

Aanbesteding Ontvangst en Opslag Perinatale Registratie (Perined)

SANNE KOOLE, PERINED

Inhoudsopgave

1. Inleiding en leeswijzer	3
1.1 Introductie Perined	3
1.2 Aanleiding voor deze aanbesteding.....	3
1.3 Doel van deze aanbesteding	3
1.4 Scope van de aanbesteding	4
1.5 Opties.....	4
1.6 Buiten scope	4
2. Uitwerking scope van de aanbesteding (eisen)	5
2.1 Ontvangen aanlevering data.....	5
2.2 Database inrichten en beheren	5
2.3 Peri2.3 HL7v3-berichten ontvangst en opslag (aanlevering).....	5
2.4 LNR-flatfile ontvangst en verwerking.....	6
2.5 Opslag LNR2.0-aanlevering.....	6
2.6 Opslag historische gegevens	7
2.7 Veilige gegevensuitwisseling.....	7
2.8 Peri3.0 HL7CDA ontvangst en verwerking (toekomstige optie).....	7
2.9 Peri3.2/Peri4.0 HL7FHIR ontvangst en verwerking (toekomstige optie)	7
2.10 Overleg, rapportage en beheer	8
2.11 Tijdsplan en transitie	9
2.12 Overeenkomst en wachtkamerovereenkomst.....	9
2.13 Aanpassing Overeenkomst	9
3. Criteria voor geschiktheid en uitsluitingsgronden.....	10
3.1 Uitsluitingsgronden.....	10
3.2 Geschiktheideisen: Technische bekwaamheid: referenties	10
3.3 Geschiktheideisen: certificering	11
3.4 Geschiktheideis: technische uitrusting	11
4. Gunningcriteria	11
4.1 Gunningscriterium 'beste prijs-kwaliteit'	11
4.2 Gunningcriterium: Kwaliteit van de (architectuur) van de aangeboden oplossing	12
4.3 Gunningcriterium: Kwaliteit plan van aanpak migratie van de huidige naar de nieuwe oplossing.....	13
4.4 Gunningcriterium: Kwaliteit van de inrichting van het beheer van de oplossing.....	15
4.5 Demonstratie van de oplossing	16
4.6 Prijs	17
4.7 Beoordeling prijs inschrijving.....	17

5. Aanbestedingsprocedure.....	18
5.1 Planning van de Aanbestedingsprocedure	18
5.2 Beoordelingsprocedure inschrijvingen	18
5.3 Proces bij gelijke punten	19
5.4 Beoordelingscommissie	19
5.5 Aanbestedingsvoorwaarden	20
5.6 Nadere inlichtingen.....	22
5.7 Klachtenmeldpunt	22
5.8 Geschillen	23
5.9 Indienen van de inschrijving	23
Bijlage 1. Datastromen.....	25

1. Inleiding en leeswijzer

1.1 Introductie Perined

Perined heeft tot doel om de kwaliteit van de perinatale zorgverlening in Nederland te vergroten door samen te kijken hoe het beter kan. In Perined werken samen de beroepsorganisaties, die zich bezighouden met de geboortezorg: KNOV (Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen), LHV (Landelijke Huisartsen Vereniging) waaronder ook de verloskundig actieve huisartsen (verenigd in de VVAH), NVOG (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie), NVK (Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde) en NVVP (Nederlandse Vereniging voor Pathologie).

Het beschikken over een sector brede registratie en de mogelijkheden die dat geeft voor onderzoek, vergelijking en indicatoren is van grote waarde. Registratie en audit zijn instrumenten die integraal onderdeel uitmaken van de perinatale kwaliteitscyclus.

Sleutelwoorden voor de activiteiten van Perined zijn: veilig, objectief, resultaatgericht en toegankelijk. Perined creëert een veilige omgeving waarbinnen het perinatale veld zelf kan vaststellen waar het beter kan. Perined beveiligt haar gegevens goed en zorgt voor de noodzakelijke privacy van geregistreerden, incl. de bericht gevende zorgverleners. Perined is van oudsher van, voor en door zorgverleners.

Perined streeft naar objectiviteit, optimale juistheid, volledigheid en tijdigheid. En dit alles gericht op resultaat, het daadwerkelijk verbeteren van de perinatale zorg. Het managementsysteem voor informatiebeveiliging van Perined is zowel ISO 27001 als NEN 7510 gecertificeerd. Perined vormt zo een stevig fundament voor de kwaliteitscyclus in de geboortezorg.

1.2 Aanleiding voor deze aanbesteding

Perined bestaat uit een tak met perinatale registratie en een tak met perinatale audit. De registratie ontvangt al sinds 1972 geboortezorggegevens van de gynaecologen. Later zijn daar ook de verloskundigen, kinderartsen en verloskundig actieve huisartsen bij gekomen. De registratie is gestart met registratie op papier en is later over gegaan op flatfile/upload-aanlevering. Sinds 2016 wordt ook gebruik gemaakt van HL7v3 aanlevering.

In de toekomst staat aanlevering via HL7FHIR op de rol. Voor de ontvangst en opslag van de ruim 300.000 records per jaar maakt Perined gebruik van een ICT-partner/opdrachtnemer. Vanwege toekomstige ontwikkelingen en de wens voor meer flexibiliteit in de dataverwerking, zetten wij nu deze aanbesteding uit.

1.3 Doel van deze aanbesteding

Het selecteren en contracteren van één opdrachtnemer die, samen met Perined, de data uit de huidige omgeving migreert naar de nieuwe omgeving. De betrouwbaarheid en integriteit van de data staat daarbij voorop evenals de continuïteit van de dienstverlening die Perined biedt. De doelstellingen die Perined wil behalen met uitvoering van deze opdracht zijn:

- Ontvangst HL7v3-berichten met technische validatie;
- Veilige data-opslag van historische en nieuwe gegevens;
- Databasebeheer voor ruwe en verwerkte bestanden;

1.4 Scope van de aanbesteding

1. Migratie van data naar oplossing opdrachtnemer;
2. Het ontvangen van de aanlevering van data en deze in een veilige omgeving opslaan, met daarin ook historische gegevens¹ en door Perined verwerkte gegevens;
3. Het inrichten en beheren van een database die voor verschillende Perined-gebruikers (10 Perined-medewerkers, 1 extern bedrijf, 5 externe onderzoekers) bereikbaar is;
4. Het managen van de aanleverstroom van data en opslag data nu en in de toekomst via o.a. HL7-protocollen;
5. Overleg, rapportage en beheer.

1.5 Opties

Naast de scope van de aanbesteding, verwacht Perined gedurende de duur van de overeenkomst de volgende (door)ontwikkelingen in Perined:

1. Pseudonimiseren volgens wetgeving WKKGZ;
2. 'Koppelmachientje': programmatuur voor complexe probabilistisch koppeling ontwikkelen die in circa 30 seconden 360.000 records koppelt o.b.v. combinatie geboortedatum moeder, geboortedatum kind, postcode, à terme datum en geboortegewicht;
3. Aanlevering data sets: peri3.0 (kinderarts), peri3.2/4.0 en peri3.1(kraamzorg);
4. Beveiligde remote desktop voor externe onderzoekers.

1.6 Buiten scope

Buiten scope van de opdracht vallen de volgende werkzaamheden:

- Ontwikkeling en beheer dashboard-tool, dit wordt gedaan door Mediquest;

¹ Perined bewaart oude data

2. Uitwerking scope van de aanbesteding (eisen)

2.1 Ontvangen aanlevering data

De opdrachtnemer (=de inschrijver aan wie de opdracht wordt gegund) ontvangt, na migratie van de data naar de omgeving van opdrachtnemer, de aanlevering van data en slaat deze in een veilige omgeving op. Binnen deze veilige omgeving zijn ook de historische gegevens en door Perined verwerkte gegevens opgeslagen en beschikbaar.

Vanaf 2025 zijn er slechts twee datasets actief die door de opdrachtnemer ontvangen moeten worden: 'peri2.3' voor verloskundigen en gynaecologen en 'LNR-flatfile' aanlevering voor kinderartsen. Er volgen in de toekomst nog twee of drie andere aanleveringen, die naast deze zullen bestaan. Het is onduidelijk wanneer deze actief moeten worden. Dit zijn dan ook opties.

2.2 Database inrichten en beheren

De opdrachtnemer richt een database in en beheert deze zodanig dat de gegevens uit de database voor verschillende partijen (10 Perined-medewerkers, 1 extern bedrijf, 5 externe onderzoekers) bereikbaar zijn. De database bevat op dit moment ongeveer 30 verschillende tabellen.

Perined stelt de volgende eisen aan de database:

- Perined-medewerkers hebben lees- en/of schrijfrechten op de tabellen vanaf huis of kantoor;
- Mediquist (ontwikkelt en beheert dashboard-tool) heeft leesrechten op een aantal tabellen;
- Externe onderzoekers hebben leesrechten op een aantal tabellen;
- Toegang tot database is alleen mogelijk met een vorm van 2FA;
- Toegang tot database wordt gelogd en periodiek teruggekoppeld aan Perined;
- Data wordt opslagen op een server binnen de Europese Economische Ruimte (EER);
- Back-up: Er moet altijd een back-up beschikbaar zijn die niet ouder is dan 24 uur (minimaal) dit betekent dat fouten hersteld worden naar de voorgaande dag en bij een calamiteit zijn de gegevens van de dag daarvoor beschikbaar;
- Beheer: op verzoek van Perined kunnen tabellen aangepast worden (bv. kolommen toevoegen, nieuwe tabel) en de rollen en rechten van gebruikers veranderd worden;

2.3 Peri2.3 HL7v3-berichten ontvangst en opslag (aanlevering)

De grootste aanleverstroom in 2025 is aanlevering via HL7v3, volgens de [Peri2.3 Kernset-specificaties](#) (Publicatie 2.3.9). Deze specificaties worden beheerd door Nictiz. Hier zijn ook de templates te vinden en de schematron:

- Transactie: <https://decor.nictiz.nl/pub/perinatologie/peri20-html-20240227T140205/tr-2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.90.77.4.2437-2016-11-22T082402.html>
- Template: <https://decor.nictiz.nl/pub/perinatologie/peri20-html-20240227T140205/tmp-2.16.840.1.113883.2.4.6.10.90.76-2018-02-20T170856.html>

Gegevens komen binnen vanuit zo'n 600 verloskundigenpraktijken en 70 ziekenhuizen. Deze zorginstellingen gebruiken verschillende softwaresystemen, namelijk Onatal, Orfeus, Vrumun, Chipsoft, EPIC, Nexus en ICT HCTS (BMA Mosos). Alle softwaresystemen hebben de aanlevering aan Perined ingebouwd. In de meeste gevallen wordt de informatie tijdens het zorgproces ingevoerd, zorgt een VIS (Verloskundig Informatiesysteem) of een ZIS (Ziekenhuis Informatiesysteem) voor mapping naar de juiste specificaties en accorderen de zorgverleners dit "Perined-scherm" en verzenden zij zo de aanlevering. De VIS of ZIS zorgt ervoor dat vervolgens een HL7v3-bericht wordt verstuurd naar Perined.

We vragen voor deze aanleverstroom het volgende van onze opdrachtnemer:

- Berichten kunnen 24 uur per dag, 7 dagen in de week aangeleverd en ontvangen worden;
- Opdrachtnemer voert XML-schema en schematron-validatie uit op ieder aangeleverd bericht;
- Opdrachtnemer slaat afgekeurde berichten op en zorgt voor overzicht met identificerende gegevens en foutmelding;
- Opdrachtnemer slaat goedgekeurde berichten op in de database;
- Opdrachtnemer verwerkt deze berichten minimaal maandelijks tot een aantal relationele tabellen volgens de specificaties van Perined:
 - Verwerking door middel van een script dat wordt aangeleverd door Perined. Hierin worden alle variabelen en bijbehorende waardes uit het HL7v3-bericht gehaald.
 - Perined verwacht dat dit kan gebeuren met XSLT-script. Omdat dit een nieuw proces is t.o.v. huidige aanpak, vragen we aan de opdrachtnemer om in de uitwerking van gunningcriterium 'Kwaliteit van de architectuur van de oplossing' (paragraaf 4.2) te beschrijven wat de meest optimale methode is van verwerking. We gebruiken graag de expertise van de opdrachtnemer om dit proces goed in te richten.
- Beheer: als er wijzigingen in de Kernset-specificaties worden gepubliceerd worden deze wijzigingen doorgevoerd;
- Support: Opdrachtnemer levert technische support richting zorginstellingen, direct of via Perined
 - Realtime overzicht van aantal afgekeurde en goedgekeurde berichten per zorginstelling;
 - Ondersteuning waarom een bericht is afgekeurd;
 - Informatie over hoe aan te leveren;
 - Ondersteuning bij testaanleveringen.

Momenteel levert Perined maandelijks inhoudelijke terugkoppeling op de aangeleverde data aan de zorgverleners.

2.4 LNR-flatfile ontvangst en verwerking

Twee of drie ziekenhuizen gebruiken een Flatfile voor de aanlevering vanuit de kinderartsen. Hierbij heeft het ZIS (i.c. EPIC) een exportfunctie ingebouwd in het EPD, die overeenkomt met de specificaties van de Flatfile. Het ziekenhuis logt in in een upload-omgeving en uploadt hier diens export. Na uploaden komt direct een rapportage beschikbaar die aangeeft welke records afgekeurd zijn en waarom.

We vragen voor deze aanleverstroom het volgende van onze Opdrachtnemer:

- Opdrachtnemer stelt een upload-omgeving ter beschikking;
- Opdrachtnemer zorgt voor inlog voor ziekenhuizen en ondersteunt hen bij aanlevering waar nodig;
- Opdrachtnemer levert na uploaden van flatfile een rapportage over de ontvangen en afgekeurde records;
- Opdrachtnemer slaat minimaal maandelijks aangeleverde gegevens op in een tabel, waar ook de historische gegevens in staan opgeslagen.

2.5 Opslag LNR2.0-aanlevering

De meeste kinderartsen leveren aan via een invoerapplicatie die Perined zelf beheert. Rechtstreekse verzending vanuit het EPD is wel de wens en hier wordt aan gewerkt, maar voorlopig zal deze invoerapplicatie ook nodig blijven. Perined exporteert maandelijks de gegevens vanuit deze applicatie.

We vragen voor deze aanleverstroom het volgende van onze Opdrachtnemer:

- Opdrachtnemer stelt lege tabellen ter beschikking in database;
- Opdrachtnemer richt een proces in dat de exports die Perined beschikbaar stelt, verwerkt in deze tabellen. Dit gebeurt maandelijks.

2.6 Opslag historische gegevens

Perined heeft ook veel historische gegevens in verschillende formats die opgeslagen dienen te worden in de database. Elke aanleverstroom/format kent een eigen tabel met eigen specificaties. Deze data wordt middels een eenmalige datadump in de nieuwe database geplaatst. Zie bijlage 1 voor de tabellen. Voor sommige aanleverstromen geldt dat zowel de ruwe gegevens (berichten) als de verwerkte (bevroren) tabel opgeslagen dient te worden, zodat we in de toekomst de verwerking van deze berichten naar een tabel opnieuw kunnen inrichten.

2.7 Veilige gegevensuitwisseling

Perined wisselt geregeld privacygevoelige bestanden uit met externe partijen. Zorgverleners willen een aantal records delen of Perined deelt databestanden met onderzoekers. Ook wordt casuïstiek uitgewisseld, die vervolgens bij Perined worden opgeslagen. We vragen de Opdrachtnemer om een infrastructuur om gegevens veilig uit te wisselen met externen, waarbij 2FA gevraagd wordt aan beide partijen. Deze oplossing dient aan de kant van extern (zorgverlener, onderzoeker) voldoende gebruiksvriendelijk te zijn, aangezien zij dit niet regelmatig gebruiken.

2.8 Peri3.0 HL7CDA ontvangst en verwerking (toekomstige optie)

Voor de kinderartsen wordt in Chipsoft dataset Peri3.0 ingebouwd. Aanlevering gaat via HL7CDA-berichten. De inbouw kost de nodige tijd waardoor het lastig is in te schatten wanneer (test)-aanlevering gaat starten. Zodra het voldoende is ingebouwd, dienen de berichten bij de Opdrachtnemer ontvangen te kunnen worden en opgeslagen. Daarna moeten de berichten ook verwerkt worden naar relationele tabellen, volgens een XLST-script. Perined levert hierbij de specificaties aan.

We vragen voor deze aanleverstroom het volgende van onze Opdrachtnemer:

- Opdrachtnemer slaat afgekeurde berichten op en zorgt voor overzicht met identificerende gegevens en foutmelding;
- Opdrachtnemer slaat goedgekeurde berichten op in de database;
- Opdrachtnemer verwerkt deze berichten minimaal maandelijks tot een aantal relationele tabellen volgens de specificaties van Perined;
- Beheer: als er wijzigingen in de Kernset-specificaties worden gepubliceerd worden deze wijzigingen doorgevoerd;
- Support: Opdrachtnemer levert technische support richting zorginstellingen, direct of via Perined
 - Realtime overzicht van aantal afgekeurde en goedgekeurde berichten per zorginstelling;
 - Ondersteuning waarom een bericht is afgekeurd;
 - Informatie over hoe aan te leveren;
 - Ondersteuning bij testaanleveringen.

2.9 Peri3.2/Peri4.0 HL7FHIR ontvangst en verwerking (toekomstige optie)

In de toekomst staat aanlevering via HL7FHIR op de rol. De aanleverspecificaties zijn nog niet definitief. Ook de wijze van beschikbaar stellen of aanleveren is nog niet definitief. En ook is nog

onduidelijk of FHIR-resources gebundeld worden omtrent 1 zwangerschap of dat het om losse FHIR-resources gaat die nog samengebracht moeten worden. Wel is het duidelijk dat de taal JSON gebruikt gaat worden. Als de ontwikkelingen binnen de geboortezorg rondom gegevensuitwisseling in een stroomversnelling raken, kan dit per 1-1-2025 actief worden. Het kan ook nog langere tijd duren. Uiterlijk in juni 2024 kan Perined hier meer duidelijkheid over verschaffen.

Indien HL7FHIR wordt ingevoerd, dan vragen we voor deze aanleverstroom het volgende van onze Opdrachtnemer:

- Berichten kunnen 24 uur per dag, 7 dagen in de week ontvangen worden. Of er is minstens maandelijks, maar bij voorkeur vaker, de mogelijkheid om nieuwe/geupdatete FHIR-resources op te halen;
- Opdrachtnemer voert benodigde validatie uit op FHIR-resources;
- Opdrachtnemer slaat informatie over afgekeurde berichten op (identificerende gegevens + foutmelding) en zorgt voor een overzicht. Alleen van toepassing als er berichten worden aangeleverd;
- Opdrachtnemer slaat goedgekeurde FHIR-resources op in de database;
- Opdrachtnemer verwerkt deze FHIR-resources minimaal maandelijks tot een aantal (relationele) tabellen volgens de specificaties van Perined
- Opdrachtnemer levert overzicht met realtime aantallen zwangerschappen/kinderen waarover we informatie hebben per zorginstelling
- Beheer: als er wijzigingen in de Kernset-specificaties worden gepubliceerd worden deze wijzigingen doorgevoerd;
- Support: Opdrachtnemer levert technische support richting zorginstellingen, direct of via Perined
 - Ondersteuning waarom informatie bij Perined ontbreekt
 - Informatie over hoe aan te leveren (indien van toepassing)
 - Ondersteuning bij testaanleveringen (indien van toepassing)

Datasetspecificaties:

- <https://decor.nictiz.nl/pub/perinatologie/peri20-html-20231124T101946/ds-2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.90.77.1.12-2020-04-22T000000.html>

Documentatie rondom FHIR-profielen:

- <https://simplifier.net/geboortezorg-stu3>

Functioneel ontwerp:

- https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Gebz:V3.2_Ontwerpen#Use_case:_Client_vraagt_via_PGO_Integrale_Zwangerschapskaart_op_.28MedMij_0.1.29

Implementatiegids:

- https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Gebz:V1.2_FHIR_IG

2.10 Overleg, rapportage en beheer

Verder vragen we van de opdrachtnemer de volgende werkzaamheden:

- Maandelijks overleg tussen Perined en Opdrachtnemer;

- Opdrachtnemers is dagelijks bereikbaar voor contact met Perined;
- Perined heeft toegang tot de volledige – niet versleutelde – datasets en ruwe berichten;
- Opdrachtnemer ontwikkelt en voert wijzigingen door via een aantoonbare OTAP-straat;
- Opdrachtnemer werkt met een beheermethodiek voor wijzigingen;
- Perined accordeert wijzigingen voordat deze naar de productieomgeving gaan;
- Perined en opdrachtnemer werken gezamenlijk na gunning een service level agreement uit en sluiten deze af. De uitgangspunten voor deze SLA zijn opgenomen in de bijlage SLA van de concept overeenkomst.

2.11 Tijdsfad en transitie

In 2024 Q4 wordt de database ingericht en worden de historische gegevens middels een datadump overgezet. Perined heeft ruimte om dit te testen en te begeleiden en de huidige Opdrachtnemer heeft ook tijd gereserveerd om dit mogelijk te maken. Uiterlijk 1-2-2025 moeten alle historische gegevens en tabellen overgezet zijn.

In 2024 Q4 dient ook het aanleverstation voor Peri2.3-aanlevering ontwikkeld te worden. De overgang van de huidige Opdrachtnemer naar de nieuwe Opdrachtnemer moet voor de berichtgevende zorginstellingen vlekkeloos verlopen. Zij moeten tijdig geïnformeerd worden over de te nemen stappen en het tijdsfad. Het moment dat de poort bij de huidige Opdrachtnemer dichtgaat en bij de nieuwe Opdrachtnemer open, ligt uiterlijk op 15-2-2025. Ditzelfde geldt voor de LNR-Flatfile aanlevering.

2.12 Overeenkomst en wachtkamerovereenkomst

Perined sluit een overeenkomst af voor een periode van vier (4) jaar. Na afloop van deze periode kan de overeenkomst tweemaal worden verlengd met een periode van vier (4) jaar. De totale duur van de overeenkomst inclusief verlengingen is twaalf (12) jaar.

De verlenging vindt o.a. plaats bij goed functioneren van de aangeboden oplossing en de diensten die de opdrachtnemer biedt. Hierover maken Perined en de opdrachtnemer afspraken.

Perined sluit, met inachtneming van het gestelde in paragraaf 5.8, de Overeenkomst met de inschrijver van wie de Inschrijving als inschrijving met de beste prijs-kwaliteitverhouding wordt gekwalificeerd. Daarnaast zal Perined met de inschrijver die als tweede gerangschikt is, een overeenkomst sluiten onder de opschortende voorwaarde (hierna: de Wachtkamerovereenkomst) dat de overeenkomst met de inschrijver die de inschrijving met de beste prijs-kwaliteit verhouding heeft gedaan, niet ontbonden of opgezegd wordt om welke reden dan ook.

2.13 Aanpassing Overeenkomst

De concept-overeenkomst en de wachtkamerovereenkomst zijn als bijlage toegevoegd op het platform TenderNed. Inschrijvers kunnen Perined verzoeken een of meer contractuele bepalingen aan te passen. Daartoe dient inschrijver – op dezelfde wijze als beschreven in paragraaf 5.6 – een vraag of opmerking in, waarbij inschrijver aangeeft welke bepaling zijn verzoek betreft, waarom deze aangepast zou moeten worden, en in welke zin deze aangepast zou moeten. Indien de aanpassing een wijziging van de tekst betreft, gaat het verzoek vergezeld van een tekstvoorstel.

Dezelfde procedure geldt ook voor de wachtkamerovereenkomst.

3. Criteria voor geschiktheid en uitsluitingsgronden

Perined stelt een aantal eisen aan de inschrijver en diens organisatie. Dit zijn geschiktheideisen, waarmee Perined bepaalt of de inschrijver geschikt is om de opdracht uit te voeren en uitsluitingsgronden. Deze laatste zijn formele gronden, opgenomen in de Aanbestedingswet 2012, om een inschrijver uit te sluiten indien de inschrijver zich in één van de omstandigheden van de uitsluitingsgronden bevindt. Voor de uitsluitingsgronden maakt de inschrijver gebruik van de Eigen Verklaring (zie platform TenderNed).

Blijkt uit de inschrijving dat de inschrijver niet voldoet aan één of meer van de geschiktheideisen en/of dat de inschrijver verkeert in één van de omstandigheden van de uitsluitingsgronden, dan kan Perined deze inschrijver uitsluiten.

3.1 Uitsluitingsgronden

In de Eigen Verklaring heeft Perined aangegeven welke omstandigheden niet van toepassing mogen zijn. De inschrijver vult deze verklaring in en ondertekent deze voor indiening.

Op verzoek van Perined levert de inschrijver de volgende bewijsstukken:

- een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel dat op het moment van indienen van de Aanmelding niet ouder is dan zes maanden;
- een gedragsverklaring aanbesteden die op het moment van indienen van de Aanmelding niet ouder is dan twee jaar. Voor het aanvragen van een gedragsverklaring aanbesteden dient de Gegadigde de website van Justis (www.justis.nl) te raadplegen en de instructies op te volgen die daarin vermeld staan ten aanzien van de aanvraag van een gedragsverklaring;
- een verklaring van de belastingdienst die op het moment van indienen van de Aanmelding niet ouder is dan zes maanden ten bewijze van het feit dat de Gegadigde heeft voldaan aan zijn verplichtingen op grond van op hem van toepassing zijnde wettelijke bepalingen met betrekking tot betaling van sociale zekerheidspremies of belastingen.

3.2 Geschiktheideisen: Technische bekwaamheid: referenties

Perined stelt dat de volgende kerncompetenties van belang zijn voor het uitvoeren van de opdracht:

Kerncompetentie 1: kennis en ervaring met de aanlevering en opslag van grote hoeveelheid data (150.000 records) afkomstig van veel verschillende (meer dan 100) organisaties.

Uit de referentie moet blijken dat de inschrijver een oplossing ter beschikking stelt en beheert waarin 150.000 records per jaar binnenkomen van diverse organisaties (meer dan 100) en deze records worden bewaard.

Kerncompetentie 2: Kennis van / ervaring met privacy en security wet- en regelgeving in de gezondheidszorg.

Uit de referentie moet blijken dat de inschrijver een oplossing ter beschikking stelt en beheert in de gezondheidszorg waarbij patiëntgegevens worden verwerkt en welke beveiligingsmaatregelen daarbij zijn getroffen.

Kerncompetentie 3: Ervaring met transities.

Uit de referentie moet blijken dat de inschrijver ervaring heeft met de transitie van data EN processen van de ene naar een andere operationele omgeving, waarbij de processen operationeel blijven.

Kerncompetentie 4: ervaring opgedaan met HL7v2/v3/FHIR.

De inschrijver biedt een referentie of beschrijving aan van een (pilot) project of test of uitvoering van data uitwisseling door middel van HL7v2/v3/FHIR.

Voor de verschillende kerncompetenties mag de inschrijver zich beroepen op eenzelfde referentieproject. Uit de beschrijving van het referentieproject moet per kerncompetentie blijken dat het betreffende project voldoet aan de bekwaamheden die volgen uit de betreffende kerncompetentie. Het referentieproject dient conform de destijds overeengekomen voorwaarden, waaronder de realisatietermijn en budget, te zijn opgeleverd. De referentieprojecten mogen nog lopende projecten betreffen maar mogen in ieder geval niet langer geleden zijn afgerond dan drie jaar geleden. Perined behoudt zich het recht voor de referent(en) rechtstreeks te benaderen.

3.3 Geschiktheideisen: certificering

Omdat Perined zowel ISO 27001 als NEN 7510 gecertificeerd is, dient de opdrachtnemer ook te beschikken over deze certificering.

Bij inschrijving levert de inschrijver dan ook een afschrift van zijn certificaat ISO 27001 en NEN7510.

3.4 Geschiktheideis: technische uitrusting

De opdrachtnemer beschikt over de volgende tools om de opdracht uit te voeren: een in de organisatie ingebed testproces om ongewenste wijzigingen en fouten te voorkomen. Hiervoor levert de inschrijver aan een beschrijving van het door inschrijver gehanteerde testproces / testprotocol / testtools waaruit blijkt a) deze worden regulier ingezet en b) fouten en wijzigingen worden afgevangen voordat de software in de productieomgeving komt.

4. Gunningcriteria

Nadat de inschrijvingen zijn beoordeeld op de geschiktheideisen en de uitsluitingsgronden en niet zijn uitgesloten, wordt de inschrijving beoordeeld op basis van de gunningcriteria. Waar Perined met de geschiktheideisen beoordeelt of de inschrijver (zijn organisatie) geschikt is om de opdracht uit te voeren, kijkt Perined met de gunningcriteria naar de mate waarin de aangeboden oplossing de eisen invult van Perined.

4.1 Gunningscriterium 'beste prijs-kwaliteit'

Er wordt gegund op het criterium 'beste prijs-kwaliteit verhouding'. Het gunningcriterium 'kwaliteit' is onderverdeeld in subgunningcriteria. De toe te passen (sub)gunningcriteria en de weging daarvan wordt in onderstaande matrix weergegeven:

Criterium	
Acceptatie Overeenkomst, Wachtkamerovereenkomst en Verwerkersovereenkomst	MINIMUMEIS
Voldoen aan de in hoofdstuk 2 beschreven functionaliteiten	MINIMUMEIS
Criterium	Maximale Score
Kwaliteit	
▪ Kwaliteit van de (architectuur) van de aangeboden oplossing	150

Criterium	
▪ Kwaliteit van de migratie van de huidige naar de nieuwe oplossing	200
▪ Kwaliteit van de inrichting van het beheer van de oplossing	200
▪ Demonstratie van de aangeboden oplossing	150
Prijs	300
Totaal	1000

4.2 Gunningcriterium: Kwaliteit van de (architectuur) van de aangeboden oplossing

Voor dit gunningcriterium levert de inschrijver aan:

- Een afbeelding en beschrijving van de architectuur van de oplossing inclusief de (eventuele open source) componenten van de oplossing,
- Een beschrijving van de samenhang van de componenten.
- Een beschrijving op hoofdlijnen hoe men de gewenste functionaliteit gaat realiseren, inclusief de verwerking door middel van een script dat wordt aangeleverd door Perined. Hierin worden alle variabelen en bijbehorende waardes uit het HL7v3-bericht gehaald. Perined verwacht dat dit kan gebeuren met XLST-script; de inschrijver is vrij om een alternatief te beschrijven.
- De wijze waarop in de oplossing de beveiliging (t.b.v. inloggen, autorisatie en authenticatie, track en trace, ook voor externe onderzoekers) is gerealiseerd.
- De wijze waarop in de oplossing de privacy is gerealiseerd.
- De wijze waarop in de oplossing de beschikbaarheid wordt gerealiseerd en geborgd.
- De toekomstvastheid van de oplossing, en dan met name gebaseerd op de opties zoals vermeld in paragraaf 1.5.
- De exit-strategie: leesbaarheid van data en mate van het gebruik van componenten die niet tot een vendor-lock-in leiden met de leverancier, zoals bijvoorbeeld eenvoudig uitwisselbare componenten, open source producten en open standaarden en
- Randvoorwaarden voor aanlevering data door VIS en ZIS applicaties nu en in de toekomst.

De beschrijving op bovengenoemde punten wordt beoordeeld op grond van de mate waarin de oplossing de componenten integreert, de balans slaat tussen beveiliging en functionaliteit inclusief toekomstvastheid van de componenten waaronder wordt verstaan de mate waarin de oplossing universele en uitwisselbare (open source) componenten biedt, vendor lock-in beperkt en de beperkingen die de randvoorwaarden met zich meebrengen voor het aanleveren van data uit bestaande en nieuwe VIS en ZIS-applicaties.

NB: Van de inschrijver die op dit criterium lager scoort dan een 'voldoende', wordt de Inschrijving terzijde gelegd en niet verder beoordeeld.

De wijze waarop wordt gescoord is als volgt:

Beoordeling	Beoordelingsgrondslag	Percentage van de maximale score [150 punten]
Slecht	De informatie is niet of deels aangeleverd en/of uit de beschrijving blijkt niet dat de oplossing een geïntegreerde oplossing is en/of dat er nauwelijks balans is tussen beveiliging en functionaliteit en/of de randvoorwaarden voor aansluiting zijn zeer beperkend.	0%
Onvoldoende	De informatie is deels aangeleverd en/of uit de beschrijving blijkt dat de oplossing nauwelijks geïntegreerd is en/of er is weinig balans tussen beveiliging en functionaliteit en/of de randvoorwaarden voor aansluiting zijn beperkend.	50%
Voldoende	De informatie is aangeleverd en uit de beschrijving blijkt dat de oplossing voor de meeste componenten een geïntegreerde oplossing is en dat er balans is tussen beveiliging en functionaliteit en de randvoorwaarden voor aansluiting geven weinig beperkingen	75%
Goed	Uit de beschrijving blijkt dat de oplossing volledig geïntegreerde elementen bevat en dat de oplossing de balans tussen beveiliging en functionaliteit aantoonbaar bereikt en dat de gestelde randvoorwaarden aan aansluiting geven nauwelijks tot geen beperkingen.	100%

4.3 Gunningcriterium: Kwaliteit plan van aanpak migratie van de huidige naar de nieuwe oplossing

Voor dit criterium levert de inschrijver een plan van aanpak aan voor:

- De wijze waarop de overgang van de huidige oplossing naar de nieuwe oplossing wordt gerealiseerd met zo min mogelijk verstoring van de processen voor aanlevering en opslag.

- b) Projectaanpak en projectorganisatie.
- c) Geïdentificeerde risico's en beheermaatregelen.

NB: risico's die geheel binnen de invloedssfeer liggen van de inschrijver of die volledig kunnen worden gemitigeerd, zijn geen 'relevante risico's' en worden niet beoordeeld.

De beschrijving op bovengenoemde punten wordt beoordeeld op de mate waarin de inschrijver de complexiteit van de oplossing, omgeving en consequenties van de aansluiting van de zorginstellingen technische en organisatorisch doorgrondt.

De wijze waarop wordt gescoord is als volgt:

Beoordeling	Beoordelingsgrondslag	Percentage van de maximale score [200 punten]
Slecht	De beschrijving is zodanig summier dat niet vastgesteld kan worden: de mate van gedegenheid van de aanpak en / of de risico's en op welke wijze deze gemitigeerd worden.	0%
Onvoldoende	Uit de beschrijving blijkt een weinig gedegen aanpak waaruit blijkt dat de Inschrijver de complexiteit van de oplossing, de <u>omgeving en consequenties van de aansluiting van de zorginstellingen technische en organisatorisch</u> niet of niet voldoende heeft doorgrond en /of de relevante risico's bij uitvoering van de opdracht nauwelijks onderkent noch adequaat gemitigeerd worden.	50%
Voldoende	Uit de beschrijving blijkt een gedegen aanpak waaruit blijkt dat de Inschrijver de complexiteit van de oplossing, de <u>omgeving en consequenties van de aansluiting van de zorginstellingen technische en organisatorisch</u> in voldoende mate heeft doorgrond, en de risico's bij uitvoering van de Opdracht onderkent en gemitigeerd worden.	75%
Goed	Uit de beschrijving blijkt een gedegen aanpak waaruit blijkt dat de Inschrijver de complexiteit van de oplossing,	100%

	de <u>omgeving en consequenties van de aansluiting van de zorginstellingen technische en organisatorisch</u> doorgrondt en de relevante risico's bij uitvoering van de Opdracht onderkent en adequaat gemitigeerd worden.	
--	--	--

4.4 Gunningcriterium: Kwaliteit van de inrichting van het beheer van de oplossing

Voor dit criterium levert de inschrijver aan:

- a) Een beheerplan, inclusief
 - a. Voorstel voor technische inrichting, inclusief een OTAP straat,
 - b. Documentatie ontwikkelingen,
 - c. Voorstel voor monitoring,
 - d. Voorstel voor de omgang met beschikbaarheid (99,95%), integriteit en vertrouwelijkheid van de oplossing,
 - e. Organisatorische inrichting, inclusief inrichting support op werkdagen van 09.00 tot 17.00,
 - f. Ticketsysteem;
 - g. Borging kennis in het team,
 - h. Vast aanspreekpunt.

De beschrijving op bovengenoemde punten wordt beoordeeld op de mate waarin de inschrijver de oplossing gedegen in stand gaat houden, de beschikbaarheid borgt en de mate waaruit blijkt dat Perined kan vertrouwen op betrouwbaar en beschikbaar support– waaronder ook borging van kennis valt - van de oplossing.

Op basis van uw beschrijving

De wijze waarop wordt gescoord is als volgt:

Beoordeling	Beoordelingsgrondslag	Percentage van de maximale score [200 punten]
Slecht	De beschrijving is zodanig summier dat niet vastgesteld kan worden in welke mate de oplossing in stand wordt gehouden, de beschikbaarheid wordt geborgd en/of betrouwbaar en beschikbaar support wordt geleverd.	0%
Onvoldoende	Uit de beschrijving blijkt onvoldoende dat de oplossing gedegen in stand wordt gehouden, de kennis geborgd is en/of uit de beschrijving blijkt onvoldoende dat betrouwbaar en beschikbaar support wordt geleverd.	50%

Voldoende	Uit de beschrijving blijkt voldoende dat de oplossing gedegen in stand wordt gehouden, de kennis geborgd is enf uit de beschrijving blijkt voldoende dat betrouwbaar en beschikbaar support wordt geleverd.	75%
Goed	Uit de beschrijving blijkt goed dat de oplossing gedegen in stand wordt gehouden, de kennis geborgd is en uit de beschrijving blijkt goed dat betrouwbaar en beschikbaar support wordt geleverd.	100%

4.5 Demonstratie van de oplossing

Om te toetsen of de aangeboden oplossing voldoet aan de gestelde eisen van hoofdstuk 2 en om de gebruikersvriendelijkheid van de oplossing te beoordelen, wordt de inschrijver gevraagd een demonstratie te geven. Hiervoor stelt Perined use cases ter beschikking, deze worden getoond tijdens de demonstratie.

Wordt bij de demonstratie vastgesteld dat één of meer gestelde eisen van hoofdstuk 2 niet is/zijn ingevuld, dan wordt de inschrijving alsnog terzijde gelegd en niet verder beoordeeld.

De gebruikersvriendelijkheid wordt getoetst via twee criteria: de mate waarin de gebruiker makkelijk met de aangeboden oplossing kan werken en de mate waarin de oplossing de gebruiker ondersteunt bij zijn dagelijks werk, door bijvoorbeeld automatische signalering, informatie aanleveren, etc. Deze criteria worden respectievelijk benoemd als:

1. Werkbaar
 - a. hoe werkbaar is de functionaliteit: logisch (= moet de gebruiker zoeken of veel klikken of scrollen) en het aantal handelingen om tot resultaat te komen
2. Ondersteuning
 - a. hoe ondersteunt de oplossing de gebruiker bij het uitvoeren van diens taken?

Hierbij zijn drie antwoorden mogelijk met de volgende score:

Score	Inschrijving wordt terzijde gelegd	70	150
Beoordelingsaspect	Niet aanwezig	Onvoldoende	Goed
Uitleg Werkbaar	De oplossing bevat niet de gevraagde functionaliteit. Er is dus geen oordeel te geven over de werkbaarheid.	De oplossing laat het gewenste resultaat zien maar niet op een werkbare manier. Dit houdt in dat de beoordelaar de stappen om te komen tot het resultaat te veel vindt/onoverzichtelijk vindt	De oplossing geeft een werkbare manier om het gewenste resultaat te bereiken. Dit houdt in dat de beoordelaar met weinig handelingen/zoekwerk de gevraagde actie kan uitvoeren

		/ niet snel kan vinden in het scherm.	
Uitleg (proces) Ondersteuning	De oplossing biedt geen zichtbare ondersteuning	Weinig of onlogische /onbegrijpelijke ondersteuning/ waardoor deze classificatie wordt gekozen.	De oplossing laat zien dat het gevraagde (zorg) proces grotendeels of geheel ondersteund wordt door de gebruiker van actie tot resultaat te leiden.

4.6 Prijs

De prijs is opgebouwd uit alle elementen van de opdracht:

- Oplossing inclusief alle software (open source of closed source) die nodig is om de oplossing te laten functioneren zoals opgenomen in hoofdstuk 2;
- Migratie;
- Overleg, rapportage en beheer.

Bovengenoemde onderdelen vormen alle aan de oplossing en het beheer verbonden kosten om de oplossing te realiseren, de data te migreren en in stand te houden over een periode van vier jaar. Deze prijs op tabblad 'TCO', die volgt uit de optelling van de onderdelen A-1 Migratie en beheer, A-2 licentie- en hostingkosten initieel en B Totale kosten contractperiode is de basis voor de beoordeling van het criterium prijs.

De geoffreerde prijzen en tarieven dienen elk reëel en haalbaar te zijn. Inschrijver toont dit (desgevraagd) aan. Het schuiven van kosten tussen verschillende deelgebieden is niet toegestaan.

4.7 Beoordeling prijs inschrijving

Het criterium prijs wordt beoordeeld als volgt:

Inschrijver met de laagste prijs ontvangt het volle aantal punten. De overig aangeboden prijzen worden als volgt berekend: $=(300 - (300 * \text{LOG}(P/LP) / \text{LOG}(3)))$

waarbij P = Prijs

waarbij LP = laagste prijs

waarbij LOG = Logaritme

Een voorbeeld:

Inschrijver	Prijs	Score
A	950.000	162,94
B	775.000	200,00
C	820.000	189,72

5. Aanbestedingsprocedure

Perined hanteert voor dit inkoopproces een Europese openbare aanbestedingsprocedure. Op de procedure is de Aanbestedingswet 2012 van toepassing.

5.1 Planning van de Aanbestedingsprocedure

De beoogde planning van de Aanbestedingsprocedure is als volgt:

Nr.	Actiepunten	Uitvoerende	Beoogde deadline
1.	Publicatie van de aanbesteding op TenderNed.	Perined	3 mei
2.	Indienen vragen	Inschrijvers	3 juni
3.	Beantwoorden vragen en verzenden nota van inlichtingen	Perined	17 juni
4.	Indienen vragen voor tweede vragenronde	Inschrijvers	1 juli
5.	Beantwoorden vragen en verzenden nota van inlichtingen 2	Perined	15 juli
6.	Uiterste datum en tijdstip indienen inschrijvingen	Inschrijvers	21 augustus, 14.00 Nederlandse tijd
7.	Mededeling gunningsbeslissing.	Perined	5 september
8.	Verificatieperiode		
9.	Uiterste bezwaardatum.		29 september
10.	Definitieve gunning.		29 september
11.	Ondertekening overeenkomst en start werkzaamheden		1 oktober

De data zijn indicatief. Perined behoudt zich het recht voor de data te wijzigen, uiteraard met inachtneming van de minimumtermijnen die de Aanbestedingswet voorschrijft.

5.2 Beoordelingsprocedure inschrijvingen

De beoordelingsprocedure voor de inschrijvingen verloopt als volgt:

- Stap 1: de ingediende inschrijvingen worden opgehaald uit de kluis in TenderNed.
- Stap 2: per inschrijving wordt vastgesteld of deze tijdig ingediend is (paragraaf 5.9). Niet tijdig ingediende inschrijvingen zijn ongeldig en deze sluit Perined uit.
- Stap 3: per inschrijving wordt vastgesteld of de inschrijving volledig en conform de aanbestedingsstukken is ingediend (paragraaf 5.9) Niet volledig en conform deze aanbestedingsstukken ingediende inschrijvingen zijn ongeldig en sluit Perined uit.
- Stap 4: per inschrijving wordt beoordeeld of deze voldoet aan de minimumeisen (paragraaf

4.1). Inschrijvingen die evident niet voldoen aan de minimumeisen worden door Perined uitgesloten.

- Stap 5: per inschrijving wordt beoordeeld op de mate waarin zij voldoen aan de gestelde geschiktheidscriteria van hoofdstuk 3. Een inschrijver die verkeert in één of meer van de uitsluitingsgronden en/of niet voldoet aan de gestelde geschiktheidscriteria, kan door Perined worden uitgesloten.
- Stap 6: van de inschrijvers die niet worden uitgesloten bij stap 5, wordt de inschrijving beoordeeld op de gunningscriteria (paragraaf 4.2 tot en met 4.5 **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**). Per inschrijving wordt de totale score op de gunningscriteria kwaliteit en prijs bepaald en Perined rangschikt de Inschrijvingen aan de hand van de behaalde scores en stelt vast welke inschrijving de hoogste score heeft behaald. Dit is inschrijving met de ‘beste prijs-kwaliteit verhouding’. Op basis van deze score wordt het besluit tot voorlopige gunning van de overeenkomst genomen. De inschrijver die de inschrijving met op één na beste prijs-kwaliteit verhouding heeft ingediend, ontvangt het besluit voornemen gunning van de wachtkamerovereenkomst.
- Stap 7: beoordelen of de documenten die Perined van de inschrijver kan opvragen (paragraaf 3.1), tijdig is ingediend, compleet is en inhoudelijk voldoen aan het vereiste. Indien dit niet het geval is, kan uitsluiting volgen.
- Stap 8: Na afloop van de bezwaartermijn, zie ook paragraaf 5.8, zonder bezwaren wordt de opdracht definitief gegund en worden de overeenkomst + bijlagen en de wachtkamerovereenkomst ondertekend.

5.3 Proces bij gelijke punten

Bij gelijke puntenscore wordt de rangschikking als volgt bepaald:

1. de inschrijving met het hoogste aantal punten op het gunningscriterium ‘kwaliteit’ wordt als eerste in rang geplaatst.
2. Als de inschrijvingen dan nog een gelijke rangschikking hebben, wordt de inschrijving die op het gunningscriterium ‘Kwaliteit van de (architectuur) van de aangeboden oplossing’ het hoogste aantal punten heeft behaald, als eerste in rang geplaatst.
3. Als de inschrijvingen dan nog een gelijke rangschikking hebben vindt loting door een beëdigd notaris plaats tussen de inschrijvers die op basis van hun puntenaantal gelijkelijk in aanmerking komen voor gunning.

5.4 Beoordelingscommissie

De Inschrijvingen worden beoordeeld door een beoordelingsteam waarin de volgende functionarissen zitten:

- 1 Adjunct-directeur Perined;
- 2 Datamanager Perined;
- 3 Senior consultant informatievoorziening gezondheidszorg.

De beoordelingscommissie beoordeelt de inschrijvingen zonder dat het kennis heeft van het financiële deel van de inschrijvingen. Direct na indiening van de inschrijvingen via TenderNed wordt het financiële deel van de inschrijving door inkoop afgescheiden van de rest van de inschrijving en in bewaring genomen. De beoordeling van de inschrijvingen op het Gunningscriterium ‘prijs’ wordt uitgevoerd nadat de beoordelingscommissie zijn beoordelingswerkzaamheden heeft uitgevoerd.

5.5 Aanbestedingsvoorwaarden

a. Instemming

Het indienen van de Inschrijving houdt in dat inschrijver met de voorwaarden van de aanbestedingsprocedure instemt.

b. Formats

inschrijver dient de formats te gebruiken, zoals in de bijlagen bij dit aanbestedingsdocument opgenomen. Het is uitdrukkelijk niet toegestaan om wijzigingen in deze formats aan te brengen, tenzij Perined dat uitdrukkelijk anders heeft vermeld.

c. Rangorde Aanbestedingsstukken

Bij strijdigheid tussen de inhoud van de verschillende aanbestedingsstukken geldt de volgende rangorde:

- Nota's van Inlichtingen op volgorde van meest recent naar minst recent;
- Dit document met bijlagen op volgorde van meest recent naar minst recent;
- Aankondiging.

d. Mondelinge informatie

inschrijvers kunnen geen rechten ontlenen aan mondelinge uitspraken, toezeggingen en suggesties van medewerkers en/of adviseurs van Perined, gedaan in het kader van de aanbestedingsprocedure en/of de aanbestedingsstukken. inschrijvers kunnen zich slechts beroepen op schriftelijke informatie verstrekt door of namens Perined.

e. Taal

Inschrijvingen dienen gesteld te zijn in de Nederlandse taal. Officiële documenten zoals certificaten die niet in de Nederlandse taal kunnen worden aangeleverd mogen gesteld zijn in de taal van het land van herkomst van het document. Op verzoek daartoe dient inschrijver zorg te dragen voor een vertaling van een (beëdigd) tolk-vertaler.

f. Onderaanneming

Een samenwerking in de vorm van hoofd- en onderaanneming kan inschrijven als één inschrijver. Zie ook hetgeen is vermeld onder 'Aangemeld als samenwerkingsverband', onderdeel g. De hoofdaannemer blijft te allen tijde verantwoordelijk voor de uit te voeren werkzaamheden. De hoofdaannemer is voor de gehele uitvoering van de opdracht, inclusief hetgeen door de onderaannemer wordt verricht, aansprakelijk.

Indien een inschrijver voor de uitvoering van de werkzaamheden gebruik wenst te maken van een onderaannemer is het niet nodig om de onderaannemer tijdens de aanbestedingsprocedure kenbaar te maken.

Perined dient de door de opdrachtnemer tijdens de uitvoering van de overeenkomst in te schakelen onderaannemer(s), schriftelijk goed te keuren, alvorens de onderaannemer (het onderdeel van) de overeenkomst waarvoor inschrijver hem beoogt in te zetten, mag uitvoeren. Die goedkeuring bestaat in de controle of de in de aanbestedingsprocedure toepasselijk verklaarde Uitsluitingsgronden op de onderaannemer niet van toepassing zijn. Inschrijver (dan Opdrachtnemer) dient op en conform verzoek van Perined bewijsstukken te verstrekken waarmee inschrijver (dan opdrachtnemer) aantoont dat de in de aanbestedingsprocedure toepasselijk verklaarde Uitsluitingsgronden niet van toepassing zijn op de onderaannemer. Perined vraagt in het kader van de onderaanneming geen andere bewijsstukken op dan genoemd in paragraaf 3.1 van dit aanbestedingsdocument.

g. Aangemeld als samenwerkingsverband

Indien inschrijver een combinatie is, geldt dat als de samenstelling van de combinatie wijzigt, om welke reden dan ook, inschrijver van de verdere aanbestedingsprocedure wordt uitgesloten. Vervanging van een deelnemer in de combinatie is niet toegestaan.

Indien inschrijver een samenwerkingsverband is tussen een hoofdaannemer en één of meer onderaannemers, geldt dat als een onderaannemer wegvalt, om welke reden dan ook, inschrijver van de verdere aanbestedingsprocedure wordt uitgesloten indien in de selectiefase een beroep is gedaan op de betreffende onderaannemer om aan de geschiktheidseisen te voldoen. Vervanging van een dergelijke onderaannemer is niet aan de orde. Vervanging van een onderaannemer is wel toegestaan als op die onderaannemer geen beroep gedaan is om aan de geschiktheidseisen te voldoen.

h. Voorbehouden Perined

1. Perined kan beslissen om de (wachtkamer)overeenkomst niet te gunnen. Inschrijvers kunnen in dat geval geen aanspraak maken op enige vergoeding van gemaakte kosten of schade, direct of indirect het gevolg van dat besluit.
2. Perined behoudt zich het recht voor om de gehele aanbestedingsprocedure tijdelijk of definitief te stoppen. Inschrijvers kunnen in dat geval geen aanspraak maken op enige vergoeding van gemaakte kosten of schade, direct of indirect het gevolg van dat besluit.
3. Perined behoudt zich het recht voor te allen tijde de door inschrijvers verstrekte gegevens en verklaringen aan een nader onderzoek te onderwerpen en op juistheid te controleren.
4. Door inschrijver gemaakte kosten voor het opstellen en het indienen van de inschrijving worden niet vergoed.

i. Geheimhouding en vertrouwelijkheid

inschrijver zal vertrouwelijkheid in acht nemen ter zake van alle informatie die hem bekend is of wordt van Perined. De informatie die hem ter beschikking staat, zal hij niet aan derden ter beschikking stellen en aan zijn personeel slechts bekendmaken voor zover dit nodig is voor het doen van de Inschrijving dan wel – indien en voor zover van toepassing - het uitvoeren van de opdracht. Perined erkent de vertrouwelijkheid van de inschrijving van inschrijver en zal de informatie die haar daaruit bekend is niet aan derden ter beschikking stellen. In het kader van de motivering van de gunningsbeslissing zal het in voorkomend geval noodzakelijk zijn om informatie uit de Inschrijving wel bekend te maken. inschrijver onderkent dit.

j. Concurrentievervalsing

Concurrentievervalsing leidt tot uitsluiting. Indien Perined vermoedt dat sprake is van vervalsing van de mededinging, dan stelt zij de desbetreffende inschrijver in de gelegenheid aan te tonen dat hij zich niet schuldig heeft gemaakt aan vervalsing van de mededinging. Slaagt inschrijver naar het oordeel van Perined daarin niet, dan volgt uitsluiting van inschrijver van de verdere Aanbestedingsprocedure.

k. Terugtrekking door inschrijver

inschrijver die een inschrijving heeft ingediend, kan deze niet meer intrekken. De inschrijving is gedurende de gestanddoeningstermijn onherroepelijk.

l. Gestanddoeningstermijn

Inschrijver doet zijn inschrijving drie (3) maanden gestand, gerekend vanaf het uiterste tijdstip tot indiening van de Inschrijving. De gestanddoeningstermijn wordt automatisch verlengd tot het moment van definitieve sluiting van de overeenkomst met de als eerste in rang geëindigde inschrijver.

Indien tegen de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig wordt gemaakt, wordt de gestanddoeningstermijn - indien nodig - automatisch verlengd met een termijn van 30 kalenderdagen na de dag van de uitspraak van de rechter.

m. Voorwaardelijke Inschrijving

Eventueel door inschrijver op zijn inschrijving van toepassing verklaarde algemene (leverings-/verkoop)voorwaarden, met uitzondering van de licentievoorwaarden voor de standaardprogrammatuur en eventuele voorwaarden voor hosting van de oplossing, leidt tot een voorwaardelijke inschrijving die door Perined uitgesloten zal worden van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure. Ook inschrijvingen die anderszins voorwaardelijk zijn gedaan worden uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

n. Inschrijving onder voorbehoud of innerlijk tegenstrijdige Inschrijving

Een inschrijving die onder voorbehoud is gedaan en/of die een of meer innerlijke tegenstrijdigheden bevat, wordt aangemerkt als een ongeldige inschrijving, die Perined kan uitsluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

o. Rechtsgeldige ondertekening

De inschrijving en alle daartoe behorende stukken dienen rechtsgeldig ondertekend te zijn. “*Rechtsgeldig ondertekend*” betekent dat de ingediende stukken – indien en voor zover op basis van de aanbestedingsstukken vereist – door de daartoe bevoegde persoon zijn ondertekend. De tekeningbevoegdheid dient te blijken uit het ten behoeve van de Inschrijving ingediende uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel van de onderneming namens wie de persoon ondertekent, of een door de tekeningsbevoegde persoon afgegeven volmacht.

5.6 Nadere inlichtingen

De aanbestedingsstukken zijn met de grootst mogelijke zorgvuldigheid opgesteld. Uiterlijk op de datum en het tijdstip zoals vermeld in het planningsschema in paragraaf 5.1 kunnen vragen over de aanbestedingsprocedure en/of dit aanbestedingsdocument worden gesteld. Dat geldt ook voor eventueel gesignaleerde onduidelijkheden, dubbelzinnigheden, tegenstrijdigheden en dergelijke.

De vragen en/of opmerkingen dienen in het Nederlands en uitsluitend via de berichtenmodule van TenderNed te worden gesteld. Bij het stellen van vragen en/of het maken van opmerkingen, dient duidelijk aangegeven te worden op welk onderdeel van de gunningsleidraad de vraag betrekking heeft. Perined zal de vragen en/of opmerkingen en de beantwoording daarvan geanonimiseerd opnemen in de nota(’s) van Inlichtingen die elektronisch, dat wil zeggen op www.tenderned.nl worden gepubliceerd.

De verantwoordelijkheid voor het op tijd en juist indienen van vragen en/of opmerkingen ligt bij inschrijver. Indien inschrijver niet tijdig bezwaar maakt dan betekent dit dat hij het recht verwerkt heeft om tegen de geconstateerde gebreken in een later stadium bezwaar te maken.

Perined adviseert inschrijvers te wachten met het indienen van hun inschrijving tot de publicatie van de laatste nota van Inlichtingen. De nota van Inlichtingen kan immers nadere toelichtingen op en aanpassingen aan de gunningsleidraad bevatten die van belang zijn voor het opstellen van de Inschrijving.

5.7 Klachtenmeldpunt

Perined verzoekt inschrijvers eventuele bezwaren tegen de Aanbestedingsprocedure kenbaar te maken via de inlichtingenronde zoals beschreven in paragraaf 5.3. Indien inschrijver zich niet kan verenigen met de reactie daarop in de nota(’s) van Inlichtingen, staat het inschrijver vrij om een klacht in te dienen.

Het indienen van een klacht schort de Aanbestedingsprocedure niet op. Het staat Perined vrij om eventueel tot opschorting van de Aanbestedingsprocedure te besluiten. Indien Perined daartoe besluit, worden inschrijvers daarvan schriftelijk op de hoogte gesteld.

Op het moment van schrijven van dit aanbestedingsstuk, beschikt Perined niet over een klachtenmeldpunt. Mocht een inschrijver een klacht willen indienen, dan stelt de inschrijver Perined daarvan op de hoogte via de berichtenmodule van TenderNed. Perined zorgt dan met bekwame spoed dat zij een (commercieel) klachtenmeldpunt inzet.

5.8 Geschillen

Op de aanbestedingsprocedure is Nederlands recht van toepassing. De voorzieningenrechter van de Rechtbank Midden-Nederland is bij uitsluiting bevoegd om geschillen te beslechten die verband houden met de onderhavige aanbestedingsprocedure.

Inschrijvers dienen hun bezwaren tegen (onderdelen van) de aanbestedingsprocedure, tegen (onderdelen van) de verstrekte informatie of tegen andere aspecten die verband houden met de aanbestedingsprocedure, tijdig ter kennis te brengen van de contactpersoon van Perined:

Naam contactpersoon: Bonnie Epema

E-mailadres: via TenderNed

Telefoonnummer: 0031 (0)6 53613846

De termijn waarbinnen in rechte moet worden opgekomen tegen het gunningsbesluit bedraagt 20 kalenderdagen, te rekenen vanaf de dagtekening van de gunningsbeslissing. Binnen deze termijn dient een dagvaarding betekend te worden aan het adres van Perined. Indien deze termijn wordt overschreden zonder dat een juridische procedure is aangevangen door middel van het doen betekenen van een kortgedingdagvaarding, vervalt ieder recht daartoe. Perined verzoekt de inschrijver die bezwaar maakt, de dagvaarding tevens aan te bieden via de berichtenmodule van TenderNed.

Een inschrijver die bezwaar wenst te maken, wordt verzocht voorafgaand daaraan verhinderingen op te vragen bij Perined.

5.9 Indienen van de inschrijving

De Inschrijving bestaat uit de ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Bijlagen:

Criterium	Vindplaats	In te dienen document	De inschrijver maakt gebruik van Bijlage
Eisen	Paragraaf 4.1 en Hoofdstuk 2	Verklaring voldoen aan eisen oplossing hoofdstuk 2	Akkoordverklaring
	Paragraaf 4.1, Hoofdstuk 3, 4 en 5, de conceptovereenkomst en wachtkamerovereenkomst	Verklaring akkoord: aanbestedingsprocedure en – documenten, conceptovereenkomst en wachtkamerovereenkomst	

Geschiedenis	Paragraaf 3.1.	ingevuld en rechtsgeldig ondertekend UEA	Via platform TenderNed
	Paragraaf 3.2	Ingevulde referenties	Format Referenties
	Paragraaf 3.3.	Certificaten	n.v.t.
	Paragraaf 3.4	Testtool	n.v.t.
Gunningcriteria	Paragraaf 4.2	Beschrijving (architectuur) oplossing	n.v.t.
	Paragraaf 4.3	Beschrijving inrichting beheer	n.v.t.
	Paragraaf 4.4	Demonstratie	n.v.t.
	Paragraaf 4.5	Een geheel ingevuld en rechtsgeldig ondertekend prijzenblad	Prijzenblad

De inschrijving moet via TenderNed ingediend worden. De documenten die via TenderNed ingediend moeten worden moeten op de aangegeven plaatsen rechtsgeldig ondertekend zijn (zie paragraaf 5.2 onder o).

De Inschrijving dient uiterlijk op 21 augustus 2024 te 14:00 (Nederlandse tijd) geüpload te zijn in de digitale kluis van TenderNed.

Te laat ontvangen inschrijvingen en/of inschrijvingen die niet in de digitale kluis zijn gedeponed en/of inschrijving die op een andere wijze dan via de digitale kluis van TenderNed worden ingediend, worden niet in behandeling genomen en daarmee van deelname uitgesloten. Inschrijvers blijven te allen tijde zelf verantwoordelijk voor het op tijd en op juiste wijze indienen van hun Inschrijving.

Inschrijvers wordt nadrukkelijk geadviseerd goede nota te nemen van de handleiding die TenderNed ter beschikking stelt voor het digitaal indienen van inschrijvingen, met name voor wat betreft het plaatsen van documenten in de digitale kluis. Daarbij moet het uploaden afgesloten worden met de inschrijfwizard (autorisatie per sms-code).

Inschrijvers wordt geadviseerd tijdig te starten met het uploaden van de documenten.

Indien een inschrijver problemen ondervindt met het systeem dient **direct** contact opgenomen te worden met de contactpersoon van Perined, zijnde:

Naam contactpersoon: Bonnie Epema

Telefoonnummer: 0031 (0)6 53613846

Ook dient inschrijver direct contact op te nemen met TenderNed. Perined kan in voorkomend geval besluiten om toe te staan dat een inschrijver zijn Inschrijving per e-mail mag indienen en wel via het alsdan aan de betreffende inschrijver gecommuniceerde e-mailadres. Inschrijvingen die eigener beweging via e-mail worden ingediend, worden niet in behandeling genomen en daarmee van deelname uitgesloten.

Bijlage 1. Datastromen

In de registratie liepen diverse aanleverspecificaties en aanlevermethoden gelijktijdig met elkaar op. Deze aanlevervormen bestonden en bestaan naast elkaar. In onderstaande tabel wordt getoond om welke data het gaat in welke vorm. In de laatste kolom staat welke actie nodig is vanuit de Opdrachtnemer.

Specificaties	Aanlevermethode	Beroepsgroep	Geïntroduceerd	Uitgefaseerd	Actie Opdrachtnemer
LVR2	Formulier/upload	Gynaecologie	<2000	2021	Datadump
PRN1.3	Flatfile	Gynaecologie	2013	2020	Datadump (ruw en verwerkt)
Peri2.1	HL7	Gynaecologie	2013	2019	Datadump (ruw en verwerkt)
Peri2.2	HL7v3	Gynaecologie	2015	2025	Datadump (ruw en verwerkt)
Peri2.3	HL7v3	Gynaecologie	2018		Datadump ruw, aanleverstation, Verwerken gegevens
LNR	Formulier/upload	Neonatologie		2008	Datadump
PRN1.3, LNR QMS	DTHS webapplicatie	Neonatologie	2008	2016	Datadump
PRN1.3, LNR Flatfile	Flatfile	Neonatologie	2013		Datadump ruw, aanleverstation, Verwerken gegevens
PRN1.3, WEM	WEM webapplicatie	Neonatologie	2016	2019	Datadump
LNR2.0	WEM webapplicatie	Neonatologie	2018		Lege tabel beschikbaar stellen
Peri3.0	HL7CDA	Neonatologie	2025?		Aanleverstation, Verwerken gegevens
LVR1	Formulier/upload	Verloskunde 1 ^e lijn	<2000	2021	Datadump
PRN1.3	Flatfile	Verloskunde 1 ^e lijn	2013	2020	Datadump (ruw en verwerkt)
Spirit1A	HL7	Verloskunde 1 ^e lijn	2010	2019	Datadump (ruw en verwerkt)
Peri2.2	HL7v3	Verloskunde 1 ^e lijn	2015	2025	Datadump (ruw en verwerkt)
Peri2.3	HL7v3	Verloskunde 1 ^e lijn	2018		Datadump ruw, Aanleverstation, Verwerken gegevens

De meeste aanleverspecificaties worden beheerd door Nictiz op ArtDecor. De links naar de specificaties zijn toegevoegd aan de tabel. Het gaat bij aanlevering richting Perined altijd om de Kernset.