Bijlage 1: Begrippenlijst

Onderstaand zijn de begrippen uit de Aanbestedingsstukken, inclusief Bijlagen opgenomen. Begrippen worden met een hoofdletter geschreven. De definitie geldt voor zowel in enkelvoud als in meervoud geschreven begrippen. Aan deze begrippen komt de betekenis toe die daaraan wordt gegeven in de Aanbestedingsstukken.

In aanvulling op de begrippen uit deze Begrippenlijst, gelden ook de begrippen van hoofdstuk 1 (Begripsbepalingen) in de Overeenkomst (bijlage 4).

Interpretatie

Tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald, zal in de Aanbestedingsstukken:

- het aanhalen van het mannelijke genus, onzijdige genus of vrouwelijke genus tevens het aanhalen van ieder van die woordgeslachten omvatten;
- het aanhalen van een tijdsperiode doelen op een aaneengesloten periode;
- het gebruik van woorden zoals "inclusief", "mede begrepen", "waaronder", "omvattende" en "met inbegrip van" betekenen "met inbegrip van, maar niet beperkt tot";
- het aanhalen van enige (bepaling uit) wet- of regelgeving geacht worden om ook het aanhalen van enige rechtsgeldige modificatie en hernieuwde vaststelling daarvan te omvatten alsmede enige bepaling van wet- of regelgeving die in werking is getreden met het doel de aangehaalde bepaling te vervangen of daarvan een nadere uitwerking te zijn, zulks zonder afbreuk te doen aan het eventueel toepasselijke overgangsrecht.

Begrip	Definitie
Aanbestedende Dienst	Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland
Aanbesteding	De openbare aanbestedingsprocedure overeenkomstig Aanbestedingswet 2012, welke strekt tot verstrekking van de opdracht tot levering van de Totaaloplossing onder toepassing van de Overeenkomst en alle onder voorwaarden van de Overeenkomst tussen Partijen eventueel verstrekte Opdrachten, en waarvan het verloop en het voorwerp nader is omschreven in de Aanbestedingsstukken.
Aanbestedingsplatform	Het platform van TenderNed waarop de Aanbestedingsstukken worden geplaatst en waarop de communicatie tussen BVO NL en Inschrijver plaatsvindt en welke als medium dient voor het indienen van een Inschrijving.
Aanbestedingsstukken	Alle documenten die door de Aanbestedende dienst gedurende de Aanbesteding worden ingebracht.
Aanbestedingswet 2012	Wet van 1 november 2012, houdende nieuwe regels omtrent Aanbestedingen, Stb. 2012, 542, zoals onder meer gewijzigd bij Wet van 22 juni 2016 tot wijziging van de Aanbestedingswet 2012 in verband met de implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25/EU, Stb. 2016, 241.
Aanspreekpunt	Eén aanspreekpunt bij de Opdrachtnemer zijnde een persoon en/of organisatieonderdeel, die als coördinator en verzamelpunt van informatie over een service, producten, apparatuur, activiteit, et cetera voor BVO NL en Derde-leveranciers opereert.
Acceptatie	De schriftelijke goedkeuring van door Opdrachtnemer Bedrijfsvaardig opgeleverde (componenten van de) Totaaloplossing door of namens BVO NL tijdens de implementatie- en de beheerfase. Acceptatie behelst niet de erkenning door BVO NL dat hetgeen is geaccepteerd vrij is van Gebreken en doet niet af aan het recht van BVO NL op volledige nakoming en rechten uit garantie of onderhoud.
Acceptatierapport	Rapport waarin het resultaat van een Verificatiemoment/ Oplevering van (een component van) de Totaaloplossing (zoals beschreven in het Verificatieplan) is opgenomen. Acceptatierapporten worden door BVO NL op- en vastgesteld tijdens de implementatie- en de beheerfase. Opdrachtnemer is pas klaar met de Implementatie wanneer BVO NL het resultaat volledig heeft geaccepteerd en dit heeft vastgelegd in een schriftelijk vastgesteld Acceptatierapport.
Acceptatietest	In de Overeenkomst vastgelegde procedure met behulp waarvan BVO NL beoordeelt of al dan niet overgaan wordt tot

	Acceptatie per Verificatiemoment. Deze verificatiemomenten zijn beschreven in het Verificatieplan.
Account- en servicegesprek	Gesprekken op reguliere basis tussen Opdrachtnemer en BVO NL waarbij prestaties van Opdrachtnemer op basis van KPI's worden getoetst en lopende zaken worden besproken.
Accuraatheid	Mate van gelijkheid tussen een testresultaat en de geaccepteerde waarde van het referentiemateriaal (nauwkeurigheid en bias).
Achterwachtfunctie	Het overnemen van de Dienstverlening van een Screeningslaboratorium door één of meerdere andere Screeningslaboratoria wanneer dit laboratorium als gevolg van een Calamiteit, Incident of intern procesprobleem niet kan voldoen aan de gestelde kwaliteit prestatie indicatoren (KPI) en de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek Darmkanker gevaar loopt.
Adaptief Onderhoud	Dienst bestaande uit het doen van aanpassingen c.q. het doorvoeren van wijzigingen ter zake (componenten van) de Totaaloplossing om de continuïteit te waarborgen en/of zorg te dragen voor het blijven voldoen aan de ten aanzien van de Totaaloplossing van toepassing zijnde wet- en regelgeving.
Aflevering	Het afleveren van (componenten van) de Totaaloplossing en Documentatie door Opdrachtnemer aan BVO NL of door BVO NL aan te wijzen derden.
Apparatuurbeschrijving	Specificatie van de (prestatie)kenmerken van een apparaat met daarin minimaal opgenomen: • Functionaliteit/werking van het apparaat; • Gebruiksaanwijzing/bediening van het apparaat; • Nadere specificaties ten aanzien van stroomuitval; • Nadere specificaties ten aanzien van barcodereading; • Nadere specificaties ten aanzien van kalibratie; • Nadere specificaties ten aanzien van verwerking van uitslagen en logging en opslag van data.
Analyse	Het geautomatiseerd beoordelen van een Monster dat is vervat in een Zelfafnamebuis. Het bepalen van een specifieke parameter in een monster.
Analyseapparatuur	Analyseapparatuur inclusief bijbehorende hardware, software en Koppelingen en toebehoren ten behoeve van het uitvoeren van de Analyse van de FIT en nader beschreven in de Aanbestedingsstukken.
Analysecapaciteit	Beschikbare capaciteit van de Analyseapparatuur.
Analysediensten	Dienst bestaande uit het uitvoeren van Analyses.
Analysemethode	Methode waarmee een specifieke parameter in een Feces sample wordt bepaald.

Analyseproces	Het geheel aan Diensten dat ertoe strekt Resultaten Vrij te geven ter uitvoering van het Bevolkingsonderzoek darmkanker. Onder deze Diensten vallen: Preanalyse; Analyse; Heranalyse; Vrijgifte van Resultaten; elektronisch verzenden van Resultaten naar ScreenIT, eventuele opslag van Zelfafnamebuizen, milieuvriendelijk afvoeren van Materialen, medewerking verlenen aan het uitvoeren van Kwaliteitsborging.
APS	Analytische prestatie specificaties. Het totaal van kwalitatieve en kwantitatieve kenmerken van een methode, waarmee kan worden getoetst of de methode voldoet aan de vastgestelde eisen. Prestatiekarakteristieken omvatten (bron ISO 15189 5.5.1.3): meetjuistheid, meetprecisie met inbegrip van herhaalbaarheid van de meting en intermediaire precisie van de meting, analytische specificiteit met inbegrip van interfererende substanties, detectielimiet en kwantificeringslimiet, Meetbereik, klinische relevantie, diagnostische Specificiteit en diagnostische Sensitiviteit.
Artikel	Een artikel in de Overeenkomst of een Opdracht of enig ander Aanbestedingsstuk.
Autorisatie	Finale goedkeuring van Resultaten voor in ScreenIT overgegaan wordt tot Vrijgifte van Resultaten.
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming, verordening waarin de belangrijkste regels voor de omgang met persoonsgegevens in Nederland zijn vastgelegd.
Barcode/MonsterID	Een unieke digitale identiteit van een Monster van een Cliënt van het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
Bedrijfsvaardige oplevering	Installatie en Aflevering door Opdrachtnemer van de FIT-Testmethode in een Screeningslaboratorium, zodat deze voor BVO NL klaar is om te worden getest en operationeel in gebruik te nemen, conform het bepaalde in de Overeenkomst en de Aanbestedingsstukken, inclusief het trainen en opleiden van Gebruikers ter zake het gebruik van het FIT-Testmethode, ter uitvoering van het Bevolkingsonderzoek darmkanker. Hierna volgt de (wel of niet) Acceptatie door BVO NL.
Begrippenlijst	De lijst met gedefinieerde begrippen die met een hoofdletter worden geschreven in de Aanbestedingsstukken (gedurende de Aanbesteding) en in de Overeenkomst en Bijlagen (na gunning) en eventuele Opdracht(en).
Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker	Het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker (BBK) geeft een overzicht van de wettelijke en beleidsmatige kaders voor de drie bevolkingsonderzoeken naar kanker in Nederland: borst-, baarmoederhals- en darmkanker. Daarnaast beschrijft het de samenwerking en onderlinge verhoudingen van partijen

	die betrokken zijn bij de voorbereiding, besluitvorming en uitvoering van deze bevolkingsonderzoeken. Het RIVM heeft het Beleidskader opgesteld, waarna het ministerie van VWS het heeft vastgesteld.
Beschrijvend Document	Het document waarin door de Aanbestedende dienst een (nadere) omschrijving van het voorwerp van de Aanbesteding wordt gegeven.
Bevolkingsonderzoek	Een Bevolkingsonderzoek of screening is een medisch onderzoek bij mensen die geen gezondheidsklachten hebben. Het onderzoek is gericht op het vinden van ziekte, een erfelijke aanleg voor ziekte, of risicofactoren die de kans op ziekte vergroten.
Bewezen effectieve technologie	Het systeem is bewezen effectief in het meten van hemoglobine in feces in een screening.
Bias	Mate waarin Juistheid afwijkt.
Bijlage	Een document dat bij een ander document of stuk tekst als aanhangsel is bijgevoegd. Een Bijlage maakt integraal deel uit van de Aanbestedingsstukken.
BRP	Basisregistratie personen welke persoonsgegevens bevat van inwoners van Nederland (ingezetenen) en van personen die Nederland hebben verlaten (niet ingezetenen).
Buffer	Een waterige oplossing waarvan de pH stabiel blijft.
Bulk (in bulk)	Groot aantal Zelfafnamebuizen dat in één keer ín de Analyseapparatuur geplaatst kunnen worden.
BVO DK	Bevolkingsonderzoek Darmkanker
BVO NL	Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland. In deze context de Opdrachtgever die de Overeenkomst aangaat met de Opdrachtnemer.
Calamiteit	Een niet beoogde of onverwachte ernstige gebeurtenis of meerdere gebeurtenissen die binnen korte tijd leiden tot zeer grote schade voor het bevolkingsonderzoek. Incident en Calamiteit zijn van dezelfde orde alleen de impact van een Calamiteit is (veel) groter dan van een Incident.
Cap piercing	Het perforeren van de dop van een Zelfafnamebuis waardoor een automatische analyse mogelijk wordt.
Cliënt	Persoon die in aanmerking komt voor Bevolkingsonderzoek Darmkanker. Een persoon die zich definitief heeft afgemeld, geldt niet langer als Cliënt.
Combinatie	Een samenwerkingsverband van (rechts)personen die gezamenlijk als één Inschrijver aan de Aanbesteding deelneemt.
Combinant	Een partij binnen de Combinatie.

Continuïteits- en Beveiligingsplan	Door Partijen in de Implementatiefase in overeenstemming met het Continuïteits- en beveiligingsbeleid van BVO NL, de Overeenkomst, Aanbestedingsstukken alsmede alle betreffende wettelijke eisen op te stellen plan ter zake van het waarborgen van de continuïteit van de bedrijfsvoering van BVO NL in de uitvoering van de Overeenkomst en enige Opdracht door Opdrachtnemer, ook nadat deze zijn geëindigd en ongeacht de wijze waarop deze zijn geëindigd, alsmede ter zake van de beveiliging van de door Opdrachtnemer uit hoofde van de Overeenkomst en/of enige Opdracht en/of Verwerkersovereenkomst verwerkte persoonsgegevens.
Contractmanagement	Het maken en actief sturen op heldere, transparante en controleerbare afspraken met leveranciers met als doel het maximaliseren van de operationele en financiële leverancierspresteatie en het reduceren van risico's zowel aan de zijde van Opdrachtnemer als aan die van BVO NL.
Correctief Onderhoud	Dienst bestaande uit het herstel van Gebreken ter zake van (componenten van) de FIT-Testmethode.
Couverteren	Het samenstellen, inpakken en adresseren van een Heenzendpakket aan de uitgenodigden van het Bevolkingsonderzoek Darmkanker.
Cut-off	Voor tests die continue resultaten opleveren (gemeten op een schaal), is de cut-off het scheidingspunt op de meetschaal, waar de testresultaten in verschillende categorieën worden verdeeld; bijvoorbeeld positief en negatief.
Dagcapaciteit	Het aantal analyses dat een Systeem in een Screeninglaboratorium moet kunnen doen op een Werkdag op basis van de Aanbestedingsstukken.
DAP	Dossier van afspraken en procedures met betrekking tot de doorlopende Dienstverlening, die gemaakt worden in overleg met Opdrachtnemer.
Darmkanker	Een kwaadaardige tumor in de dikke darm of de endeldarm.
Darmkankerscreening	Het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
Decappen	Het verwijderen van de dop van de Zelfafnamebuis.
Declaration of conformity	Verklaring afgelegd door een Opdrachtnemer waarin deze, uitsluitend onder de eigen verantwoordelijkheid, te kennen geeft dat het Product van Inschrijver in overeenstemming is met de vereisten voor CE-markering.
Deelnamegraad	Aandeel Uitgenodigden waarvan een FIT (fecesmonster) is ontvangen.
Deelnemer	Cliënt die de FIT terugstuurt voor Analyse in het kader van het Bevolkingsonderzoek darmkanker.

Derde-leverancier	De door BVO NL te selecteren/ geselecteerde/ gecontracteerde Screeninglaboratoria en de door BVO NL te selecteren/ geselecteerde/ gecontracteerde Verpakker.
Detectiecijfer	Aandeel cliënten (per 100) van het Bevolkingsonderzoek darmkanker waarbij Darmkanker (tumor) of een advanced adenoom is vastgesteld naar aanleiding van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Het gaat hier per deelnemer om de meest ernstige laesie.
Diensten/Dienstverlening	De door Opdrachtnemer op basis van de Overeenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst, SLA('s) en DAP('s) ten behoeve van BVO NL en/of Derde-leveranciers te verrichten werkzaamheden en de in het kader daarvan te leveren prestaties, waaronder mede begrepen de Implementatie, Gebruikersondersteuning, de terbeschikkingstelling en van Analyseapparatuur en Software, Onderhoud, Verpakken, Ondersteunende Diensten, verhelpen van Gebreken, en de overige diensten zoals omschreven in de Aanbestedingsdocumenten. Het gebruik van de termen 'Diensten' en 'Dienstverlening' heeft mede betrekking op eventuele leveringen die in het kader van die Diensten (dienen te) worden gedaan.
Discontinuïteit	Wanneer Opdrachtnemer surseance van betaling heeft aangevraagd of hen (voorlopige) surseance van betaling wordt verleend, in staat van faillissement komt te verkeren, (een substantieel deel van) zijn onderneming staakt, in liquidatie verkeert, in een situatie verkeert waarbij beslag op een substantieel deel van zijn vermogen wordt gelegd, niet langer voldoet aan de in artikel 2.86 en artikel 2.87 Aanbestedingswet 2012 gestelde eisen ter zake van de integriteit van Opdrachtnemer, ook indien Opdrachtnemer ten tijde van het aangaan van de Overeenkomst wel aan deze eisen voldeed, Opdrachtnemer geacht moet worden niet langer de verplichtingen uit enige met BVO NL gesloten Overeenkomst te kunnen nakomen.
Documentatie	Alle schriftelijke stukken die worden gevraagd aan/ geleverd door Opdrachtnemer, in de Nederlandse of, indien overeengekomen tussen Partijen, in de Engelse taal.
Doelgroep	Personen van 55 tot en met 75 jaar die een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek darmkanker (zullen) ontvangen.
Downtime	De tijd dat er sprake is van een Gebrek dan wel de Analyseapparatuur anderszins niet conform hetgeen is overeengekomen functioneert, gedurende de uren dat het

	Screeningslaboratorium waar de specifieke Analyseapparatuur geplaatst is operationeel is.
Droogketentest	Test waarbij systemen en Koppelingen in het Screeningslaboratorium getest worden.
EFLM	European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
Eisen aan Inschrijver	Criteria ten aanzien van de Inschrijver, zoals beschreven in hoofdstuk 6 van het Beschrijvend Document. Eisen aan Inschrijver vallen uiteen in (i) Uitsluitingsgronden en (ii) Geschiktheidseisen.
Escalatieladder	Ladder met betrokken functionarissen van BVO NL en Opdrachtnemer in hiërarchische volgorde, om problemen te beoordelen en besluiten te nemen in de verschillende fases van een conflict tussen BVO NL en Opdrachtnemer.
Escalatieprocedure	De werkwijze van escaleren bij het optreden van Incidenten en Calamiteiten in het Bevolkingsonderzoek Darmkanker, conform het Protocol Risicomanagement.
Exitfase	Fase die volgt op de Implementatiefase en Uitvoeringsfase bestaande uit onder meer het beëindigen en/of de overdracht van Diensten naar BVO NL of een door BVO NL aan te wijzen derde, en het overdragen en nadien vernietigen van verwerkte (persoons)gegevens.
Exportfile	Outputbestand van ruwe (kwantitatieve) data van Analyses, IQC-Controles en Kalibratie van de FIT-Testmethode.
Feces sample/Feces monster/Monster	Ontlasting dat Deelnemer in Zelfafnamebuis heeft opgestuurd.
FMEA	Failure Mode Effect Analysis, methode om risico's binnen de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek structureel te inventariseren en analyseren, inclusief het benoemen van maatregelen om deze risico's te beheersen.
FIT / FIT-test	Fecaal Immunochemische Test.

FIT-testmethode	Een kwantitatieve testmethode waarmee sporen van humaan hemoglobine in ontlasting kunnen worden gedetecteerd, wat aanwijzing voor (een voorloper van) darmkanker kan zijn.
	
	De FIT-testmethode bestaat uit:
	• Analyseapparatuur inclusief:
	  ○ Hard- en Software
	  ○ (eventueel) benodigde Randapparatuur
	  ○ Reagentia
	  ○ IQC-controles
	  ○ Kalibratoren
	  ○ Handleiding
	• Zelfafnamebuizen inclusief:
	  ○ Buffer

	○ Gebruiksaanwijzing • (Eventuele) overige Verbruiksmaterialen • Koppeling(en) met de software van BVO NL, in ieder geval met ScreenIT.
Folder	Een blad met informatie voor de cliënt over het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
Follow up	Het traject in de diagnostiek na een ongunstige FIT uitslag.
Functionele acceptatietest	Een test waarmee BVO NL kan onderzoeken of de FIT-Testmethode en/of een Dienst aan de functionele specificaties (voldoen/)voldoet die zijn vastgesteld in de Aanbestedingsstukken, de Overeenkomst, enige Opdracht en/of een Verificatieprotocol.
Geautomatiseerde FIT	Een FIT-analyse die volledig geautomatiseerd uitgevoerd wordt, vanaf het opwerken van de Feces samples tot en met het uitlezen van de einduitslag.
Gebrek	Een onvolkomenheid in (een component van) de FIT-Testmethode en/of (een resultaat van de) Diensten waardoor deze niet voldoet of voldoen aan de normen die zijn gesteld in de Overeenkomst, enige Opdracht en/of de Aanbestedingsstukken, dan wel anderszins niet beantwoorden aan het doel van BVO NL in verband met het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
Gebruiksaanwijzing	De tussen BVO NL en Opdrachtnemer overeengekomen instructie voor cliënten voor de toepassing van de Zelfafnamebuis (in beeld en tekst), waarin het proces van het uitpakken van de Zelfafnamebuis tot en met het versturen van het afgenomen materiaal (Feces sample) staat beschreven. Deze wordt in de Nederlandse taal meegestuurd naar (Cliënten binnen) de doelgroep van het Bevolkingsonderzoek Darmkanker.
Gebruikers	De medewerkers van BVO NL, Screeningslaboratoria en/of aan de BVO NL of Screeningslaboratoria toe te rekenen derden, die voor de uitvoering van hun taken gebruikmaken van de Totaaloplossing.
Gebruikersondersteuning	Servicedienst die zich richt op het gebruik en functioneren van de door Opdrachtnemer geleverde producten en diensten waarbij de doelstelling is dat Gebruikers optimaal kunnen werken met de geleverde producten ten einde de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek te waarborgen.
General safety and performance requirements (GSPR)	Checklist opgesteld dor de Europese Unie om na te gaan of aan de essentiële vereisten uit Verordeningen medische hulpmiddelen ((EU) 2017/745 Medical Device Regulation, MDR)

	en in-vitro diagnostica ((EU) 2017/746, In-Vitro Diagnostics Regulation, IVDR) wordt voldaan.
Geschiktheidseisen	Criteria ten aanzien van draagkracht en bekwaamheden waaraan de Inschrijver moet voldoen, zoals beschreven in hoofdstuk 6 van het Beschrijvend Document.
Gevalideerde FIT	Een FIT die in een validatie conform ISO15189 geschikt is bevonden om aangeboden te worden aan alle individuen in een gedefinieerde doelgroep binnen een georganiseerd bevolkingsonderzoek.
Gezondheidsraad	Onafhankelijk adviesorgaan van de Nederlandse overheid op het gebied van volksgezondheid en gezondheidszorg; afgekort GR.
Gids Proportionaliteit	Gids van 15 januari 2013 opgesteld door de Schrijfgroep Gids Proportionaliteit in het kader van het flankerend beleid bij de Aanbestedingswet 2012 ter invulling van het proportionaliteitsbeginsel.
Gunningsbeslissing	De keuze van BVO NL voor de Inschrijver met wie zij voornemens is de Overeenkomst waarop de procedure betrekking had te sluiten, waaronder mede wordt verstaan de keuze om geen Overeenkomst te sluiten.
Gunningscriteria	Criteria op basis waarvan de Inschrijvingen worden beoordeeld om te komen tot de Inschrijver met de beste prijs-kwaliteit-verhouding.
Handleiding	Schriftelijke instructie die met het Systeem wordt meegeleverd. De inhoud van een Handleiding kan bijvoorbeeld zijn: hoe het Systeem dient te worden gebruikt en hoe het Systeem dient te worden onderhouden.
Hands-on time	Tijd per Werkdag die een medewerker van een Screeningslaboratorium nodig heeft met de handmatige handelingen met betrekking tot de FIT-Testmethode. Het betreffen handmatige handelingen vanaf het gereed brengen van de Zelfafnamebuizen voor Analyse tot en met het uitlezen van de uitslag. Dit is exclusief de opstarttijd.
Hardware	Al het tastbare in en rond een computer(systeem). Met andere woorden: de fysieke apparatuur.
Heenzendpakket	Eén pakket met in ieder geval de volgende onderdelen: Retourenvelop voor de inhoud van het Terugzendpakket, een Zelfafnamebuis (inclusief een Gebruiksaanwijzing), lek- en luchtdichte secundaire verpakking (inclusief absorptiemateriaal), een Uitnodigingsbrief en een Folder, die tezamen zijn ingepakt in een verpakking en derhalve één verzendklaar pakket vormen.
Heranalyse	Dienst bestaande uit het opnieuw aanbieden van de Zelfafnamebuis ten behoeve van een volgende Analyse.

Herziene Aanbestedingsstukken	De Aanbestedingsstukken met aanvullingen en/of wijzigingen die worden gepubliceerd c.q. verstrekt aan Inschrijvers of Opdrachtnemer.
Hersteltijd	De tijd in klokuren tussen het moment van de melding van een Gebrek en het opheffen van het desbetreffende Gebrek.
Hoogvolumetest	Test die wordt uitgevoerd door medewerkers van een Screeningslaboratorium, waarbij gedurende twee weken met 5 werkdagen per week minimaal de benodigde Dagcapaciteit aan Zelfafnamebuizen verwerkt wordt.
Houdbaarheidsdatum	De datum waarop de houdbaarheid verloopt en het betreffende voorwerp niet meer gebruikt mag worden.
Identificatie	Het koppelen van de unieke (digitale) gegevens van een Deelnemer aan de barcode op de Zelfafnamebuis.
Implementatie	De procesmatige en planmatige invoer van de te leveren Diensten en Producten binnen de organisatie van BVO NL en Derde-leveranciers.
Implementatiedienst	Dienst bestaande uit het gedurende de Implementatiefase door Opdrachtnemer conform de Aanbestedingsstukken, de Overeenkomst en Implementatieplan, treffen van alle maatregelen die noodzakelijk zijn om (componenten van de) FIT-Testmethode in gereedheid te brengen en Diensten in te regelen voor de Uitvoeringsfase en de Exitfase ter zake van het Bevolkingsonderzoek darmkanker, waaronder mede begrepen het maken en/of uitwerken van plannen, het ter goedkeuring aan BVO NL voorleggen van die plannen en de overige resultaten van de Diensten in de Implementatiefase zoals het realiseren van Koppelingen.
Implementatiefase	Fase waarin Diensten betreffende de Implementatie worden verricht. De in de Implementatiefase geleverde Diensten zijn voorwaardelijk voor de Uitvoeringsfase en de Exitfase. De Implementatiefase dient eerst succesvol te zijn verlopen voordat de Uitvoeringsfase en de Exitfase doorgang kunnen vinden.
Implementatieplan	Plan voor de Implementatie dat door Opdrachtnemer wordt opgesteld en dat voor Opdrachtnemer na Acceptatie door Opdrachtgever als leidraad zal dienen voor de uitvoering van de Implementatiedienst in de Implementatiefase.
Imprecisie	Mate van gelijkheid tussen resultaten van herhaalde metingen van eenzelfde monster. Imprecisie wordt uitgedrukt in standaarddeviatie (SD) of de Variatiecoëfficiënt
Incident	Een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis of meerdere gebeurtenissen die binnen korte tijd leiden tot verlies of vermindering van de kwaliteit en/of continuïteit van het bevolkingsonderzoek. Incident en Calamiteit zijn van dezelfde

	orde alleen de impact van een Calamiteit is (veel) groter dan van een incident.
Incidentmanagementprocedure	Adequate werkwijze voor de afhandeling van incidenten, opgenomen in een Bijlage van het DAP.
Ingangscontrole	De keuring van het Product op zintuigelijk waarneembare gebreken en conformiteit aan de analytische en andere gespecificeerde prestatiespecificaties uitgevoerd op verzoek van BVO NL voorafgaande aan de Aflevering.
Inkoopvoorwaarden	De Algemene Rijks Inkoop Voorwaarden (ARIV-2018), de Algemene Rijks Voorwaarden voor Diensten (ARVODI-2018) en de ARBIT-2022. Deze zijn opgenomen in Bijlage 7.
Inschrijver	Elke organisatie die het Beschrijvend Document heeft opgevraagd (vóór inschrijving) en/of een Inschrijving heeft ingediend (ná inschrijving). Ook organisaties die niet daadwerkelijk inschrijven, worden voor het gemak als (potentiële) Inschrijvers beschouwd.
Inschrijving	Het aanbod dat Inschrijver volgens de Aanbestedingsstukken via TenderNed doet aan BVO NL en dat strekt tot het uitvoeren van de Opdracht.
Instructie	Tussen BVO NL en Opdrachtnemer overeengekomen Gebruiksaanwijzing behorende bij de Zelfafnamebuis. Deze wordt in de Nederlandse taal meegestuurd naar de doelgroep van het bevolkingsonderzoek. BVO NL zorgt voor het drukken van de Instructie.
IQC-Controle	(Stabiel) materiaal dat wordt gebruikt om de correcte werking van een meetsysteem vast te stellen.
IVDR	Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en besluit 2010/227/EU van de Commissie, die van toepassing is met ingang van 26 mei 2022.
Jaar	Aaneengesloten periode van twaalf (12) maanden.
Juistheid	Mate van overeenstemming tussen het gemiddelde van een oneindig aantal door herhalingsmetingen vastgestelde gemeten kwantitatieve waarden en een kwantitatieve referentiewaarde.
Kalibratoren	Oplossingen met specifieke controles die dienen om de Analyseapparatuur goed in te stellen voordat de monsters bepaald worden.
Ketenpartner	Partijen die bij de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Darmkanker en de aansluitende zorg betrokken zijn en verantwoordelijk zijn voor het goed functioneren van de hele keten.

Keten-DAP	Document waarin eenduidige afspraken en rolverdeling worden vastgelegd tussen partijen betrokken bij de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Darmkanker. In de Keten-DAP komen alle (proces)afspraken van de Ketenpartners concreet samen en worden tevens de integraliteit en afhankelijkheden tussen de Ketenpartners vastgelegd.
Klacht	Uiting van ontevredenheid over een bewezen dienst, een proces, een persoon of een product.
Klachtenprocedure	Adequate werkwijze voor de afhandeling van Klachten, die van toepassing is voor zowel Opdrachtnemer, derden als voor BVO NL.
Klinisch Chemicus	Laboratoriumspecialist klinische chemie.
Klinische eigenschappen	Klinische prestatiekarakteristieken van een test waaronder Verwijscijfer, Detectiecijfer en Positief voorspellende waarde.
Klinische studie	Peerreviewed studies in wetenschappelijke tijdschriften, of; Onderzoeksrapporten met gegevens uit screenstudies, conform STARD en FITTER-criteria[1,2]. *1.Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. BMJ 2003 January 4;326(7379):41-4.* *2. http://www.worldendo.org/assets/downloads/pdf/activities/weo_expert_working_group_fit_discussion_ doc_no5_pu.pdf*
Koppeling	Elk verbindingsvlak, zowel in logische als technische zin, binnen en tussen onderdelen van de FIT-Testmethode, Diensten, ICT-infrastructuur van BVO NL en/of Derde-leveranciers.
KPI	Kritieke Prestatie Indicator, een variabele of data point dat wordt gebruikt om de prestaties van Opdrachtnemer te meten ten op zichte van een bepaald doel.
Kwaliteitsbewaking	Dienst uitgevoerd door een Ketenpartner (de Referentiefunctie FIT) die onder andere audits uitvoert, uniforme werkwijzen van de Screeningslaboratoria toetst en de resultaten van Analyses verifieert. NB: De kwaliteitsbewaking zoals door de Screeningslaboratoria zelf uitgevoerd wordt met een kleine letter geschreven om deze te onderscheiden van de hiergenoemde.
Kwaliteitsborging	Dienst bestaande uit het uitvoeren van Ingangscontrole; dagelijkse (interne en externe) Kwaliteitscontroles ten aanzien van het Analyseproces; het verlenen van medewerking aan externe Kwaliteitsbewaking door een Derde-leverancier en het bijdragen aan eventuele andere processen ten aanzien van kwaliteitsborging. (Kwaliteitsborging waar de Kwaliteitsbewaker geen rol in heeft omdat deze belegd is bij de

	Screeningslaboratoria wordt niet met een hoofdletter geschreven)
Kwaliteitscontrole	Controle op de kwaliteit van de bepalingsmethode met behulp van Accuraatheid en Imprecisie in bepalingen van kwaliteitscontrolemonsters, IQC-controles.
Leverancier	Een Opdrachtnemer met wie BVO NL een Overeenkomst afsluit.
Leveranciersbeoordeling	Periodieke beoordeling van de prestaties van Opdrachtnemer/ een Leverancier door BVO NL op vooraf vastgestelde KPI's.
Levering	De door de Opdrachtnemer op basis van de Overeenkomst en Opdracht ten behoeve van de BVO NL te leveren Producten, een en ander zoals beschreven in de Aanbestedingsstukken.
FMF	Functionaris Monitoring FIT, functionaris die in dienst is bij de Referentiefunctie FIT en verantwoordelijk is voor de Kwaliteitsbewaking.
Lineariteit	Een meetmethode is lineair als de bias over het gehele meetbereik gelijk is. De verhouding tussen verwachte waarde en gevonden waarde is daarmee gelijk over het gehele meetbereik. Bij gevolg zijn de resultaten van verdunningen proportioneel aan de mate van verdunning.
Lot	Een bepaalde hoeveelheid van oplossingen of materialen die in een keer (aan)gemaakt is.
Lotnummer	Nummer van de betreffende lot.
Managementinformatie	Die informatie die overeengekomen is, die inzicht geeft in de ontwikkeling en prestaties van processen, mensen, middelen, kapitaal en kennis om de organisatie van de Totaaloplossing te beheersen, bij te sturen en te ontwikkelen.
Materialen	Bij het uitvoeren van de Diensten door Opdrachtnemer te verwerken en/of leveren materialen.
MDD	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.
MDR	Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, die van toepassing is met ingang van 26 mei 2021.
Meetbereik	Het concentratiegebied van laag naar hoog waarbij de Analysemethode nog betrouwbaar is.
Meetonzekerheid	Niet-negatieve parameter die de spreiding kenmerkt van de kwantitatieve waarden die worden toegekend aan een te meten grootheid, op basis van de gebruikte informatie.

Metrologische herleidbaarheid/traceerbaarheid	Herleidbaarheid van een meetresultaat naar een referentiemateriaal en referentiemethode middels een ononderbroken herleidsbaarheidsketen waarin in elke stap tussen de referentiemethode en gebruikersmethode de waardeoverdracht plaats vindt middels een voor die stap Commuteerbaar materiaal (zoals Kalibratoren). Voor specifieke informatie zie ISO 17511:2020(en)
Minimumeis	Een eis waaraan de Inschrijving moet voldoen om in aanmerking te komen voor gunning. Minimumeis wordt ook wel aangeduid als Knock Out eis (KO).
Nauwkeurigheid	Mate waarin een gemeten kwantitatieve waarde overeenkomt met de werkelijke kwantitatieve waarde van een te meten grootheid. De nauwkeurigheid hangt af van zowel juistheid als precisie en dient niet met deze begrippen te worden verwisseld.
Nota('s) van Inlichtingen	Document dat de antwoorden op vragen van inschrijvers bij de aanbesteding bevat, evenals eventuele wijzigingen van het Beschrijvend Document en/of andere Aanbestedingsstukken.
NVKC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde.
Offerte	De door de Opdrachtnemer uitgebrachte Inschrijving.
Offerteaanvraag	Een door BVO NL uitgebrachte uitvraag onder de Opdrachtnemers tot het uitbrengen van een Offerte.
Onderaannemer	Een partij die een deel van de Opdracht uitvoert. Hij doet dat in opdracht en onder verantwoordelijkheid van de Inschrijver/Opdrachtnemer.
Onderhoud	Dienst bestaande uit het door Opdrachtnemer verrichten van onderhoudswerkzaamheden aan (componenten van) de FIT-Testmethode, in verband met Adaptief onderhoud, Correctief onderhoud, Preventief en/of Vernieuwend onderhoud. Onderhoud kan mede behelzen het vervangen van (componenten van) de FIT-Testmethode.
Ontwikkeling	Dienst bestaande uit het ontwikkelen van maatwerkfunctionaliteit. Ontwikkeling kan bijvoorbeeld betrekking hebben op het realiseren van Koppelingen.
Ondersteunende Diensten	Diensten die ter ondersteuning dienen voor de gedurende het Analyseproces te leveren Diensten, waaronder: het uitvoeren van Voorraadbeheer; het melden van Klachten, Incidenten, Storingen en Calamiteiten; Verantwoording; samenwerken met en het onderhouden van relaties met Derde-leveranciers ten aanzien van de raakvlakken van Diensten en de diensten van de betreffende Derde- leverancier en de onderlinge afhankelijkheden van Derde- leveranciers, Opdrachtnemer en eventueel BVO NL.

Operationele acceptatietest	Een test waarmee BVO NL kan onderzoeken of (een component van) de FIT-Testmethode en/of een Dienst ook in de praktijk voldoet aan de eisen die zijn vastgesteld in de Aanbestedingsstukken, de Overeenkomst en/of enige Opdracht(en) en/of een Verificatieprotocol.
Opdracht	De opgedragen taak van BVO NL aan Opdrachtnemer zoals beschreven in het Beschrijvend document en de Overeenkomst.
Opdrachtgever	De organisatie of persoon, in dit geval Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL), die de Overeenkomst aangaat met de Opdrachtnemer.
Opdrachtnemer	De Inschrijver met wie BVO NL de Overeenkomst afsluit in het kader van de Aanbesteding.
Operationele fase	De fase waarin Inschrijver, tijdens de looptijd van de Overeenkomst, doorlopende Dienstverlening op de FIT-Testmethode verricht, ter waarborging van de continuïteit en de kwaliteit van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
Operational Qualification (OQ)	Het toetsen van de Totaaloplossing om te controleren dat de Totaaloplossing werkt zoals verwacht conform de eisen en wensen zoals gesteld in het PvE&W.
Opleverdocument	Document waarin Opdrachtnemer schriftelijk aangeeft welk(e) onderde(e)l(en) (van de Totaaloplossing) worden opgeleverd op de betreffende datum.
Opstarttijd	De tijd die nodig is voor het gereedmaken van het Systeem tussen het aanzetten van het Systeem en het tijdstip waarop de eerste buizen worden aangeboden voor Analyse en de daadwerkelijke Analyse gestart kan worden. Dit is inclusief dagelijks onderhoud.
Optimale workflow	Alle activiteiten binnen de meest gunstige opstelling van het Systeem waarmee de Dagcapaciteit gerealiseerd kan worden en de Hands-on time en het aantal in te zetten medewerkers zo laag mogelijk is. Zie ook Workflowschema.
Outputbericht	Het bestand bevat de minimale informatie die nodig is om uitslagen te versturen en te analyseren en om fouten af te handelen.
Overdracht	Dienst tijdens de Exitfase waarin Opdrachtnemer medewerking verleent aan het beëindigen, en eventueel overdragen van de Diensten en/of Producten aan BVO NL, of een door BVO NL aan te wijzen derde, overeenkomstig een door Opdrachtnemer in de Implementatiefase op te stellen Continuïteitsplan.
Overeenkomst	Een Overeenkomst tussen BVO NL en (in dit geval) één Opdrachtnemer met het doel gedurende een bepaalde periode de voorwaarden inzake de te gunnen Opdracht(en) vast te

	leggen en op grond waarvan de BVO NL aan de Opdrachtnemer een Opdracht kan verlenen.
Partijen	BVO NL en Opdrachtnemer.
Personeel	Medewerkers van Opdrachtnemer en door Opdrachtnemer ingehuurde derden die door Opdrachtnemer worden ingezet bij de uitvoering van deze Overeenkomst.
Plaats van Aflevering	De door BVO NL aan te wijzen locaties en/of ruimtes waar (onderdelen van) de FIT-Testmethode zal/zullen worden afgeleverd en/of Diensten zullen worden verricht.
Positief voorspellende waarde	Percentage van de Deelnemers met een ongunstige uitslag van de FIT waarbij een relevante bevinding wordt gedetecteerd.
Preanalyse	Dienst bestaande uit: ontvangst en uitpakken van de Terugzendverpakkingen; beperkte visuele inspectie van de Zelfafnamebuizen; eventueel afmelden van de Zelfafnamebuizen indien de visuele inspectie daartoe aanleiding geeft; en het klaarzetten van de Zelfafnamebuizen voor Analyse.
Precisie	(gebrek aan) spreiding van de resultaten van herhaalde metingen van eenzelfde sample. De precisie wordt uitgedruk als Imprecisie.
Preventief Onderhoud	Dienst bestaande uit het inspecteren van, alsmede aanbrengen van wijzigingen en/of aanpassingen ter zake van (componenten van) de FIT-Testmethode volgens een van tevoren vastgesteld schema, zodat deze adequaat, betrouwbaar en bedrijfszeker blijft functioneren.
Pre-installatiecheck	Toets uitgevoerd door BVO NL, Opdrachtnemer en eventuele Derde-leveranciers om te beoordelen of de situatie in het Screeningslaboratorium gereed is voor installatie van het Systeem.
Procedure identificatienummers	Gedocumenteerde procedure waaruit blijkt op welke wijze de codering voor de Identificatie van de Zelfafnamebuis wordt samengesteld en waarin aaneengesloten reeksen van unieke identificatienummers worden gewaarborgd.
Procesondersteuning	Diensten in de Uitvoeringsfase betreffende onder meer: Verantwoording; het opzetten en uitvoeren van een Klachtenprocedure; het opzetten en uitvoeren van een Incidentenprocedure; het opzetten en uitvoeren van een procedure voor Wijzigingen.
Producten	Verbruiksmaterialen, Zelfafnamebuizen en andere zaken
Productiebatch	De hoeveelheid FIT-testen of Kritische Verbruiksmaterialen die in één keer door Opdrachtnemer wordt geproduceerd.
Proefperiode	De periode aan het begin van de Overeenkomst/ Implementatie. Als de proefperiode succesvol wordt doorlopen en afgesloten, wordt de samenwerking voortgezet. Zo niet, dan wordt de

	Overeenkomst afgesloten met de partij met wie de Wachtkamerovereenkomst is afgesloten (indien de PoC succesvol wordt doorlopen door die partij).
Programma van Eisen en Wensen	Afgekort PvE&W. Document dat is opgenomen in de Bijlagen van het Beschrijvend Document, waarin de specificaties ten aanzien van het uitvoeren van de Dienstverlening zijn opgenomen. De eisen betreffen knock-out eisen. De wensen kunnen meerwaarde bieden. Het Programma van Eisen en Wensen is opgenomen in Bijlage 10 van het Beschrijvend Document.
Programmawijziging	Voorziene wijziging in het Bevolkingsonderzoek darmkanker vanuit de wens om het programma te verbeteren. Het doorvoeren van een programmawijziging is afhankelijk van advisering van de Gezondheidsraad en het daaropvolgende besluit van het ministerie van VWS.
Proof of Concept (PoC)	De methode die BVO NL hanteert om te toetsen of de Inschrijver een haalbare implementatie en productie van de Opdracht kan realiseren. Het doel van de Proof of Concept (PoC) is om, een opstelling van, de door Inschrijver aangeboden FIT-Testmethode te toetsen op grond van Operational Qualification: werkt de FIT-Testmethode zoals verwacht en conform gestelde eisen en wensen?
Protocol Kwaliteitsborging FIT analyses	Dit protocol beschrijft de werkwijze van de kwaliteitsborging van het uitvoeren van FIT-analyses door de screeningslaboratoria. Het doel is om uniformiteit en continuïteit in werken en resultaten binnen de screeningslaboratoria te garanderen. De screeningslaboratoria dienen te werken als waren zij één laboratorium. Het protocol beschrijft: de situaties waarin het protocol wordt ingezet, zoals bij nieuwe batches/lots en grote wijzigingen, de materialen waarmee en de wijze waarop de verificatie plaatsvindt, inclusief doorlooptijden. BVO NL stelt het protocol vast en stelt het beschikbaar aan Opdrachtnemer. Het protocol is leidend gedurende de looptijd van de Overeenkomst na de Implementatiefase.
Protocol Risicomanagement	Protocol van het RIVM dat een bevolkingsonderzoek brede werkwijze beschrijft voor het omgaan met risico's. Risico's en beheersmaatregelen worden op een gestructureerde wijze geïnventariseerd waardoor een compleet beeld van de risico's ontstaat.
QC	Quality Control (zie Kwaliteitscontroles).

Randapparatuur	Apparatuur die noodzakelijk is voor het Analyseproces, maar die geen onderdeel uitmaakt van de Analyseapparatuur, waaronder bijvoorbeeld een scanner en een barcodescanner. Randapparatuur wordt door BVO NL aan Opdrachtnemer in bruikleen gegeven.
Reagentia	Oplossingen en vaste chemicaliën die nodig zijn voor de bepaling.
Referentiefunctie FIT	Een onafhankelijke partij die de externe kwaliteitsborging met betrekking tot de FIT-analyse uitvoert. De Referentiefunctie FIT heeft geen banden met de gecontracteerde screeningslaboratoria en heeft een overeenkomst met Bevolkingsonderzoek Nederland. De Referentiefunctie FIT wordt op dit moment uitgevoerd door Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML).
Retourenvelop	Verpakking waarmee de deelnemer de Zelfafnamebuis naar de laboratoria stuurt. Onderdeel van het Terugzendpakket.
Request For Change (RFC)	Verzoeken tot aanpassing in de ICT die ingediend kunnen worden bij het servicepunt van BVO NL.
Resultaten	Uitkomsten van Analyses.
RIVM-CvB	Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, dat in opdracht van het ministerie van VWS verantwoordelijk is voor regie op de bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden uitgevoerd. Daar waar RIVM in de teksten staat, kan tevens RIVM-CvB gelezen worden.
Samplingmethode	Het proces van afname van een Feces monster voor de bepaling van hemoglobine.
Samplingprincipe	Beschrijving van het principe van het nemen van een Feces monster waarbij de eigenschappen zijn aangetoond in een Testrapport inclusief gemiddelde, Standaard Deviatie, aantal bepalingen en methode van bepalingen (kunstmatig of real setting).
Scraper	Een voorziening waarbij na het bemonsteren van de feces, de overtollige feces afgeschraapt wordt en niet in de buffer terecht komt.
Screeningslaboratori(um)(a)	Één of meer laboratoria dat in opdracht van BVO NL analysediensten verricht in het kader van het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
Screeningsetting	Screeningonderzoek in alle individuen in een gedefinieerde doelgroep binnen een georganiseerd bevolkingsonderzoek.
ScreenIT	Het informatiesysteem dat de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Darmkanker faciliteert en waar de Analyseapparatuur de uitslagen aan aflevert.

Screenpositieven	Feces monsters die na Analyse boven een bepaalde concentratiegrens uitkomen en als positief beoordeeld worden.
Sensitiviteit	Percentage van door het bevolkingsonderzoek opgespoorde darmkankers gedeeld door de som van het aantal intervalkankers en het door het bevolkingsonderzoek opgespoorde darmkankers.
Service Level Management	De wijze waarop Opdrachtnemer er voor zorgt dat met BVO NL afgesproken prestaties en overeengekomen niveaus/normen (service levels) worden nagekomen / gehaald. Inclusief de wijze waarop daarover gerapporteerd wordt door Opdrachtnemer aan BVO NL.
Servicediensten	Diensten te leveren in de Uitvoeringsfase ten behoeve van Analysediensten en VCA-diensten, overeenkomstig de Overeenkomst en/of enige Opdracht, SLA('s) en DAP('s). Deze betreffen onder meer: Levering, Voorraadbeheer; Onderhoud en Gebruikersondersteuning.
Single Point of contact	Eén aanspreekpunt bij de Opdrachtnemer zijnde een persoon en/of organisatieonderdeel, die als coördinator en verzamelpunt van informatie over een service, producten, apparatuur, activiteit, et cetera voor BVO NL, de Screeningslaboratoria en derden opereert.
SLA	Service Level Agreement(s) dat/die onderdeel uitmaakt/uitmaken van de Overeenkomst en/of enige Opdracht, betreffende nader te bepalen afspraken met betrekking tot [het serviceniveau (waarbij kritische prestatie-indicatoren worden gesteld) en de kwaliteit van de Diensten, en tevens onder meer de wijze waarop de Diensten worden gemonitord en verantwoord, die gemaakt worden in overleg met Derde-leverancier(s).
Software	Alle programma's en applicaties die ervoor zorgen dat het Systeem naar behoren werkt.
Specificatie	De eisen waaraan de FIT-Testmethode en de Diensten moeten voldoen, zoals vastgelegd in deze Overeenkomst, in het bijzonder het Programma van Eisen en Wensen, de SLA en DAP.
Specificiteit	Percentage deelnemers waarbij terecht geen verwijzing plaatsvond (terecht gunstig uitslag) van alle deelnemers zonder darmkankerdiagnose voor de uitnodiging van de volgende screeningsronde.
Stabiliteit	De mogelijkheid van een molecuul of reagens (bijvoorbeeld hemoglobine in het Feces monster) om over tijd onveranderd te blijven onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden van opslag, transport en analyse.

Stabiliteitsrapport	Rapportage van test die het behoud van de samenstelling, eigenschappen en prestaties van de Buffer aantoont met gebruik van verschillende temperatuur ranges en Hemoglobineconcentraties.
Standaardformulier	Een verplicht door een Inschrijver te gebruiken formulier bij het opstellen c.q. indienen van de Inschrijving, zoals opgenomen bij het Beschrijvend Document.
Standaard identificatie	De vorm van identificatie van de Zelfafnamebuis zoals deze standaard door Inschrijver op de Zelfafnamebuis wordt aangeleverd.
Standaard instructie	Huidige Standaard instructie die Inschrijver in de Nederlandse taal aanlevert behorende bij de Zelfafnamebuis.
Storing	Niet beoogde, onverwachte gebeurtenis of gebeurtenissen waardoor de Analyseapparatuur zich afwijkend gedraagt of de Uptime onderbroken wordt.
Systeem	Alle benodigde onderdelen van de FIT-Testmethode voor in één Screeningslaboratorium voor het uitvoeren van de FIT-analyse, inclusief alle programma's en applicaties die ervoor zorgen dat het Systeem naar behoren werkt van het moment van inzetten van de Zelfafnamebuizen tot en met het uitlezen van de uitslag van de FIT-analyse.
Systeembeschrijving	Specificatie van de (prestatie)kenmerken van een Systeem met daarin minimaal opgenomen: -overzicht van de benodigde apparatuur en bijbehorende hardware en software (inclusief Reagentia, Controle- en Kalibratiematerialen en overige Verbruiksmaterialen); -functionaliteit/werking van het Systeem naar processtappen en koppeling/overgang tussen processtappen; -nadere specificaties ten aanzien van Uptime, doorlooptijd, Opstarttijd, Hands-on time, Walk-away time; -nadere specificatie van de software; -mogelijkheden voor het verwerken van standaard materialen ten behoeve van Kwaliteitscontrole.
Ter Beschikking Stellen	(voltooid deelwoord dat ook wordt gebruikt in de Overeenkomst met dezelfde betekenis: Ter Beschikking Gesteld). Het gedurende Implementatiefase en Uitvoeringsfase door Opdrachtnemer ter beschikking stellen van de Totaaloplossing, overeenkomstig de Aanbestedingsstukken, de Overeenkomst en/of enige Opdracht.
Terugzendpakket	Eén pakket met de volgende onderdelen: een Zelfafnamebuis in een secundaire lek- en luchtdichte verpakking (inclusief absorptiemateriaal), die tezamen zijn ingepakt in een Retourenvelop en derhalve één verzendklaar pakket vormen.

Testplan	Een document waarin beschreven staat hoe de verschillende Verificatiemomenten getoetst worden. Aan de hand van het dit plan wordt het Acceptatierapport opgesteld.
Testprincipe	Beschrijving van hetgeen de FIT-Testmethode aantoont en op welke wijze.
Testrapport	Specificatie van de prestatiekenmerken van de FIT met daarin minimaal opgenomen de Analytische prestaties en Klinische eigenschappen.
Testresultaten	Uitkomsten van Analyses.
Toetsingscriteria	Criteria ten aanzien van de te leveren Dienstverlening en Producten, zoals beschreven in het Beschrijvend Document en het Programma van Eisen en Wensen. Deze werden onder de vorige Aanbestedingswet 'Minimumeisen' genoemd.
Totaaloplossing	De Totaaloplossing bestaat uit de levering van een FIT-testmethode en de daarbij behorende Dienstverlening zoals onder andere bijbehorende onderhoud, service en gebruikersondersteuning. Zoals beschreven in het Beschrijvend Document en de andere aanbestedingstukken.
Uitgangscontrole	Kwaliteitscontrole test uitgevoerd door de Opdrachtnemer op ieder nieuw lot van Zelfafnamebuizen, Reagentia en Verbruiksmaterialen, die aantoont dat het nieuwe lot voldoet aan de specificaties bestemd voor de FIT-Testmethode.
Uitgangscontrolerapport	Rapportage van een Kwaliteitscontrole test uitgevoerd op ieder nieuw Lot van Zelfafnamebuizen, Reagentia en Verbruiksmaterialen, die aantoont dat het nieuwe Lot voldoet aan de specificaties bestemd voor de FIT-Testmethode.
Uitgenodigden	Cliënten, tussen 55 en 75 jaar, die worden uitgenodigd door middel van een vooraankondigingsbrief en/of Heenzendpakket om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek darmkanker.
Uitnodigingsbrief	Document met uitnodiging en informatie over het Bevolkingsonderzoek voor de uitgenodigde.
Uitsluitingsgronden	Omstandigheden die, indien Inschrijver daarin verkeert, leiden tot uitsluiting van verdere deelname aan de Aanbesteding.
Uitvoeringsfase	Fase die volgt op de Implementatiefase en die voorafgaat aan de Exit fase waarin de Totaaloplossing doorlopend door Opdrachtnemer Ter Beschikking wordt Gesteld aan BVO NL en Screeningslaboratoria ter uitvoering van het Bevolkingsonderzoek darmkanker. De looptijd van de Uitvoeringsfase kan worden verlengd door één of meerdere Opdrachten betreffende uitvoering.
Uitvoeringskader	Document waarin de kaders voor de uitvoering zijn opgenomen inzake het bevolkingsonderzoek naar darmkanker dat is vastgesteld door het RIVM.

Uptime	De tijd dat de Analyseapparatuur, gedurende de uren dat het Screeningslaboratorium waar de specifieke Analyseapparatuur geplaatst is operationeel is, conform overeengekomen eigenschappen functioneert.
Variatiecoëfficiënt (VC)	Een coëfficiënt (uitgedrukt in procenten) die de reproduceerbaarheid van de bepaling aangeeft en die gedefinieerd is als de standaarddeviatie gedeeld door de gemiddelde waarde maal 100.
VCA	Afkorting van Verpakken, Couverteren en Afhandelen.
Verantwoording	Verplichting van de Opdrachtnemer om informatie te verstrekken over de afgenomen Totaaloplossing waarop BVO NL kan beoordelen of overeenkomstig de Overeenkomst, SLA en DAP wordt gehandeld.
Verbruiksmaterialen	Materialen die voorafgaand aan en tijdens Analyse worden gebruikt en nodig zijn voor de kwantificering van humaan hemoglobine in feces, waaronder buffer, Reagentia, Kalibratoren en IQC-controles.
Verificatie	Vaststelling of de levering van o.a. FIT-Testmethode en (eventueel een dummy set van) Verbruiksmaterialen voldoet aan de eisen die zijn gesteld.
Verificatiemoment	Een moment waarop een Verificatie plaats vindt.
Verificatieplan	Het verificatieplan dat als bijlage 18 bij het Beschrijvend Document is gevoegd.
Verbruiksmaterialen	Reagentia, Kalibratoren en IQC-Controles en overige materialen die verbruikt worden tijdens de Analyse zoals vastgelegd in de Aanbestedingsstukken.
Verpakken	Dienst, bestaande uit het samenstellen van het Heenzendpakket in een Heenzendverpakking.
Verpakker	Leverancier die vanaf 1 januari 2026 de Heen- en Terugzendverpakking produceert en de Heenzendpakketten samenstelt en verzendt aan personen uit de doelgroep van het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
Verwerkersovereenkomst	Tussen Partijen overeengekomen afspraken ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens, welke overeenkomst als Bijlage is aangehecht aan de Overeenkomst als Verwerkersovereenkomst, inclusief overwegingen en annexen, alsmede enige wijziging, vervanging, update of andere latere versies daarvan.
Verwerking van Resultaten	Het geautomatiseerd verwerken van de resultaten van Analyses in ScreenIT.
Verwijscijfer	Aandeel Deelnemers per 100 gescreende Deelnemers, die een ongunstige uitslag op de FIT hebben en die daarmee

	doorverwezen worden naar een intakegesprek voor de coloscopie.
Vooraankondiging	Een brief met informatie over het Bevolkingsonderzoek voor personen die voor het eerst deelnemen op basis waarvan een Deelnemer kan besluiten al dan niet deel te nemen aan het Bevolkingsonderzoek. Deze wordt verstuurd voorafgaand aan de eerste uitnodigingsset.
Voorraadbeheer	Dienst, zoals vastgelegd in de Overeenkomst en nader gespecificeerd in de Aanbestedingsstukken, bestaande uit onder meer het door Opdrachtnemer bestellen en op voorraad houden van Zelfafnamebuizen en Verbruiksmaterialen ten behoeve van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker.
Vrijgifte van Resultaten	Dienst bestaande uit het accorderen van de resultaten van Analyses ten behoeve van het Verwerken van Resultaten in ScreenIT.
Wachtkamerovereenkomst	Overeenkomst met de Inschrijver die in de rangorde als eerstvolgende na de winnende Inschrijver is geëindigd en die plaatsneemt in de zogenaamde ‘wachtkamer’.
Walk-away time	De tijd dat de Analyseapparatuur zelfstandig kan werken zonder toezicht.
Werkdag	Elke kalenderdag, niet zijnde (i) een zondag en/of zaterdag, (ii) een algemeen erkende feestdag in Nederland, of (iii) het equivalent van een algemeen erkende feestdag ingevolge artikel 3 lid 3 van de Algemene Termijnenwet.
Westerse populatie	Dit betreft de populatie in West-Europa, Noord-Amerika, Australië, Japan en Taiwan. Onder populatie wordt verstaan mensen die woonachtig zijn in de genoemde landen. Dit betekent automatisch een afspiegeling van de etniciteiten die woonachtig zijn in deze landen.
Wijzigingenbeheer	Procedure voor het omgaan met wijzigingen in de Totaaloplossing, gedurende de looptijd van de Overeenkomst, die gevolgen kunnen hebben voor de Cliënt, het werkproces van een Ketenpartner of voor de uitkomsten van het Bevolkingsonderzoek.
Workflowschema	Schema van de optimale opstelling van het Systeem waarmee de Dagcapaciteit aan Monsters binnen de gestelde tijdsduur verwerkt kan worden. Het schema bevat minimaal het type en aantal benodigde Apparaten, de tijdsduur en de maximale capaciteit aan monsters dat verwerkt kan worden. Zie ook Optimale workflow.
Workshift	Een Werkdag inclusief pauzes.

Zelfafnamebuis	De Zelfafnamebuis die wordt gebruikt binnen het Bevolkingsonderzoek darmkanker, die wordt geproduceerd door de FIT-leverancier, Opdrachtnemer, die bestaat uit een buis (inclusief buffer) met een staafje waarmee een Deelnemer van zichzelf een (feces) Monster kan afnemen.