

1^{ste} Nota van Inlichtingen 12 februari 2024

Behorende bij de aanbesteding: 230116DGJ – SOA-laboratoriumdiensten

Nr	Document	Onderwerp	Pg	Vraag	Antwoord
1	Offerte aanvraag labdiensten 3.2 Uitsluiting en geschiktheids eisen	Certificering ISO 27001	14	Volstaat enkel de NEN 7510 certificering en kan dan de ISO 27001 certificering daarmee komen te vervallen als eis? Hieronder een toelichting op deze vraag: NEN 7510 is een Nederlandse norm ontwikkeld door het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN). Deel 1 van NEN 7510 kent dezelfde basis als ISO 27001, namelijk het borgen van de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van informatie door een risicobeheersproces toe te passen. Deel 2 geeft echter specifieke richtlijnen voor zorginstellingen en andere beheerders van persoonlijke gezondheidsinformatie. De beheersmaatregelen in deel 2 zijn geschreven als aanvulling op ISO 27001 en richt zich op een specifieke doelgroep: degenen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de informatiebeveiliging van gezondheidsinformatie, zorginstellingen en andere beheerders van persoonlijke gezondheidsinformatie. Omdat NEN 7510 als basis de ISO 27001 heeft, met daarnaast een specificering voor de gezondheidszorg.	Ja, NEN 7510 certificering volstaat
2	Formulier 2 referenties	kerncompetentie	40	De opdrachtgever stelt dat de referent als kerncompetentie moet bevatten 1) Het uitvoeren van SOA-laboratoriumdiensten, vergelijkbaar met onderhavige Opdracht bij een Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst of 2) vergelijkbaar inclusief gerealiseerde systeem Koppelingen. Voldoet het aanbieden van een referent die SOA diagnostiek bij de aanbieder afneemt en werkt met CYBER lab en Zorgmail koppelingen, maar niet met eenheid van taal werkt.	Nee, dat volstaat niet.

3	Offerte aanvraag Programma van eisen 6.7	Prikposten man tot man	52	Hoe veel dagen (en ook welke dagen) per week wenst de opdrachtgever dat de prikpost minimaal geopend is en met welke openingstijden	Maandag t/m vrijdag tussen 8.00 en 17.00 uur
4	Offerte aanvraag Programma van eisen 7.3	NZA index personele kosten	52	Kan de opdrachtgever akkoord gaan met het hanteren van : prijsindexen Medisch Specialistische Zorg? Aanbieder past de indexen toe in de verhouding Personeel (OVA) 60%, Materieel 30%, Kapitaal 10% en volgt de systematiek van voor- en nacalculatie (de nacalculatie jaar T-1 wordt meegenomen in de indexering jaar T.	Nee, dit is niet akkoord.
5	Bijlage 8c	labkoppeling_ icowizard		Zijn dit de gestelde eisen waar aanbieder aan moet voldoen? En dient er iets ingevuld te worden in dit document door de aanbieder? Graag ontvangen we een toelichting wat er met dit document gedaan moet worden door de aanbieder.	Er moet aan de gestelde eisen worden voldaan en aangetoond kunnen worden middels een TPM-verklaring of certificaat
6		Mededinging		Is het aanbestedingsdocument juridisch getoetst aan de hand van de mededingingswet?	Het aanbestedingsdocument beoordelen wij als niet in strijd met de Mededingingswet.
7		Mededinging		De gunningscriteria beschouwende, waarin prijs een klein aandeel heeft t.o.v. kwaliteit, en de beoordeling op kwaliteit vrij subjectief gesteld is, is de vraag in hoeverre en op welke wijze een andere aanbieder dan een regionale of de huidige aanbieder een kans maakt om deze aanbesteding gegund te krijgen?	Elke aanbieder heeft gelijke kans. De locatie van de aanbieder vormt geen gunningscriterium.
8	Offerte aanvraag labdiensten 3.2.2.	Geschiktheidseisen	14	De referentie heeft een minimale, financiële omvang van 100k per jaar. Staat dit bedrag voor de hoeveelheid SOA diagnostiek bij de referentie, of dat de referentie voor wie wij de diagnostiek uitvoeren bij ons 100k of meer per jaar uitbesteed?	De referentie betreft de levering van SOA-laboratoriumdiensten van vergelijkbare aard met een financiële omvang van € 100.000,- per jaar
9	Offerte aanvraag labdiensten	Inhoud en omvang	43	Zijn er aantallen of percentages te noemen voor de vervolgonderzoeken? Dit is van belang voor het bepalen van de all-in prijs.	Het is erg afhankelijk van het 'aanbod' en uitkomsten van de soatesten. Bijvoorbeeld wanneer een client bekend is met lues wordt dit vaak doorbepaald, pos anorectale Ct bij mannen wordt doorbepaald op LGV. Bij de 2de Nota van Inlichtingen zullen wij nadere informatie verstrekken. Dat verlangt enig onderzoek in de data.

10	Offerte aanvraag labdiensten Formulier 5 6.1	Logistiek en distributie	51	Op welke locatie('s) dient het materiaal opgehaald te worden?	Karel Lotsyweg 40 te Dordrecht en op de twee priklocaties. Zie ook eis 6.7.
11	Offerte aanvraag labdiensten Formulier 5 6.7	Logistiek en distributie	52	Is de bezetting in Gorinchem en Dordrecht voor het prikken Man tot Man op afroep of in vaste bezetting?	Cliënten kunnen tijdens de openingstijden (zie ook vraag 3 en 13) binnenlopen en hun lab-formulier afgeven. Dus niet op afspraak! Er moet dus altijd bezetting zijn.
12	2024 Offerte aanvraag	Geschiktheidseisen	14	De norm NEN 7510 (afgeleide van ISO 27001) is toegesneden op informatiebeveiliging binnen de gezondheidszorg. Hieronder wordt verstaan het waarborgen van de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van alle informatie ten behoeve van verantwoorde zorg voor patiënten. Omdat de norm NEN 7510 een afgeleide is van ISO 27001, is het dan nog steeds zo dat de opdrachtnemer het ISO 27001 certificaat in zijn bezit dient te hebben, of volstaat alleen het NEN 7510 certificaat?	Het NEN 7510 certificaat volstaat.
13	2024 Offerte aanvraag, Formulier 5: PvE	Inhoud en omvang van de opdracht	45	In het beschrijvend document van de aanbesteding wordt alleen gesproken over de uitvoering van laboratorium-diensten. Bij punt 1.4 staat dat de opdrachtnemer ook bloedafname medewerkers dient te hebben. Kunt u dit toelichten?	De cliënten die laten testen via MantotMan komen voor het totaalpakket: bloed (lues + hiv , evt zonder hiv), urine en keelswab en rectum). Er moet dus ook bloed, door of namens dienstverlener, worden afgenomen (venapunctie).

14	Aanbestedings document	1.3.2 Scope van de opdracht	6	In de tekst staat het volgende beschreven betreffende de ASG-regeling: 'Jaarlijks is een vast maximaal subsidiebedrag beschikbaar van waaruit met name de personele inzet en diagnostiek betaald worden.' Wat houdt dit in voor de opdrachtnemer van deze aanbesteding? Is er een maximumbedrag per jaar wat gefactureerd mag worden?	Dit subsidiebedrag is niet van invloed op de facturatie vanuit de opdrachtnemer.
15	Aanbestedings document	1.3.3 omvang van de opdracht	7	Onder het aantallen overzicht staat: 'De overeenkomst kent geen afnameverplichting en geen volumegarantie.' Het is begrijpelijk dat de volumes van de onderzoeken fluctueren door de jaren heen. Hoe zit het met geen afnameverplichting? Deze opdracht betreft laboratoriumdiagnostiek. Mogen we ervan uitgaan dat deze diagnostiek wel wordt afgenomen na gunning en implementatie? Hoe zit het met de gemaakte kosten van de opdrachtnemer als er geen afname plaatsvindt?	De zinsnede "geen afnameverplichting en" in het aanbestedingsdocument vervalt in overeenstemming met art. 1 lid 2 overeenkomst.
16	Aanbestedings document	2.1 punt 6 Algemeen en 2.2 planning	9	Onder 2.1 algemeen punt 6 wordt een gestanddoeningstermijn van 12 maanden vermeldt. In de planning staat uiterlijk 1 november start uitvoering laboratoriumonderzoek dit zou betekenen dat er een half jaar de tijd is om aan de voorwaarden uit de offerte te voldoen. Moet de gestanddoeningstermijn in hoofdstuk 2.1 Algemeen dan geen 6 maanden betreffen?	Nee, er is bewust gekozen voor 12 maanden gelijk aan hetgeen bepaald in de wachtkamer overeenkomst. Het louter gestand doen voor de periode tot afronding en functioneel bedrijfsklare oplevering is te krap en sluit niet aan bij hetgeen bepaald in de wachtkamerovereenkomst, artikel 3.3.
17	Aanbestedings document	3.1 Uitsluitingsgronden	12	Bewijsmiddelen punt 4: Wat is bij dit punt het bewijsmiddel wat aangeleverd moet worden?	Ten tijde van inschrijving behoeven geen bewijsmiddelen te worden aangeleverd. Slechts na verzoek daartoe door de aanbestedende dienst. Op het moment dat wij een verzoek doen zullen wij dit nader toelichten onder verwijzing naar Bijlage 2, punt 7 (<i>Aanlevering bewijsmiddelen</i>) en punt 12.

18	Aanbestedings document	3.2.2 Geschiktheidseisen betreffende technische bekwaamheid B - certificering	14	De NEN 7510 is een nationale norm, specifiek toegespitst op organisaties die te maken hebben met persoonlijke gezondheidsinformatie dus zorginstellingen en hun dienstverleners. Waarom wordt er aanvullend om de ISO27001 gevraagd? Hoe zit het met de normen binnen die NEN7510 en aan welke normen dienen we minimaal te voldoen?	Het is of voldoen aan de ISO27001 of NEN 7510 en er moet minimaal voldaan worden aan de normen in de Hoofdstukken 6, 7, 8, 9, 10, 11,13, 15, 16, 18. WIJZIGING: In tegenstelling tot hetgeen bepaald in paragraaf 3.3. van het aanbestedingsdocument dient bij inschrijving WEL het navolgende aangeleverd te worden: Indien NEN 7510 gecertificeerd: Verklaring van toepasselijkheid betreffende NEN 7510. Indien niet NEN 7510 gecertificeerd: de laatste TMP verklaring. Zie herzien formulier 10 bij deze Nota.
19	Aanbestedings document	4.5 Beoordeling Prijs	17	Wat is de definitie van een ongeldige inschrijving? Ter toelichting: aangezien er geen grenswaardes worden gegeven en er geen voorwaarden worden gegeven die een inschrijving ongeldig maken kan een inschrijving niet ongeldig worden verklaart. Dit is zo gebleken bij de vorige inschrijving op de SOA diagnostiek.	Onder het begrip 'ongeldige inschrijvingen' vallen in dit kader de inschrijvingen die uitgesloten worden op grond van het niet voldoen aan de vereisten als vermeld in Bijlage 2, sub 2 onder kopje 'prijs'.
20	Aanbestedings document	2. Implementatie plan punt 5.	20	Bij punt 5 onderdeel 2 wordt er gevraagd: 'Inzicht in de voorgestelde projectorganisatie bij zowel inschrijver als opdrachtgever'. Kunt u aangeven op welke punten er meer inzicht gewenst is en wat er hier toegelicht moet worden? Wat mag verwacht worden van de opdrachtgever in deze?	We willen graag inzicht in de door inschrijver voorgestelde functionarissen/rollen en bijbehorende taken/competenties van de Inschrijver zelf, alsook hoe Inschrijver dit ziet van de Opdrachtgever.
21	Aanbestedings document	Bijlage 2 algemene deelnamevoorwaarden punt 2 hoofdstuk Prijs	27	In dit punt wordt er gesproken over 'onrealistische prijzen' en 'abnormaal lage inschrijvingen'. Wat is de definitie van een onrealistische prijs en een abnormaal lage inschrijving? Ter toelichting : aangezien er geen grenswaardes worden gegeven en er geen voorwaarden worden gegeven die een inschrijving ongeldig maken kan een inschrijving niet ongeldig worden verklaart. Dit is zo gebleken bij de vorige inschrijving op de SOA diagnostiek.	Een onrealistische prijs is een voorbeeld van een inschrijfprijs waardoor de Inschrijving als manipulatief aangemerkt wordt als deze naar het oordeel van de gemeente kennelijk bedoeld is de beoordelingssystematiek te manipuleren. Een abnormaal lage Inschrijving is een inschrijvingsprijs waarvan blijkt of waarschijnlijk geacht kan worden dat deze onder de kostprijs ligt.
22	Aanbestedings document	Bijlage 2 algemene deelnamevoorwaarden punt 9 hoofdstukje Prijs	31	Bij het 2e punt staat een verkeerd aanbestedingsnummer vermeldt. Er staat 22013DGJ SOA-laboratoriumdiensten en dit dient te zijn 230116DGJ SOA-laboratoriumdiensten.	Dank voor uw oplettendheid. Dit dient inderdaad 230116DGJ te zijn.

23	Aanbestedings document	Bijlage 2 algemene deelnamevoorwaarden punt 12 hoofdstukje Prijs	32	Wordt er een vergoeding gegeven voor de gemaakte kosten aan de inschrijvers als de aanbesteding wordt stopgezet?	In beginsel kenmerkt deze aanbesteding zich niet voor een vergoeding van tenderkosten.
24	Aanbestedings document	Bijlage 10 Presentatieprotocol	38	Op deze pagina wordt aangegeven dat het presentatieprotocol separaat is bijgevoegd als PDF Bestand. Echter is dit niet het geval. Kan het presentatieprotocol worden verstrekt?	Het presentatieprotocol is toegevoegd bij deze Nota van Inlichtingen.
25	Aanbestedings document	Subgunningscriteria 4. Presentatie	21	In dit punt staat: 'het presentatieprotocol is toegevoegd in bijlage 10 en zal inclusief de beoordelingscriteria minimaal 1 week voor de datum van de presentatie worden verstrekt aan betreffende inschrijvers.' Presentatieprotocol is niet toegevoegd. Hoe zit het met de voorbereidingstijd voor de presentatie? Kan het presentatie protocol eerder gedeeld worden?	Het presentatieprotocol is toegevoegd bij deze Nota van Inlichtingen.
26	Aanbestedings document	Formulier 5 Programma van Eisen 1.2 Pakket E/ vergoedingen en facturatie 7.6	44/52	Hoe zit het met het onderscheid tussen de PREP onderzoeken en de andere pakketten? Wordt er bij Pakket E altijd een HCV onderzoek en nierfunctie uitgevoerd bij het startconsult en de vervolgconsulten?	Huidige situatie: Bij prep-startconsult wordt het standaardpakket (hiv-lues) urine, keel en rectum (Ct en GO) getest met daarnaast ook anti HCV en kreatinine. Bij vervolgconsulten is dit van een aantal factoren afhankelijk: hep C: bij iv drugsgebruik, chemseks of groepsseks, dan ieder half jaar anti HCV, bij cliënten bekend met hep C dan HCV RNA. Kreat: bij startconsult kreatinine goed, dan alleen bij vervolgconsult als client; > 50 jaar, bekend met hypertensie, diabetes of cardiovasculaire voorgeschiedenis)
27	Aanbestedings document	Formulier 9 Social Return (SROI)	58	Gaat het genoemde grensbedrag van €100.000 over de jaarlijkse investering of over de investering van de totale looptijd?	De (ingeschatte) totale waarde van de opdracht gedurende de totale looptijd.
28	Algemene inkoopvoorwaarden Drechtsteden 2020	Bijlage 1 Gemeentelijke inkoopvoorwaarden bij IT 2016 (GIBIT)	14	Bijlage ontbreekt	De GIBIT is toegevoegd bij deze Nota van Inlichtingen.

29	Algemene inkoopvoorwaarden Drechtsteden 2020	geheel	nvt	In de AIVD wordt niets beschreven over de certificeringen (ISO27001/NEN7510) die in de aanbestedingsofferte worden uitgevraagd. Wat maakt het verschil hierin tussen de AIVD en het programma van eisen voor de aanbesteding?	Conform art. 1 lid 3 overeenkomst prevaleert het Programma van Eisen dat onderdeel is van het aanbestedingsdocument boven de AIVD.
30	Overeenkomst Gegevens uitwisseling tussen Zelfstandige Verwerkingsverantwoordelijk en op grond van uitvoering Laboratorium diensten	Bijlage 2	4	Kunt u toelichten op welke gedragscodes u doelt?	Besloten is Bijlage 6 te vervangen, waarmee ook uw vraag wordt beantwoord. Deze is in PDF bij deze Nota van Inlichtingen toegevoegd.
31	Aanbestedings document	3.1 Uitsluitingsgronden, bewijsmiddelen punt 1 en Geschiktheidscriteria betreffende de beroepsbevoegdheid, bewijsmiddelen	12+ 15	Op pagina 12 wordt beschreven m.b.t. uittreksel kvk; 'niet indienen bij inschrijving -pas na verzoek van aanbestedende dienst opgeleverd hoeft te worden.' Op pagina 15 staat dat het uittreksel kvk opgeleverd moet worden bij inschrijving. Dit komt niet met elkaar overeen. Waar dienen we van uit te gaan?	Dat is inderdaad onjuist op pagina 12. Bij inschrijving dient WEL een uittreksel KvK te worden toegevoegd, conform de vereisten op pagina 15. Zie herzien formulier 10 bij deze Nota.
32	Aanbestedings document	1.3.3 omvang van de opdracht	7	Wat maakt de ontwikkeling van realisatie 2023 naar prognose 2024 ? Wat zijn onderliggende uitgangspunten aan de prognose 2024?	Wij hebben geen duidelijke motivatie om kenbaar te maken wat in 2024 gaat afwijken van de geëxtrapoleerde data uit 2023.
33	Aanbestedings document	Formulier 5 Programma van Eisen 1.2 Pakket E/ vergoedingen	44	De wijziging van VWS pilot naar ASG financiering wordt benoemd. In hoeverre heeft dit mogelijk nog impact op de aanbestedingsopdracht? Valt de productie binnen de VWS pilot binnen de aanbestedingsopdracht?	De huidige pilot valt binnen de aanbestedingsopdracht. Vanaf augustus 2024 valt prep-zorg onder de ASG-regeling en dus ook binnen aanbestedingsopdracht.
34	Aanbestedings document	Formulier 5 Programma van Eisen 5.5	50	Benoemd wordt 'ik weet niet of dat specifiek in dit document moet, of dat we sowieso mogen al verwachten van een lab dat meedoet aan het GRAS programma.' Is de formulering van aspect 5.5. hiermee wel of niet een onderdeel van het programma van eisen?	De Tekst ' <i>Ik weet niet of dat specifiek in dit document moet, of dat we dat sowieso al mogen verwachten van een lab dat meedoet aan het GRAS-programma.</i> ' komt te vervallen. Verwacht wordt dat Inschrijver meedoet aan het GRAS programma. Zie bijlage 11.

35	Aanbestedings document	Formulier 5 Programma van Eisen 7.7.	53	Wanneer is voldaan aan een "transparante wijze"?	Als het facturatieproces inzichtelijk en reproduceerbaar verloopt zodat geen dubbele facturering plaatsvindt of geen andere tarieven in rekening worden gebracht dan zijn overeengekomen.
36	Aanbestedings document	Aanbestedingsdocument	56	Wij missen wij een document om de vragen in te dienen met betrekking tot bovenstaande aanbesteding. In onderstaande artikel wordt vermeld dat we hier formulier 7 Model Vragenformulier voor dienen te gebruiken.	Deze is te vinden op pagina 56 van het aanbestedingsdocument.
37	Aanbestedings document	Planning paragraaf 2.2	9	WIJZIGING datum Presentatie	De datum van 18 maart, Presentatie door Inschrijvers (zie paragraaf 4.6) wordt vervangen door woensdag 20 maart.