

Nota van inlichtingen, eerste

Betreft: EU 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

Publicatienummer: 312894

Aanbestedingsnummer:

Datum: 30/09/2021

Versie: definitief

faciliterende samenwerking

bevolkingsonderzoeken

rectificatie

1

Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.

2

Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.

3

Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende:
"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."

4

Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in:
"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"

5

Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in:
"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"

6

Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in:
"HPV-testen en Verbruiksmaterialen"

7

Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in:
"Iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"

8

Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in:
"HPV Reagentia en Disposables"

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
1	Verschillen ZAS en uitstrijke	BD AB1 versie_definitief	3	3.3.3	41	Er blijken verschillen te zijn in de uitkomsten tussen Zelfafnameset en Uitstrijke.Om welke verschillen gaat het hier precies?	Voor de verschillen in de uitkomsten wordt verwezen naar de monitor bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker 2019 (https://www.rivm.nl/documenten/monitor-bevolkingsonderzoek-baarmoederhalskanker-2019).
2	Aanpassing screeningsalgoritme	BD AB1 versie_definitief	3	3.3.4	41	Kan de optie "... het verhogen van afkapwaarde voor verwijzing naar pap 3a1/a2..." nader worden toegelicht?	Indien de voorziene wijziging op het gebied van Triage wordt doorgevoerd dan zou dit betekenen dat Cliënten met HPV16 of HPV18 en een Pap2+ én Cliënten met HPVother en een Pap3a1/3a2 direct worden doorverwezen naar de gynaecoloog. Cliënten met HPV16 of HPV18 en een Pap1 én Cliënten met HPVother en een Pap1 of een Pap2 krijgen een uitnodiging voor een controle onderzoek. Of deze wijziging (inclusief de keuze voor directe verwijzing van HPVother bij Pap3a1 of Pap3a2) wordt doorgevoerd is afhankelijk van het advies van de Gezondheidsraad en daaropvolgende besluitvorming.
3	Ter beschikking stellen (pre-)analyse Apparatuur	BD AB1 versie_definitief	3	3.5 (1)	43	Dient alle ter beschikking gestelde analyse apparatuur nieuw te zijn?	Ja, dat is correct.
4	Geschatte omvang van de Opdracht	BD AB1 versie_definitief	3	3.5.3 - Tabel c	45	Op basis van een aangenomen opkomstpercentage van 57% komt het aantal HPV-analyses volgens het model uit op 390.000 voor het minimum en baseline scenario. In het B.E. scenario met een aangenomen opkomstpercentage van 65% komt het model uit op 520.000 HPV-analyses. Met als uitgangspunt 390.000 analyses bij een opkomst van 57% zou bij een opkomstpercentage van 65% een aantal HPV-analyses van 445.000 te verwachten zijn i.p.v. 520.000. Kan dit nader worden toegelicht?	De stijging in het aantal HPV-analyses zoals genoemd bij de best estimate is niet alleen afhankelijk van de stijging van de deelnamegraad van 57% naar 65%. Daarbovenop is ook het effect van voorziene Programmawijzigingen berekend. Wanneer de berekeningen worden uitgevoerd met een basisdeelnamegraad van 65% én de Programmawijzigingen zoals beschreven in paragraaf 3.5.2 van het Beschrijvend Document, dan resulteert dit in het genoemde aantal van 520.000 voor de best estimate.
5	Geschatte omvang van de Opdracht	BD AB1 versie_definitief	3	3.5.3 - Tabel c	45	Het aantal HPV-analyses in het B.E. scenario volgens tabel C bedraagt 520.000. Teruggerekend betekent dit, dat met een aangenomen deelnamegraad van 65%, het aantal uit te nodigen vrouwen 800.000 per jaar bedraagt. Dit ligt juist in lijn met het gemiddeld aantal uitgenodigde vrouwen over de jaren 2017 t/m 2019 zoals openbaar gerapporteerd door het Integraal Kankercentrum Nederland (IKCN) in de "Monitor Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker 2019". Echter in het nieuwe programma is er een reductie van 7 naar 5 leeftijdscohorten en daarmee neemt ook het aantal uit te nodigen vrouwen met 5/7 af. Kan op basis van deze veronderstelling het hoge aantal van 520.000 HPV analyses nader worden toegelicht?	Voor de beantwoording van deze vraag gaat Aanbestedende dienst ervanuit dat met de 'reductie van 7 naar 5 leeftijdscohorten' bedoeld wordt dat met ingang van de tweede screeningsronde Cliënten met een HPV-negatieve uitslag op 40 of 50 jarige leeftijd niet meer na 5 jaar, maar na 10 jaar opnieuw worden uitgenodigd. Deze wijziging is reeds ingevoerd voor de ingangsdatum van de in met deze aanbesteding te sluiten Overeenkomst en valt daarmee onder de baseline-aantallen. De stijging van het aantal HPV-analyses in het B.E. scenario wordt veroorzaakt door een deelnamegraad van 65% met daarbovenop de voorziene Programmawijzigingen zoals beschreven in paragraaf 3.5.2 van het Beschrijvend Document
6	Kantooruren	BD AB1 versie_definitief	3	3.6.1.1	51	Hoe worden de kantooruren precies gedefinieerd?	Maandag tot en met vrijdag van 8:30 tot 17:00 uur. Voor KPI 3 (zie pagina 71 van het Beschrijvend Document) komt de specificatie van de tijd (nu 8:00 - 16:30) te vervallen.
7	Enkelvoudige productiebatches	BD AB1 versie_definitief	3	3.6.1.1	52	Als producent is er de plicht om te voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen die aan de te leveren verbruiksmaterialen zijn gesteld om precies deze uniformiteit van de test te waarborgen. Waarom de specifieke eis om met enkelvoudige batches te werken?	Ten behoeve van een uniforme uitvoering en optimale kwaliteit van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is een kwaliteitsborgingsprogramma opgesteld. Onderdeel van dit programma is het monitoren van de stabiliteit van de HPV-analyses. Daarvoor wordt gebruik gemaakt van (van de HPV-test) onafhankelijk multiplex-controle Monsters (User Defined External Control, UDEC). De resultaten van deze UDEC, welke in iedere HPV run in elk Screeningslaboratorium wordt meegenomen, worden gebruikt om de (variatie in) testprestaties binnen en tussen de Screeningslaboratoria te monitoren. Omdat de waarden van de UDEC en de Batch kritisch HPV Reagentia op elkaar zijn afgestemd is het voor een goede monitoring niet mogelijk om gelijktijdig te werken met meerdere HPV Batches. Voor de Zelfafnamesets wordt de eis om sets te leveren uit een enkelvoudige Batches gesteld omdat daarmee eventuele verschillen in uitkomsten die tussen Batches kunnen ontstaan te minimaliseren en tevens om voldoende Zelfafnamesets beschikbaar te hebben ter borging van de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek. Voor de Verbruiksartikelen voor opwerking ZAS en de Disposables voor de HPV-analyse wordt niet geëist dat deze afkomstig zijn uit een enkelvoudige Productiebatch.
8	Toegevoegde opwerkingscontrole	BD AB1 versie_definitief	3	3.6.1.2	54	Wat wordt exact bedoeld met een extern toegevoegde opwerkingscontrole?	Met een 'extern toegevoegde opwerkingscontrole' of een 'exogene (extern toegevoegde) opwerkingscontrole (OC)' wordt een door de Opdrachtnemer geleverd reagens bedoeld (bijvoorbeeld een reagens dat een niet-humaan DNA sequentie bevat) dat voorafgaand aan de start van de extractie kan worden toegevoegd aan het te testen ZAS en of uitstrijk Monster en waarmee het volledige proces van de HPV-analyse inclusief de extractie kan worden gemonitord.

Nota van inlichtingen, eerste

Betreft: EU 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

Publicatienummer: 312894

Aanbestedingsnummer:

Datum: 30/09/2021

Versie: definitief



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.								
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.								
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."</i>								
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>								
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>								
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>								
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in: <i>"iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>								
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>								

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
9	Toegankelijkheid laboratoria	BD AB1 versie_definitief	3	3.6.1.3	58	"De werkzaamheden van de Screeningslaboratoria worden door het uit te voeren Onderhoud bij voorkeur zo min mogelijk verstoord." Hoe is de Toegankelijkheid van de laboratoria buiten de genoemde werken geregeld? Is er wel personeel aanwezig buiten deze uren?	De Laboratoriumdiensten worden tijdens reguliere werktijden uitgevoerd. Diverse factoren kunnen ertoe leiden dat medewerkers op het Screeningslaboratoria ook buiten deze reguliere werktijden aanwezig zijn op de locatie. In het kader van efficiency zal Opdrachtnemer in afstemming met de Screeningslaboratoria en Opdrachtgever het uit te voeren Onderhoud plannen.
10	Geprognostiseerde behoefte	BD AB1 versie_definitief	4	4.1 - Aandachtsgebied KPI 2	71	"De Opdrachtnemer wordt jaarlijks voorzien van een geprognostiseerde behoefte van Aanbestedende Dienst zodat Opdrachtnemer haar productieproces, het inkopen van Productiebatches en voorraadbeheer daarop kan inrichten." Hoeveel op voorhand zal de opdrachtnemer hierover geïnformeerd worden?	Tijdens de Implementatiefase worden met Opdrachtnemer afspraken gemaakt over de wijze waarop Opdrachtnemer (op afroep) HPV Reagentia en Verbruiksmaterialen aan de Screeningslaboratoria levert. Er worden tevens afspraken gemaakt wanneer de Opdrachtnemer geïnformeerd dient te worden over de geprognostiseerde behoefte om tijdig het productie proces, het inkopen van Productiebatches en het Voorraadbeheer in te richten. Deze afspraken worden in de Ketens SLA vastgelegd.
11	Uptime	BD AB1 versie_definitief	4	4.1 - Aandachtsgebied KPI 3	71	Wordt hier een uptime bedoeld voor de gehele configuratie i.p.v. een uptime voor "het HPV-systeem"?	Aanbestedende dienst vraagt (in het subgunningcriterium K3) aan de Inschrijver een oplossing te bieden 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. Omdat het huidige proces van Monsterontvangst en -opwerking veel manuele handelingen bevat en het voor de Aanbestedende dienst niet bekend is welke oplossing Inschrijver hiervoor heeft (volledig, deels of niet geautomatiseerd), wordt alleen de up time van het HPV systeem gevraagd. Onder het HPV-systeem wordt de gehele HPV-analyse van het proces van decappen van de Monsters (pre-analyse) tot en met de detectie van het virus (analyse) en het versturen van het analysesresultaat gedefinieerd.
12	Planning: uiterlijke datum opleveren Proof of Concept	BD AB1 versie_definitief	5	5.3	77	Kan door de Opdrachtgever toegelicht worden hoe de bevindingen en uitkomsten van de Proof of concept zullen worden gecommuniceerd aan de overige inschrijvers en op welke manier overige inschrijvers eventueel tegen deze bevindingen en uitkomsten kunnen opkomen (nu de toetsing van POC is gelagen na het einde van de stand still termijn)? Is het mogelijk om hier een nieuwe termijn voor in te stellen die slechts ziet op deze fase?	De Proof of concept dient beschouwd te worden als een verificatie van de Inschrijving van de beoogd Opdrachtnemer. Er wordt over de uitkomsten van deze verificatie niet gecommuniceerd, tenzij Aanbestedende dienst conform de uitgangspunten uit hoofdstuk 10.5 van het Beschrijvend Document en de bijlage 13, daar redenen toe heeft. De termijnen uit het Beschrijvend Document worden niet aangepast
13	Voornemen tot gunning	BD AB1 versie_definitief	5	5.3.1	78-79	Kan de Opdrachtgever bevestiging geven dat in de voorlopige gunningsbrief aan de verliezende inschrijvers gedetailleerd inzicht wordt gegeven in de kwalitatieve beoordeling van de winnende inschrijving?	Bij het opstellen van de brieven inzake de mededeling van afwijzing ofwel de mededeling tot het voornemen tot gunnen van de Overeenkomst, neemt de Aanbestedende Dienst een uiterste mate van zorgvuldigheid en de van toepassing zijnde wet- en regelgeving in acht.
14	Inhoud Inschrijving, vormvoorschriften	BD AB1 versie_definitief	5	5.8	82 e.v.	Op pagina 82 van het Beschrijvend Document staat dat alleen wetenschappelijke artikelen en relevante onderbouwende documentatie die bedoeld zijn ter onderbouwing van hoofdtakten uit de inschrijving in het Engels mogen worden ingediend. Wij nemen aan dat internationale onderaannemers ook andere originele documenten, zoals bewijsmiddelen en officiële documenten, mogen aanleveren in hun originele Europese taal (bijvoorbeeld Engels)? Kunt u dit bevestigen?	Aanbestedende dienst vraagt u specifiek te maken welke documenten het betreft.
15	Voorbehoud de aanbestedingsprocedure te stoppen zonder verdere vergoeding van kosten	BD AB1 versie_definitief	5	5.21	87	Kan de Opdrachtgever toelichting geven hoe het eerste voorbehoud zich houdt met voorschrift 3.8B van de (gewijzigde) Gids Proportionaliteit?	Kosten die door de Inschrijver gemaakt (moeten) worden voor het opstellen van de Inschrijving worden door de FSB niet vergoed, tenzij de FSB een tegemoetkoming in de inschrijfkosten (bijvoorbeeld in geval van een laatijdige intrekking van de aanbesteding) gerechtigd acht. De FSB bepaalt in dat geval de hoogte van de tegemoetkoming.

Nota van Inlichtingen, eerste

Betreft: EU 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

Publicatienummer: 312894

Aanbestedingsnummer:

Datum: 30/09/2021

Versie: definitief



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.						
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat . Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.						
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."</i>						
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>						
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>						
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>						
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in: <i>"iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>						
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>						

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
16	Mogelijkheden om in te schrijven	BD AB1 versie_definitief	6	6.4 en 6.5	89 e.v.	Kunt u het verschil toelichten tussen het doen van een inschrijving met gebruikmaking van een onderaannemer, dan wel met gebruikmaking van een derde?	Een Inschrijver kan zich bij de uitvoering van de Opdracht laten bijstaan door een onderaannemer; dit is beschreven in par. 6.4 van het Beschrijvend Document. Wanneer de Inschrijver een beroep doet op een onderaannemer voor het voldoen aan de Geschiktheidseisen (technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid) wordt deze onderaannemer (tevens) gezien als derde als bedoeld in artikel 2.94 van de Aanbestedingswet 2012. Dit is beschreven in par. 6.5 van het Beschrijvend Document.
17	Subgunningscriterium K2: Operationele borging	BD AB1 versie_definitief	10	10.3	103 e.v.	Kan de Opdrachtgever met betrekking tot de beoordelings- en scoretabel K2 nader en meer concreet aangeven hoe elementen die leiden tot subjectiviteit in het toetsingskader geminimaliseerd worden? Is het bijvoorbeeld voor de Opdrachtgever een optie om gebruik te maken van een scoretabel?	Aanbestedende dienst heeft reeds een scoretabel behorende bij K2 opgenomen. Deze staat weergegeven op pagina 105 van het Beschrijvend Document.
18	Score subgunningscriterium K3	BD AB1 versie_definitief	10	10.3.1	108	Welke specifieke handelingen in het huidige proces hebben geleid tot arbeidsgelateerde klachten?	Arbeidsgelateerde klachten zijn incidenteel ontstaan bij de repeterende manuele handelingen die onderdeel uitmaken van het huidige Opwerkprotocol ZAS. Het betreft met name het open en dichtdraaien van de mediumpotten ten behoeve van het plaatsen van de borstel van de ZAS in de pot.
19	Score subgunningscriterium K3	BD AB1 versie_definitief	10	10.3.1	108	Welke handelingen worden beschouwd als risicovol voor het mogelijk ontstaan van arbeidsgelateerde klachten?	Hier toe kunnen behoren repeterende manuele handelingen die enige vorm van kracht (van de pols) behoeven.
20	Proof of concept	BD AB1 versie_definitief	10	10.3.1	108-109	Kan de Opdrachtgever toelichten hoe de informatievoorziening verloopt in het onverhoopte geval dat een partij niet de winnende inschrijver is en de Opdrachtgever de bewijsvoering van de winnende inschrijver gaat toetsen en hoe een verliezende inschrijver eventueel tegen de uitkomst van deze toetsing op kan komen?	Uw vraag richt zich op de informatievoorziening omtrent de Proof of concept. Aanbestedende dienst maakt in dit kader een verwijzing naar paragraaf 10.5 van het Beschrijvend Document en hoofdstuk 3 van de Bijlage 13.
21	Plafondprijzen	BD AB1 versie_definitief	10	10.3.2	112	De genoemde plafondprijzen lijken niet in verhouding te staan tot de huidige marktomstandigheden. Wij verzoeken de plafondprijzen te laten vervallen. Gaat u hiermee akkoord?	De beschreven plafondprijzen zijn naar het oordeel van de Aanbestedende dienst reëel en blijven gehandhaafd.
22	Beoordeling	BD AB1 versie_definitief	10	10.4	114	Wat is de rol van de procesleider bij de beoordeling van de kwaliteitsaspecten, nu de procesleider wel zitting heeft in het beoordelingssteam subgunningscriteria Kwaliteit, maar volgens het Beschrijvend Document aldus geen inhoudelijke rol heeft in de beoordeling van de kwaliteitsaspecten?	Aanbestedende dienst maakt een verwijzing naar paragraaf 10.4. De procesleider heeft geen inhoudelijke rol in het beoordelingssteam subgunningscriteria kwaliteit. De procesleider is verantwoordelijk voor het begeleiden van het proces.
23	Definitie van "Gebrek"	Bijlage 3_Overeenkomst AB1 versie 1.0_def	-	Definities	5	De definitie van "Gebrek" is erg ruim geformuleerd door de toevoeging van de woorden 'dan wel anderszins niet voldoen' en omvat veel meer dan hetgeen op basis van de Overeenkomst en de wet verwacht mag worden. Wij verzoeken u de woorden 'dan wel anderszins niet voldoen' uit de definitie van 'Gebrek' te verwijderen. Gaat u hiermee akkoord?	De woorden 'dan wel anderszins niet voldoen' zullen worden vervangen door de woorden 'dan wel aan hetgeen de Opdrachtgever daarvan anderszins in redelijkheid mag verwachten op grond van de Overeenkomst en de Aanbestedingsdocumentatie'.
24	Definitie van "Keuring"	Bijlage 3_Overeenkomst AB1 versie 1.0_def	-	Definities	5	De woorden 'op korte termijn' in de definitie van 'Keuring' is niet voldoende vast omlijnd en kan tot discussie leiden. Wij verzoeken u deze woorden uit de definitie te verwijderen, dan wel om een exacte termijn te specificeren (die redelijk is). Gaat u hiermee akkoord?	Niet akkoord. De termijn waarbinnen de keuring plaatsvindt hangt mede af van de aard van het geleverde product en valt niet op voorhand te fixeren.

Nota van inlichtingen, eerste

Betreft: EU 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

Publicatienummer: 312894

Aanbestedingsnummer:

Datum: 30/09/2021

Versie: definitief

facilitaire samenwerking

bevolkingsonderzoeken

rectificatie

1

Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.

2

Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat . Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.

3

Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende:
"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."

4

Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in:
"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"

5

Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in:
"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"

6

Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in:
"HPV-testen en Verbruiksmaterialen"

7

Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in:
"iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"

8

Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in:
"HPV Reagentia en Disposables"

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag r.

Onderwerp

Document

Hoofdstuk

Paragraaf, Artikelnaam of

Pagina

Vraag

Antwoord

25

Verbeteren en optimaliseren van het bevolkingsonderzoek

Bijlage 3_Overeenkomst st AB1 versie 1.0_def

-

Artikel 2 lid 1

6

Kan de Opradrachtgever nader toelichten wat van de Opradrachtnemer precies verwacht wordt in het kader van de inspanningsverplichting om de uitvoering van het bevolkingsonderzoek te verbeteren en te optimaliseren?

Voor de eisen en voorwaarden die in de Aanbestedingsdocumentatie zijn beschreven, geldt een resultaatsverplichting. De in het betreffende artikel genoemde inspanningsverplichting ziet op inspanningen (gericht op het verbeteren en optimaliseren van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek) die verder gaan dan de verplichtingen die volgen uit genoemde eisen en voorwaarden en hetgeen u in uw Inschrijving heeft geboden.

26

Integrale Acceptatie

Bijlage 3_Overeenkomst st AB1 versie 1.0_def

-

Artikel 2 lid 3

7

Gelet op dat betaling afhankelijk is van de Integrale Acceptatie, achten wij het redelijk dat die Integrale Acceptatie binnen de genoemde termijn van 30 dagen plaats moet vinden en dat geen verlenging van die termijn mogelijk is, of, indien u daar niet akkoord mee kunt gaan, dat er een maximum aanvullende termijn wordt afgesproken. In ieder geval is het niet wenselijk om de duur van die aanvullende termijn open te laten. Wij verzoeken u om die reden om de onderstaande zinnen uit artikel 2.3 van de Overeenkomst te verwijderen. Gaat u hiermee akkoord?
"Indien de Opradrachtgever niet in staat is om binnen de hiervoor bedoelde termijn aan de Opradrachtnemer mee te delen of zij de Totaaloplossing accepteert, meldt zij dat voor afloop van die termijn aan de Opradrachtnemer onder opgaaf van de termijn waarbinnen zij alsnog wel aan de Opradrachtnemer zal meedelen of zij de Totaaloplossing accepteert."

De zin "Indien de Opradrachtgever niet in staat is om binnen de hiervoor bedoelde termijn aan de Opradrachtnemer mee te delen of zij de Totaaloplossing accepteert, meldt zij dat voor afloop van die termijn aan de Opradrachtnemer onder opgaaf van de termijn waarbinnen zij alsnog wel aan de Opradrachtnemer zal meedelen of zij de Totaaloplossing accepteert" zal worden vervangen door de volgende zinnen:
"Indien de Opradrachtgever niet in staat is om binnen de hiervoor bedoelde termijn aan de Opradrachtnemer mee te delen of zij de Totaaloplossing accepteert, meldt zij dat voor afloop van die termijn aan de Opradrachtnemer onder opgaaf van de termijn waarbinnen zij alsnog wel aan de Opradrachtnemer zal meedelen of zij de Totaaloplossing accepteert. Laatste genoemde termijn zal maximaal 60 dagen duren."

27

Opzegging - en ontbindingsgrond Opradrachtgever

Bijlage 3_Overeenkomst st AB1 versie 1.0_def

-

Artikel 3 lid 4 en lid 5

7

De opschortings- en ontbindingsgrond onder sub c van artikel 3 lid 4 van de Overeenkomst lijkt ons erg vergaand. Op grond van sub c heeft de Opradrachtgever het recht zonder ingebrekestelling bij elke niet volledige, niet tijdige of niet naar behoren nakoming op te schorten of te ontbinden, terwijl aan de zijde van Opradrachtnemer grote investeringen zijn gedaan. Wij verzoeken u daarom sub c te verwijderen, dan wel in elk geval sub c zo aan te passen dat er minimaal sprake dient te zijn van een ernstige tekortkoming alvorens tot opschorting dan wel tot ontbinding kan worden overgegaan en slechts nadat aan de Opradrachtnemer eerst een ingebrekestelling is gestuurd waarin een redelijke termijn is gegeven om alsnog na te komen. Gaat u hiermee akkoord? Daarnaast, zou u kunnen uitleggen waarom hier voor de optie van ontbinding is gekozen en niet voor opzegging? Als gevolg van ontbinding ontstaan er ongedaanmakingsverplichtingen hetgeen voor beide partijen onwenselijk kan zijn. Gaat u akkoord met het vervangen van "ontbinding" door "opzegging"? Daarnaast verzoeken we om opzegging wederkerig c.q. tweezijdig te maken zodat de Inschrijver de overeenkomst ook mag beëindigen/opzeggen. Gaat u hiermee akkoord? Ook verzoeken wij om de grond genoemd in artikel 3 lid 4 onder c, wederkerig te maken, in die zin dat Opradrachtnemer in die gevallen ook gerechtigd is om de Overeenkomst op te schorten of te ontbinden/opzeggen. Tot slot verzoeken wij om de grond genoemd in artikel 3 lid 5 eveneens wederkerig te maken, zodat ook de Opradrachtnemer in het geval van zwaarwegende gronden die ten tijde van het aangaan van de Overeenkomst niet waren voorzien, de Overeenkomst op kan zeggen.

Het bepaalde in artikel 3 lid 4 sub c zal worden aangepast als volgt:
"Indien de Opradrachtnemer de Overeenkomst niet, niet volledig, niet tijdig of niet naar behoren uitvoert en de Opradrachtnemer, in die gevallen waarin de wet het uitbrengen van een ingebrekestelling vereist, ook na ingebrekestelling, waarin aan Opradrachtnemer een redelijke termijn wordt gegund om alsnog zijn verplichting(en) na te komen, in gebreke blijft aan zijn verplichting(en) uit de Overeenkomst te voldoen, tenzij opzegging, opschorting of ontbinding van de Overeenkomst in het betreffende geval naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn"; Aanbestedende dienst zal in voorkomend geval beslissen op welke wijze tot beëindiging van de Overeenkomst wordt overgegaan. Dat in geval van ontbinding ongedaanmakingsverplichtingen zullen ontstaan wordt daarbij in ogenschouw genomen. Aanbestedende dienst gaat niet akkoord met het introduceren van een (tussentijdse) opzegmogelijkheid voor Opradrachtnemer.

28

Inwerkingtreding en duur van de Overeenkomst

Bijlage 3_Overeenkomst st AB1 versie 1.0_def

-

Artikel 3 lid 3

9

De kosten van de Inschrijver zijn aanzienlijk hoger indien de Exitfase 12 maanden zou duren in plaats van 3 maanden (waarop de bieding/kostenraming is gebaseerd). Kunt u akkoord gaan met een evenredige kostenvergoeding indien de Exitfase langer dan 3 maanden zou duren?

Indien Aanbestedende dienst het noodzakelijk acht dat de Exitfase wordt verlengd, zal zij met Inschrijver in overleg treden om tot een voor beide partijen acceptabele oplossing te komen. Inschrijver zal dan op basis van een open calculatie aantoonbaar moeten maken waarom kosten hoger uitvallen dan voorzien en moeten aantonen dat het gerechtvaardigd is dat die extra kosten gemaakt zijn en niet beïnvloedbaar waren door Inschrijver.

29

Prijzen en overige financiële bepalingen

Bijlage 3_Overeenkomst st AB1 versie 1.0_def

-

Artikel 4 lid 1

11

Wij verzoeken u de woorden "en onvoorziene kosten" uit artikel 4 lid 1 te verwijderen omdat het naar onze mening vrij ver gaat om dergelijke onvoorziene posten uit te sluiten. Gaat u hiermee akkoord?

Aan artikel 4 lid 1 zullen de volgende woorden worden toegevoegd:
"... tenzij de onvoorziene kosten zijn veroorzaakt door onoordeelkundig gebruik van de Apparatuur aan de zijde van de Opradrachtgever."

30

Algemene bepalingen ten aanzien van documentatie en instructies

Bijlage 3_Overeenkomst st AB1 versie 1.0_def

-

Artikel 5 lid 1

13

Kunt u uitleggen waarom een eeuwigdurende licentie nodig is, mede gelet op dat de Apparatuur na het verstrijken van de overeenkomst terug moet worden geleverd aan de Inschrijver?

Akkoord. De licentie met betrekking tot de bij de Apparatuur behorende documentatie en Gebruikersinstructie kan worden verleend voor de duur van de Overeenkomst (inclusief de Exitfase).

Nota van inlichtingen, eerste

Betreft: EU 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

Publicatienummer: 312894

Aanbestedingsnummer:

Datum: 30/09/2021

Versie: definitief

facilitaire samenwerking

bevolkingsonderzoeken

rectificatie

1

Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NV gepubliceerd.

2

Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.

3

Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende:
"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."

4

Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in:
"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"

5

Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in:
"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"

6

Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in:
"HPV-testen en Verbruiksmaterialen"

7

Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in:
"iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"

8

Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in:
"HPV Reagentia en Disposables"

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
31	Garantie met betrekking tot de Apparatuur	Bijlage 3, Overeenkomst AB1 versie 1.0_def	-	Artikel 10 lid 4	16	Wij verzoeken u de tekst van artikel 10.4 van de Overeenkomst te vervangen voor de volgende tekst: "Indien de Apparatuur op enig moment niet voldoet aan de overeengekomen eisen – meer in het bijzonder, zonder hier toe beperkt te zijn, de eisen met betrekking tot productiecapaciteit en snelheid van verwerking – zal de Opdrachtnemer, onverminderd de overige rechten van de Opdrachtgever, onder andere de navolgende daardoor veroorzaakte kosten voor zijn rekening nemen: -Door de Opdrachtgever gemaakte kosten; -Door het Screeningslaboratorium gemaakte kosten, waaronder kosten van extra marktricht en kosten van extra benodigde ruimte of faciliteiten; -De huur van aanvullende Apparatuur; -De aankoop van extra Verbruiksmaterialen; -De aankoop van extra HPV-testen; en -Extra onderhoudsbedragen, voor zover deze kosten redelijk en marktconform zijn, door de Opdrachtgever schriftelijk kunnen worden aangetoond en deze vooraf schriftelijk aan de Opdrachtnemer zijn medegedeeld."	Akkoord, met dien verstande dat aan de voorgestelde tekst de volgende zinsnede wordt toegevoegd: ".... tenzij mededeling vooraf in redelijkheid niet van de Opdrachtgever kan worden verlangd."
32	De verkoop en levering van HPV-testen, Verbruiksmaterialen en Zelfafnamesets	Bijlage 3, Overeenkomst AB1 versie 1.0_def	-	Artikel 14 lid 4	18	Wij verzoeken u de eerste volzin van artikel 14.4 van de Overeenkomst als volgt te wijzigen: "De Opdrachtnemer levert de Producten af op de door de Opdrachtgever genoemde afleveradressen binnen de in de afroep genoemde termijn, voor zover deze termijn redelijk is gelet op de aard van de Producten/Apparatuur." Gaat u hiermee akkoord?	Niet akkoord. Deze bepaling heeft slechts betrekking op de aflevering van Producten en niet op de aflevering van Apparatuur.
33	De verkoop en levering van HPV-testen, Verbruiksmaterialen en Zelfafnamesets	Bijlage 3, Overeenkomst AB1 versie 1.0_def	-	Artikel 14 lid 5	18	Wij verzoeken u de woorden "zodanige termijn" in artikel 14.5 van de Overeenkomst te vervangen met de woorden "redelijke termijn". Gaat u hiermee akkoord? Daarnaast vinden wij het erg vergaand dat wanneer één Product (opnieuw) wordt afgekeurd, de Opdrachtgever gerechtigd is de gehele Overeenkomst te ontbinden. Wij verzoeken om die reden om dat ontbindingsrecht alleen ten aanzien van dat specifieke Product te laten zijn omdat het anders niet proportioneel is. Gaat u hiermee akkoord?	(i) Niet akkoord. Er mag geen vertraging in de werkzaamheden van de Ketpartners optreden. (ii) De laatste zin van artikel 14 lid 5 zal worden gewijzigd als volgt: "De Opdrachtgever is gerechtigd de Overeenkomst, voor zover deze betrekking heeft op de verkoop en levering van het betreffende Product, in dat geval met onmiddellijke ingang geheel of gedeeltelijk buiten rechte te ontbinden zonder dat daarvoor enige aanmaning of ingebrekestelling is vereist, onverminderd haar overige rechten, waaronder mede begrepen het recht tot het vorderen van vergoeding van de door de Opdrachtgever en/of derden geleden schade."
34	De verkoop en levering van HPV-testen, Verbruiksmaterialen en Zelfafnamesets	Bijlage 3, Overeenkomst AB1 versie 1.0_def	-	Artikel 14 lid 6	18	Wij verzoeken u de tekst van artikel 14.6 van de Overeenkomst te vervangen voor de volgende tekst: Indien de HPV-testen en/of Verbruiksmaterialen en/of Zelfafnamesets op enig moment niet voldoen aan de overeengekomen eisen zal de Opdrachtnemer, onverminderd de overige rechten van de Opdrachtgever, in ieder geval de navolgende daardoor veroorzaakte (meer)kosten voor zijn rekening nemen: (i)de door de Opdrachtgever en derden gemaakte kosten voortvloeiende uit de aan de non-conforme levering bestede tijd; en (ii)de meerkosten van vervangende HPV-testen en/of Verbruiksmaterialen en/of Zelfafnamesets, voor zover deze (meer)kosten redelijk en marktconform zijn, door de Opdrachtgever schriftelijk kunnen worden aangetoond en deze vooraf schriftelijk aan de Opdrachtnemer zijn medegedeeld, dan wel, naar keuze van de Opdrachtgever, de koopsom terugbetalen." Gaat u hiermee akkoord?	Akkoord, met dien verstande dat in de voorgestelde tekst na de woorden "... zijn medegedeeld," de volgende zinsnede wordt ingevoegd: "tenzij mededeling vooraf in redelijkheid niet van de Opdrachtgever kan worden verlangd."

Nota van inlichtingen, eerste

Betreft: EU 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

Publicatienummer: 312894

Aanbestedingsnummer:

Datum: 30/09/2021

Versie: definitief



rectificatie							
1	Aanbestedende dienst heeft een foute geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.						
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat . Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.						
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."</i>						
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>						
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>						
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>						
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in: <i>"iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>						
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>						
Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.							
Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
35	Onderhoud van Apparatuur	Bijlage 3_Overeenkomst AB1 versie 1.0_def	-	Artikel 16 lid 2	19	Wij verzoeken u de tekst van artikel 16.2 van de Overeenkomst te vervangen voor de volgende tekst: "Indien de Opdrachtnemer niet tijdig voldoet aan zijn verplichting tot herstel van Gebreken is de Opdrachtgever, onverminderd haar verdere rechten, gerechtigd deze Gebreken na voorafgaande schriftelijke kennisgeving op kosten van de Opdrachtnemer hetzij zelf hetzij door derden te doen verhelpen, voor zover deze kosten redelijk en marktconform zijn, door de Opdrachtgever schriftelijk kunnen worden aangetoond en deze vooraf schriftelijk aan de Opdrachtnemer zijn medegedeeld. De Opdrachtnemer is verplicht hieraan zijn medewerking te verlenen. In dat geval is de Opdrachtnemer onder meer verplicht de daarvoor benodigde informatie op eerste verzoek te verstrekken." Gaat u hiermee akkoord?	Akkoord, met dien verstande dat in de voorgestelde tekst na de woorden '... zijn medegedeeld,' de volgende zinsnede wordt ingevoegd: <i>"tenzij mededeling vooraf in redelijkheid niet van de Opdrachtgever kan worden verlangd."</i>
36	Overige voorwaarden	Bijlage 3_Overeenkomst AB1 versie 1.0_def	-	Artikel 20 lid 3 onder a	21	Wij verzoeken u de tekst van artikel 20.3 sub c van de Overeenkomst te vervangen voor de volgende tekst: "In aanvulling op het bepaalde in artikel 14 van de ARIV-2018 en artikel 21 van de ARVODI-2018 en met inachtneming van de daarin genoemde beperking van aansprakelijkheid, geldt dat indien schade ontstaat als gevolg van een Gebrek of onderhoudsgebreken in de Totaaloplossing of indien schade anderszins aan de Opdrachtnemer is toe te rekenen, de Opdrachtnemer aansprakelijk is voor de directe schade (met uitsluiting van enige vorm van indirecte schade, waaronder doch niet uitsluitend, omzetverlies, winstderving, reputatieschade en/of gevolgschade) jegens de betreffende Ketenpartner, de Opdrachtgever en eventueel getroffen derden." Gaat u hiermee akkoord?	Niet akkoord. Inschrijver is in voorkomend geval, met inachtneming van de overeengekomen aansprakelijkheidslimiet, aansprakelijk voor alle soorten schade.
37	Overige voorwaarden	Bijlage 3_Overeenkomst AB1 versie 1.0_def	-	Artikel 20 lid 3 onder b	21	Zou u kunnen toelichten welke soorten aanspraken van getroffen derden in artikel 20.3 sub b worden bedoeld? De hier gevraagde onbeperkte aansprakelijkheid is erg bezwaarlijk en vergaand en wij verzoeken u om artikel 20.3 sub b van de Overeenkomst te verwijderen.	Niet akkoord. Het gaat hier om aanspraken van derden die zijn veroorzaakt door het handelen of nalaten van Inschrijver. Aangezien Aanbestedende dienst/Ketenpartner haar aansprakelijkheid jegens de derde niet heeft kunnen beperken, komt in een dergelijk geval ook de beperking van de aansprakelijkheid van Inschrijver te vervallen.
38	Overige voorwaarden	Bijlage 3_Overeenkomst AB1 versie 1.0_def	-	Artikel 20 lid 3 onder c	21	Wij verzoeken u om dit artikel zodanig te wijzigen dat voor de Opdrachtgever een vergelijkbare aansprakelijkheid geldt (wederkerigheid) en dat de Opdrachtgever eveneens aansprakelijk is voor directe schade (met uitsluiting van enige vorm van indirecte schade, waaronder doch niet uitsluitend, omzetverlies, winstderving, reputatieschade en/of gevolgschade) zoals dat geldt voor de Inschrijver. Indien te late betaling van onbetwiste facturen als aparte categorie zou moeten worden vermeld, dan verzoeken wij om het woord 'vertragingschade' in artikel 20.3 sub c van de Overeenkomst te vervangen met het woord 'schade'. Wij zien namelijk geen reden waarom in dat geval overige geleden schade niet vergoed zou moeten worden. Gaat u hiermee akkoord?	Niet akkoord.
39	Overige voorwaarden	Bijlage 3_Overeenkomst AB1 versie 1.0_def	-	Artikel 20 lid 4	21	In artikel 20.4 wordt de mogelijkheid gecreëerd om naast een aanzienlijke boete (erg hoog bedrag) per kalenderdag (geen werkdag) ook schadevergoeding te vorderen bij niet-nakoming van enige verplichting. Dit vinden wij vergaand, omdat het ook om kleine wanprestaties kan gaan (zoals de clause nu is opgesteld moet het niet gaan om bijvoorbeeld een ernstige tekortkoming maar iedere tekortkoming) waar nu meteen een aanzienlijke boete per dag aan wordt gekoppeld (bovenop de vergoeding van de daadwerkelijk geleden schade). Wij verzoeken u om artikel 20.4 van de Overeenkomst te schrappen, nu de Opdrachtgever op basis van de wet al in het geval van wanprestatie een vordering tot schadevergoeding heeft en de mogelijkheid tot ontbinding (voor zover de tekortkoming de ontbinding rechtvaardigt). Gaat u hiermee akkoord?	Niet akkoord. De verschuldigdheid van de boete ontstaat niet bij iedere niet-nakoming van een verplichting en is niet afhankelijk van de ernst van de tekortkoming, maar van het intreden van bepaalde gevolgen daarvan, te weten het oplopen van vertraging bij het versturen van de uitnodigingen aan Clienten voor deelname aan het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker dan wel het oplopen van vertraging bij het versturen van het resultaat van de uitgevoerde HPV-analyses. Wanprestatie aan de zijde van Inschrijver leidt dus niet per definitie tot het verbeuren van een boete.

Nota van inlichtingen, eerste

Betreft: EU 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
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief

**rectificatie**

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in: <i>"iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
40	Garanties van de Opdrachtnemer	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 3	2	Opdrachtgever verlangt een garantie op de diensten. Het kan door externe factoren, waar Inschrijver geen invloed op heeft, echter onmogelijk zijn om de overeenkomst uit te voeren. Hierdoor kan Inschrijver het gestelde in de ARVODI niet 100% garanderen. Uiteraard zal Inschrijver wel een inspanningsgarantie afgeven voor alle diensten die onder de aanbesteding vallen. Wij verzoeken de aanbestedende dienst art. 3.1 te verwijderen en art. 3.2 zodanig aan te passen door de volgende objectiviteitsstoets toe te voegen: Inschrijver garandeert dat de door of namens hem te verrichten Diensten op vakbekwame wijze worden uitgevoerd naar de maatstaven zoals toepasselijk in de desbetreffende industriebranche. Gaat u hiermee akkoord?	(i) Verwijdering van artikel 3.1 is niet akkoord. (ii) De voorgestelde wijziging van artikel 3.2 is akkoord.
41	Beoordeling en acceptatie	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 4	2	Artikel 4 in zijn geheel ziet op het beoordelen van de levering van diensten en het wel-/niet accepteren ervan. Echter, er wordt niet aangegeven op welke wijze deze beoordeling wordt toegepast en tegen welke maatstaven. Wij achten dit proces niet realistisch uitvoerbaar voor de diensten die onder de aanbesteding vallen. Wij verzoeken de aanbestedende dienst Artikel 4 te laten vervallen of aan te vullen met specifiekere beoordelingsmaatstaven. Gaat u hiermee akkoord?	Niet akkoord. Beoordeling vindt altijd plaats op basis van de voor de betreffende diensten in de Overeenkomst (waaronder de Aanbestedingsdocumentatie) neergelegde eisen/acceptatiecriteria.
42	Onderaanneming	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 8.1	3	Wij verzoeken u de volgende zin uit artikel 8.1 ARVODI-2018 te verwijderen: "Aan de toestemming kan Opdrachtgever voorwaarden verbinden." Gaat u hiermee akkoord?	Niet akkoord. De in voorkomend geval eventueel te stellen voorwaarden kunnen voortvloeien uit wettelijke eisen waaraan Aanbestedende dienst dient te voldoen.
43	Geheimhouding	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 13	4	Bent u bereid om de geheimhoudingsverplichtingen uit artikel 13 ARVODI-2018 wederkerig te maken zodat zij van toepassing zijn op zowel Opdrachtgever als Opdrachtnemer?	Aanbestedende dienst is bereid de bepalingen van artikel 13.1, 13.2 en 13.4 ARVODI-2018 wederkerig te maken, met dien verstande dat Aanbestedende dienst gerechtigd is door haar ontvangen vertrouwelijke informatie te delen met de Ketpartners.
44	Geheimhouding	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 13.5	5	Wij achten een boetedebiting zoals opgenomen in artikel 13.5 ARVODI-2018 onacceptabel nu het burgerlijk recht partijen voldoende mogelijkheden biedt om eventueel geleden schade te verhalen. Een van te voren afgesproken boete achten wij eenzijdig en de hoogte daarvan willekeurig. Kunt u akkoord gaan met het schrappen van de boete en in ieder geval met het schrappen van de verplichting om de boete door te leggen (nu wij ons kunnen voorstellen dat derde partijen daar niet mee akkoord zullen gaan hetgeen de mogelijkheden om samen te werken met derden ernstig kan beperken)?	In de Overeenkomst is geen boete gesteld op schending van de geheimhoudingsverplichting.
45	Facturering	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 17.3 en 17.4	6	Artikelen 17.3 en 17.4 ARVODI-2018 zijn niet van toepassing. Bent u akkoord om deze bepalingen te schrappen?	Niet akkoord. Er is geen noodzaak tot schrapping van de artikelen 17.3 en 17.4 ARVODI-2018.
46	Betaling en controle	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 18.3	7	Siernt u in met onze lezing van artikel 18.3 ARVODI-2018 dat een mogelijke audit beperkt is tot het verifiëren van de facturen die betrekking hebben op deze opdracht en geen toegang tot de financiële boeken en/of fysieke kantoren, archieven en andere ruimtes van de contractant omvat?	Niet akkoord. Wel zal de accountant tot geheimhouding verplicht zijn met betrekking tot alle informatie, waarvan hij tijdens zijn onderzoek kennisneemt, die geen betrekking heeft op de door Opdrachtnemer aan Opdrachtgever gezonden facturen.

Nota van inlichtingen, eerste

Betreft: EU 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

Publicatienummer: 312894

Aanbestedingsnummer:

Datum: 30/09/2021

Versie: definitief



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NV gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in: <i>"iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
47	Betaling en controle	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 18.4	7	Gelet op het belang dat de Inschrijver (tijdig) betaald krijgt en om arbitrariteit zoveel mogelijk te voorkomen, verzoeken wij om de laatste zin van artikel 18.4 ARVODI-2018 als volgt aan te passen: "Van deze bevoegdheid maakt de Opdrachtgever uitsluitend gebruik, indien bij hem redelijke twijfel bestaat omtrent de juistheid van de desbetreffende factuur en de Opdrachtgever die redelijke twijfel schriftelijk onderbouwt."	Akkoord.
48	Betaling en controle	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 18.5	7	Indien de onbetaalde facturen te hoog oplopen, zou de Leverancier het recht moeten hebben om zijn werkzaamheden op te schorten/te beëindigen. Wij verzoeken daarom om artikel 18.5 te schrappen dan wel als volgt te wijzigen: "Overschrijding van een betalingstermijn door de Opdrachtgever of niet-betaling van een factuur op grond van een vermoedelijke inhoudelijke onjuistheid daarvan of ingeval van ondeugdelijkheid van de gefactureerde Diensten geeft Opdrachtnemer niet het recht zijn werkzaamheden op te schorten dan wel te beëindigen, tenzij het gefactureerde doch niet betaalde (om welke reden dan ook) bedrag een bedrag van EUR 50.000 of meer bedraagt." Wij horen graag of u hiermee akkoord bent."	Niet akkoord. Er zij op gewezen dat opschorting of niet-betaling van een factuur slechts om gegronde redenen mag plaatsvinden
49	Aansprakelijkheid	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 21.3 en 21.6	8-9	Bent u bereid om artikel 21.3 ARVODI-2018 zodanig aan te passen dat aansprakelijkheid uitsluitend kan bestaan voor directe schade en dat indirecte schade (in welke vorm dan ook, zoals doch niet uitsluitend, omzetverlies, winstderving, reputatieschade en gevolgschade) niet voor vergoeding in aanmerking komt, zodat de eerste zin van artikel 21.3 als volgt kan worden aangepast: "Tenzij anders overeengekomen, is de Partij die toerekenbaar tekortschiet in de nakoming van haar verplichtingen tegenover de andere Partij aansprakelijk voor de door de andere Partij geleden dan wel te lijden directe schade (met uitsluiting van indirecte schade, in welke vorm dan ook, waaronder doch niet uitsluitend, omzetverlies, winstderving, reputatieschade en/of gevolgschade), met dien verstande dat de aansprakelijkheid als volgt beperkt is: [...]?" Daarnaast verzoeken wij om aan de uitsluitingsgronden toe te voegen dat de aansprakelijkheid ook niet wordt beperkt in het geval van (i) productaansprakelijkheid op grond van artikel 6:185 BW of indien de beperking van aansprakelijkheid anderszins op grond van de wet niet is toegestaan. Dit om zoveel mogelijk te voorkomen dat de aansprakelijkheidsbeperking nietig zou worden geacht."	(i) Niet akkoord. Inschrijver is in voorkomend geval, met inachtneming van de overeengekomen aansprakelijkheidslimiet, aansprakelijk voor alle soorten schade. De aansprakelijkheid van Inschrijver zou onevenredig worden beperkt indien slechts vervangingschade verhaalbaar zou zijn; (ii) Akkoord, aan artikel 21.3 ARVODI-2018 zal worden toegevoegd: "e. ingeval van productaansprakelijkheid op grond van artikel 6:185 BW, dan wel f. indien de beperking van de aansprakelijkheid anderszins op grond van de wet niet is toegestaan."
50	Ontbinding en opzegging	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 22	9	In artikel 22 ARVODI-2018 wordt gesproken van ontbinding van de overeenkomst. Als de overeenkomst wordt ontbonden heeft dat rechtsgevolgen. Door ontbinding eindigt de overeenkomst tussen partijen. Verbintenissen die al zijn nagekomen, moeten ongedaan worden gemaakt. In het licht van de gevraagde dienstverlening is ongedaan maken onmogelijk. Dan bestaat er recht op een waarde vergoeding. De gevolgen van een ontbinding zijn juridisch voor geen van beide partijen raadzaam. Wij achten het voor beide partijen vanwege de juridische gevolgen raadzaam om 'ontbinding' in alle gevallen te vervangen door 'beëindigingen' en partijen afstand te laten doen van het recht van ontbinding. Gaat u hiermee akkoord? Daarnaast verzoeken we om opzegging wederkerig c.q. tweezijdig te maken zodat de Inschrijver de overeenkomst ook mag beëindigen/opzeggen. Gaat u hiermee akkoord?	Niet akkoord. Aanbestedende dienst zal in voorkomend geval beslissen op welke wijze tot beëindiging van de Overeenkomst wordt overgegaan. Dat in geval van ontbinding ongedaanmakingsverbintenissen zullen ontstaan wordt daarbij in ogenschouw genomen. Aanbestedende dienst gaat niet akkoord met het introduceren van een (tussentijdse) opzegmogelijkheid voor Inschrijver, aangezien zulks een onaanvaardbaar risico zou opleveren voor de continuïteit van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.
51	Ontbinding en opzegging	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 22.2	9	De termijn van 15 Werkdagen genoemd in artikel 22.2 ARVODI-2018 is erg kort. Kunt u ermee instemmen om die termijn te verlengen en bijvoorbeeld te vervangen met 60 Werkdagen?	Niet akkoord. Indien de uitvoering van (enig deel van) het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker ten gevolge van een overmachtsituatie langer dan 15 werkdagen stilstaat, dient Aanbestedende dienst gerechtigd te zijn tot gehele of gedeeltelijke ontbinding over te gaan.

Nota van inlichtingen, eerste

Betreft: EU 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
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief

**rectificatie**

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruksmaterialen in: <i>"iedere Levering HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
52	Ontbinding en opzegging	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 22.3	9	Ten aanzien van artikel 22.3 ARVODI-2018 verzoeken wij om de volgende woorden te schrappen: "stakingen", "grondstoffetekort" en "transportproblemen" aangezien dit zaken zijn waar de Inschrijver geen invloed op heeft. Gaat u hiermee akkoord? Daarnaast zouden wij graag de (gevolgen van) epidemieën en/of pandemieën als expliciete grond voor overmacht opgenomen zien. Gaat u hiermee akkoord?	Niet akkoord. De genoemde oorzaken van niet-nakoming door Inschrijver liggen expliciet in de risicosteer van Inschrijver.
53	Ontbinding en opzegging	Bijlage 4 deel 1 - ARVODI_2018	-	Artikel 22.6	9	Op grond van artikel 22.6 ARVODI-2018 kan de Opdrachtgever de Overeenkomst te allen tijde opzeggen zonder een verplichting de Opdrachtnemer schadeloos te stellen. Dit lijkt ons erg vergaand, omdat er aan de zijde van de Opdrachtnemer grote investeringen worden gedaan. Wij verzoeken u daarom artikel 22.6 ARVODI-2018 te verwijderen of uit te sluiten. Gaat u hiermee akkoord?	Niet akkoord. Het bepaalde in artikel 22.6 ARVODI-2018 wordt reeds ingeperkt door artikel 3 lid 5 van de Overeenkomst.
54	Levering	Bijlage 4 deel 2 - ARIV_2018-mei2018	-	Artikel 3.2	2	Kunt u akkoord gaan met dat de Inschrijver slechts in verzuim is nadat een ingebrekestelling is verstuurd waarin een redelijke termijn tot nakoming wordt gegeven?	Niet akkoord. De verplichting een ingebrekestelling uit te brengen zou de continuïteit van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker in gevaar brengen.
55	Garantie	Bijlage 4 deel 2 - ARIV_2018-mei2018	-	Artikel 4.5	3	Graag verzoeken wij om artikel 4.5 te schrappen. Kunt u hiermee akkoord gaan?	Akkoord.
56	Geheimhouding	Bijlage 4 deel 2 - ARIV_2018-mei2018	-	Artikel 8.2	4	Wij achten een boetebeding zoals opgenomen in artikel 8 ARIV-2018 onacceptabel nu het burgerlijk recht partijen voldoende mogelijkheden biedt om eventueel geleden schade te verhalen. Een van te voren afgesproken boete achten wij eenzijdig en de hoogte daarvan willekeurig. Kunt u akkoord gaan met het schrappen van de boete en in ieder geval met het schrappen van de verplichting om de boete door te leggen (nu wij ons kunnen voorstellen dat derde partijen daar niet mee akkoord zullen gaan hetgeen de mogelijkheden om samen te werken met derden ernstig kan beperken)?	In de Overeenkomst is geen boete gesteld op schending van de geheimhoudingsverplichting.
57	Tekortschieten in de nakoming	Bijlage 4 deel 2 - ARIV_2018-mei2018	-	Artikel 13.2	6	Wij verzoeken om artikel 13.2 ARIV-2018 als volgt te wijzigen: "Indien Leverancier niet nadat hij daartoe door de Koper schriftelijk is aangemaand, binnen de daarin gestelde redelijke termijn voldoet aan de eis als bedoeld in artikel 13.1, is Koper, zonder voorafgaande rechtelijke tussenkomst, bevoegd te kiezen tussen: •Vervanging of herstel van het Product door een derde op (meer)kosten van de Leverancier, voor zover die (meer)kosten redelijk en marktconform zijn, door de Koper schriftelijk kunnen worden aangetoond en deze vooraf schriftelijk aan de Leverancier zijn medegedeeld. [...] Gaat u hiermee akkoord?"	Het bepaalde in artikel 13.2 sub a ARIV-2018 zal worden gewijzigd als volgt: 'vervanging of herstel van het Product door een derde op kosten van de Leverancier, voor zover die kosten redelijk en marktconform zijn, door Koper schriftelijk kunnen worden aangetoond en deze vooraf schriftelijk aan Leverancier zijn medegedeeld, tenzij mededeling vooraf in redelijkheid niet van Koper kan worden verlangd.'
58	Aansprakelijkheid	Bijlage 4 deel 2 - ARIV_2018-mei2018	-	Artikel 14	6	Gaat u akkoord met een beperking van de aansprakelijkheid tot directe schade waarbij de eerste zin van artikel 14 als volgt wordt aangepast: "Tenzij anders overeengekomen, is de Partij die toerekenbaar tekortschiet in de nakoming van haar verplichtingen tegenover de andere Partij aansprakelijk voor de door de andere Partij geleden dan wel te lijden directe schade (met uitsluiting van indirecte schade, in welke vorm dan ook, waaronder doch niet uitsluitend, omzetverlies, winstderiving, reputatieschade en/of gevolgschade), met dien verstande dat de aansprakelijkheid als volgt beperkt is: [...]?"	Niet akkoord. Inschrijver is in voorkomend geval, met inachtneming van de overeengekomen aansprakelijkheidslimiet, aansprakelijk voor alle soorten schade. De aansprakelijkheid van Inschrijver zou onevenredig worden beperkt indien slechts vervangingschade verhaalbaar zou zijn.

Nota van inlichtingen, eerste

Betreft: EU 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

Publicatienummer: 312894

Aanbestedingsnummer:

Datum: 30/09/2021

Versie: definitief



rectificatie							
1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.						
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat . Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.						
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende: "De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."						
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in: "Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"						
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in: "HPV-testen (Reagentia en Disposables)"						
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in: "HPV-testen en Verbruiksmaterialen"						
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in: "iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"						
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: "HPV Reagentia en Disposables"						

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.							
Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
59	Overmacht	Bijlage 4 deel 2 ARIV, 2018-mei2018	-	Artikel 15.1	7	Graag verzoeken wij om ten aanzien van artikel 15.3 ARIV 2018 de volgende woorden te schrappen: "stakingen", "grondstoffentekort" en "transportproblemen" aangezien dit zaken zijn waar de Inschrijver geen invloed op heeft. Daarnaast zouden wij graag de (gevolgen van) epidemieën en/of pandemieën als expliciete grond voor overmacht opgenomen zien. Gaat u hiermee akkoord?	Niet akkoord. De genoemde oorzaken van niet-nakoming door Inschrijver liggen expliciet in de risico's van Inschrijver.
60	Zelfafnameset	Bijlage 6_Programma van eisen_def2	-	A.1.4	1	Vanuit het "regulatory" perspectief geldt dat als de inschrijver een Zelfafnamedevice + monsterhouder aanlevert waarbij de monsterhouder naast de transportfunctie tevens onderdeel uitmaakt van het analyseproces (in-vitrodiagnostiek) dan is voor de Afnameset de IVDD of IVDR (indien na 26 mei 2022) van toepassing en niet de MDD (of MDR). MDD (of MDR) zijn alleen van toepassing indien de Afnameset uitsluitend als medisch hulpmiddel wordt ingezet. Kan dit worden toegelicht indien dit anders wordt gezien?	Het is de verantwoordelijkheid van de Inschrijver dat het product waarmee ingeschreven wordt, voldoet aan de toepasselijke wet- en regelgeving (zoals bijvoorbeeld MDD, MDR, IVDD of IVDR) rekening houdend met het beoogde gebruik.
61	Overcapaciteit	Bijlage 6_Programma van eisen_def2	-	A.2.5	4	Kan de overcapaciteit niet gereduceerd worden naar 25% aangezien een HPV analysestraat moet bestaan uit minimaal 2 HPV systemen?	In het Beschrijvend Document is aangegeven dat een HPV-analysestraat in verband met het opvangen van storingen uit minimaal 2 HPV-systemen moet bestaan. Het betreft niet alleen het opvangen van storingen binnen het eigen laboratorium. De overcapaciteit voorziet ook in het opvangen van langdurige storingen bij een van de twee andere Screeningslaboratoria. Daarom wenst Aanbestedende Dienst de in tabel d beschreven overcapaciteit te behouden. Dit betekent dat de overcapaciteit 50% is van de Dagcapaciteit.
62	Lekvrije (verzend)verpakking	Bijlage 6_Programma van eisen_def2	-	B.1.1	5	Kunnen de eisen t.a.v. de lekvrije verpakking nader worden gespecificeerd?	Ten behoeve van het HPV screeningsonderzoek dienen vrouwen het Zelfafgenomen materiaal Lekvrij te kunnen verzenden. Lekvrij houdt in dat Zelfafgenomen lichaamsmateriaal niet uit de Monsterhouder kan lekken. Indien er een risico bestaat dat dit wel mogelijk is dan kan dit opgelost worden door bv een sealzak toe te voegen. Dit (de oplossing en verdisconteren van bijbehorende kosten) dient dan wel meegenomen te worden in de Inschrijving.
63	Zelfafnameset	Bijlage 6_Programma van eisen_def2	-	B.1.5	6	Het is vooraf niet nader gespecificeerd hoe het Afnamedevice als een van de componenten van de Zelfafnameset in het Zelfafnamepakket dient te worden aangeleverd. Indien de componenten n.l. separaat worden aangeleverd is er geen sprake meer van een set. De losse componenten worden ten slotte door de Verpakker tot een (zelfafname-) set gebundeld in opdracht van de aanbestedende dienst welke daarmee dan de "legal manufacturer" wordt van de Zelfafnameset. Kan dit worden toegelicht indien dit anders wordt gezien?	De Zelfafnameset bestaat uit een Afnamedevice, Monsterhouder en bijbehorende Gebruiksaanwijzing. Het Zelfafnamepakket bestaat uit de Zelfafnameset met de daarbij behorende toelichting en een Lekvrije (verzend)verpakking. Het is mogelijk dat het Afnamedevice en de Monsterhouder aparte CE-gemarkeerde hulpmiddelen zijn. Een samenstel van apart CE-gemarkeerde hulpmiddelen, 'bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam' worden samengevoegd in een ivd-kit. Het is de verantwoordelijkheid van de Inschrijver om aan te geven met welke andere hulpmiddelen het product 'compatible' is: ingeval het hulpmiddel samen met andere medische hulpmiddelen of toestellen moet worden gebruikt, geïnstalleerd of daarmee moet worden verbonden om overeenkomstig zijn beoogde doel te functioneren: voldoende gegevens over de kenmerken van het hulpmiddel voor het identificeren van de juiste hulpmiddelen of toestellen die gebruikt moeten worden om een veilige en deugdelijke combinatie te verkrijgen (IVDD, Annex I, 8.7(m)). Eis B.1.5. ziet er (onder andere) op toe dat door de Inschrijvers (= de fabrikanten) afspraken worden gemaakt over op welke wijze de onderdelen aan de Verpakker worden geleverd en hoe deze moeten worden verwerkt tot één Zelfafnamepakket. Inschrijver(s) leveren dus de onderdelen van de Zelfafnameset met instructies. De Verpakker stelt het Zelfafnamepakket samen door de omverpakking, insteekhoes, retourenvelop en verzendbrief aan toe te voegen volgens instructies van de inschrijvers. Dat de aanbestedende dienst aan de verpakker opdracht geeft om het zelfafnamepakket samen te stellen, maakt de aanbestedende niet de "legal manufacturer". Immers de IVDD zegt in art.1.2(f): de verplichtingen voor een fabrikant zijn niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste alinea, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun beoogde doel;"
64	Versturen outputfiles	Bijlage 6_Programma van eisen_def2	-	B.4.18	9	Kan deze eis nader gespecificeerd worden? Welke "locaties" worden hier bedoeld?	Hiermee wordt bedoeld dat de HPV analyseapparatuur lijnen per Werkgebied gekoppeld zijn met de verschillende (type) LIMS systemen t.b.v. de uitslag verwerking, dus voor de 3 Werkgebieden op verschillende fysieke locaties.
65	Loggen van outputfiles	Bijlage 6_Programma van eisen_def2	-	B.4.20	10	Wordt hier bedoeld dat de door het systeem gegenereerde data minimaal voor een maand worden opgeslagen en te herroepen dan wel opnieuw te verzenden zijn?	Klopt, de resultaten moeten opnieuw beschikbaar gemaakt kunnen worden, daarna zullen de gegevens buiten deze periode cyclisch verwijderd moeten worden

Nota van inlichtingen, eerste

Betreft: EU aanbesteding Ter beschikking stellen van een geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde Totaaloplossing in combinatie met het leveren van een Zelfafnameset ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoedershalkanker
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief

**rectificatie**

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in: <i>"Iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
66	Verschillen Eis en Wens	Bijlage 6_Programma van eisen_def2 + Bijlage 8_Programma van wensen_def	-	Eis A.1.12 en Wens A.1.13		Kunnen de verschillen tussen Eis A.1.12 en Wens A.1.13 nader worden gespecificeerd mede in het kader van de informatie in §3.3.4 en §3.6.1.1 van het beschrijvend document (Bijlage BD AB1)?	Op pagina 48/49 van het Beschrijvend Document staat "De voorziene aanpassing van het screeningsalgoritme en het screenen van HPV-gevacineerde vrouwen vereist minimaal genotypering op HPV16 en HPV18 en HPVOther." (eis A.1.12) Tevens staat vermeld dat "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-gevacineerde Cliënten." (wens A.1.13) Extended genotyping geeft voor HPVOther een nadere uitsplitsing in (clusters van) HPV-typen, waarbij in ieder geval separate detectie van HPV16 en HPV18 blijft bestaan.
67	Wijze van testen	Bijlage 8_Programma van wensen_def	-	B.3.1		Is het correct dat batchgewijs testen het meeste aantal punten oplevert en niet "true random access"? Zo ja, kan dat nader worden toegelicht?	Het klopt dat de meeste punten worden toegekend voor Batchgewijs testen. De reden is dat het Bevolkingsonderzoek gebaseerd is op het analyseren van grote aantallen Monsters die op dagelijkse basis in Batches (via koerier of post) bij de Screeningslaboratoria worden afgeleverd. Vanwege deze vorm van aanlevering van de Monsters, het administratieve verwerkingsproces na de Monsterontvangst en omdat er is geen klinische noodzaak voor een zo kort mogelijke doorlooptijd, heeft de inrichting van het laboratoriumproces op basis van Batchgewijs inzetten van de HPV screeningsbepaling de voorkeur.
68	ZAS opwerkprotocol	Bijlage A1_opwerkprotocol ZAS_def	-			Is het correct dat het aantal manuele handelingen voor het huidige opwerkprotocol exact 13 bedraagt?	Ja, dat is correct. Zie bijlage A1.
69	Meldplicht datalekken en beveiligingsinbreuken	Sub-verwerkersovereenkomst	-	Artikel 7.1	6	Bent u bereid om de termijn van 24u genoemd in artikel 7.1 te laten vervallen en de termijn uit de AVG te hanteren?	Nee, niet akkoord. De termijn stelt ons in staat om nog 48 uur (gezamenlijk) onderzoek te doen en indien noodzakelijk binnen de vastgestelde termijn van 72 uur een melding te doen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.
70	Meldplicht datalekken en beveiligingsinbreuken	Sub-verwerkersovereenkomst	-	Artikel 7.4	6	Bent u bereid om de termijn van 24u genoemd in artikel 7.4 te laten vervallen en de termijn uit de AVG te hanteren?	Nee, niet akkoord. De termijn stelt ons in staat om nog 48 uur (gezamenlijk) onderzoek te doen en indien noodzakelijk binnen de vastgestelde termijn van 72 uur een melding te doen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.
71	Aansprakelijkheid en vrijwaring	Sub-verwerkersovereenkomst	-	Artikel 13.1	9	Kunt u akkoord gaan met het aanvullend opnemen van een artikel 13.3 van de sub-verwerkersovereenkomst met de onderstaande tekst? "Om een beroep te kunnen doen op de vrijwaringen in deze Sub-verwerkersovereenkomst zijn Verwerkingsverantwoordelijke en Verwerker gehouden om: (i) Sub-verwerker zo snel mogelijk op de hoogte te brengen van enige schadevordering of aanspraak van een Betrokkene of een derde of enig onderzoek of andere aanleiding die zou kunnen leiden tot een voornemen van de Autoriteit Persoonsgegevens tot het opleggen van een boete of last onder dwangsom; (ii) in samenspraak met Sub-verwerker te handelen en te communiceren richting de desbetreffende Betrokkene of derde of de Autoriteit Persoonsgegevens; en (iii) tegen de schadevordering of aanspraak – al dan niet in rechte – verweer te voeren en in beroep te gaan dan wel tegen de opgelegde boetes in bezwaar en/of beroep te gaan indien daar redelijkerwijs aanleiding voor is."	Nee, Aanbestedende dienst gaat niet akkoord en doet de volgende aanvulling onder artikel 13.3: <i>"Verwerker brengt Sub-verwerker zo snel mogelijk op de hoogte van enige schadevordering of aanspraak van een Betrokkene of van een derde of van enig onderzoek of andere aanleiding die zou kunnen leiden tot een voornemen van de Autoriteit Persoonsgegevens tot het opleggen van een boete of last onder dwangsom. Verwerker bespreekt haar reactie richting de desbetreffende Betrokkene of derde of de Autoriteit Persoonsgegevens met Sub-verwerker alvorens zij die verzendt. Verwerker zal tegen de schadevordering of aanspraak – al dan niet in rechte – verweer voeren en in beroep gaan dan wel tegen de opgelegde boetes in bezwaar en/of beroep te gaan indien daar redelijkerwijs aanleiding voor is."</i>
72	CIN3+ missen	Programma van Eisen	Validatie HPV test	A.1.21	2	Het belang van CIN3+ leasies te vangen in een screening programma is heel duidelijk, die wil je nooit missen. Het design van de assay is zeer van belang voor de juiste gevoeligheid richting CIN3+ zoals jullie vragen voor mRNA testen. L1 deleties zijn bekend als een mogelijke oorzaak van gemiste CIN3+ leasies in DNA testen. Zouden er ook geen eis moeten zijn voor DNA testen om niet L1 als target te hebben? L1-negatieve dysplasieën hebben een hoog maligne potentieel en L1-gebaseerde DNA testen leiden in dergelijke samples tot vals negatieve uitslagen in juist de hoog-risico populatie. Wat is de gedachtegang? Ter info hier 3 peer reviewed publicaties die op deze potentiële gevaren in DNA testen wijzen: • https://www.nature.com/articles/modpathol2012233 • https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23932300/ • https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7147426/	Voor DNA testen hanteren we de eis zoals gesteld in A.1.20

Nota van inlichtingen, eerste							
Betreft: EU aanbesteding Ter beschikking stellen van een geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde Totaaloplossing in combinatie met het leveren van een Zelfafnameset ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoedershalkanker							
Publicatienummer: 312894							
Aanbestedingsnummer:							
Datum: 30/09/2021							
Versie: definitief							
faciliterende samenwerking bevolkingsonderzoeken							
rectificatie							
1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.						
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat . Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.						
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende: "De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."						
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in: "Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"						
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in: "HPV-testen (Reagentia en Disposables)"						
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in: "HPV-testen en Verbruiksmaterialen"						
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in: "iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"						
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: "HPV Reagentia en Disposables"						
Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.							
Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
73	Levering LBC potten voor Z	Programma van Eisen	Verbruiksartikelen	A.3.1.2	5	In de toelichting wordt aangegeven dat de opdrachtnemer naast alle verbruiksartikelen voor de opwerking van de zelfafgenomen monsters ook de buis of pot aanlevert. De te gebruiken buis of pot is toch afhankelijk van het gebruikte LBC systeem (Thinprep/SurePath) en dus niet bepaald door ons als opdrachtnemers. Kan het zo zijn dat de pot aangeleverd wordt door de labs conform de aanbesteding in AB2? Aangezien in AB2 dezelfde potten aangeschaft moeten worden door de labs. Dit zou de logistiek vereenvoudigen.	Het uitgangspunt is dat de opwerking van de Zelfafnameset zal worden uitgevoerd volgens het (door Inschrijver) meegeleverde Opwerkprotocol voor de Zelfafnameset. In het Opwerkprotocol dient beschreven te staan in welk medium en in welk volume de opwerking dient te worden uitgevoerd. Omdat zelfafgenomen materiaal alleen wordt onderzocht op HPV en er geen cytologische beoordeling wordt uitgevoerd op deze Monsters is het niet noodzakelijk dat deze Monsters in een DLC-medium worden opgewerkt. Welke pot of buis en welk medium voor de Zelfafnameset wordt gebruikt is dus juist afhankelijk van het Opwerkprotocol van de Inschrijver en niet van de voor de Uitstrijkes te gebruiken DLC-methode. Inschrijver dient 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.
74	Beoogd gebruik	Beschrijvend document AB1	Beoogd gebruik	3.6.1.1	48	Kan een "wezenlijk belang" in dit artikel gezien worden als een eis?	Ja, voor de Zelfafnameset komt dit tot uiting in eis A.1.3, en de daaraan gerelateerde eis A.1.4, wens A.1.5 en eis A.1.6. Voor de HPV-test kom dit tot uiting in de serie eisen en wensen A.1.7 tot en met A.1.19.
75	Random Access	Programma van wensen	B3 HPV systemen	B3.1	1	Gelieve de voordelen van batchgewijs testen ten opzichte van Random Access testen nader toe te lichten? Dit om de toewijzing van de punten te verantwoorden.	zie antwoord op vraag 67
76	ARIV	Bijlage 4		Artikel 8.1	4	Artikel 8.1 ARIV graag wijzigen in: Leverancier maakt alle door Koper verstrekte of op andere wijze aan hem bekend gemaakte of bekend geworden gegevens en kennis waarvan hij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs kan vermoeden op geen enkele wijze (verder) bekend, behalve voor zover enig wettelijk voorschrift of een uitspraak van een rechter hem tot bekendmaking daarvan verplicht.	Akkoord, met dien verstande dat het woord "bekend" in de voorgestelde tekst wordt gewijzigd in: "bekend"
77	ARIV	Bijlage 4		16.3	7	Artikel 16.3 ARIV graag wijzigingen in? Iedere Partij kan, zonder enige aanmaning of ingebrekestelling, met onmiddellijke ingang buiten rechte de Overeenkomst door middel van een aangetekend schrijven ontbinden, indien de ander Partij (voorlopige) surseance van betaling aanvraagt of hem (voorlopige) surseance van betaling wordt verleend, zijn faillissement aanvraagt of in staat van faillissement wordt verklaard, zijn onderneming wordt geliquideerd, zijn onderneming staakt, op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de andere Partij beslag wordt gelegd, de andere Partij een fusie of splitsing aangaat of wordt ontbonden, dan wel anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit de Overeenkomst na te kunnen komen.	Niet akkoord. Het gaat hier om omstandigheden die een ontbindingsgrond voor Aanbestedende dienst opleveren.
78	ARVODI	Bijlage 4		13.1	4	Kan Artikel 13.1 van de ARVODI voorwaarden als volgt komen te luiden? Een Partij maakt hetgeen hem bij de uitvoering van de Overeenkomst ter kennis komt en waarvan de ontvangende partij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs kan vermoeden op geen enkele wijze verder bekend, behalve voor zover enig wettelijk voorschrift of een uitspraak van de rechter hem tot bekendmaking daarvan verplicht	Akkoord, met dien verstande dat Aanbestedende dienst gerechtigd is door haar ontvangen vertrouwelijke informatie te delen met de Ketenpartners.
79	ARVODI	Bijlage 4		22.4	9	Dienen wij Artikel 22.4 ARVODI als volgt te lezen? Iedere Partij kan, zonder enige aanmaning of ingebrekestelling, met onmiddellijke ingang buiten rechte de Overeenkomst door middel van een aangetekend schrijven ontbinden, indien de andere Partij (voorlopige) surseance van betaling aanvraagt of hem (voorlopige) surseance van betaling wordt verleend, zijn faillissement aanvraagt of in staat van faillissement wordt verklaard, zijn onderneming wordt geliquideerd, zijn onderneming staakt, op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de andere Partij beslag wordt gelegd, de andere Partij een fusie of splitsing aangaat of wordt ontbonden, dan wel anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit de Overeenkomst na te kunnen komen.	Niet akkoord. Het gaat hier om omstandigheden die een ontbindingsgrond voor Aanbestedende dienst opleveren.

Nota van inlichtingen, eerste

Betreft: EU aanbesteding Ter beschikking stellen van een geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde Totaaloplossing in combinatie met het leveren van een Zelfafnameset ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoedershalkanker

Publicatienummer: 312894

Aanbestedingsnummer:

Datum: 30/09/2021

Versie: definitief

rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat . Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in: <i>"iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
80		Bijlage 3__overeenkomst		3.1	9	Kan Artikel 3 lid 1 worden aangepast, zin loopt niet? Ter verduidelijking opnemen "laatste ondertekening"? Waarvoor de zin zal luiden: De Overeenkomst treedt in werking met ingang van de datum van de laatste ondertekening".	Akkoord.
81		Bijlage 3__overeenkomst		5.3	14	Artikel 5 lid 3. IE rechten voor Gebruiksinstructies en Gebruiksaanwijzing liggen bij Opdrachtnemer. Indien er specifiek ter uitvoering van de overeenkomst IE recht op basis van Gebruiksinstructies en Gebruiksaanwijzing worden gecreëerd, dan liggen die niet automatisch bij Opdrachtgever. Graag laatste deel wijzigingen in "zullen Partijen in nader overleg treden omtrent de gecreëerde IE rechten".	Akkoord.
82		Bijlage 3__overeenkomst		9	16	Bijlage 3 Artikel 9. Valt "bruikleen" onder ter beschikking stellen?	Er is geen sprake van bruikleen, aangezien de Apparatuur niet om niet ter beschikking wordt gesteld.
83		Bijlage 3__overeenkomst	4		21	Worden nadere afspraken omtrent service & support die partijen overeenkomen opgenomen in een losse onderhoudsovereenkomst (service level agreement)?	Opdrachtnemer moet voldoen aan de verplichtingen ter zake van onderhoud en support die volgen uit de Overeenkomst en de Ketten SLA (zie hoofdstuk 4 BD).
84	PvE	Bijlage 6 A 1.24		A1.24	3	Kan de aanbestedende dienst aangeven hoe dit moet worden aangetoond en aan welke criteria de validatie moet voldoen. Betreft het hier een klinische vergelijking of volstaat een Analytische vergelijking. Indien een Analytische vergelijking volstaat kan de aanbestedende dienst dan aangeven hoe deze zich verhoudt tot, of wat de relevantie is van deze eis in relatie, tot eis A1.25 en A 1.27?	Conform pagina 49 van het Beschrijvend Document dient de prestaties van de HPV-test op Zelfafgenomen materiaal met de aangeboden Zelfafnameset gelijkwaardig te zijn aan de prestaties van de HPV-test op Uitslijpjes (eis A.1.24). Aanbestedende Dienst stelt daarvoor een relatieve sensitiviteit voor CIN2+ van minimaal 0.90, aantoonbaar onderbouwd met een peerreviewed Validatiestudie Eis A.1.25). Criteria aan deze validatiestudie conform Arbyn M, et al. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. BMJ 2018; 363: k4823 (eis A.1.27).
85	PvE	Bijlage 6 A 1.24		A1.24	3	Kan aanbestedende dienst aangeven welke voorwaarden worden gesteld tussen moment van afname en moment van testen voor de zelfafname? Dit ivm de wens zoveel mogelijk te standaardiseren en aanvullend het voorkomen van onbeoordeelbare monsters door mogelijke degradatie van het monster over tijd.	In kader b op pagina 50 van het Beschrijvend Document staat beschreven hoe het proces vanaf het moment van afname tot aan aankomst op het Screeningslaboratorium zal zijn.
86	PvE	Bijlage 6 A 1.24		A1.24	3	Wat bedoelt de aanbestedende dienst met gelijkwaardig, kan dit nader worden gespecificeerd? Gelijkwaardig kan namelijk ook 100% concordant betekenen en dat zou niet in overeenstemming zijn met de 90% & 95% eis. Vraag om dit nader te specificeren.	zie het antwoord op vraag 84
87	PvE	Bijlage 6 A 1.25		A1.25	3	Deze eis tot het aanleveren van publicatie bij inschrijving heeft tot gevolg dat er slecht een enkele partij niet wordt uitgesloten bij inschrijving omdat bijna geen enkele partij hier aan kan voldoen. Deze eis weegt daarmee niet proportioneel zwaar en derhalve verzoeken wij de aanbestedende dienst om deze eis te wijzigen naar aantonen met publicatie bij aanvang van de operationele fase.	Aanbestedende dienst neemt het verzoek betreffende het aantonen met publicatie bij aanvang van Operationele fase over. Wel dient bij inschrijving een validatierapport met studieopzet en resultaten en conclusie te worden aangeleverd, waaruit blijkt dat aan hetgeen gesteld in A.1.25 wordt voldaan.
88	PvE	Bijlage 6 A 1.25 en A.1.30		A.125 en A1.30	3	In BD AB1 3.3.3 geeft de aanbestedende dienst aan dat het wenselijk is om niet off-label te werken. In bijlage 6 A 1.30 eist de aanbestedende dienst de opdrachtgever de claim op te nemen in de package insert gedurende de looptijd van de overeenkomst. In Bijlage 8 A 1.30 stelt de aanbestedende dienst dat het wenselijk is om de claim ten einde van de operationele fase in de package insert te hebben. Het is aannemelijk dat er diverse marktpartijen bezig zijn om de zelfafname te valideren maar dat ten tijde van de inschrijving nog niet gepubliceerd hebben en derhalve deze claim niet in hun package insert kunnen opnemen. Vraag is aan de aanbestedende dienst om de eis bij inschrijving te wijzigen naar eis bij aanvang operationele fase?	In eis A.1.30 wordt gesteld dat Inschrijver zich committeert aan de inspanningsverplichting om, gedurende de looptijd van de Overeenkomst, de aangeboden Zelfafnameset op te nemen in de Package Insert van de HPV-test onder CE/IVDD (IVDR). Wens A.1.30 wordt stelt dat aangeboden Zelfafnameset, met de door Aanbestedende Dienst minimaal vereiste sensitiviteit voor de detectie van HPV in Zelfafgenomen (vaginaal) lichaamsmateriaal, reeds is opgenomen in de Package Insert van de HPV-test ten tijde van de Inschrijving of bij aanvang van de Operationele fase.

Nota van inlichtingen, eerste

Betreft: EU 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

Publicatienummer: 312894

Aanbestedingsnummer:

Datum: 30/09/2021

Versie: definitief



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruiksmaterialen in het volgende: "De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing."
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruiksmaterialen" in: "Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruiksmaterialen"
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruiksmaterialen)" in: "HPV-testen (Reagentia en Disposables)"
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruiksmaterialen in: "HPV-testen en Verbruiksmaterialen"
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruiksmaterialen in: "iedere Levering HPV-testen en Verbruiksmaterialen"
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: "HPV Reagentia en Disposables"

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag r.	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
89	PvE	Bijlage 6 A 1.27		A1.27	3	Verzoek aan de aanbestedende dienst om de selectie criteria te specificeren.	De selectiecriteria staan beschreven op pagina 2 van het betreffende artikel
90	PvE	Bijlage 6 Optie O.2		O.2	20	Kan de inschrijver samen werken met de huidige ketenpartner voor verder optimalisatie van de QAtool?	Nee, dat is niet mogelijk.
91	PWW	Bijlage 8 B 2.4		B2.4	2	Kan de aanbestedende dienst specificeren wat hier mee wordt bedoeld?	Met een 'extern toegevoegde opwerkingscontrole' of een 'exogene (extern toegevoegde) opwerkingscontrole (OC)' wordt een door de Opdrachtnemer geleverd reagens bedoeld (bijvoorbeeld een reagens dat een niet-humaan DNA sequentie bevat) dat voorafgaand aan de start van de extractie kan worden toegevoegd aan het te testen Zelfafgenomen Monster en of Uitsrijk Monster en waarmee het volledige proces van de HPV-analyse inclusief de extractie kan worden gemonitord.
92	PWW	bijlage 8 B 3.1		B3.1	2	Kan de Aanbestedende Dienst de in bijlage 8 vraag B.3.1 genoemde termen van Batch gewijs testen, Ready Random Acces en True Random acces verder toelichten en aangeven hieronder wordt verstaan.	Deze termen zijn gedefinieerd in hoofdstuk 1 van het Beschrijvend Document.
93	PWW	bijlage 8 B 3.1		B3.1	2	Hoeveel punten worden er toegekend indien het HPV systeem voorziet in zowel A. Batchgewijs testen als B. Ready random acces?	Er kunnen maximaal 20 punten worden toegekend voor deze wens, ook als aan meerdere mogelijkheden wordt voldaan.
94	PWW	bijlage 8 B 4.3		B4.3	2	Kan de aanbestedende Dienst mbt tot bijlage 8 artikel B4.3 toelichten wat de (meer)waarde van het hebben van amplificatiecurves in de praktijk is? Gevraagd word een oplossing te leveren die zo gestandariseerd mogelijk is en daar lijkt handmatig amplificatiecurves opvragen en beoordelen niet in te passen. Verdere trendanalyse mbt bijvoorbeeld performance ed gebeurd altijd met Ct-waarden en niet met separate amplificatie curves. Kan de aanbestedende dienst de meerwaarde in punten toekenning voor amplificatie curves laten vervallen?	Hoewel het niet de bedoeling van de Aanbestedende dienst is om routinematig de amplificatiecurves van alle positieve Monsters te analyseren, wenst de Aanbestedende dienst wel te beschikken over de mogelijkheid om in incidentele gevallen inzage in de amplificatiecurves te hebben. De meerwaarde in punten toekenning voor amplificatie curves zal dus niet vervallen.
95	PvE	Bijlage 6 C2.4		C2.4	11	Gealloceerde voorraad van een minimale 6 maanden: dit is niet realistisch we leveren uit de gereserveerde voorraad die op moment van in gebruikname 6 maanden houdbaar moet zijn. De voorraad neemt dus af en zal op eenmoment onder de 6 maanden komen?	Het uitgangspunt is dat de Screeningslaboratoria te allen tijde dienen te beschikken over voldoende Ingeklaarde HPV Reagentia en Verbruiksmaterialen zodat zij dagelijks HPV-analyses uit kunnen voeren. Voor de HPV reagentia geldt dat deze volgens protocol voor gebruik ingeklaard moeten worden. Bij in gebruik name, dus na inklaaren, moet de omvang van deze (gereserveerde) HPV reagentia een omvang hebben van de geprognoseerde behoefte van minimaal 6 maanden. In de keten SLA zullen tijdens de implementatie fase met de Opdrachtnemer afspraken gemaakt worden wanneer de Opdrachtnemer geïnformeerd dient te worden over de geprognoseerde behoefte om tijdig het productie proces, het inklaaren van Productiebatches en voorraadbeheer van een opvolgende Productie batch in te richten.
96	PvE	PvE		eis B 1.9		Eis B 1.9: Het Afnamedevice is eenvoudig in gebruik waarbij de handelingen door de Client tot een minimum worden beperkt. Kunt u een toelichting geven bij eis B1.9? Wat wordt bedoeld met: tot een minimum beperken van de handelingen?	Het Afnamedevice is gebruiksklaar en hoeft bijvoorbeeld niet door de Client samengesteld te worden uit losse onderdelen. De handelingen die een Client moet uitvoeren voordat het Afnamedevice gebruikt kan worden, zijn zo eenvoudig mogelijk en het aantal handelingen is zo beperkt mogelijk. Hetzelfde geldt voor de handelingen tijdens de afname en bij het klaarmaken voor verzending.

Nota van Inlichtingen, eerste

Betreef: EU 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
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief

facilitaire samenwerking
bevolkingsonderzoeken



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing,"</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruksmaterialen in: <i>"Iedere Levering HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
-------	-----------	----------	-----------	---------------------------	--------	-------	----------

Nota van Inlichtingen, eerste

Betreef: EU 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
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief

facilitaire samenwerking
bevolkingsonderzoeken



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing,"</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruksmaterialen in: <i>"Iedere Levering HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Afbeltoonaam of	Pagina	Vraag	Antwoord

Nota van Inlichtingen, eerste

Betreef: EU 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
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief



Facilitaire samenwerking
bevolkingsonderzoeken



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing,"</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruksmaterialen in: <i>"Iedere Levering HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
-------	-----------	----------	-----------	---------------------------	--------	-------	----------

Nota van Inlichtingen, eerste

Betreef: EU aanbesteding Ter beschikking stellen van een geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde Totaaloplossing in combinatie met het leveren van een Zelfafnameket bij behoeve van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief



Facilitaire samenwerking
bevolkingsonderzoeken



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing,"</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruksmaterialen in: <i>"Iedere Levering HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
-------	-----------	----------	-----------	---------------------------	--------	-------	----------

Nota van Inlichtingen, eerste

Betreef: EU 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
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief

facilitaire samenwerking
bevolkingsonderzoeken



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing,"</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruksmaterialen in: <i>"Iedere Levering HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
-------	-----------	----------	-----------	---------------------------	--------	-------	----------

Nota van Inlichtingen, eerste

Betreef: EU 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
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief

facilitaire samenwerking
bevolkingsonderzoeken



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing,"</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruksmaterialen in: <i>"Iedere Levering HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
-------	-----------	----------	-----------	---------------------------	--------	-------	----------

Nota van Inlichtingen, eerste

Betreef: EU 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
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief





rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing,"</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruksmaterialen in: <i>"Iedere Levering HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
-------	-----------	----------	-----------	---------------------------	--------	-------	----------

Nota van Inlichtingen, eerste

Betreef: EU 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
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief

facilitaire samenwerking
bevolkingsonderzoeken



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing,"</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruksmaterialen in: <i>"Iedere Levering HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
-------	-----------	----------	-----------	---------------------------	--------	-------	----------

Nota van Inlichtingen, eerste

Betreef: EU 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
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief

facilitaire samenwerking
bevolkingsonderzoeken



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing,"</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruksmaterialen in: <i>"Iedere Levering HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikelnaam of	Pagina	Vraag	Antwoord
-------	-----------	----------	-----------	---------------------------	--------	-------	----------

Nota van Inlichtingen, eerste	
-------------------------------	--

Betreft: EU 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
Publicatienummer: 312894
Aanbestedingsnummer:
Datum: 30/09/2021
Versie: definitief


 facilitaire samenwerking
 bevolkingsonderzoeken



rectificatie

1	Aanbestedende dienst heeft een foutje geconstateerd in het format Bijlage 11. Het nieuwe format dat voor het sub gunningcriterium K3 gehanteerd moet worden, is als bijlage bij deze NvI gepubliceerd.
2	Aanbestedende dienst heeft geconstateerd dat in tabel 2 van bijlage 1 bij het Beschrijvend Document, het moment van opleveren van de bewijsvoering bij wens A 1.5 en wens A1.18 ten onrechte in deze tabel staat. Voor deze wensen geldt het moment van aanleveren van de bewijsvoering bij Inschrijving, zoals ook in het Programma van wensen, Bijlage 8 is gespecificeerd.
3	Aanbestedende dienst vervangt de definitie van Verbruksmaterialen in het volgende: <i>"De materialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, die deel uitmaken van de Totaaloplossing,"</i>
4	Aanbestedende dienst vervangt in het Beschrijvend Document overal waar dit staat de tekst: "Afnamematerialen en Verbruksmaterialen" in: <i>"Afnamematerialen, HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
5	Aanbestedende dienst vervangt in kader a op pagina 44, punt 3: "HPV-testen (Reagentia en Verbruksmaterialen)" in: <i>"HPV-testen (Reagentia en Disposables)"</i>
6	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.2 (zowel in de kopjes als in de teksten): Verbruksmaterialen in: <i>"HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
7	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 Tabel g op pagina 57: iedere Levering Verbruksmaterialen in: <i>"Iedere Levering HPV-testen en Verbruksmaterialen"</i>
8	Aanbestedende dienst vervangt in 3.6.1.3 in alinea voorraadbeheer op pagina 57 HPV Reagentia in: <i>"HPV Reagentia en Disposables"</i>

Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing naar de aanbestedingsdocumentatie te maken doormiddel van het invullen van de gegevens in de kolommen.

Vraag	Onderwerp	Document	Hoofdstuk	Paragraaf, Artikel of Bijlage	Pagina	Vraag	Antwoord
-------	-----------	----------	-----------	-------------------------------	--------	-------	----------