

Aanbestedingsdocument

Europese aanbesteding voor Laboratoriumonderzoek t.b.v.
Reizigers en Seksuele Gezondheid

GGD Hart voor Brabant



Hart voor Brabant

Datum: 31 januari 2024
Kenmerk: HSCDOC-1368817716-5037

Inhoudsopgave

1	AANBESTEDINGSKADER	4
1.1	AANBESTEDENDE DIENST EN OPDRACHTGEVER	4
1.2	PROCEDURE.....	4
1.3	CLUSTERING EN PERCELEN	5
1.4	GUNNINGSCRITERIUM	5
1.5	VARIANTEN EN ALTERNATIEVE INSCHRIJVINGEN	5
1.6	OPENING VAN DE INSCHRIJVINGEN	5
1.7	PLANNING.....	5
1.8	COMMUNICATIE TIJDENS AANBESTEDINGSPROCEDURE	5
1.8.1	Contactpersoon Opdrachtgever.....	5
1.8.2	Voertaal	5
2	OMSCHRIJVING VAN DE OPDRACHT	6
2.1	BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE AANBESTEDING	6
2.1.1	Huidige situatie	6
2.1.2	Gewenste situatie	6
2.2	PROGRAMMA VAN EISEN.....	10
2.2.15	Boetebepaling	22
3	CONTRACTUELE VOORWAARDEN	23
3.1	OVEREENKOMST.....	23
3.1.1	Vorm van de overeenkomst	23
3.1.2	Duur van de Overeenkomst.....	23
3.1.3	Optie tot verlenging van de Overeenkomst.....	23
3.1.4	Maximale omvang/waarde Overeenkomst.....	23
3.1.5	Wijzigingen in de Overeenkomst.....	23
3.2	VAN TOEPASSING ZIJNDE VOORWAARDEN	24
3.2.1	Inkoopvoorwaarden	24
3.2.2	Toepasselijk recht en toepasselijke wettelijke regelingen en richtlijnen.....	24
3.3	FINANCIËLE BEPALINGEN	24
3.3.1	Tarieven voor de dienstverlening	24
3.3.2	Indexering	25
3.4	OVERIGE BEPALINGEN	25
3.4.1	Overdracht aan derden.....	25
4	AANBESTEDINGSPROCEDURE	26
4.1	AANBESTEDINGSPROCEDURE.....	26
4.1.1	Van toepassing zijnde regelgeving	26
4.1.2	Keuze aanbestedingsprocedure.....	26
4.1.3	Typering opdracht.....	26
4.1.4	Vertrouwelijkheid en persoonsgegevens	26
4.1.5	Mogelijke onduidelijk- en tegenstrijdigheden in de aanbestedingsstukken en rechtsverwerking.....	26
4.1.6	Gestanddoeningstermijn	27
4.1.7	Overige voorwaarden	27
4.2	WIJZE VAN INSCHRIJVING	27
4.2.1	Zelfstandig.....	27
4.2.2	Inschrijven in combinatie (samenwerkingsverband)	28
4.2.3	Onderaanneming	28
4.2.4	Gelieerde rechtspersonen (zuster/moeder/concern/holding).....	28
4.2.5	Beroep op bekwaamheid van derden	29
4.3	VERLOOP VAN DE AANBESTEDINGSPROCEDURE.....	29
4.3.1	Nota van Inlichtingen	29
4.3.2	Indienen Inschrijving	30
4.4	UITSLUITINGSGRONDEN, GESCHIKTHEIDSEISEN EN BEROEPSBEVOEGDHEID	30
4.4.1	Uniform Europees Aanbestedingsdocument.....	30

4.4.2	<i>Uitsluitingsgronden</i>	30
4.4.3	<i>Russische sanctie verordening</i>	31
4.4.4	<i>Beroepsbevoegdheid: Inschrijving handelsregister</i>	31
4.4.5	<i>Geschiktheidseisen op het gebied van technische bekwaamheid: Referenties</i>	32
4.4.6	<i>Bewijsmiddelen</i>	32
4.5	BEOORDELING VAN DE INSCHRIJVING	33
4.5.1	<i>Toetsing geldigheid</i>	33
4.5.2	<i>Gunningscriterium/gunningscriteria</i>	34
4.5.3	<i>Inschrijfprijs</i>	34
4.5.4	<i>Kwaliteitscriterium A – Samenwerkingsplan</i>	35
4.5.5	<i>Kwaliteitscriterium B – Automatisering Syfilis testen</i>	35
4.5.6	<i>Beoordeling</i>	36
4.6	OPDRACHTVERSTREKKING EN RECHTSBESCHERMING	37
4.6.1	<i>Gunningsbeslissing en bezwaartermijnen</i>	37
4.6.2	<i>Opdracht</i>	38
4.6.3	<i>Klachtenprocedure</i>	38
5	BIJLAGEN	39
BIJLAGE 1	INKOOPVOORWAARDEN	39
BIJLAGE 2	UNIFORM EUROPEES AANBESTEDINGSDOCUMENT	40
BIJLAGE 3	INSCHRIJFBILJET	41
BIJLAGE 4	FORMAT REFERENTIEOPDRACHT	44
BIJLAGE 5	CONCEPT OPDRACHTBRIEF	45
BIJLAGE 6	CONCEPT OVEREENKOMST GEZAMENLIJKE VERANTWOORDELIJKHEID	46
BIJLAGE 7	VERKLARING GEEN RUSSISCHE BETROKKENHEID	47
BIJLAGE 8	KLACHTENREGELING AANBESTEDINGEN HET SERVICE CENTRUM	48
BIJLAGE 9	CHECKLIST INDIENING INSCHRIJVING	49
BIJLAGE 10	LABKOPPELING GGDCONNECT - LEAFLET	50

1.3 Clustering en percelen

De opdracht is geclusterd omdat laboratoriumonderzoeken voor reizigers en laboratoriumonderzoeken voor seksuele gezondheid zijn samengevoegd. De opdracht is niet onderverdeeld in percelen. De uit te voeren werkzaamheden vormen een logisch samenhangend, onlosmakelijk met elkaar verbonden geheel, zowel in het beheer, de administratieve onderdelen, maar ook op het gebied van efficiëntie en effectiviteit. Daarbij creëert deze samenhang geen onnodige beperkingen voor de markt, met name geen beperking in de toegang van het MKB tot deze opdracht.

1.4 Gunningscriterium

De gunning vindt plaats na volledige afweging en analyse door de Opdrachtgever. De Opdrachtgever hanteert hierbij als gunningscriterium beste prijs kwaliteit verhouding

1.5 Varianten en alternatieve Inschrijvingen

Het is niet toegestaan om varianten en/of alternatieve Inschrijvingen in te dienen. Aangeboden varianten/alternatieven worden niet beoordeeld.

1.6 Opening van de Inschrijvingen

De opening van de Inschrijvingen wordt voorzien door middel van het gebruik van TenderNed en zal dus niet openbaar gebeuren. Inschrijvers kunnen hier niet bij aanwezig zijn.

1.7 Planning

De (indicatieve) planning voor de digitale aanbestedingsprocedure volgens TenderNed ziet er als volgt uit:

Procedurestap	Datum	Toelichting
Publiceren aanbesteding of Uitnodigen partijen	10-1-2024	Via TenderNed
Sluitingstermijn eerste Nota van Inlichtingen	24-1-2024	Voor 11:00uur. Via vragenmodule van TenderNed
Publiceren eerste Nota van Inlichtingen	31-1-2024	Streefdatum
Sluitingstermijn tweede Nota van Inlichtingen	7-2-2024	Voor 11:00uur. Via vragenmodule van TenderNed
Publiceren tweede Nota van Inlichtingen	14-2-2024	Streefdatum
Sluitingstermijn indiening van Inschrijvingen	28-2-2024 06-03-2024	Voor 11:00uur. Via digitale kluis van TenderNed
Voorlopige gunningsbeslissing	10-4-2024	Streefdatum
Definitieve gunning	1-5-2024	Streefdatum
Startdatum overeenkomst	1-8-2024	

Aan deze planning kunnen geen rechten worden ontleend. Opdrachtgever is gerechtigd de planning aan te passen. De data met betrekking tot het indienen van vragen/opmerkingen/bezwaren en het indienen van de Inschrijving gelden als fatale termijnen voor Inschrijvers.

1.8 Communicatie tijdens aanbestedingsprocedure

1.8.1 Contactpersoon Opdrachtgever

De contactpersoon tijdens de aanbestedingsprocedure is: Frank Kropman.

Tijdens de aanbestedingsprocedure vindt alle communicatie tussen Opdrachtgever en de (potentiële) Inschrijver uitsluitend via TenderNed plaats.

1.8.2 Voertaal

De voertaal tijdens de aanbestedingsprocedure is Nederlands. Alle informatie die door Inschrijver bij de Inschrijving wordt gevoegd dient in de Nederlandse taal te zijn opgesteld.

Een uitzondering wordt gemaakt voor documenten die oorspronkelijk/uitsluitend in een andere taal zijn opgesteld. Mogelijke voorbeelden hiervan zijn technische omschrijvingen en normeringen/certificaten. Inschrijver dient hiervan een vertaling in het Nederlands bij de Inschrijving te voegen. Getuigschriften van buitenlandse Opdrachtgevers mogen in het Duits of Engels worden bijgevoegd. Indien deze documenten in een andere taal dan Duits of Engels zijn opgesteld, dient Inschrijver hiervan alsnog een vertaling in het Nederlands bij de Inschrijving te voegen.

2 Omschrijving van de opdracht

2.1 Beschrijving en doel van de aanbesteding

Opdrachtgever wenst voor de gevraagde dienstverlening, levering medische laboratoriumdiensten voor afdeling seksuele gezondheid en reizigersadvisering, een Raamovereenkomst af te sluiten met één (1) Opdrachtnemer. De Opdrachtnemer dient op basis van klantgericht ondernemen, flexibiliteit en creativiteit de gevraagde dienstverlening te leveren tegen een goede kwaliteit. Belangrijk is ook dat de Opdrachtnemer naast de rol van leverancier ook de rol van samenwerkingspartner vervult en zelf verbetervoorstellen initieert, die de kwaliteit van de dienstverlening ten goede komen.

2.1.1 Huidige situatie

Opdrachtgever besteedt momenteel het verrichten van laboratoriumdiensten uit aan een Medisch Microbiologisch Laboratorium. Deze diensten worden door dit laboratorium verricht tot de definitieve gunning van onderhavige aanbesteding en ingangsdatum van de nieuwe Raamovereenkomst.

In de huidige situatie worden de soa (zelf)testen geleverd door een medisch Microbiologisch Laboratorium Jeroen Bosch ziekenhuis. Ook hier geldt dat deze leveringen met aanverwante diensten worden verricht door de huidige leverancier tot de definitieve gunning van onderhavige aanbesteding en ingangsdatum van de nieuwe Raamovereenkomst.

In de huidige situatie wordt gebruik gemaakt van een digitale en beveiligde (AVG-proof) koppeling om laborders digitaal te versturen en labuitslagen direct in te lezen in SHDirect, het Elektronische Patiënten Dossier (EPD) van de GGD. Voor deze koppeling wordt in de huidige situatie gebruik gemaakt van ggDConnect van Enovation.

2.1.2 Gewenste situatie

Onderstaand treft u een toelichting met betrekking tot de gewenste situatie.

2.1.2.1 Gewenste situatie

In het kader van seksuele gezondheid voert Opdrachtgever consulten uit op vijf (5) locaties in regio Noord Brabant. Dit betreffen op dit moment de locaties van Opdrachtgever in Tilburg, 's-Hertogenbosch, Waalwijk, Uden en Oss. Gedurende de looptijd van de opdracht kan opdrachtgever locaties wijzigen dan wel locaties toevoegen of verminderen. Op deze locaties worden spreekuren georganiseerd waarbij de hoog risicogroepen, zoals omschreven in de aanvullende seksuele gezondheidzorg regeling, getest en behandeld worden en tevens HIV PrEP zorg geleverd wordt conform de overheidssubsidie. Alle cliënten van de soa-sprekuren worden getest op chlamydia en/of gonorroe (T2), afhankelijk van seksueel gedrag op één tot drie lichaamslocaties (vaginaal/urine, oraal en/of anaal). Op indicatie wordt dit uitgebreid met een serum test op syfilis en hiv (T4), eventueel aangevuld met een syfilis PCR bepaling van de laesie. Tevens bestaat een beperkte indicatie voor screening en diagnostiek naar Hepatitis B en C, Mycoplasma Genitalum, Trichomonas en Herpes Genitalis. Voor de PrEP consulten worden er naast de soa testen ook klinisch chemische testen gedaan voor bepaling van de nierfunctie (Kreatinine/eGFR). Bij een positieve gonorroe infectie vastgesteld door PCR wordt er een kweek afgenomen voor sensitiviteit bepaling.

Opdrachtgever is op zoek naar een Inschrijver die voor Opdrachtgever medisch laboratoriumonderzoek uitvoert in het kader van Seksuele Gezondheid, maar ook voor een gedeelte reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties. Voor reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties betreft dit enkel bepalingen die tijdens spreekuur op locaties van de Opdrachtgever worden afgenomen. Het gaat hierbij o.a. om Hepatitis A, titerbepalingen voor Hepatitis B en waterpokken. Zie onderdeel D1 van onderstaand programma van eisen voor het volledige overzicht van de uit te voeren medisch laboratoriumonderzoeken voor zowel Seksuele Gezondheid als reizigersvaccinaties/beroepsvaccinaties. Medisch laboratoriumonderzoek in het kader van algemene infectieziektebestrijding en tuberculosebestrijding valt buiten de scope van deze aanbesteding.

Naast het uitvoeren van het laboratoriumonderzoek dient Inschrijver o.a. ook zorg te dragen voor het beschikbaar stellen van (medische) materialen, laboratoriaanvraagformulieren (indien aanvraag niet via laboratoriumkoppeling kan worden gedaan), verzendmateriaal van monsters, uitslagen via laboratoriumkoppeling of zorgmail en de mogelijkheid van bloedafname via prikposten in de regio.

Het grootste deel van de aanvragen komt vanuit de taak Seksuele Gezondheid. Het aanvragen en verstrekken van uitslagen dient via een beveiligde digitale koppeling te gaan tussen het laboratorium en het EPD van de soa-poli. Voor reizigersvaccinaties / beroepsgroepenvaccinaties dient de aanvraag via papieren labformulieren te verlopen en het verstrekken van uitslagen via zorgmail. *Gegevens mogen niet zonder medeweten van de Opdrachtgever worden aangepast. Opdrachtgever dient hierover direct geïnformeerd te worden.*

De materialen die door Opdrachtnemer onderzocht dienen te worden, dienen dagelijks, eind van de middag opgehaald te worden door Opdrachtnemer op de locaties Tilburg en 's-Hertogenbosch. De materialen die afgenomen worden op de spreekuurlocaties Waalwijk, Uden en Oss t.b.v. Seksuele Gezondheid dienen op de dag van het spreekuur op de betreffende locatie opgehaald te worden na afronding van het spreekuur. Het moment van ophalen wordt in onderling overleg afgestemd. Ook na eventuele verhuizing van een of meerdere van de spreekuurlocatie(s), dient de Opdrachtnemer ervoor te zorgen dat materialen volgens afspraak opgehaald worden op de nieuwe spreekuurlocatie(s). Voor reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties bestaat voor Opdrachtgever de mogelijkheid om voor de locaties Waalwijk, Uden en Oss cliënten door te verwijzen naar meer lokale prikposten uit klantvriendelijke overwegingen, ook als dit betekent dat daarbij gebruik gemaakt wordt van een ander lab.

Zelftesten:

Naast fysieke spreekuren voor soa consulten heeft Opdrachtgever ook telefonische consulten of digitale (online) consulten waarbij er vervolgens een zelftest opgehaald of verzonden wordt voor de soa test. Het gaat hierbij enkel om Chlamydia trachomatis (CT) en/of Neisseria Gonorrhoeae (GO) PCR testen. Het dient mogelijk te zijn hier in de toekomst soa testen aan toe te voegen. Toevoegen van extra soa testen (buiten de huidige BIG 5) zal altijd enkel plaats vinden op geldende richtlijnen van het RIVM. Opdrachtgever wil in de toekomst onderzoeken of serologie bepalingen (hiv en syfilis) ook met een thuistest plaats kunnen vinden.

Er zijn verschillende varianten voor de thuistest pakketten mogelijk:

- Enkel vaginale test
- Enkel urine test
- Vaginale en orale test
- Vaginale en anale test
- Vaginale, anale en orale test
- Urine, anale en orale test

Afdeling Seksuele Gezondheid dient de mogelijkheid te hebben om de thuistestpakketten in één (1) envelop te kunnen versturen. Een minimale vereiste om hier aan te kunnen voldoen zijn twee (2) testpakketjes (urine en vaginaal) waar de afdeling seksuele gezondheid zelf anale en/of orale afnamemateriaal aan toe kan voegen. In deze optie geldt enkel voor urine en vaginale afname een ander tarief. Voor orale en anale test geldt dan het tarief dat ook geldt voor de "normale" soa testen.

Het pakket bevat naast de test materialen een retourbox of envelop zodat de client het afgenomen materiaal rechtstreeks naar het laboratorium kan verzenden.

De uitslag van de soa testen worden wel weer naar de Opdrachtgever zelf verstuurd, waarbij de Opdrachtgever dan de communicatie van de uitslag naar de cliënt verzorgt.

Opdrachtnemer stelt voor Opdrachtgever de pakketten samen en deze worden kant en klaar geleverd, op bestelling, zodat enkel nog uitgifte nodig is. Opdrachtgever heeft verder geen werk aan deze zelftesten binnen het samenstellen. Opdrachtgever geeft aan waar de pakketten naartoe gestuurd worden. Dit kan ook een andere locatie dan de GGD zijn (externe samenwerkingspartners). Hiervoor worden geen extra kosten in rekening gebracht.

2.1.2.2 Omvang van de opdracht

Door de Covid-19 crisis is het niet mogelijk een representatief beeld te schetsen voor de toekomst op basis van de afgelopen jaren. Opdrachtgever heeft daarom getracht op basis van oudere ervaringscijfers een beeld te schetsen voor 2024.

Hierbij niet inbegrepen zijn de HIV en syfilis confirmatie testen, HIV en Hepatitis C RNA testen, anti-HBe testen, trichomonas en mycoplasma genitalum en syfilis PCR van laesies.

Het is nog niet duidelijk wat er na augustus 2024 met de PREP-subsidie gaat gebeuren. Het is dus niet mogelijk een concrete inschatting te geven voor de toekomst.

SOA	Omschrijving	Soort	2023
Chlamydia	C. trachomatis	PCR	13.042
	C. trachomatis LGV	PCR	302
Gonorrhoeae	N. gonorrhoeae	Kweek	394
	N. gonorrhoeae	PCR	13.042
Hepatitis B	HBs-Ag antistoffen	Serologie	145
	Hepatitis B-core antistoffen	Serologie	675
	Hepatitis B-surface antigeen	Serologie	33
Hepatitis C	Hepatitis C	PCR	15
	Hepatitis C antistoffen	Serologie	493
Herpes 1/2	Herpes simplex type 1/2	PCR	153
HIV	HIV Ag/Ab combinatie test	PCR	3.716
	HIV confirmatie	Blot	36
	HIV kwalitatief	PCR	26
Kreatinine	eGFR	KCL	194
Mycoplasma genitalium	Mycoplasma genitalium	PCR	48
Syfilis	RPR test	Serologie	1.070
	Treponema antistoffen	Serologie	3.048
	Treponema antistoffen confirmatie	Blot	40
	Treponema pallidum	PCR	177
Trichomonas	Trichomonas vaginalis	PCR	39

In 2024 en de jaren die daarop volgen kunnen door aangepaste regelgeving bovenstaande aantallen veranderen.

Reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties	Test	2019	2022	2023 (t/m Q3)
Hepatitis A	Anti-HAV	43	27	22
Hepatitis B	Anti-HBs	726	415	222
	HBsAg			
	Anti-HBc	4	8	
Mazelen IgG		4	2	4
Rabies		99	94	44
Rubella IgG				1
Gele Koorts		0	1	
Varicella Zoster	VZV IgG	11	5	8

In 2024 en de jaren die daarop volgen kunnen door aangepaste regelgeving bovenstaande aantallen veranderen.

Opdrachtgever heeft getracht een reële indicatie te geven van het aantal afgenomen testen. Echter, zoals gezegd, betreft dit een indicatie. Inschrijvers kunnen aan deze aantallen geen rechten ontlenen ten aanzien van in de inschrijving aangeboden prijzen en voorwaarden. Het af te nemen volume kan variëren en Opdrachtgever heeft geen verplichting tot enige afname van bepaalde producten en volumes.

De verwachting van Opdrachtgever is dat er jaarlijks circa 2.000 zelftestpakketten geleverd dienen te worden door Opdrachtnemer, met daarin één afname set voor een CT bepaling en één GO bepaling.

Ook hier geldt dat Opdrachtgever heeft getracht een reële indicatie te geven van het aantal af te nemen zelftesten. Echter, zoals gezegd, betreft dit een indicatie. Inschrijvers kunnen aan deze aantallen geen rechten ontlenen ten aanzien van in de inschrijving aangeboden prijzen en voorwaarden. Het af te nemen volume kan variëren en Opdrachtgever heeft geen verplichting tot enige afname van bepaalde producten en volumes.

2.2 Programma van Eisen

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

A <i>Eisen omtrent kwaliteit borgende maatregelen Opdrachtnemer</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftest
1	Opdrachtnemer voldoet te allen tijde aan de geldende wet- en regelgeving waaronder de wettelijke eisen inzake privacy.	X	X	X
2	Opdrachtnemer dient een adequate informatie- en e-mailbeveiliging te hebben. Die voldoet aan de voorwaarden en eisen in Bijlage 6 Overeenkomst Gezamenlijke verantwoordelijkheid	X	X	X
3	Opdrachtnemer zal Opdrachtgever (bij voorkeur schriftelijk) op de hoogte houden wanneer er ontwikkelingen in de diagnostiek, wijzigingen in procedures zijn die relevant zijn voor de Opdrachtgever.	X	X	X
4	Opdrachtnemer verleent medewerking op het gebied van expertise en logistieke aspecten aan landelijke of regionale projecten of onderzoek op verzoek van Opdrachtgever.	X	X	X
5	Voor Opdrachtnemer relevante wijzigingen in operationele werkwijze, materialen of communicatie word(t)en van tevoren besproken met de opdrachtgever en in samenspraak goedgekeurd (bijvoorbeeld laboratoriumuitslagen, facturering).	X		X
6	(Rest)Materiaal mag enkel gebruikt worden voor onderzoek, of om er over te publiceren, conform de huidige wet en regelgeving hieromtrent. Daarnaast dient er toestemming van Opdrachtgever verkregen te worden.	X	X	X
7	Bij afwijkingen in de afgesproken werkwijze, treden Opdrachtnemer en Opdrachtgever in gesprek om tot een oplossing te komen.	X	X	X
8	De be- en afhandeling van klachten door Opdrachtnemer vindt plaats volgens een vastgelegd Klachtenafhandelingsysteem conform de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg (WKKGZ).	X	X	X

B <i>Eisen omtrent kwaliteit borgende maatregelen personeel</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelf-testen
1	Laboratoriumdiagnostiek vindt plaats onder supervisie van een arts-microbioloog die ingeschreven staat in het register van of bij de Nederlandse vereniging voor medische microbiologie en voldoet aan de eisen van de beroepsgroep betreffende (her)registratie.	X	X	X
2	Opdrachtnemer stelt op verzoek (nieuw aangestelde maar ook ervaren personeelsleden die nog nooit in een laboratorium geweest zijn) artsen, verpleegkundigen en of doktersassistenten van Opdrachtgever in de gelegenheid om minimaal één (1) dag stage te lopen bij het laboratorium van de Opdrachtnemer.	X	X	X

C <i>Eisen omtrent aanvragen laboratorium bepalingen</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelf-testen
1	Elke aanvraag vindt plaats middels een Labkoppeling.	X		X
2	De codering van de sticker met cliëntgegevens op het laboratoriumaanvraagformulier bevat de volgende gegevens: - Topic ID (gegenereerd door Opdrachtgever); - Cliënt gegevens: achternaam, eventueel voornaam, geslacht; - Geboortedatum cliënt; - Naam van Opdrachtgever (GGD HvB).		X	
3	De codering van de monsters van het centrum Seksuele Gezondheid bevat de volgende gegevens: - OrderID (door Opdrachtgever gegenereerd); - ConsultID (door Opdrachtgever gegenereerd); - Cliënt gegevens: Achternaam, geboortedatum, geslacht; - Aard materiaal (bloed, urine, swab); - Locatie swab (vaginaal, cervicaal, anaal, oraal, urethraal, ulcus, blaasjesvocht, huidlaesie e.d.); - Monsternummer (door Opdrachtgever gegenereerd); - Aangevraagde test(en).	X		X
4	Opdrachtgever heeft de mogelijkheid om de monsters per cliënt gescheiden verpakt aan te leveren, of om de monsters gezamenlijk verpakt (meerdere afnamemonsters van cliënten) aan te leveren	X		X

	aan Opdrachtnemer. Uitgangspunt is dat ze gezamenlijk verpakt worden.			
5	Opdrachtgever heeft het recht de cliënt door te verwijzen naar een prikpost in de regio Hart voor Brabant, indien Opdrachtgever niet in staat is om zelf bloed af te nemen bij een cliënt. Er dient minimaal een prikpost van de opdrachtnemer aanwezig te zijn in 's Hertogenbosch, Tilburg en Uden waarnaar verwezen kan worden. De openingstijden dienen binnen kantooruren te zijn (08.30 tot 17.00 uur).	X	X	
6	Opdrachtnemer biedt de mogelijkheid om de monsters anoniem te verwerken: materialen en uitslagen worden door de Opdrachtnemer onder beperkte persoonsgegevens geregistreerd, worden niet gekoppeld aan bestaande elektronisch dossiers van patiënten en zijn niet inzichtelijk voor andere zorgverleners (zoals huisarts en medisch specialist(en) van cliënt) anders dan de Opdrachtgever.	X	X	

D <i>Eisen omtrent onderzoeken</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelf-testen
1	Opdrachtnemer voert onderzoek uit op verzoek van Opdrachtgever, interpreteert de uitslagen en geeft waar nodig een behandeladvies betreffende ten minste de volgende onderzoeken: Microbiologische bepalingen: - Chlamydia trachomatis PCR - Neisseria gonorrhoeae PCR - Trichomonas PCR - Mycoplasma genitalium PCR - Herpes simplex PCR (incl. differentiatie HSV-1 en HSV-2) - Lues PCR - Neisseria gonorrhoeae kweek en resistentie bepaling - Chlamydia trachomatis LGV typering - HIV 4^{de} generatie combotest - HIV confirmatietest - HIV RNA - Lues screening: Anti-TPHA - Lues VDRL/RPR middels AIX1000 (punt 4.2a) - Hepatitis B diagnostiek: HBsAG, anti-HBc, anti-HBs, anti-Hbe, - Hepatitis C diagnostiek: anti-HCV	X	X	X

	- HCV RNA - MPOX PCR - Hepatitis A: anti-HAV IgG - Antistoffen: Mazelen IgG, Varicella zoster IgG, Gele koorts, Rabies, Rubella IgG, Bof Alle CT en GO testen gevalideerd voor orale, urethrale, urine, vaginale, cervicale en anale afname. Herpes simplex PCR en Lues PCR ook voor huidlaesies/blaasjesvocht/wond. Klinisch chemische bepalingen: - kreatinine (waarna door Opdrachtnemer de eGFR bepaald wordt) - ALAT en/of ASAT. Het is voor Opdrachtgever mogelijk om onderzoeken toe te voegen aan bovenstaande lijst en daarmee aan de opdracht. Voor onderzoeken die door Opdrachtgever later toegevoegd worden wordt dezelfde verreken methodiek gebruikt. Opdrachtgever en Opdrachtnemer gaan hierover in overleg.			
2	Opdrachtnemer voert zelf alle basis soa-screeningstesten uit of besteedt dit zo nodig uit aan een ander geaccrediteerd laboratorium.	X		X
3	Opdrachtnemer maakt gebruik van AIX 1000 vol automatisch nontreponemal RPR Lues testing of is bereid deze aan te schaffen.	X		
4	Opdrachtnemer test automatisch door volgens algoritmes, zoals vooraf afgesproken met Opdrachtgever. Hieronder valt tenminste (maar wordt in de toekomst in overleg mogelijk uitgebreid): - Indien mannelijke/transgender cliënt en Chlamydia trachomatis PCR positief bij anale swab: doortesten op LGV. - Indien vrouwelijke cliënt en Chlamydia trachomatis PCR positief bij anale swab: doortesten op LGV. (dit dient aangevinkt te zijn op het aanvraagformulier) - Indien Chlamydia trachomatis PCR positief bij urine/urethrale swab: doortesten op LGV. (dit dient aangevinkt te zijn op het aanvraagformulier);	X		X

	- Indien Chlamydia trachomatis PCR positief bij orale swab: doortesten op LGV. (dit dient aangevinkt te zijn op het aanvraag formulier); - Indien Hepatitis B screening middels anti-HBc positief: doortesten op HbAg en anti-HBs. Indien HBsAg negatief, anti-HBs negatief: bepaling anti-HBe; - Indien Lues screening middels anti-TPHA positief: confirmatietest uitvoeren en doortesten Lues VDRL/RPR; - Indien HIV screening middels 4^{de} generatie combinatietest positief: confirmatietest uitvoeren en HIV typering. - Indien ALAT bepaling boven in het laboratorium geldende normaalwaarde: doortesten op anti-HCV of HCV-RNA (Een van beide dient aangevinkt te zijn op het aanvraag formulier) - Indien a-HBs titer negatief; dan HBsAg en anti-HBc-totaal. Indien bij bovenstaande iets aangevinkt dient te zijn op het aanvraagformulier maar dit niet is gedaan dient contact opgenomen te worden met de Opdrachtgever.			
5	Opdrachtnemer heeft de mogelijkheid tot thuistesten van: - Chlamydia trachomatis PCR - Neisseria gonorrhoeae PCR Opdrachtnemer heeft verder de mogelijkheid tot een vingerprik voor HIV en Lues testen of de intentie deze te introduceren.			X
6	Bij het mislukken van een test zijn de kosten van de nieuwe test (herhalingstest) voor rekening van Opdrachtnemer behoudens wanneer er onvoldoende materiaal is aangeleverd door Opdrachtgever. Dit dient expliciet benoemd en aangetoond te worden door Opdrachtnemer bij terugkoppeling.	X	X	X
	Bij het foutief inzetten van een test door Opdrachtnemer zijn de kosten van de desbetreffende test en correcte (herhalings-)test voor rekening van Opdrachtnemer.	X	X	X

E <i>Eisen omtrent procesuitslagen</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelf-testen
1	Opdrachtnemer stelt alle uitslagen van reguliere aanvragen (niet-spoed aanvragen) (inclusief reflextesten o.b.v. algoritmes besproken artikel 4.3) uiterlijk vijf (5) werkdagen na de datum van afname van de monsters beschikbaar aan Opdrachtgever. Als Opdrachtnemer deze termijn niet haalt wordt dat z.s.m. maar uiterlijk binnen de termijn van vijf (5) werkdagen per mail aangegeven aan de opdrachtgever. In het geval van thuistesten mag als starttijd de binnenkomst op het lab worden gezien.	X	X	X
2	Het is voor Opdrachtgever mogelijk om monsters voor spoedonderzoek aan te bieden. Dit zal met name gaan om hiv-testen en zullen incidenteel van aard en in overleg met de medisch microbioloog van Opdrachtnemer gaan. Opdrachtnemer stelt de uitslagen, met betrekking tot spoedonderzoeken, uiterlijk één (1) werkdag na de datum van afname van de monsters maar bij voorkeur diezelfde dag beschikbaar aan Opdrachtgever. Voor spoedaanvragen geldt hetzelfde tarief als de reguliere aanvragen van dezelfde aard.	X		
3	Rapportage van diagnostiek gebeurt middels een beveiligde koppeling tussen het CSG Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) en het systeem van de Opdrachtnemer.	X		X
4	Opdrachtnemer neemt bij een geconfirmeerde positieve HIV 1&2 screeningstest/positieve Elisa direct telefonisch contact op met de opdrachtgever.	X		
5	In het kader van het Gonokokken Resistentie tegen Antibiotica Surveillance (GRAS) project van het RIVM verzorgt Opdrachtnemer logistiek van monsters voor een Neisseria gonorrhoeae kweek met resistentiebepaling. Opdrachtnemer spant zich in om een hoog positief kweekpercentage van de GO kweken te behalen (richtgetal is 50%).	X		X

F <i>Eisen omtrent materialen en levering van materialen</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelf-testen
1	Het afnamemateriaal dat gebruikt wordt is cliënt- en medewerker-vriendelijk.	X	X	X
2	Materiaal wordt in overleg met Opdrachtgever gekozen en wordt niet gewijzigd zonder overleg, inspraak en akkoord van Opdrachtgever.	X	X	X
3	Opdrachtnemer stelt minimaal 1x per maand voldoende materiaal beschikbaar aan Opdrachtgever voor het afnemen en eventueel versturen van de monsters.	X	X	X
4	Opdrachtnemer levert op aanvraag van Opdrachtgever extra onderzoeks- en verzendmateriaal bij voorkeur bij de eerstvolgende koeriersronde. De kosten voor de materialen en levering zijn bij de prijzen inbegrepen.	X	X	X
5	Bestellingen worden door Opdrachtgeverageplaatst via het inkoopbestelsysteem van Opdrachtgever (Inconto). Deze bestellingen worden vervolgens via email doorgegeven aan Inschrijver.			
6	Bestellingen worden door Opdrachtnemer uitsluitend in behandeling genomen als deze geplaatst zijn via Inconto. Zodoende zijn ze geaccordeerd door de bestel-/ inkoopbevoegde van Opdrachtgever en zijn ze voorzien van een uniek Inkoop ordernummer.			
7	Opdrachtnemer dient bij elke levering een pakbon mee te sturen. Deze pakbon bevindt zich, duidelijk zichtbaar, aan de buitenzijde van een levering. Op de pakbon staat minimaal het volgende vermeld: - Inkoopordernummer; - Productnaam; - Geleverd aantal stuks; - Team van Opdrachtgever; - Referentie als meegegeven bij bestelling; - De afleverlocatie; - De afleverdatum; - Informatie over een eventuele deellevering. Op verzoek van Opdrachtgever kan van bovenstaande specificaties worden afgeweken.			

8	Levering van de bestellingen vindt plaats op een door Opdrachtgever bij plaatsing van de bestelling aangewezen locatie.	X	X	X
9	Leveringen die manco dan wel beschadigd zijn worden direct kosteloos vervangen en de logistieke afhandeling hiervan wordt door Opdrachtnemer geregeld. Na melding van een foutieve (aan de kant van Opdrachtnemer) en/of beschadigde levering wordt het geleverde in overleg opgehaald of op kosten van Opdrachtnemer retour gezonden. Opdrachtnemer zorgt z.s.m. voor een nieuwe levering zonder extra kosten in rekening te brengen. Nalevering geschiedt op basis van afspraken tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer per uniek geval.	X	X	X

G <i>Eisen omtrent ophalen en opslag te onderzoeken materialen</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelf-testen
1	De te onderzoeken laboratoriummonsters worden op dezelfde dag (werkdagen) na afloop van de spreekuren opgehaald op de aangegeven locatie(s) van opdrachtgever: Tilburg, 's-Hertogenbosch van 5 dagen per week. Op de locatie Uden dienen de laboratoriummonsters minimaal 2 keer per week na afloop van het spreekuur te worden opgehaald. Op de locatie Oss en Waalwijk dienen de laboratorium monsters 1 keer per week opgehaald te worden.	X		
2	Indien noodzakelijk voor een accurate uitslag wordt direct over gegaan tot inzetten van het aangevraagde onderzoek, o.a. bij GO Kweek.	X		X
3	Tijdstip voor het ophalen van de laboratoriummonsters is momenteel in 's-Hertogenbosch en Tilburg is tussen 16:45 en 17.00 uur. Uden, Oss, Waalwijk is 13.00. Mogelijk worden hier nog wijzigingen in aangebracht, Opdrachtgever gaat hierover tijdig in overleg met Opdrachtnemer.	X		X
4	Structurele wijzigingen in de tijdstippen voor het afhalen van de monsters worden minimaal twee (2) maanden van tevoren aangekondigd door Opdrachtgever.	X		
5	Incidentele wijzigingen in de tijdstippen voor het afhalen van de monsters worden minimaal één (1) werkdag van tevoren aangekondigd door Opdrachtgever.	X		

6	Het transport van de monsters voldoet aan de eisen/richtlijnen voor diagnostisch materiaal (UN3373 voorwaarden en de verpakkingsinstructie P650) die daaraan gesteld worden.	X	X	X
7	De minimale opslag- en bewaartermijn van de afgenomen monsters bij Opdrachtnemer bedraagt twee (2) weken in het kader van de mogelijkheid om een nabepaling uit te laten voeren.	X	X	X
8	Voor de thuistesten: De minimale opslag- en bewaartermijn van de afgenomen monsters bij Opdrachtnemer bedraagt twee (2) weken. E.e.a. in het kader van de mogelijkheid om een nabepaling uit te laten voeren.			X

H <i>Eisen omtrent bewaking persoonsgegevens</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelftest en
1	Opdrachtnemer voldoet aan de vigerende geldende wet- en regelgeving.	X	X	X
2	Verwerking en beheer van persoonsgegevens dient conform de Europese wetgeving 'Algemene verordening gegevensbescherming' en andere relevante regelgeving te geschieden.	X	X	X
3	Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het waarborgen van de vertrouwelijkheid van alle gegevens voortkomend uit de aanvraag van het laboratoriumonderzoek. De details hiervan worden opgenomen in een verwerkersovereenkomst.	X	X	X
4	Opdrachtnemer garandeert dat alle gegevens zowel tijdens opslag, als transport, zodanig afgeschermd zijn dat specialisten en huisartsen van de betreffende cliënt geen toegang hebben tot de onderzoeksgegevens en andere cliëntinformatie. Opdrachtnemer garandeert een minimale bewaartermijn van 20 jaar conform wet- en regelgeving.	X	X	X
5	Opdrachtgever stelt zich op het standpunt dat Opdrachtgever (mede) verwerkersverantwoordelijke is. Opdrachtnemer, welke uitsluitend persoonsgegevens verwerkt die voortvloeien uit de uitvoering van diagnostische tests, welke uitgevoerd worden in opdracht van Opdrachtgever, dient eveneens gekwalificeerd te worden als verwerkersverantwoordelijke. Hiermee is de verwerkersovereenkomst, zoals bedoeld in artikel 26 van de AVG, van toepassing. <i>Opdrachtgever stelt zich op het standpunt dat Opdrachtgever en Opdrachtnemer beide verwerkersverantwoordelijke zijn voor hun</i>	X	X	X

	<i>eigen verwerkingen. Opdrachtnemer verwerkt de persoonsgegevens die voortvloeien uit de uitvoering van diagnostische tests en heeft een eigen dossierplicht conform de WGB0. Hiermee is de gezamenlijke verwerkersovereenkomst, zoals bedoelt in artikel 26 van de AVG, van toepassing. Opdrachtgever en Opdrachtnemer zullen deze tezamen invullen.</i>			
--	--	--	--	--

I <i>Eisen omtrent rapportages en bedrijfsvoering</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelf-testen
1	Op verzoek van Opdrachtgever kan Opdrachtnemer rapportages/overzichten leveren (in een bewerkbaar format, zoals MS Excel) met betrekking tot minimaal de volgende onderdelen: - aantallen cliënten per pakket/onderzoek; - aantal afgenomen Monsters per pakket/onderzoek; - aantal afgenomen testen per pakket/onderzoekt; - aantal positieve testen; - aantal mislukte testen inclusief verwachte oorzaak; - totale kosten per pakket/onderzoek; - kweekpercentage van de GO kweken;	X	X	X

J <i>Eisen communicatie en overlegstructuur Opdrachtgever Opdrachtnemer</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelf-testen
1	Opdrachtnemer biedt tijdens kantoortijden (8.30u tot 17.00u) op werkdagen (maandag t/m vrijdag, met uitzondering van Nederlandse nationale feestdagen) de mogelijkheid tot directe telefonische consultatie van een arts-microbioloog.	X	X	X
2	De verantwoordelijke arts-microbioloog dient minimaal drie (3) maal per jaar aanwezig bij een door Opdrachtgever geïnitieerd overleg inzake organisatorische en/of inhoudelijke samenwerking.	X		X
3	Er is een vaste contactpersoon vanuit Opdrachtnemer voor afstemming van bedrijfsvoering aangelegenheden. De vaste contactpersoon vanuit Opdrachtnemer is op werkdagen (maandag t/m vrijdag, met uitzondering van Nederlandse nationale feestdagen) tijdens kantooruren (08:30-17:00 uur) telefonisch bereikbaar voor vragen en overleg zonder dat hierbij een keuzemenu doorlopen hoeft te worden.	X		X

4	Opdrachtnemer beschikt over een klantenservice (helpdesk/klachtenlijn/hulp-/advieslijn) waarbij de een medewerker van Opdrachtgever in directe verbinding zal komen met een medewerker van Opdrachtnemer.	X	X	X
5	Het door Opdrachtnemer in te zetten personeel, dat mondeling en/of schriftelijk in contact komt met medewerkers van Opdrachtgever, beheerst de Nederlandse taal in woord en geschrift.	X	X	X
6	Communicatie met derden ten aanzien van werkzaamheden die zullen plaatsvinden in het kader van deze opdracht vindt plaats via Opdrachtgever.	X	X	X

K Eisen ICT (digitale koppeling)				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelf-testen
1	Aanvragen en rapportage van diagnostiek gebeurt middels een beveiligde koppeling tussen het CSG Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) en het systeem van de Opdrachtnemer.	X		X
2	Bij de ingangsdatum van de Raamovereenkomst, per 31 juli 2024, dient er een werkende koppeling gerealiseerd te zijn tussen het laboratoriumsysteem van Opdrachtnemer en SHDirect. De realisatie en structurele kosten van de laboratoriumkoppeling in het systeem van Opdrachtnemer zijn volledig voor rekening van Opdrachtnemer. De Opdrachtgever betaalt de kosten aan de zijde van de Opdrachtgever. SH-Direct is het EPD van de Opdrachtgever, heeft een labmodule en kan o.a. communiceren met HL7. De Opdrachtnemer stemt ermee in dat zolang er geen laboratoriumkoppeling is gerealiseerd, er geen laboratoriumdiagnostiek door de Opdrachtnemer plaatsvindt. Dit betekent dat de Opdrachtgever pas testen naar de Opdrachtnemer gaat sturen nadat de koppeling gerealiseerd is.	X		X
3	Komt er in de toekomst een nieuwe soa bij, dan wil Opdrachtgever daarvoor ook een laboratoriumkoppeling hebben. Derhalve dient de koppeling voor eventuele toekomstige soa-testen (die nu nog niet in de coderingstabel zijn opgenomen) binnen een termijn van drie (3) maanden, na het indienen van het verzoek van opdrachtgever, gerealiseerd te zijn. <i>De opdrachtnemer draagt zorg dat eventuele inrichting aan de kant van de opdrachtnemer geen vertraging geeft in dit proces.</i>	X		X

4	Indien aanbestedende dienst in de toekomst wijzigt van EPD-systeem en dit tot gevolg heeft dat er een nieuwe danwel gewijzigde koppeling benodigd is, worden hierover aanvullende afspraken gemaakt tussen inschrijver en aanbestedende dienst over in ieder geval financiële consequenties en planning. Inschrijver zal zich ten alle tijden inspannen voor het zo spoedig mogelijk realiseren van een koppeling en hiertoe de nodige medewerking verlenen	X		X
---	---	---	--	---

L <i>Eisen omtrent implementatie</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelf-testen
1	Opdrachtnemer gaat na de definitieve gunning van de aanbesteding, in overleg met het team van Opdrachtgever verantwoordelijk voor de implementatie en de uitrol van de Raamovereenkomst. Opdrachtnemer stelt hiervoor voldoende personeel en inzet beschikbaar. Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor een telefonische bereikbaarheid met Opdrachtgever. De kosten die samenhangen met de implementatie zijn volledig voor rekening van Opdrachtnemer.	X	X	X
2	De implementatie dient uiterlijk bij de ingangsdatum van de Raamovereenkomst afgerond te zijn.	X	X	X

M <i>Eisen omtrent facturatie</i>				
Nr.	Eis	SG	RA/BV	Zelf-testen
1	Facturatie voor de dienstverlening vindt maandelijks plaats, op basis van daadwerkelijk afgenomen aantallen. Uiterlijk 30 kalenderdagen na een betreffende maand dienen facturen per e-mail en in PDF-format ingediend te worden bij Opdrachtgever.	X	X	X
2	Er dienen separate facturen opgesteld en verstuurd te worden aan team SG en team Reizigersadviesing. Beide facturen dienen digitaal aangeleverd te worden via crediteuren@hetservicecentrum.nl , t.a.v. crediteurenadministratie en o.v.v. GGD Hart voor Brabant, team SG dan wel Reizigersadviesing.	X	X	X
4	Een factuur dient te voldoen aan alle gestelde wettelijke eisen en dient minimaal onderstaande gegevens te bevatten: Uw factuurnummer;	X	X	X

	• Het verplichtingennummer/ ordernummer als verstrekt door Opdrachtgever; • Factuurdatum; • Factuurperiode; • Eenduidige omschrijving van de geleverde diensten; • Het Kamer van Koophandel nummer van uw onderneming; • Uw IBAN-nummer; • Het btw-nummer van uw onderneming; • Indien van toepassing SWIFT/BIC; • Het totale factuurbedrag van de betreffende maand; • Het totaal aantal geleverde testen per soort onderzoek of pakket.			
5	Facturen die niet de geëiste informatie bevatten zullen niet door Opdrachtgever in behandeling genomen worden. Daarover ontvangt Inschrijver een bericht van Opdrachtgever.	X	X	X
6	Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om het format van de facturen te wijzigen. Dit zal geschieden in overleg met Opdrachtnemer.	X	X	X
7	Eventuele creditnota's dienen apart verstuurd te worden. In geval van een creditfactuur vermeldt Opdrachtnemer het factuurnummer en het verplichtingennummer van de corresponderende debet factuur.	X	X	X
8	Bij correcte facturering zal betaling zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen dertig (30) dagen geschieden. Goedkeuring van de factuur geschiedt op basis van de in de Raamovereenkomst overeengekomen tarieven en voorwaarden.	X	X	X
9	Facturering van werkzaamheden die in onderaanneming worden uitgevoerd, wordt door de hoofdaannemer verzorgd.	X	X	X

2.2.15. Boetebepaling

Indien de Opdrachtnemer de diensten niet uitvoert conform de overeengekomen eisen en voorwaarden en fatale termijnen dan is hij tegenover de Opdrachtgever zonder dat een nadere ingebrekestelling is vereist, in verzuim. In geval van dergelijk verzuim door de Opdrachtnemer is deze aan de Opdrachtgever een direct opeisbare boete van € 250,- verschuldigd en verbeurt de Opdrachtnemer vervolgens een boete van € 100,- voor elke dag dat het verzuim voortduurt.

In geval van toepassing van het boetebeding behoudt de Opdrachtgever zich het recht voor om een aanvullende schadevergoeding te vorderen en ontbinding van de overeenkomst door de burgerlijke rechter te eisen hetzij door een schriftelijke verklaring te ontbinden.

De op grond van deze paragraaf verschuldigde boete dient te worden voldaan binnen 14 dagen nadat de boete verschuldigd is geworden.

De boete kan worden verrekend met de door de Opdrachtgever aan de Opdrachtnemer verschuldigde betalingen, ongeacht of de vordering tot betaling daarvan op een derde is overgegaan.

3 Contractuele voorwaarden

3.1 Overeenkomst

3.1.1 Vorm van de overeenkomst

Overeenkomst

De opdracht wordt vastgelegd door middel van een Opdrachtbrief tussen de Opdrachtgever en Opdrachtnemer. Deze opdrachtbrief wordt bij definitieve gunning ter ondertekening aangeboden aan Opdrachtnemer. Een conceptversie van deze Opdrachtbrief kunt u vinden in bijlage 5.

Van definitieve gunning en totstandkoming overeenkomst is sprake indien de Opdrachtbrief door zowel de Opdrachtgever als Opdrachtnemer is ondertekend.

3.1.2 Duur van de Overeenkomst

De ingangsdatum van de Overeenkomst is 01 augustus 2024. De Overeenkomst heeft een vaste looptijd van vier (4) jaar. De vaste looptijd van de Overeenkomst eindigt van rechtswege op 31 juli 2028, zonder dat opzegging vereist is of bij het bereiken van de maximale opdrachtwaarde.

3.1.3 Optie tot verlenging van de Overeenkomst

Partijen hebben het recht (de optie) om de Overeenkomst na afloop van de in paragraaf 3.1.2 beschreven contractperiode jaarlijks tegen minimaal gelijkblijvende condities te verlengen. Dit tot een maximum van twee (2) verlengingen van één (1) jaar. Dit betekent dat de maximale looptijd van de Overeenkomst in totaal zes (6) jaar bedraagt. Er is voor een langere looptijd dan vier (4) jaar gekozen vanwege de gevaagde en noodzakelijke investeringen. Tevens vanwege de wederzijdse inspanningen voor het realiseren van een koppeling. Indien de Opdrachtnemer gebruik wenst te maken van de optie tot verlengen dient de Opdrachtnemer dit (8) acht maanden voor de afloop van de contractperiode schriftelijk kenbaar te maken. Indien de Opdrachtgever gebruikt wenst te maken van de optie tot verlengen wordt dit uiterlijk (6) zes maanden voor afloop van de contractperiode schriftelijk kenbaar gemaakt.

3.1.4 Maximale omvang/waarde Overeenkomst

Vanwege jurisprudentie (Arrest ECLI:EU:C:2018:1034) is de Opdrachtgever verplicht om in haar aanbestedingsdocumenten een maximumbedrag op te nemen. Voor deze opdracht geldt €5.000.000,- over de gehele looptijd inclusief verlengingsopties. Indien binnen de looptijd van de opdracht €5.000.000,- wordt bereikt, zal de Overeenkomst bij het bereiken van voornoemde €5.000.000,- van rechtswege eindigen.

3.1.5 Wijzigingen in de Overeenkomst

Wijzigingen, niet zijnde zogenaamd wezenlijke wijzigingen, kunnen uitsluitend doorgevoerd worden indien deze schriftelijk zijn overeengekomen tussen partijen. Mondelinge mededelingen, toezeggingen of afspraken hebben geen rechtskracht tenzij deze schriftelijk zijn bevestigd. Het is Inschrijver in geen geval toegestaan om wijzigingen in de werkwijze door te voeren zonder toestemming daarvoor van Opdrachtgever.

Bij wijziging van wet- en regelgeving en/of normering kan de Overeenkomst worden aangepast om te voldoen aan de nieuwe wet- en regelgeving en/of normering. Partijen treden in dat geval met elkaar in overleg en leggen de wijziging schriftelijk vast. Het doel van dit overleg is te komen tot voortzetting van de opdracht die voldoet aan de nieuwe wet- en regelgeving en/of normering, waarbij de voorwaarden, condities en prijzen zoveel mogelijk gestand worden gedaan zoals vermeld in de oorspronkelijke aanbestedingsstukken, respectievelijk de Inschrijving. Condities, voorwaarden en prijzen die niet getroffen worden door de wijziging van wet- en regelgeving blijven ongewijzigd in stand.

3.2 Van toepassing zijnde voorwaarden

3.2.1 Inkoopvoorwaarden

Op deze aanbesteding en de daaruit voortvloeiende Overeenkomst zijn de Algemene inkoopvoorwaarden voor leveringen en diensten VNG, inclusief Addendum, van toepassing. Deze zijn te vinden in bijlage 1. Op de aanbestedingsprocedure en op de opdracht die hieruit voortvloeit, zijn naast de hierboven aangegeven voorwaarden geen aanvullende inkoopvoorwaarden van toepassing.

Eventuele verkoop- en/of leveringsvoorwaarden van Inschrijver of andersluidende voorwaarden worden uitdrukkelijk van de hand gewezen, ongeacht het moment waarop deze ter hand gesteld zijn. Standaardverwijzen naar eigen algemene voorwaarden van Inschrijvers worden geacht niet te zijn gedaan.

3.2.2 Toepasselijk recht en toepasselijke wettelijke regelingen en richtlijnen

Het Nederlands recht is van toepassing op de aanbesteding en de opdracht die hieruit voortvloeit. Inschrijver dient de opdracht uit te voeren met inachtneming van alle van toepassing zijnde wettelijke regelingen en richtlijnen.

Alle geschillen (daaronder begrepen die welke slechts door één der partijen als zodanig worden beschouwd) die naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure en/of de Overeenkomst of daaruit voortvloeiende Overeenkomsten tussen partijen mochten ontstaan, zullen aanhangig worden gemaakt bij de bevoegde rechter in het arrondissement Zeeland-West-Brabant, locatie Breda.

3.3 Financiële bepalingen

3.3.1 Tarieven voor de dienstverlening

Voor de opgave van de tarieven dient gebuikt gemaakt te worden van het in bijlage 3 bijgevoegde inschrijfbiljet. De opgegeven tarieven dienen inclusief alle mogelijk bij de opdracht behorende kosten te zijn. Tenminste dienen (maar niet uitsluitend) onderstaande onderdelen in de door Inschrijver op te geven tarieven verwerkt te zijn:

- Advieskosten en consultering door bijv. een arts-microbioloog;
- Beschikbaar stellen van alle benodigde (medische) materialen;
- Monstertarief;
- Ordertarieven;
- Digitale koppelingen;
- Koeriersdienst/vervoer GGD – Laboratorium;
- Verzendmateriaal;
- Rapportagekosten;
- Bepaling incl. alle confirmatietesten (analyse);
- Medische gebruiksvoorwerpen benodigd voor de afname en bepalingen;

Voor bepaalde doelgroepen en bepaalde testen dient Opdrachtnemer zelftesten te kunnen leveren conform het gestelde in paragraaf 2.1.2.1 Gewenste situatie.

- Leveren zelftesten;

Er kunnen door Opdrachtnemer geen aanvullende kosten in rekening gebracht worden anders dan de in de Overeenkomst overeengekomen tarieven en vergoedingen, in welke vorm dan ook. Alle tarieven op het inschrijfbiljet dienen te worden afgegeven in Euro's en exclusief BTW.

Alle genoemde aantallen in dit Aanbestedingsdocument, inclusief bijlagen, zijn gebaseerd op aantallen uit het verleden en dienen ter indicatie. Inschrijver kan daarom aan deze aantallen geen rechten ontleen ten aanzien van de in de Inschrijving aangeboden prijzen en voorwaarden. Opdrachtgever heeft geen verplichting ten aanzien van het afnemen van bepaalde volumes. Er wordt afgerekend op basis van werkelijke aantallen. Er is geen sprake van een afnameverplichting.

Let op! Alle opgegeven eenheidstarieven dienen marktconform en reëel (dat betekent kostendekkend) te zijn. Niet-marktconforme en/of irreële en/of manipulatieve aanbiedingen worden door Opdrachtgever uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure. Het staat Opdrachtgever vrij om de marktconformiteit en/of realistische waarde van de inschrijfprijs te toetsen en Inschrijvers een nadere motivering te vragen.

3.3.2 Indexering

De tarieven zoals opgegeven in het inschrijfbiljet zijn vast gedurende tot 31 december 2024. Gedurende deze periode is het de Opdrachtnemer niet toegestaan een indexatie op de prijzen door te voeren. De prijzen kunnen daarna jaarlijks, met ingang van januari van het betreffende jaar, worden aangepast op basis van het Nederlandse zorgautoriteit (NZA) prijsindexcijfer voor (dbc) zorgproducten. Het meest recent vastgestelde percentage van het voorafgaande jaar zal hierbij van toepassing zijn.

Indien Opdrachtnemer de tarieven wenst aan te passen aan deze indexering, legt deze een schriftelijk voorstel met een onderbouwing uiterlijk twee (2) maanden voor afloop van het (contract)jaar voor aan de Opdrachtgever. Wanneer de Opdrachtgever vaststelt dat het voorstel overeenstemt met de hiervoor genoemde indexering, geeft zij schriftelijke goedkeuring voor de tariefaanpassing zodat deze geldt voor het volgende contractjaar. In het verzoek dient een specificatie van alle oude en nieuwe tarieven te worden opgenomen. Verzoeken tot aanpassing van de tarieven die niet uiterlijk twee (2) maanden voor afloop van het (contract)jaar zijn gedaan worden niet gehonoreerd. Inhaalslagen voor niet toegepaste prijsaanpassingen zijn niet mogelijk.

Bij onvoorziene omstandigheden aan de zijde van Opdrachtnemer, kan Opdrachtnemer aan Opdrachtgever verzoeken de prijzen die direct geraakt worden door en betrekking hebben op de onvoorziene omstandigheden te wijzigen. Partijen treden in dat geval met elkaar in overleg en leggen de wijziging schriftelijk vast. Het doel van dit overleg is te komen tot voortzetting van de opdracht, waarbij de voorwaarden, condities en prijzen zoveel mogelijk gestand worden gedaan zoals vermeld in de oorspronkelijke aanbestedingsstukken, respectievelijk de Inschrijving van Opdrachtnemer. Condities, voorwaarden en tarieven die niet getroffen worden door de onvoorziene omstandigheden blijven ongewijzigd in stand. Opdrachtnemer zal de onvoorziene omstandigheden en de invloed daarvan op deze opdracht aan dienen te tonen en het effect op de bedrijfsvoering met cijfers te onderbouwen. Bij het verzoek dient een specificatie te worden gevoegd van de reeds geldende tarieven en de nieuw voorgestelde tarieven. Opdrachtgever behoudt zich het recht dit door een financieel controller te laten toetsen.

3.4 Overige bepalingen

3.4.1 Overdracht aan derden

Het is de Inschrijver op geen enkele wijze toegestaan rechten en verplichtingen uit hoofde van de Overeenkomst aan derden over te dragen (waaronder begrepen het verpanden of overdragen van vorderingen) zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Opdrachtgever.

4 Aanbestedingsprocedure

4.1 Aanbestedingsprocedure

4.1.1 Van toepassing zijnde regelgeving

De aanbesteding vindt plaats volgens de Europese richtlijn nr. 2014/24/EG en de Aanbestedingswet 2012.

4.1.2 Keuze aanbestedingsprocedure

De Opdrachtgever heeft binnen de kaders van de bovenvermelde richtlijn en wetgeving de keuze gemaakt voor de Europese openbare procedure.

4.1.3 Typering opdracht

De van toepassing zijnde CPV-code betreft: 85145000-7 Diensten verleend door medische laboratoria

4.1.4 Vertrouwelijkheid en persoonsgegevens

Alle informatie voortvloeiend uit de aanbestedingsprocedure en de Overeenkomst zal door alle partijen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Inschrijvers worden geacht de aan hen in het kader van deze aanbestedingsprocedure verstrekte gegevens vertrouwelijk te behandelen en slechts aan diegene te tonen die voor het uitbrengen van de Inschrijving van de inhoud daarvan kennis moeten nemen onder de voorwaarde dat deze personen en/of organisaties zich aan voorgenoemde houden. Inschrijvers dienen de vertrouwelijkheid ook te bewaren wanneer de Inschrijving niet tot een totstandkoming van een Overeenkomst leidt.

Alle door de Inschrijvers ingediende Inschrijvingen zullen door de Opdrachtgever met de grootst mogelijke zorgvuldigheid worden behandeld.

Alle Inschrijvingen worden na ontvangst eigendom van Opdrachtgever en zullen eveneens vertrouwelijk behandeld worden. Het voorgaande laat onverlet de bevoegdheid van Opdrachtgever om in rechte (in geschillen naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure respectievelijk de als gevolg daarvan gesloten overeenkomst(en)) een beroep op de (inhoud van de) Inschrijvingen te doen en laat voorts de voor Opdrachtgever bestaande wettelijke verplichtingen tot het verstrekken van informatie omtrent de Inschrijvingen onverlet.

4.1.5 Mogelijke onduidelijk- en tegenstrijdigheden in de aanbestedingsstukken en rechtsverwerking

De aanbestedingsstukken zijn met zorg samengesteld. Indien Inschrijver desondanks in de aanbestedingsstukken fouten/tegenstrijdigheden/gebreken/onvolkomenheden/omissies/onduidelijkheden constateert, dient Inschrijver zich proactief op te stellen door zelf Opdrachtgever zo spoedig mogelijk hierover te informeren, een en ander uiterlijk ten tijde van de Inlichtingenronde (NvI) door middel van het stellen van vragen of het maken van opmerkingen/bezwaren.

Indien Inschrijver deze verplichting niet naleeft, verwerkt Inschrijver zijn rechten om eventuele fouten/tegenstrijdigheden/gebreken/onvolkomenheden/omissies/onduidelijkheden achteraf (eventueel in rechte) nog aan de orde te mogen stellen.

Indien Inschrijver ten tijde van de inlichtingenronde bezwaar maakt en dat bezwaar wordt van de hand gewezen door Opdrachtgever, dient Inschrijver zich proactief op te stellen. Deze pro activiteit houdt o.a. in dat hij – ingeval hij zich (nog steeds) niet kan verenigen met het standpunt van Opdrachtgever – uiterlijk twee werkdagen vóór de Inschrijfdatum een kortgedingprocedure aanhangig maakt teneinde zijn bezwaren in rechte te laten toetsen. Indien Inschrijver dit nalaat en later (na de voorlopige gunningsbeslissing) alsnog terug wenst te komen op zijn eerder geuite bezwaren, heeft hij zijn rechten verwerkt om die bezwaren alsdan nog (in rechte) aan de orde te kunnen stellen.

Door middel van het indienen van een Inschrijving verklaart Inschrijver zich akkoord met de inhoud van de aanbestedingsstukken en conformeert hij zich aan de eisen en voorwaarden uit de aanbestedingsstukken.

Rangorde documenten

In geval van tegenstrijdigheden tussen de (aanbestedings)stukken, geldt de navolgende rangorde, met dien verstande dat het hogergeplaatste document prevaleert boven de documenten daaronder:

1. Opdrachtbrief;
2. Eventuele verduidelijkingsvragen/antwoorden naar aanleiding van de inschrijving;
3. Nota('s) van Inlichtingen, inclusief bijlage(n), (in geval van meerdere Nota's van Inlichtingen, prevaleert de laatste Nota van Inlichtingen boven de Nota's daarvoor);
4. Aanbestedingsdocument, inclusief bijlagen;
5. Algemene Inkoopvoorwaarden voor leveringen en diensten VNG, inclusief Addendum;
6. Inschrijving van Inschrijvers.

4.1.6 Gestanddoeningstermijn

De Inschrijving moet een gestanddoeningstermijn hebben van tenminste 90 dagen na de sluitingstermijn voor het indienen van de Inschrijving. Voorts dient voor het geval een kort geding wordt aangespannen, de Inschrijving in ieder geval gestand te worden gedaan tot 30 dagen na de uitspraak in het kort geding.

De Inschrijver dient er voorts rekening mee te houden dat Opdrachtgever (om wat voor reden dan ook) nog een verzoek kan doen tot verlenging van de gestanddoeningstermijn met 14 kalenderdagen. Inschrijver is alsdan verplicht akkoord te gaan met verlenging van de gestanddoeningstermijn, tenzij dit – gelet op concrete omstandigheden – naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid niet van hem gevergd kan worden (zoals bij excessieve prijsstijgingen). Gedurende de (verlenging van) de gestanddoeningstermijn heeft Inschrijver geen recht op indexering van prijzen.

4.1.7 Overige voorwaarden

De aanbesteding vindt plaats onder de volgende condities:

- Er kunnen aan de Inschrijving geen rechten worden ontleend;
- Deze aanbesteding is geen opdracht, impliceert het niet en kan ook niet als zodanig worden uitgelegd;
- Een Inschrijving dient betrekking te hebben op de gehele opdracht. Het indienen van een Inschrijving voor een deel van de opdracht is niet toegestaan en zal als zodanig niet worden meegenomen in de procedure;
- De Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om voor de gehele opdracht of voor gedeelten van de opdracht, om welke reden dan ook, de aanbesteding tussentijds te staken en niet gunning over te gaan. In een dergelijk geval is de Opdrachtgever niet gebonden aan het aangaan van een overeenkomst.
- Alle informatie voortvloeiend uit de aanbestedingsprocedure en de overeenkomst zal door alle partijen strikt vertrouwelijk behandeld worden, behoudens indien en voor zover er op hen een wettelijk plicht rust om bepaalde gegevens openbaar te maken;
- Door middel van Inschrijving verklaart de Inschrijver zich akkoord met de voorwaarden van de aanbesteding en de onderliggende documenten. Met nadruk wijst Opdrachtgever Inschrijver erop dat het niet toegestaan is nadere voorwaarden aan de Inschrijving te verbinden. Indien Inschrijver wel aanvullende of afwijkende voorwaarden aan zijn Inschrijving verbindt, is deze ongeldig en zal dan ook niet in behandeling worden genomen en komt nimmer voor gunning aanmerking. Elk voorbehoud maakt de Inschrijving ongeldig.

4.2 Wijze van Inschrijving

Onderstaande paragrafen beschrijven de mogelijke wijzen van Inschrijving.

4.2.1 Zelfstandig

De Inschrijver voldoet aan alle (geschiktheids)eisen en kan zelfstandig de opdracht uitvoeren.

4.2.2 Inschrijven in combinatie (samenwerkingsverband)

Een combinatie van partijen dient zich aan te melden als één Inschrijver. Bij Inschrijving in combinatie gelden de volgende eisen:

- dient in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) duidelijk vermeld te worden dat de Inschrijving wordt ingediend door een combinatie en moet opgave worden gedaan van de leden van de combinatie;
- de leden van het samenwerkingsverband (de combinanten) zijn ieder hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van alle uit de te sluiten Overeenkomst voortvloeiende verplichtingen;
- dient bij de Inschrijving aangegeven te worden wie van de combinanten de combinatie als penvoerder vertegenwoordigt;
- dienen de combinanten ieder voor zich het UEA in te vullen, rechtsgeldig te ondertekenen en in te dienen. Tevens dienen zij ieder afzonderlijk de betreffende bewijsmiddelen aan te leveren.

Wanneer in combinatie wordt aangemeld (en ingeschreven), is het afzonderlijk aanmelden (en Inschrijven) door één van de combinanten, alleen of in combinatie met anderen niet toegestaan. Gebeurt dat toch, dan worden alle betrokken partijen uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

4.2.3 Onderaanneming

Een Inschrijver mag gebruik maken van onderaanneming. Indien van toepassing dient dit in het UEA volledig en naar waarheid ingevuld te worden. Het UEA dient bij de Inschrijving gevoegd te worden. In het UEA deel II-D, dient de Inschrijver aan te geven welk gedeelte van de opdracht met behulp van onderaanneming wordt uitgevoerd. Inschrijver (hoofdaannemer) blijft te allen tijde verantwoordelijk en volledig aansprakelijk voor de nakoming van alle uit de aanbestedingsprocedure en de daaruit volgende overeenkomst voortvloeiende verplichtingen, waaronder dat deel van de opdracht dat in onderaanneming wordt uitgevoerd.

Indien de Inschrijver niet aangeeft gebruik te maken van onderaanneming gaat de Opdrachtgever ervan uit dat de opdracht, wanneer aan de Inschrijver gegund, geheel in eigen beheer uitgevoerd wordt. Gedurende de looptijd van de Overeenkomst mogen dan ook geen onderaannemers worden ingeschakeld, tenzij de betreffende Opdrachtgever daar uitdrukkelijk schriftelijke toestemming voor heeft verleend.

4.2.4 Gelieerde rechtspersonen (zuster/moeder/concern/holding)

Van rechtspersonen die aan elkaar gelieerd zijn in de zin van artikel 2:24a BW of die met elkaar zijn verbonden in een groep als bedoeld in artikel 2:24 b BW (dochtermaatschappijen van dezelfde holding) mag niet meer dan één rechtspersoon aanmelden. Dit lijdt uitzondering indien meerdere rechtspersonen die onderdeel uitmaken van hetzelfde concern en die afzonderlijk inschrijven op deze aanbesteding, ieder afzonderlijk kunnen aantonen dat hun Inschrijvingen onafhankelijk van elkaar tot stand zijn gekomen. Zij dienen daartoe in ieder geval schriftelijk te verklaren dat hun Inschrijving in zelfstandigheid, met inachtneming van vertrouwelijkheid en zonder enig overleg met het doel en strekking om de Inschrijvingen onderling op elkaar af te stemmen tot stand is gekomen. Deze verklaring die rechtsgeldig dient te zijn ondertekend, dient op eerste verzoek van Opdrachtgever binnen 7 kalenderdagen te worden overgelegd. Indien constateert dat er is ingeschreven in strijd met de in deze paragraaf genoemde eis, zullen alle betrokken Inschrijvers worden uitgesloten van (verdere) deelname aan de aanbestedingsprocedure.

Wanneer de jaarrekening van de Inschrijver geconsolideerd is moet de holding zich volledig en onvoorwaardelijk garant stellen voor de nakoming van de verplichtingen die uit de af te sluiten overeenkomst voortvloeien. De (voorlopige) 'winnaar' van de aanbesteding overlegt binnen 7 kalenderdagen na verzoek daartoe een door de holdingmaatschappij ingevulde en ondertekende verklaring waarin de holding zich volledig en onvoorwaardelijk garant stelt voor de nakoming van de verplichtingen die uit de af te sluiten Overeenkomst voortvloeien.

4.2.5 Beroep op bekwaamheid van derden

Indien een Inschrijver voor het voldoen aan de geschiktheidseisen een beroep doet op een derde/derden:

- geeft hij dat aan in het UEA (Deel II C);
- moet(en) de derde(n) waar een beroep op wordt gedaan eveneens een ingevuld UEA aanleveren;
- moet Inschrijver aan Opdrachtgever aantonen dat hij daadwerkelijk en onherroepelijk kan beschikken over de voor de uitvoering van de opdracht noodzakelijke middelen van de natuurlijke- of rechtspersonen;
- moeten de natuurlijke- of rechtspersonen ook daadwerkelijk en onherroepelijk worden ingezet bij de uitvoering van de opdracht, voor zover het de onderdelen betreft waarop de technische bekwaamheid betrekking heeft. Indien de opdracht aan Inschrijver wordt gegund, is hij tot deze inzet verplicht;
- Tijdens de uitvoering van de opdracht mag Inschrijver deze derde(n) niet vervangen, tenzij na uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van Opdrachtgever, die deze toestemming in redelijkheid niet zal onthouden.

Inschrijver verstrekt binnen zeven (7) kalenderdagen na verzoek daartoe bewijsstukken waaruit blijkt dat Inschrijver daadwerkelijk en onherroepelijk kan beschikken over de voor de uitvoering van de opdracht noodzakelijke middelen van de andere natuurlijke- of rechtspersonen, evenals bewijsstukken waaruit blijkt dat de natuurlijke- of rechtspersonen daadwerkelijk en onherroepelijk worden ingezet bij de uitvoering van de opdracht. Als bewijsstuk kan onder meer dienen een ter zake gesloten (onderaanneming)overeenkomst of een ter zake door Inschrijver en de natuurlijke of rechtspersoon opgestelde, gedateerde en rechtsgeldig ondertekende verklaring, zulks ter beoordeling van Opdrachtgever.

Een natuurlijk persoon of rechtspersoon kan slechts eenmaal, al dan niet in combinatie met andere natuurlijke personen of rechtspersonen, inschrijven. Een partij die zelfstandig inschrijft, mag daarnaast niet ook als derde (waar een beroep op worden gedaan om te voldoen aan de geschiktheidseisen) bij een andere Inschrijver of als lid van een samenwerkingsverband (combinant) optreden bij deze aanbesteding. Indien een situatie zich voordoet waarin voornoemde derde ook als zelfstandig Inschrijver of als lid van een samenwerkingsverband (combinatie) heeft ingeschreven, zullen alle betrokken Inschrijvingen ongeldig worden verklaard.

4.3 Verloop van de aanbestedingsprocedure

4.3.1 Nota van Inlichtingen

Alle houders van het Aanbestedingsdocument hebben de mogelijkheid om aan Opdrachtgever vragen te stellen over de opdracht en de aanbestedingsprocedure. Vragen kunnen worden ingediend tot uiterlijk de termijn zoals aangegeven in de planning in dit Aanbestedingsdocument via de vragenmodule (dus niet de berichtenmodule) van TenderNed. Vragen kunnen doorlopend gesteld worden tot de deadline. Indien mogelijk zullen ontvangen vragen tussentijds (dus eerder) worden beantwoord, een en ander naar oordeel van de Opdrachtgever. Vragen dienen per stuk ingediend te worden en dienen concreet te worden omschreven.

Alle gestelde vragen met de bijbehorende antwoorden, evenals aanvullingen of wijzigingen van de Opdrachtgever, worden geanonimiseerd op schrift gesteld in een Nota van Inlichtingen. De Nota van Inlichtingen, inclusief eventuele bijlage(n), maakt onlosmakelijk onderdeel uit van de aanbestedingsstukken.

Alle Inschrijvers hebben de mogelijkheid om aan Opdrachtgever aanvullende vragen te stellen naar aanleiding van de antwoorden in de eerste Nota van Inlichtingen. de termijn zoals aangegeven in de planning in dit Aanbestedingsdocument via de vragenmodule (dus niet de berichtenmodule) van TenderNed. Indien mogelijk zullen ontvangen aanvullende vragen tussentijds (dus eerder) worden beantwoord, een en ander na oordeel van de Opdrachtgever. Ook de aanvullende vragen dienen per stuk ingediend te worden en dienen concreet te worden omschreven.

Alle gestelde aanvullende vragen met de bijbehorende antwoorden, evenals aanvullingen of wijzigingen van Opdrachtgever worden geanonimiseerd op schrift gesteld in een tweede Nota van Inlichtingen. De tweede Nota van Inlichtingen, inclusief eventuele bijlage(n), maakt onlosmakelijk onderdeel uit van de aanbestedingsstukken. Op deze wijze beschikt iedere houder van het Aanbestedingsdocument over dezelfde informatie.

De laatste Nota van Inlichtingen zal uiterlijk 10 kalenderdagen voor de uiterste datum voor de ontvangst van de Inschrijvingen via de website van TenderNed beschikbaar worden gesteld. Elk risico van niet tijdige of niet correcte ontvangst daarvan komt geheel voor rekening van de Inschrijver.

In geval van strijdigheden tussen het Aanbestedingsdocument inclusief bijlage(n) en de Nota('s) van Inlichtingen inclusief bijlage(n), prevaleert het bepaalde in de Nota('s) van Inlichtingen, inclusief bijlage(n). In geval van strijdigheden tussen de Nota('s) van Inlichtingen onderling prevaleert het bepaalde in de meest recente Nota van Inlichtingen inclusief bijlage(n).

Als u zwaarwegende redenen heeft om uw vraag (en het antwoord) niet voor alle betrokkenen van de aanbesteding inzichtelijk te maken, vink dat "individueel behandelen" aan in TenderNed. Opdrachtgever zal bepalen welke vragen wel of niet voor alle geïnteresseerden worden gepubliceerd. In sommige gevallen zal Opdrachtgever uw vraag bewerken/aanpassen mocht zij de vraag openbaar publiceren. Dit zal echter niet altijd het geval zijn. U bent zelf verantwoordelijk voor de vragen die u stelt en welke informatie u hierbij geeft.

4.3.2 Indienen Inschrijving

De indiening van de Inschrijving kan uitsluitend digitaal plaatsvinden via TenderNed tot uiterlijk de termijn zoals aangegeven in de planning in dit Aanbestedingsdocument. Vóór dit tijdstip moeten Inschrijvingen in de digitale kluis in TenderNed zijn ingediend.

Inschrijver is zelf verantwoordelijk voor het tijdig, juist en volledig inleveren van de Inschrijving. Inschrijvingen die na hierboven vermelde datum en tijdstip worden ingediend, worden niet ontvangen door TenderNed, omdat toegang tot de digitale kluis in TenderNed wordt geblokkeerd. **(LET OP: Opdrachtgever adviseert Inschrijver om tijdig documenten in te leveren (te uploaden) en dus niet te wachten tot kort voor het sluiten van de digitale kluis. Technische problemen op het vlak van internetverbinding of TenderNed vallen onder het risico van Inschrijver.)**

Indien storingen zich voordoen dient dit tijdig gemeld te worden bij TenderNed en de contactpersoon van de aanbesteding. De Opdrachtgever zal op dat moment overwegen of en welke maatregelen er worden genomen.

Een andere wijze van indienen van de Inschrijving dan digitaal via TenderNed is niet toegestaan. Inschrijvingen die te laat en/of op een andere wijze worden ingediend, worden ongeldig verklaard en niet in behandeling genomen.

De Inschrijvers hebben de mogelijkheid om de Inschrijving in te trekken (en opnieuw in te dienen) tot het uiterlijke Inschrijvingsdatum en -tijdstip.

De opening van de kluis is niet openbaar. Van de opening van de Inschrijvingen wordt een, automatisch door TenderNed gegenereerd, proces verbaal van opening opgesteld welke zo snel mogelijk na opening van de kluis aan alle Inschrijvers wordt verzonden.

4.4 Uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen en beroepsbevoegdheid

4.4.1 Uniform Europees Aanbestedingsdocument

Bij deze aanbesteding wordt het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) gehanteerd welke is toegevoegd als bijlage 2.

Inschrijvers zijn verplicht om een correct en naar waarheid ingevuld UEA in te dienen. Het hanteren van andere modellen dan het bijgevoegd UEA of het wijzigen van de opzet van het wettelijke model is niet toegestaan en leidt tot uitsluiting.

4.4.2 Uitsluitingsgronden

De verplichte uitsluitingsgronden zijn van toepassing, zoals vermeld in deel IIIA en deel IIIB van het UEA. De van toepassing zijnde facultatieve uitsluitingsgronden zijn door Opdrachtgever aangevinkt in deel IIIC van het UEA.

De uitsluitingsgronden zijn van toepassing op iedere Inschrijver en deelnemer in een samenwerkingsverband (combinatie), alsook iedere derde waar een beroep op wordt gedaan om te voldoen aan de geschiktheidseisen. Indien op één (1) of meerdere van de ondernemingen in een samenwerkingsverband of derde(n) waar een beroep op wordt gedaan om te voldoen aan de geschiktheidseisen, een uitsluitingsgrond van toepassing is, zal het samenwerkingsverband als geheel, respectievelijk de Inschrijver worden uitgesloten van de aanbestedingsprocedure.

Op het moment van Inschrijving kan Inschrijver volstaan met het invullen van het UEA. Door middel van deze verklaring verklaart de Inschrijver dat de uitsluitingsgronden niet op hem van toepassing zijn.

4.4.3 Russische sanctie verordening

De Europese Unie heeft in 2022 sancties ingesteld tegen Rusland vanwege de inval in Oekraïne. Op grond van deze sanctieverordening (artikel 5 duodecies Verordening 833/2014 en Verordening 2022/578) mogen Russische partijen niet meer meedingen naar de aanbesteding. Russische partijen die onder voormelde sanctieverordening vallen worden dan ook uitgesloten van deze aanbestedingsprocedure.

Onder Russische partijen wordt verstaan:

- personen met de Russische nationaliteit;
- personen of rechtspersonen (bedrijven, entiteiten of organen) die gevestigd zijn in Rusland;
- rechtspersonen (ook wanneer in Nederland of een ander land dan Rusland gevestigd) die voor meer dan 50% eigendom zijn van een persoon of rechtspersoon zoals genoemd hierboven;
- personen of rechtspersonen die handelen in belang van of op aanwijzing van een (rechts) persoon zoals genoemd hierboven;
- niet-Russische entiteiten, waarbij meer dan 10% van de contractwaarde geleverd wordt door onderaannemers, leveranciers of entiteiten die als Russische entiteit kunnen worden aangemerkt op basis van het bovenstaande.

Inschrijver verklaart door ondertekening en indiening van het UEA dat bovengenoemde uitsluitingsgrond niet op hem van toepassing is. Daarnaast verzoekt Opdrachtgever de Inschrijver aan wie de opdracht voorlopig wordt gegund bijgevoegde verklaring te ondertekenen (bijlage 7). Hierin bevestigt Inschrijver dat geen sprake is van Russische betrokkenheid. De Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om aanvullend bewijsmateriaal op te vragen bij Inschrijver, onder andere over eigendomsstructuren en informatie over de identiteit van onderaannemers en leveranciers, dan wel zelfstandig nader onderzoek te doen.

4.4.4 Beroepsbevoegdheid: Inschrijving handelsregister

Inschrijver dient conform de regels van de lidstaat waar Inschrijver gevestigd is, ingeschreven te staan in een beroeps- en/of handelsregister. Daartoe dient Inschrijver in het UEA het nummer van Inschrijving in het handelsregister van de Kamer van Koophandel (Nederland) of een vergelijkbaar register in het land van vestiging te verstrekken.

Het UEA dient rechtsgeldig ondertekend te worden door een vertegenwoordiger van Inschrijver die blijkens het handelsregister dan wel een overeenkomstig register in het land van vestiging vertegenwoordigingsbevoegd is.

Indien een Inschrijving niet is ondertekend door een bevoegd vertegenwoordiger van de zich inschrijvende organisatie, dan is de Inschrijving ongeldig en wordt Inschrijver/Inschrijving uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

Indien een andere persoon dan de personen die volgens het uittreksel tekenbevoegd zijn, handelt namens de organisatie van Inschrijver, dan dient hiervan een expliciete rechtsgeldig ondertekende verklaring van beslissingsbevoegdheid te worden opgenomen bij de Inschrijving.

4.4.5 Geschiktheidseisen op het gebied van technische bekwaamheid: Referenties

Inschrijver dient te beschikken over voldoende technische bekwaamheid en dient dit aan te tonen door middel van referenties waaruit blijkt dat Inschrijver beschikt over onderstaande kerncompetenties:

Kerncompetentie 1

Inschrijver moet een referentie kunnen overleggen dat hij ervaring het met het leveren van medische laboratorium diensten ten behoeve van Seksuele Gezondheid ter waarde van minimaal €300.000,-- per jaar bij één (1) opdrachtnemer *of meerdere opdrachtnemers*.

Kerncompetentie 2

Inschrijver moet een referentie kunnen overleggen dat hij ervaring het met het leveren van medische laboratorium diensten ten behoeve van Reizigers ter waarde van €10.000,-- *per jaar* bij één (1) opdrachtnemer.

Inschrijver dient aan te tonen dat hij beschikt over bovenstaande kerncompetenties door het overleggen van één (1) referentie. De referentieopdracht moet, op straffe van uitsluiting van de aanbestedingsprocedure, in de afgelopen drie (3) jaar voorafgaande aan de datum van Inschrijving zijn verricht. Voorbeeld: als de referentieopdracht vier (4) jaren geleden is gestart, maar doorloopt binnen drie (3) jaren vanaf de datum van Inschrijving op onderhavige aanbesteding, is dit toegestaan. Ook een referentie van een nog niet (geheel) afgeronde opdracht is toegestaan, mits aan de kerncompetentie wordt voldaan, oftewel: alleen de werkelijk behaalde resultaten van het lopende contract mogen als referentie worden opgegeven en er kan niet volstaan worden met een prognose van de resultaten.

Voor het specificeren van deze gegevens dient Inschrijver gebruik te maken van het "format referentieopdracht", zoals bijgevoegd in bijlage 4. Het format referentie opdracht mag bij reeds bij inschrijving worden ingediend. Aanbestedende dienst zal, voor zo ver nog niet ingediend bij inschrijving, aan de inschrijver met de beste prijs kwaliteit verhouding vragen dit document te overleggen. Bij inschrijving volstaat de bevestiging dat er wordt voldaan aan de gestelde geschiktheidseisen in het UEA. Indien de aanbestedende dienst hierom verzoekt moet de inschrijver van de opgegeven referentie een aanvullende tevredenheidsverklaring kunnen overleggen van de opdrachtgever in kwestie.

Indien er gebruik wordt gemaakt van referenties waarbij Inschrijver als Combinatie de referentieopdracht heeft uitgevoerd, moet duidelijk worden aangegeven welk deel door Inschrijver is uitgevoerd. Alleen het daadwerkelijk uitgevoerde deel van de referentieopdracht mag als zodanig worden gebruikt. Een hoofdaannemer kan, naast de eigen referenties, alleen gebruik maken van referenties van onderaannemers die ook daadwerkelijk de opdracht gaan uitvoeren (beroep op bekwaamheid van een derde).

Indien Inschrijver niet of onvoldoende kan bewijzen dat hij over de bovenstaande kerncompetenties beschikt en/of niet of onvoldoende kan bewijzen dat de kerncompetenties naar tevredenheid van de betreffende referent zijn uitgevoerd, wordt de Inschrijving uitgesloten van de aanbestedingsprocedure.

4.4.6 Bewijsmiddelen

Op verzoek van Opdrachtgever verstrekt Inschrijver binnen het in dat verzoek genoemde termijn de onderstaande aanvullende bewijsstukken met betrekking tot deze aanbesteding:

- Uittreksel uit het handelsregister (niet ouder dan zes (6) maanden gerekend vanaf Inschrijfdatum);
 - Verklaring van de Belastingdienst (niet ouder dan zes (6) maanden gerekend vanaf Inschrijfdatum);
 - Gedragsverklaring Aanbesteden GVA (niet ouder dan 2 jaar gerekend vanaf Inschrijfdatum)
- Let op: het nieuw aanvragen van de GVA neemt aanzienlijk wat tijd in beslag, dus doe dit tijdig!;**
- Verklaring geen Russische betrokkenheid;
 - Format referentie opdracht en wanner van toepassing een tevredenheidsverklaring referentie opdracht afgegeven door opdrachtgever.
 - Indien m.b.t. de technische geschiktheidseisen een beroep wordt gedaan op een derde: een bewijsmiddel waarmee Inschrijver aantoont dat hij daadwerkelijk en onherroepelijk kan beschikken over de voor de uitvoering noodzakelijke middelen en materialen van deze natuurlijke of

rechtspersoon en een bewijsstuk waaruit blijkt dat die derde daadwerkelijk en onherroepelijk wordt ingezet bij de uitvoering van de opdracht.

Indien de Inschrijver niet binnen de genoemde termijn de opgevraagde bewijsmiddelen overlegt of indien zou blijken dat het UEA van de Inschrijver onjuist zou zijn, legt Opdrachtgever de Inschrijving van de desbetreffende Inschrijver onmiddellijk ter zijde en wordt deze Inschrijver uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

Indien na het voorlopige gunningsbesluit zou blijken dat de Inschrijver een inhoudelijk onjuiste verklaring en/of onjuiste of misleidende bewijsmiddelen zou hebben afgegeven, geldt dat Opdrachtgever alsdan het voorlopige gunningsbesluit voor de betreffende Inschrijver intrekt en de Inschrijving van de desbetreffende Inschrijver alsnog terzijde legt en daarmee uitsluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

4.5 Beoordeling van de Inschrijving

4.5.1 Toetsing geldigheid

De Inschrijving wordt door Opdrachtgever als eerste getoetst op de procedurele voorwaarden en op compleetheid. Indien niet wordt voldaan aan de eisen uit de aanbestedingsstukken en/of aan één van onderstaande procedurele voorwaarden van Inschrijving en/of indien de Inschrijving niet compleet is en/of niet naar waarheid is ingevuld, leidt dit tot directe uitsluiting van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

De Inschrijving dient aan alle onderstaande procedurele voorwaarden te voldoen:

- De Inschrijving moet rechtsgeldig ondertekend zijn;
- De Inschrijving moet naar waarheid en tijdig zijn ingediend;
- De Inschrijving dient op de gehele opdracht betrekking te hebben;
- De Inschrijving dient in de Nederlandse taal te zijn geschreven;
- De Inschrijving moet een gestanddoeningstermijn hebben van tenminste 90 dagen na aanbestedingsdatum;
- De Inschrijving dient digitaal middels (de kluis van) TenderNed te worden geüpload en ingediend;
- De Inschrijving dient onvoorwaardelijk te zijn.

De Inschrijving dient alle in bijlage 9 genoemde onderdelen te bevatten (compleetheid).

Afstemming tussen Inschrijvers (waaronder ook verbonden rechtspersonen uit één concern) is niet toegestaan en leidt tot ongeldigverklaring van beide Inschrijvingen. Door middel van het indienen van een Inschrijving verklaart de Inschrijver dat zijn Inschrijving niet is beïnvloed door een onrechtmatige (mededingings)afpraak gemaakt met concurrenten.

Bij de publicatie van de Nota van Inlichtingen worden het Inschrijfbiljet (bijlag 3) en de formats referentieopdrachten (bijlage 4) in een bewerkbaar/invulbaar format ter beschikking gesteld.

Vervolgens worden de Inschrijvingen getoetst op basis van de (minimum)eisen gesteld in de aanbestedingsdocumenten. Op het moment van Inschrijving kan de Inschrijver volstaan met het indienen van het UEA. Door middel van deze verklaring verklaart Inschrijver dat hij voldoet aan alle gestelde inhoudelijke (minimum)eisen zoals deze zijn gesteld in de aanbestedingsdocumenten en de daarbij horende bijlagen. Opdrachtgever kan hierover verduidelijkingsvragen stellen. Het op enigerlei doen laten blijken dat niet kan worden voldaan aan de eisen, kan worden gezien als een voorwaardelijke Inschrijving. Voorwaardelijke Inschrijvingen worden ongeldig verklaard en uitgesloten van de aanbestedingsprocedure. Indien een Inschrijver niet voldoet aan de (minimum)eisen, leidt dit tot uitsluiting van de verdere aanbestedingsprocedure.

Vervolgens worden de Inschrijvingen getoetst aan de hand van de van toepassing verklaarde uitsluitingsgronden en van toepassing zijnde geschiktheidseisen. Op het moment van Inschrijving kan de Inschrijver volstaan met het indienen van het UEA. Door middel van deze verklaring verklaart Inschrijver dat de uitsluitingsgronden niet op hem van toepassing zijn en dat hij voldoet aan de geschiktheidseisen.

Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om eventueel bij de Inschrijving gevoegde (bewijs)documenten reeds te controleren op juistheid. Inschrijvers waarop één (1) of meerdere uitsluitingsgronden van toepassing zijn en/of die niet kunnen voldoen aan de gestelde geschiktheidseisen, worden uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

Hierna worden de (geldige) Inschrijvingen beoordeeld op basis van het gunningscriterium Economisch Meest Voordelige Inschrijving, waarbinnen is gekozen voor de variant 'beste prijs-kwaliteit verhouding'. Hierbij zal de (geldige) Inschrijver met de beste prijs-kwaliteitverhouding de opdracht (voorlopig) gegund krijgen.

4.5.2 Gunningscriterium/gunningscriteria

Beste prijs-kwaliteitsverhouding

De volgende gunningscriteria worden gehanteerd:

1. Inschrijfprijs;
2. Kwaliteit.

Het gunningscriterium kwaliteit is onderverdeeld in onderstaande onderdelen:

Gunningscriterium	Maximale kwaliteitswaarde (fictieve korting)
A. Samenwerkingsplan	€ 200.000,--
B. Automatisering Syfilis testen	€ 200.000,--
Totaal	€ 400.000,--

Voor het bepalen van de beste prijs-kwaliteit verhouding wordt gebruik gemaakt van gunnen op waarde. Dit houdt in dat de Inschrijver met de laagste fictieve inschrijfprijs de Inschrijving met de beste prijs-kwaliteit verhouding heeft gedaan.

Werkelijke inschrijfprijs – behaalde fictieve korting = fictieve inschrijfprijs

Indien bij de eindbeoordeling twee of meer Inschrijvingen een gelijke en laagste fictieve inschrijfprijs hebben, dan is de Inschrijving met de hoogste totale kwaliteitswaarde de Inschrijving met de beste prijs-kwaliteit verhouding. Wijken de beide Inschrijvingen qua waardering op geen enkel onderdeel van elkaar af, dan wordt er geloot tussen deze Inschrijvingen. Deze loting zal uitgevoerd worden door een nader aan te wijzen onafhankelijke notaris. Indien gewenst, mogen Inschrijvers hierbij aanwezig zijn.

De uitwerking en de maximale waardering per subgunningscriterium is weergegeven in navolgende paragrafen.

4.5.3 Inschrijfprijs

Het gunningscriterium Inschrijfprijs wordt beoordeeld aan de hand van de door Inschrijver opgegeven tarieven op het Inschrijfbiljet zoals bijgevoegd in bijlage 3.

De totale inschrijfprijs van de winnende Inschrijver wordt bekend gemaakt aan de afgewezen Inschrijvers bij het verstrekken van de voorlopige gunningsbeslissing. De overige (onderliggende) prijzen en tarieven worden niet bekend gemaakt.

Opdrachtgever heeft getracht op het Inschrijfbiljet een reële inschatting te geven van het aantal af te nemen producten en diensten. Echter, dit betreft een indicatie. Inschrijver kan aan deze aantallen op geen enkele wijze rechten ontleen ten aanzien van de in de Inschrijving aangeboden prijzen en voorwaarden. Opdrachtgever heeft geen verplichting tot het afnemen van bepaalde aantallen en volumes.

Let op! De totale inschrijfprijs én alle onderliggende tarieven dienen marktconform en reëel (dat betekent kostendekkend per post) te zijn. Niet-marktconforme en/of irreële en/of manipulatieve aanbiedingen worden door Opdrachtgever uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure. Het staat Opdrachtgever vrij om de marktconformiteit en/of realistische waarde van de inschrijfprijs te toetsen en Inschrijvers een nadere motivering te vragen.

4.5.4 Kwaliteitscriterium A – Samenwerkingsplan

Doel:

Opdrachtgever wil een samenwerkingsverband aan gaan met een Inschrijver die bijdraagt en zich inzet om samen met GGD Hart voor Brabant efficiënte en effectieve zorg te bieden voor seksuele gezondheid en Reizigers.

Elementen:

1. Hoe draagt Inschrijver zorg voor het zelf up-to-date-blijven omtrent kennis, innovatie en ontwikkelingen in de markt?
2. Hoe draagt Inschrijver zorg voor kennisdeling (advies en consultatiefunctie) en het pro-actief adviseren van Opdrachtgever?;
3. Hoe kan Inschrijver bijdragen aan actieve signalering van ongewone clusters en verheffingen van infectieziekten in de regio van de GGD HvB;
4. Op welke manier kan Inschrijver bijdragen aan een zo hoog mogelijk percentage succesvolle kweken van *Neisseria gonorrhoeae*;

De opdrachtgever ziet de titels van de elementen graag terug in de uitwerking.

Benodigde informatie in de Inschrijving:

In het samenwerkingsplan beschrijft Inschrijver hoe invulling geven wordt aan de omschreven elementen, zodat het doel van de Opdrachtgever wordt behaald.

Elk element weegt Bij de beoordeling even zwaar.

Beoordeling Kwaliteitscriterium A – Samenwerkingsplan		
Beoordeling	Fictieve korting	Omschrijving
100%	€ 200.000,-	De uitwerking draagt zeer goed tot uitstekend bij aan het bereiken van het doel. Doordat alle elementen zijn uitgewerkt. En alle uitwerkingen zijn duidelijk en toepasbaar. En wekt daarmee <u>veel vertrouwen</u> in de samenwerking.
50%	€ 100.000,-	De uitwerking draagt redelijke tot voldoende mate bij aan het bereiken van het doel. Doordat alle elementen zijn uitgewerkt. En dat de meeste uitwerkingen duidelijk en toepasbaar zijn. En wekt daarmee <u>vertrouwen</u> in de samenwerking.
0%	0,-	De uitwerking voldoet aan het gestelde maar levert geen of nauwelijks meerwaarde voor de Opdrachtgever.

De aanbestedende dienst beoordeelt een inschrijver op wat er geschreven wordt. Aanbestedende dienst verwacht van inschrijver dat deze in staat is om, ook in het eigen belang van de inschrijver, de gevraagde beschrijvingen zo concreet en kort mogelijk op te schrijven. De aanbestedende dienst heeft er daarom bewust voor gekozen om het aantal pagina's of woorden niet te beperken.

4.5.5 Kwaliteitscriterium B – Automatisering Syfilis testen

Doel:

Opdrachtgever wil dat de Syfilis testen worden geautomatiseerd. Voornamelijk om de kans op fouten te verkleinen.

Elementen:

De opdrachtgever heeft de mogelijkheid om een kans te benutten of om een kans onbenut te laten. Er kunnen door de opdrachtnemer geen rechten worden ontleend aan het risico- en kansendossier.

De opdrachtgever heeft de mogelijkheid om een kans te benutten of om een kans onbenut te laten. Er kunnen door de opdrachtnemer geen rechten worden ontleend aan het risico- en kansendossier.

Beoordeling Kwaliteitscriterium B – automatisering Syfilis testen		
Beoordeling	Fictieve korting	Omschrijving
100%	€ 200.000,-	Inschrijver heeft de Syfilis testen geautomatiseerd. Wat aantoonbaar geleid heeft tot het verkleinen van de kans op fouten.
90%	€ 180.000,-	Inschrijver heeft de Syfilis testen nog niet geautomatiseerd maar kan dit binnen een halfjaar na definitieve gunning van de opdracht realiseren. Inschrijver heeft hiervoor een plan.
80%	€ 160.000,-	Inschrijver heeft de Syfilis testen nog niet geautomatiseerd maar kan dit binnen één (1) jaar na definitieve gunning van de opdracht realiseren. Inschrijver heeft hiervoor een plan.
20%	€ 40.000,-	Inschrijver heeft de Syfilis testen nog niet geautomatiseerd maar kan dit binnen twee (2) jaar na definitieve gunning van de opdracht realiseren. Inschrijver heeft hiervoor een plan.
0%	€ 0,00	Inschrijver heeft de Syfilis testen nog niet geautomatiseerd. Onduidelijk is wanneer dit gerealiseerd kan worden. Het staat vast dat de Syfilis testen geautomatiseerd moeten worden. Dit dient de opdrachtnemer binnen drie (3) jaar te realiseren.

De aanbestedende dienst beoordeelt een inschrijver op wat er geschreven wordt en niet de manier waarop. Aanbestedende dienst verwacht van inschrijver dat deze in staat is om, ook in het eigen belang van de inschrijver, de gevraagde beschrijvingen zo concreet en kort mogelijk op te schrijven. De aanbestedende dienst heeft er daarom bewust voor gekozen om het aantal pagina's of woorden niet te beperken.

Presentatie

Een mondelinge toelichting van de inschrijving kan worden gevraagd aan de inschrijver. Deze mondelinge toelichting zal dan gegeven moeten worden in de vorm van een fysieke (op locatie) presentatie. Deze presentatie zal geen aparte beoordeling krijgen maar zal ter ondersteuning dienen voor de beoordeling van inschrijving. Een inschrijver zal indien noodzakelijk worden uitgenodigd voor het doen van een presentatie op 19 maart 2024. De presentatie moet betrekking hebben op de hierboven beschreven gunningscriteria en moet worden gegeven door een vertegenwoordiger van de inschrijver die betrokken is geweest bij het maken van de inschrijving. De presentatie zal gehouden moeten worden op de vestiging van de GGD HvB in Tilburg. Over het tijdstip zal de inschrijver nader worden geïnformeerd.

4.5.6 Beoordeling

De beoordeling gebeurt door leden van het beoordelingsteam door middel van het consensusmodel. Dit betekent dat de teamleden van het beoordelingsteam de ingediende kwaliteitscriteria allereerst individueel beoordelen, waarna de individuele beoordelingen gezamenlijk besproken worden door het beoordelingsteam. Dit om zo tot een beoordeling van elk gunningscriterium in consensus te komen. Dit doet het beoordelingsteam voor elk van de Inschrijvingen. Per gunningscriterium wordt een beoordelingscijfer gegeven aan de hand van genoemde beoordelingsmatrixen.

Een beoordelingsteam bestaande uit vier personen, één teamleider, drie materiedeskundigen (twee van Seksuele Gezondheid en één van Reizigers) hebben allen passende deskundigheid. Wanneer een van de teamleden van het beoordelingsteam onverhoopt uitvalt, zal deze vervangen worden door een ander teamlid met passende deskundigheid. De inkoopadviseur, welke onderhavige aanbestedingsprocedure begeleidt, is enkel procesleider en maakt geen onderdeel uit van het beoordelingsteam. De inschrijfprijzen worden voorafgaande aan de kwalitatieve beoordeling niet bekend gemaakt door de inkoopadviseur aan de leden van het beoordelingsteam.

4.6 Opdrachtverstrekking en rechtsbescherming

4.6.1 Gunningsbeslissing en bezwaartermijnen

Inschrijver wordt zo spoedig mogelijk, schriftelijk in kennis gesteld van de beslissing betreffende het voornemen van gunning van de opdracht. Aan dit gunningsvoornemen kunnen geen rechten worden ontleend. Dit betekent onder andere dat Opdrachtgever uit eigen beweging terug kan komen op het gunningsvoornemen zonder dat Inschrijver aan wie hij voornemens is te gunnen aanspraak kan maken op enige schadeloosstelling. Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen indien Opdrachtgever zelf fouten in de aanbestedingsprocedure constateert of dat Opdrachtgever van mening is dat een bezwaar makende Inschrijver in het gelijk dient te worden gesteld zonder dat daarvoor de uitkomst van een kort geding nodig is.

De uitslag van de aanbesteding zal via TenderNed worden toegezonden aan alle partijen die een Inschrijving hebben ingediend. In deze uitslag zal de gunningsbeslissing worden gemotiveerd, waarbij de totale inschrijfsom van de winnende Inschrijving zal worden vermeld. Tevens zullen indieners van een ongeldige Inschrijving op de hoogte worden gebracht van hun uitsluiting.

Alle Inschrijvers zullen via TenderNed op de hoogte worden gebracht van de (voorlopige) gunningsbeslissing. Indien een Inschrijver zich niet kan vinden in de (voorlopige) gunningsbeslissing, dient hij binnen een periode van 20 kalenderdagen na de datum van mededeling van de (voorlopige) gunningsbeslissing op TenderNed hiertegen een kort geding aanhangig te maken bij de Arrondissementsrechtbank Zeeland – West-Brabant te Breda. Dat betekent dat de dagvaarding binnen voormelde termijn van 20 kalenderdagen moet zijn betekend aan het adres van Opdrachtgever. Na deze termijn van 20 kalenderdagen wordt de Inschrijver geacht geen bezwaren te hebben tegen de (voorlopige) gunningsbeslissing en zal Opdrachtgever over kunnen gaan tot definitieve gunning.

Voor het geval binnen voornoemde termijn van 20 kalenderdagen een kort geding aanhangig wordt gemaakt, wordt de uitkomst van het kort geding in eerste aanleg afgewacht. Indien Opdrachtgever oordeelt dat het te bezwaarlijk is om de uitslag van een kortgedingprocedure af te wachten, wordt de Overeenkomst aangegaan onder de ontbindende voorwaarde dat uit het vonnis van de voorzieningenrechter blijkt dat de gunning onrechtmatig is of anders zou moeten luiden. In dat geval zullen enkel reeds verrichte werkzaamheden of met het oog op de opdracht gedane investeringen (naar rato van het niet uitgevoerde deel van de primaire termijn van de overeenkomst) vergoed worden, voor zover deze werkzaamheden en investeringen zijn geschied met schriftelijke instemming van Opdrachtgever. Verder is Opdrachtgever op geen enkele wijze schadeplichtig jegens de partij met wie de Overeenkomst onder ontbindende voorwaarde is gesloten.

De termijn van 20 kalenderdagen geldt tevens als een vervaltermijn. Een aanbieder die een kort geding aanhangig maakt later dan 20 kalenderdagen na mededeling van de (voorlopige gunningsbeslissing) is niet ontvankelijk in zijn vorderingen.. Na voormelde vervaltermijn van 20 kalenderdagen hebben Inschrijvers hun rechten verwerkt om nog tegen de (voorlopige) gunningsbeslissing op te komen.

Deze vervaltermijn van 20 kalenderdagen ziet tevens toe op de beslissing van Opdrachtgever de aanbestedingsprocedure (al dan niet tijdelijk) te staken/beëindigen.

Deze vervaltermijn staat er bovendien aan in de weg dat een Inschrijver die binnen deze termijn niet zelf een kort geding aanhangig heeft gemaakt, zich in een door een andere Inschrijver aanhangig gemaakt kort geding voegt aan de zijde van die andere Inschrijver.

In het belang van een snelle en goede voortgang wordt iedere afgewezen Inschrijver dringend verzocht om Opdrachtgever tijdig op te hoogte te stellen van het aanwenden van een rechtsmiddel, bij voorkeur door het tijdig verzenden van de kopie dagvaarding.

Indien schriftelijk bezwaar wordt gemaakt tegen de gunningsbeslissing en/of een kort geding aanhangig wordt gemaakt heeft Opdrachtgever het recht de Overeenkomst op een later tijdstip in werking te doen treden. Inschrijver dient hier bij het opstellen van zijn Inschrijving nadrukkelijk rekening mee te houden.

Opdrachtgever is nooit verplicht, zelfs ondanks het verstrijken van voormelde bezwaartermijn zonder dat er een kortgeding aanhangig is gemaakt, om tot definitieve gunning over te gaan. De voorlopige gunningsbeslissing is niet definitief.

Definitieve gunning komt pas tot stand door middel van het door beide partijen ondertekenen van de Opdrachtbrief en de ingangsdatum van de overeenkomst. .

Indien Opdrachtgever in de kortgedingprocedure in het ongelijk wordt gesteld (en dus niet mag overgaan tot definitieve gunning), of indien anderszins mocht blijken dat gunning aan de voorlopige 'winnaar' onrechtmatig is of niet mogelijk is, is Opdrachtgever bevoegd de opdracht (voorlopig) te gunnen aan de opvolgende Inschrijver in de rangorde (nr. 2, 3, 4, etc.). In dat geval is Opdrachtgever (dus) niet verplicht om de Inschrijvingen opnieuw te beoordelen of een nieuwe aanbestedingsprocedure te organiseren.

Opdrachtgever is gerechtigd de Overeenkomst met Inschrijver met onmiddellijke ingang te beëindigen, indien uit een uitspraak van een rechter, waaronder een kortgedinguitspraak, al dan niet onherroepelijk, volgt dat de overeenkomst gesloten met de Inschrijver (Opdrachtnemer) onrechtmatig (tot stand gekomen) is (bijvoorbeeld wegens strijd met aanbestedingswet- en regelgeving), of dat de Overeenkomst ongeldig is, of dat om welke reden dan ook opnieuw moet worden aanbesteed. De Inschrijver kan jegens Opdrachtgever hieraan geen aanspraken ontlenen op vergoeding van inschrijfkosten, verlies aan referenties, gederfde winst of welke andere schade of kosten dan ook.

Na het verstrijken van de bezwaartermijn van 20 kalenderdagen kunnen Inschrijvers de (voorlopige) gunningsbeslissing niet meer aantasten. Eventuele vorderingen tot schadevergoeding (door Inschrijvers die al dan niet een kortgedingprocedure zijn gestart) dienen uiterlijk binnen 60 kalenderdagen na definitieve gunning in een bodemprocedure te worden ingesteld, tenzij het geschil voortvloeit uit een omstandigheid die eerst na verloop van deze termijn is gebleken. In dit laatste geval gaat de termijn van 60 kalenderdagen in op de dag dat van de desbetreffende omstandigheid is gebleken. Het ongebruikt laten verstrijken van deze termijn wordt uitgelegd als het afzien van het recht om schadevergoeding te vorderen en zal (dus) leiden tot het verwerken van het recht om nog een schadevergoedingsactie in te kunnen stellen.

4.6.2 Opdracht

- De Opdrachtgever verleent de opdracht niet eerder dan twintig (20) dagen na de verzenddatum van de mededeling als bedoeld in paragraaf 4.6.1;
- Indien slechts één Inschrijving wordt ontvangen, dan wordt deze bezwaartermijn, als bedoeld in paragraaf 4.6.1, niet in acht genomen.

4.6.3 Klachtenprocedure

Op deze aanbestedingsprocedure is een klachtenregeling van toepassing. Klachten dienen te voldoen aan de klachtenregeling aanbesteden Het Service Centrum (HSC), welke u aantreft in bijlage 8 van dit aanbestedingsdocument. Klachten kunnen worden ingediend via aanbestedingsklachten@hetservicecentrum.nl.

5 Bijlagen

Bijlage 1 Inkoopvoorwaarden

Behorende bij het Aanbestedingsdocument voor Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037.

Separaat bijgevoegd in PDF bestand.

Aanbesteding Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant
Met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037

Bijlage 2 Uniform Europees Aanbestedingsdocument

Behorende bij het Aanbestedingsdocument voor Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037.

Separaat bijgevoegd in pdf-bestand.

Bijlage 3 Inschrijfbiljet

Behorende bij het Aanbestedingsdocument voor Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037.

<i>U dient in bijgaande tabellen enkel de geel gearceerde velden in te vullen. Bedragen dienen ingevuld te worden <u>Exclusief BTW</u></i>							
<i>In de groen gearceerde cel wordt de totale inschrijfsom van Inschrijver weergegeven. Deze inschrijfsom zal worden gehanteerd om de Economisch Meest Voordelige Inschrijving te bepalen. Het is niet toegestaan wijzigingen aan te brengen in het prijzenblad</i>							
	<table border="1"><tr><td>Opdrachtgever</td><td>GGD Hart voor Brabant</td></tr><tr><td>Aanbesteding</td><td>Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid</td></tr><tr><td>Met kenmerk</td><td>HSCDOC-1368817716-5037</td></tr></table>	Opdrachtgever	GGD Hart voor Brabant	Aanbesteding	Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid	Met kenmerk	HSCDOC-1368817716-5037
Opdrachtgever	GGD Hart voor Brabant						
Aanbesteding	Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid						
Met kenmerk	HSCDOC-1368817716-5037						
Inschrijver verklaart met de ondertekening van deze verklaring dat hij dit Inschrijfbiljet naar waarheid heeft ingevuld:							
Bedrijfsnaam:							
Vestigingsadres:							
Naam:							
Functie:							
Handtekening:							
Datum:							
Let op! Inschrijver dient zowel een Excel versie als een PDF versie van het ingevulde Inschrijfbiljet bij te voegen bij zijn inschrijving							

Standaard en aanvullend onderzoek centrum seksuele gezondheid medische microbiologie			Indicatief aantal jaarlijks	Prijs	Totaalprijs per eenheid exclusief BTW
Chlamydia	C. trachomatis	PCR	13.042	€ -	€ -
	C. trachomatis LGV	PCR	302	€ -	€ -
Gonorrhoeae	N. gonorrhoeae	Kweek	394	€ -	€ -
	N. gonorrhoeae	PCR	13.042	€ -	€ -
Hepatitis B	HBs-Ag antistoffen	Serologie	145	€ -	€ -
	Hepatitis B-core antistoffen	Serologie	675	€ -	€ -
	Hepatitis B-surface antigeen	Serologie	33	€ -	€ -
Hepatitis C	Hepatitis C	PCR	15	€ -	€ -
	Hepatitis C antistoffen	Serologie	493	€ -	€ -
Herpes 1/2	Herpes simplex type 1/2	PCR	153	€ -	€ -
HIV	HIV Ag/Ab combinatie test	PCR	3.716	€ -	€ -
	HIV confirmatie	Blot	36	€ -	€ -
	HIV kwalitatief	PCR	26	€ -	€ -
Kreatinine	eGFR	KCL	194	€ -	€ -
Mycoplasma genitalium	Mycoplasma genitalium	PCR	48	€ -	€ -
Syfilis	RPR test	Serologie	1.070	€ -	€ -
	Treponema antistoffen	Serologie	3.048	€ -	€ -
	Treponema antistoffen confirmatie	Blot	40	€ -	€ -
	Treponema pallidum	PCR	177	€ -	€ -
Trichomonas	Trichomonas vaginalis	PCR	39	€ -	€ -
				Totaal tabel 1	€ -

Standaard laboratorium onderzoek reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties	Indicatief aantal jaarlijks	Prijs	Totaalprijs per eenheid exclusief BTW
Hepatitis B diagnostiek / titerbepaling: anti-HBs	730	€ -	€ -
Hepatitis B diagnostiek: HBsAG	1	€ -	€ -
Hepatitis B diagnostiek: anti-HBc-totaal	5	€ -	€ -
Hepatitis A diagnostiek: Anti-HAV	45	€ -	€ -
Mazelen IgG	5	€ -	€ -
Rabies	100	€ -	€ -
Rubella IgG	1	€ -	€ -
Gele koorts	1	€ -	€ -
Varicella Zoster: VZV IgG	10	€ -	€ -
		Totaal tabel 2	€ -
Leveren zelftesten	Indicatief aantal jaarlijks	Prijs	Totaalprijs per eenheid exclusief BTW
Chlamydia trachomatis (CT) PCR testen	2.000	€ -	€ -
Neisseria Gonorrhoeae (GO) PCR testen	2.000	€ -	€ -
<i>Het gaat hierbij om het tarief voor het leveren/klaarzetten van de zelftesten. De kosten voor de laboratoriumdiensten wordt in de tabel hierboven gevraagd.</i>		Totaal tabel 3	€ -

Totaal tabel 1	€ -
Totaal tabel 2	€ -
Totaal tabel 3	€ -
Totale inschrijfprijs	€ -

Let op! Totdat de definitieve versie van de Nota van Inlichtingen gepubliceerd is op TenderNed, zal er een beveiligd Inschrijfbiljet gepubliceerd staan, waarop niets ingevuld kan worden. Dit ter voorkoming van misverstanden.

Bijlage 4 Format referentieopdracht

Behorende bij het Aanbestedingsdocument voor Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037.

Separaat bijgevoegd in PDF bestand.

Aanbesteding Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant
Met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037

Bijlage 5 Concept opdrachtbrief

Behorende bij het Aanbestedingsdocument voor Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037.

Separaat bijgevoegd in PDF bestand.

Aanbesteding Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant
Met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037

Bijlage 6 Concept Overeenkomst gezamenlijke verantwoordelijkheid

Behorende bij het Aanbestedingsdocument voor Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037.

Separaat bijgevoegd in PDF bestand.

Aanbesteding Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant
Met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037

Bijlage 7 Verklaring geen Russische betrokkenheid

Behorende bij het Aanbestedingsdocument voor Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037.

Separaat bijgevoegd in PDF bestand.

Aanbesteding Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant
Met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037

Bijlage 8 Klachtenregeling aanbestedingen Het Service Centrum

Behorende bij het Aanbestedingsdocument voor Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037.

Separaat bijgevoegd in PDF bestand.

Bijlage 9 Checklist indiening Inschrijving

Behorende bij het Aanbestedingsdocument voor Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037.

De inschrijving dient alle onderstaande onderdelen te bevatten:

Nr.	Omschrijving document	Conform	Toegevoegd aan inschrijving (doorhalen wat van toepassing is)
1	Een volledig ingevuld en rechtsgeldig ondertekent Uniform Europees Aanbestedingsdocument (Bijlage 2)	Paragraaf 4.4.1.	Ja / nee
2	Een volledig ingevuld en rechtsgeldig ondertekent Inschrijfbiljet (bijlage 3)	Paragraaf 4.5.3.	Ja / nee
3	Een volledig ingevuld en rechtsgeldig ondertekent format Referentieopdracht ervaring het met het leveren van medische laboratorium diensten ten behoeve van Seksuele Gezondheid (bijlage 4a) *	Paragraaf 4.4.5.	Ja / nee
3	Een volledig ingevuld en rechtsgeldig ondertekent format Referentieopdracht ervaring het met het leveren van medische laboratorium diensten ten behoeve van Reizigers (bijlage 4b) *	Paragraaf 4.4.5.	Ja / nee
4	Een volledig ingevuld en rechtsgeldig ondertekent verklaring geen sprake van Russische betrokkenheid (bijlage 7) **	Paragraaf 4.4.3.	Ja / nee
5	Een beschrijving van kwaliteitscriterium A – Samenwerkingsplan.	Paragraaf 4.5.4.	Ja / nee
6	Een beschrijving van kwaliteitscriterium B – automatisering syfilis testen.	Paragraaf 4.5.5.	Ja / nee

* Het format referentie opdracht mag bij reeds bij inschrijving worden ingediend. Aanbestedende dienst zal, voor zo ver nog niet ingediend bij inschrijving, aan de inschrijver met de beste prijs kwaliteit verhouding vragen dit document te overleggen. Bij inschrijving volstaat de bevestiging dat er wordt voldaan aan de gestelde geschiktheidseisen in het UEA.

** De verklaring geen sprake van Russische betrokkenheid mag bij reeds bij inschrijving worden ingediend. Aanbestedende dienst zal, voor zo ver nog niet ingediend bij inschrijving, aan de inschrijver met de beste prijs kwaliteit verhouding vragen dit document te overleggen.

Deze checklist is een hulpmiddel voor de inschrijver. Het staat de inschrijver vrij om dit formulier in te vullen en bij de inschrijving in te dienen.

Aanbesteding Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant
Met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037

Bijlage 10 Labkoppeling GGDconnect - leaflet

Behorende bij het Aanbestedingsdocument voor Laboratoriumonderzoek t.b.v. Reizigers en Seksuele Gezondheid GGD Hart voor Brabant met kenmerk HSCDOC-1368817716-5037.

Separaat bijgevoegd in PDF bestand.