari 2022. Inschrijver dient de Aanbestedende Dienst minimaal twee weken voor beoogde aanvang van de POC op de hoogte te stellen van de beoogde locatie (binnen Europa) waar de POC zal plaatsvinden.



- Inschrijver zorgt ervoor dat alle benodigdheden (o.a. apparatuur, materialen, bemensing) om de beschreven elementen (zie 2.) van de POC op de betreffende locatie uit te kunnen voeren tijdig aanwezig zijn.
- Aanbestedende Dienst levert uiterlijk binnen 3 dagen na bericht van het voornemen tot gunning per element (zie 2.) de specifieke acceptatiecriteria (checklist).
- Aanbestedende Dienst levert een representatief monsterpanel voor element 2 (proefrun HPV-systeem).

2. Verloop van de POC

De POC omvat drie elementen:

- Element 1: Proefrun van de ZAS-opwerking (zie paragraaf 2.1)
- Element 2: Proefrun HPV-Systeem (zie paragraaf 2.2);
- Element 3: Optioneel: Demonstratie QA-aspecten van de aangeboden optie voor de kwaliteitsborging (zie paragraaf 2.3).

De drie elementen van de POC worden beoordeeld aan de hand van één of meer van de onderstaande toetsingsonderdelen:

Demonstratie: Opdrachtnemer stelt alle onderdelen van de Totaaloplossing beschikbaar waarmee de door Aanbestedende Dienst bij inschrijving opgegeven functionaliteit per element volledig doorlopen en getoetst kan worden.

Observatie: Tijdens de proefrun(s) toetst de Aanbestedende Dienst de functionaliteiten door middel van observatie van het proces of doordat Inschrijver tijdens de proefrun expliciet aan de Aanbestedende Dienst laat zien waar de functionaliteiten te vinden zijn.

Simulatie: Inschrijver bootst de functionaliteiten in de betreffende eisen en wensen na en de Aanbestedende Dienst toetst of dit conform hetgeen is dat de Inschrijver heeft verklaard.

Meting: De Aanbestedende Dienst toetst de prestatiekenmerken door het meten van benodigde tijd of tellen van aantal handelingen. Voorbeelden van prestatiekenmerken zijn Opstarttijd, Hands-on time, Walk-away time en aantal manuele handelingen.

De specifieke acceptatiecriteria (checklist) die per element aansluiten bij de door Inschrijver voorziene workflow worden uiterlijk na 3 dagen na het bericht van het voornemen tot gunning door Aanbestedende Dienst opgesteld en met betreffende Inschrijver gedeeld.

2.1 Element 1: Proefrun ZAS-opwerking

2.1.1 Doel

Het doel van de demonstratie van de ZAS-opwerking is om te toetsen of Inschrijver een proces biedt voor de opwerking van het Zelfafgenomen monster, waarmee de beoogde Verwerkingscapaciteit gerealiseerd kan worden op een zo efficiënt mogelijke wijze. De Inschrijver toont aan de Aanbestedende Dienst de (gevraagde) beschikbare functionaliteiten op het gebied



van ZAS-opwerking die in het Programma van eisen en Programma van wensen en K3 zijn gemarkeerd als onderdeel van de POC.

2.1.2 Uitvoering

Deze paragraaf beschrijft wat nodig is om dit element van de POC uit te kunnen voeren.

Proefopstelling

Ten behoeve van de proefrun van de ZAS-opwerking stelt de Inschrijver een ZAS-opwerkstraat beschikbaar overeenkomstig de configuratie die de Inschrijver voornemens is te plaatsen binnen de Laboratoria en conform de workflow zoals door Inschrijver is beschreven in het Operationeel plan.

Proefrun

De proefrun betreft het uitvoeren van de opwerking van het Zelfafgenomen monster. Hierbij is het deelproces gedefinieerd vanaf het moment dat de Retourenvelop met daarin het Zelf afgenomen materiaal is uitgepakt en gestart kan worden met de eerste handeling van Monsteropwerking tot het moment dat het Monster gereed is om in de HPV-analyseapparaat te laden. Aan de hand van deze proefrun toetst de Aanbestedende Dienst functionaliteiten en prestatiekenmerken zoals beschreven in het Programma van eisen, het Programma van wensen en subgunningscriterium K3 en overeenkomstig hetgeen de Inschrijver heeft verklaard of aangetoond tijdens zijn Inschrijving. De proefrun wordt uitgevoerd door gekwalificeerde medewerkers aangewezen door Inschrijver.

Functionaliteiten die tijdens de proefrun (nog) niet volledig geïntegreerd en functioneel beschikbaar zijn in de proefopstelling worden door Inschrijver gepresenteerd en zo veel mogelijk losstaand functioneel gedemonstreerd aan de Aanbestedende dienst, inclusief duiding van de nog benodigde inspanning en het tijdspad tot volledige integratie. Hierbij is het een vereiste dat de volledige integratie gereed zal zijn bij aanvang van de Implementatiefase.

2.2 Element 2: Proefrun HPV-systeem

2.2.1 Doel

Het doel van de proefrun van het HPV-systeem is na te gaan of Inschrijver een Totaaloplossing biedt waarbij de compatibiliteit van alle onderdelen wordt gegarandeerd. De Inschrijver toont aan de Aanbestedende dienst de (gevraagde) beschikbare functionaliteiten en prestatiekenmerken op het gebied van het HPV-systeem die in het Programma van eisen en Programma van wensen zijn gemarkeerd als onderdeel van de POC.

2.2.2 Uitvoering

Deze paragraaf beschrijft wat nodig is om dit element van de POC uit te kunnen voeren.

Proefopstelling

Ten behoeve van de proefrun van het HPV-systeem stelt de Inschrijver een Totaaloplossing beschikbaar met de configuratie die de Inschrijver voornemens is te plaatsen binnen de Laboratoria en conform de workflow(s) zoals door Inschrijver is beschreven in het Operationeel plan.



Proefrun

De proefrun bestaat alle handelingen die benodigd zijn vanaf het moment van aanzetten en opstarten van het HPV-systeem, het plaatsen van de (opgewerkte) zelfafnamesets en Uitstrijkjes in monsterpotten (met dop) tot en met het beschikbaar zijn van de analyseresultaten voor export/rapportage.

Om de prestatiekenmerken te toetsen dient een dusdanige set monsters en aantal opvolgende runs te worden verwerkt dat een correcte inschatting van de totale Verwerkingscapaciteit van een volledig HPV-systeem door extrapolatie mogelijk is. De proefrun wordt uitgevoerd door gekwalificeerde medewerkers aangewezen door Inschrijver.

Beschrijving workflow

De Inschrijver beschrijft op basis van de Workflowschema's hoe de functionaliteiten en prestatiekenmerken uit het Programma van eisen en Programma van wensen aangetoond/gemeten kunnen worden. Inschrijver verstrekt de beschrijving voorafgaand aan de POC aan de Aanbestedende Dienst. Bij gebruik van een enkelvoudig Totaalsysteem geeft de beschrijving inzicht hoe dit zich verhoudt tot de workflow die nodig is om de baseline aantallen en *best estimate* Verwerkingscapaciteit zoals beschreven in tabel d van het Beschrijvend Document te halen. Specifieke functionaliteit voor het uitsorteren van de HPV positief geteste monsters (voor zowel Zelfafgenomen monsters als voor Uitstrijkjes) dient opgenomen te worden, indien deze functionaliteit door Inschrijver wordt aangeboden.

Monsterpanel

De Inschrijver levert de alle benodigde Verbruiksmaterialen voor het uitvoeren van de proefrun. Aanbestedende dienst levert een representatief monsterpanel.

2.3 Element 3: Demonstratie kwaliteitsverbetering QA-tool (Optioneel)

2.3.1 Doel

Het doel van de demonstratie van de kwaliteitsborging QA-tool is om, indien de Inschrijver deze optie heeft aangeboden, deze zoals door Inschrijver is beschreven te toetsen aan de hand van een demonstratie van de bedoelde oplossing.

2.3.2 Uitvoering

Deze paragraaf beschrijft wat nodig is om dit element van de POC uit te kunnen voeren.

Demonstratie

Aan de hand van een demonstratie van de oplossing zoals door Inschrijver aangeboden en met een representatieve dataset toont Inschrijver de (gevraagde) beschikbare functionaliteiten. De Inschrijver zorgt voor een specifieke demonstratie dataset waarmee het mogelijk is de functionaliteit op een representatieve wijze te demonstreren.

Functionaliteiten



De Inschrijver toont aan de Aanbestedende Dienst de (gevraagde) beschikbare functionaliteiten overeenkomstig hetgeen de Inschrijver heeft verklaard of aangetoond tijdens zijn Inschrijving.

3. Beoordeling en mogelijke uitkomsten

Aanbestedende Dienst bepaalt aan de hand van de acceptatiecriteria (per element) of de onderdelen van de POC succesvol doorlopen zijn.

Indien alle elementen (onderdelen) van de POC succesvol doorlopen zijn, zal de aanbestedingsprocedure voortgezet kunnen worden zoals beschreven in het Beschrijvend Document.

Indien één of meerdere onderdelen in eerste instantie (nog) niet succesvol doorlopen zijn, zal betreffende Inschrijver de mogelijkheid krijgen om voor deze onderdelen de POC te herhalen. De termijn waarbinnen deze herhaling zal plaatsvinden zal in onderlinge afstemming tussen Aanbestedende Dienst en Inschrijver worden afgestemd. Wanneer de POC na herhaling succesvol doorlopen is, zal de aanbestedingsprocedure voortgezet kunnen worden zoals beschreven in het Beschrijvend Document.

Indien de POC (na herhaling) niet succesvol doorlopen is, kan Aanbestedende Dienst overwegen niet tot definitieve gunning aan betreffende Inschrijver over te gaan. Aanbestedende dienst kan in deze situatie overwegen (maar is daartoe niet verplicht) over te gaan tot voorlopige gunning aan de nummer 2 uit de ranking om vervolgens met deze Inschrijver een nieuw POC-procedure op te starten.

NB1: Aanbestedende Dienst is niet verplicht dit onderdeel van de gunningsfase openbaar te maken, omdat dit commercieel vertrouwelijke informatie kan betreffen.

NB2: In geval er naar aanleiding van de mededeling van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig wordt gemaakt, zal de uitvoering van POC en bijbehorende planning opgeschort worden.