

Beschrijvend Document

Europese openbare aanbestedingsprocedure FIT-testmethode



Versie 21.0, januari 2024
Eigenaar: Afdeling I&CM
Bevolkingsonderzoek Nederland
Gebouw Janssoenborch, 9e etage
Godebaldkwartier 435
3511 DT Utrecht

Voorwoord

Voor u ligt het Beschrijvend Document behorende bij de Aanbesteding FIT-testmethode (Fecaal Immunochemische Test) ten behoeve van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker (BVO DK) van de Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland (hierna: BVO NL).

Indien sprake is van tegenstrijdigheden, onduidelijkheden of onvolkomenheden in de Aanbestedingsstukken, dan dient u dat zo spoedig mogelijk te melden – in ieder geval vóór de sluitingsdatum van de laatste vragenronde (zie hiervoor **paragraaf 3.3** Beoogde planning).

Om de beoordeling zo soepel mogelijk te laten verlopen, moet u zich aan de in dit Beschrijvend Document beschreven instructies houden. In **paragraaf 3.5** van dit Beschrijvend Document is beschreven hoe u eventuele vragen kunt stellen.

In **paragraaf 2.3** kunt u de opdrachtomschrijving vinden en in **paragraaf 3.3** de beoogde planning.

Gunning van de Opdracht vindt plaats op basis van het gunningscriterium economisch meest voordelige inschrijving op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding (**zie hoofdstuk 8**).

Iedere Inschrijver wordt uitgenodigd om op basis van dit Beschrijvend Document een Inschrijving in te dienen conform de voorwaarden die zijn vastgelegd in dit Beschrijvend Document.

In **Bijlage 1** is de Begrippenlijst opgenomen waarin de begrippen in dit Beschrijvend Document en bijbehorende Bijlagen zijn beschreven.

Voorwoord	2
1. Omschrijving van Opdrachtgever BVO NL en het bevolkingsonderzoek darmkanker	6
1.1. BVO NL	6
1.2. Uitgangspunten	7
1.3. Het primaire proces van het bevolkingsonderzoek darmkanker	8
2. Omschrijving van de Opdracht	8
2.1. Aanleiding	8
2.2. Doelstelling en gewenste situatie	9
2.3. De Opdracht (scope)	10
2.4. Informatiesysteem ScreenIT	13
2.4.1. Koppeling met ScreenIT	13
2.4.2. Beheer en beveiliging	13
2.5. Samenwerking met Derde-leveranciers en andere actoren (op hoofdlijnen)	14
2.5.1. Screeningslaboratoria	14
2.5.2. Verpakker	14
2.5.3. Samenwerking met Derde-leveranciers (algemeen)	15
2.5.4. Kwaliteitsborging	15
2.6. Implementatie	15
2.7. Samenvoegen onderdelen Opdracht	16
2.8. Percelen	16
2.9. Onzekerheden met betrekking tot de omvang	16
2.10. Overeenkomst	17
2.11. Bescherming persoonsgegevens, privacy statement	17
3. Aanbestedingsprocedure	19
3.1. Europese openbare aanbestedingsprocedure	19
3.2. Communicatie gedurende de aanbesteding	19
3.3. Beoogde planning	19
3.4. TenderNed	20
3.5. Nota van Inlichtingen	20
3.6. Indienen Inschrijving	21
3.7. Inhoud Inschrijving	21
3.8. Verificatierondes	21
3.9. Vergoeding kosten Inschrijving	22
3.10. Varianten	22
3.11. Voorwaarden	22
3.12. Rechtsgeldige ondertekening	22
3.13. Toepasselijk recht en geschillenbeslechting	22
3.14. Rechtsbescherming	23
3.15. Taal	23
3.16. Termijn van gestanddoening	23
3.17. Valse verklaringen	24
3.18. Onduidelijkheden en onregelmatigheden	24
3.19. Vertrouwelijkheid	24
3.20. Algemene voorwaarden	24
3.21. Intrekken aanbestedingsprocedure	24
3.22. Klachtenprocedure aanbestedingen	25
3.23. Wachtkamerregeling	25
4. Mogelijkheden om in te schrijven	26
4.1. Inleiding	26
4.2. Zelfstandige Inschrijving	26

4.3.	Samenwerkingsverband	26
4.4.	Onderaanneming	26
4.5.	Beroep op derden in het kader van het voldoen aan de geschiktheidseisen	27
5.	Uitsluitingsgronden	28
5.1.	Uitsluitingsgronden	28
5.2.	Bewijsmiddelen uitsluitingsgronden	28
6.	Geschiktheidseisen	30
6.1.	Inleiding	30
6.2.	Financiële en economische draagkracht	30
6.3.	Technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid	31
6.4.	Bewijsmiddelen geschiktheidseisen en uitsluitingsgronden	35
7.	Minimumeisen	35
8.	Gunningscriteria en beoordeling	<u>3736</u>
8.1.	Gunningscriterium: de beste prijs-kwaliteitverhouding	<u>3736</u>
8.2.	Gunningscriteria	<u>3736</u>
8.2.1.	<i>Gunningscriterium 1: Wensen uit PvE&W</i>	<u>3736</u>
8.2.2.	<i>Gunningscriterium 2: Beschrijving voorgestelde oplossing</i>	<u>3837</u>
8.2.3.	<i>Gunningscriterium 3: SLA en DAP</i>	<u>4039</u>
8.2.4.	<i>Gunningscriterium 4: Implementatieplan</i>	<u>4241</u>
8.2.5.	<i>Gunningscriterium 5: Voorstel duurzaamheid</i>	<u>4342</u>
8.2.6.	<i>Gunningscriterium 6: Ontwikkelplan</i>	<u>4544</u>
8.2.7.	<i>Gunningscriterium P1: Prijs</i>	<u>4746</u>
8.3.	Beoordeling	<u>5150</u>
Bijlage 1	Begrippenlijst	<u>5352</u>
Bijlage 2	Checklist Inschrijving	<u>5453</u>
Bijlage 3	Standaardformulier vragen	<u>5756</u>
Bijlage 4	Concept Overeenkomst	<u>5857</u>
Bijlage 5	Concept Wachtkamerovereenkomst	<u>5958</u>
Bijlage 6	Concept Verwerkersovereenkomst	<u>6059</u>
Bijlage 7	Inkoopvoorwaarden	<u>6160</u>
Bijlage 8	Uniform Europees Aanbestedingsdocument	<u>6261</u>
Bijlage 9	Formulier referentieopdracht	<u>6362</u>
Bijlage 10	Programma van Eisen en Wensen	<u>6564</u>
Bijlage 11	Procedure klachtenafhandeling bij (EU) aanbestedingen	<u>6665</u>
Bijlage 12	Prijzenblad	<u>6968</u>
Bijlage 13	Template Service Level Agreement	<u>7069</u>
Bijlage 14	Template Document Afspraken en Procedures	<u>7170</u>
Bijlage 15	Template Keten-Document Afspraken en Procedures	<u>7271</u>
Bijlage 16	Template Implementatieplan	<u>7372</u>



Bijlage 17 Stappenplan digitaal inschrijven op overheidsopdrachten via TenderNed 7473

Bijlage 18 Verificatieplan 7574

Bijlage 19 Verslag marktconsultatie 7675

Bijlage 20 Aanvullende toelichting van de verschillende fasen van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek darmkanker 7776

1. Omschrijving van Opdrachtgever BVO NL en het bevolkingsonderzoek darmkanker

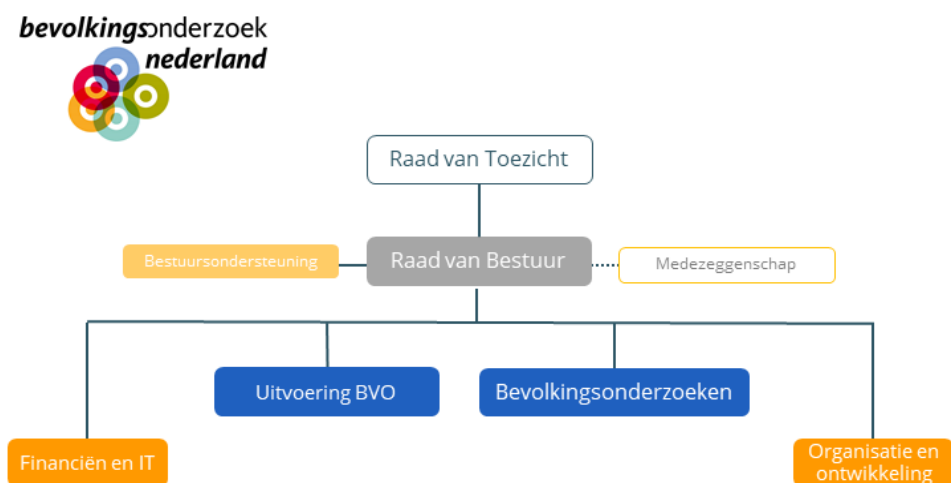
1.1. BVO NL

Voor u ligt het Beschrijvend Document in het kader van de Europese openbare aanbesteding **FIT-testmethode** van BVO NL.

Tot en met 2021 werden in Nederland drie bevolkingsonderzoeken (Darmkanker, Borstkanker, Baarmoederhalskanker) vanuit regionale screeningsorganisaties uitgevoerd. De regionale screeningsorganisaties hebben inmiddels een fusietraject doorlopen naar de oprichting van één landelijke screeningsorganisatie van waaruit de drie bevolkingsonderzoeken worden aangestuurd en uitgevoerd. Vanaf 2 januari 2022 is deze juridische fusie een feit en zijn de zeven organisaties overgegaan in de Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL).

BVO NL heeft een dualistisch bestuursmodel. De Raad van Bestuur heeft de dagelijkse leiding over de organisatie. Een Raad van Toezicht houdt toezicht op de Raad van Bestuur. BVO NL kent een hoofdvesting en nevenvestigingen die zijn ingeschreven in de Kamer van Koophandel. De nevenvestigingen zijn geografisch verspreid (Noord, Oost, Zuid, Midden-West en Zuid-West) en hebben daarmee een landelijke dekking voor de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken.

De organisatiestructuur is als volgt:



Figuur 1. Organogram BVO NL

Het bevolkingsonderzoek darmkanker (BVO DK) is bedoeld om voorstadia van darmkanker zo vroeg mogelijk te ontdekken, nog voordat mensen klachten hebben. Dat maakt de kans op een succesvolle behandeling groter. Ook is de behandeling dan vaak minder zwaar. Het BVO DK is voor mannen en vrouwen van 55 tot en met 75 jaar. Met het BVO DK wordt onderzocht of er bloed in de ontlasting zit.

In 2022 ontvingen 2.102.881 mensen een uitnodiging om deel te nemen aan het onderzoek. 1.439.396 mensen deden mee en gebruikten dus de FIT-test, 67.943 mensen werden doorverwezen voor vervolgonderzoek en uiteindelijk kregen 16.616 mensen de diagnose (voorstadium van) darmkanker.

Voor meer informatie kunt u kijken op: [Bevolkingsonderzoek darmkanker \(bevolkingsonderzoeknederland.nl\)](https://bevolkingsonderzoekdarmkanker.bevolkingsonderzoeknederland.nl)

1.2. Uitgangspunten

Het bevolkingsonderzoek wordt door de overheid beschikbaar gesteld aan een in beginsel gezonde populatie. Dit is een fundamenteel verschil ten opzichte van de reguliere zorg en stelt hoge eisen aan de uitvoering. De uitvoering van de bevolkingsonderzoeken moet voldoen aan de door de overheid gehanteerde publieke waarden: kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid. De publieke waarden moeten zorgvuldig met elkaar in balans worden gebracht, zodat een optimale situatie ontstaat met betrekking tot de inrichting en uitvoering van het bevolkingsonderzoek.

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is eindverantwoordelijk voor het bevolkingsonderzoek. VWS is de opdrachtgever, bepaalt de randvoorwaarden, en financiert het bevolkingsonderzoek. Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM-CvB) is namens VWS verantwoordelijk voor de landelijke coördinatie en regie van de partijen die bij het bevolkingsonderzoek zijn betrokken.

De publieke waarde kwaliteit

- Het programma is effectief in termen van de gehanteerde screeningstest (testkarakteristieken: sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde), de deelname van de doelgroep en de bijdrage aan gezondheidswinst.
- Het programma is vraaggericht en houdt rekening met de wensen en behoeften van de doelgroep.
- Het programma is veilig, verantwoord en landelijk uniform. De continuïteit van het programma is gegarandeerd. Voor de doelgroep wegen de voordelen op tegen de mogelijke nadelen.
- Het programma is innovatief. De beschikbare kennis en ervaring van betrokken partijen worden structureel ingezet om het programma continu te verbeteren. Relevante innovaties in (screenings)methoden, diagnostiek en behandeling worden tijdig gesignaleerd. Mogelijke consequenties voor het programma worden besproken met het ministerie van VWS, ZonMw, de Gezondheidsraad (GR) en andere relevante partijen.

De publieke waarde bereikbaarheid

- Het programma is toegankelijk en zodanig georganiseerd dat de doelgroep zo min mogelijk belemmeringen ervaart om deel te nemen. Het programma is onder andere fysiek goed uitvoerbaar en financieel toegankelijk.
- Het programma garandeert een tijdige uitvoering van de benodigde activiteiten. De doelgroep wordt tijdig uitgenodigd om deel te nemen aan het programma. De doorlooptijden in het programma zijn acceptabel, inclusief die naar diagnostiek en behandeling.
- Deelname aan het programma is een vrije keuze. De voorlichting aan het algemene publiek en de doelgroep is actueel, begrijpelijk, objectief en evenwichtig en helpt bij het maken van een goed geïnformeerde keuze.

De publieke waarde betaalbaarheid

- De kosten van het programma zijn inzichtelijk, zodat de overheid het gebruik van de ingezette publieke middelen kan afwegen tegen het gebruik daarvan voor andere taken van de overheid.
- Het programma is doelmatig. De uitvoering van het programma vindt plaats tegen zo laag mogelijke kosten in relatie tot de vereiste kwaliteit. Ook is het programma kosteneffectief.

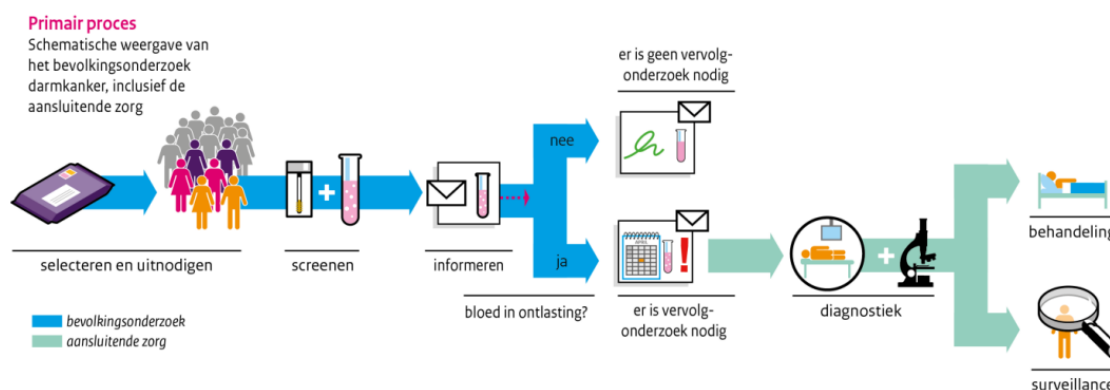
Het BVO DK is een onderzoek volgens de [Wet op het bevolkingsonderzoek](#) (WBO) en in die zin vergunningplichtig. Voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek door de betrokken partijen zijn het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker en het Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker leidend.

Het 'Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker' ([Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker | RIVM](#)) beschrijft de wettelijke en beleidsmatige kaders van de bevolkingsonderzoeken borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker. Het Beleidskader moet leiden tot een gemeenschappelijk beeld van het doel, de uitgangspunten, randvoorwaarden en organisatie van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. In het 'Uitvoeringskader darmkanker' ([Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker | RIVM](#)) staat hoe het BVO DK moet worden uitgevoerd, uitgaande van de wettelijke en beleidsmatige kaders, zoals beschreven in het Beleidskader.

1.3. Het primaire proces van het bevolkingsonderzoek darmkanker

Personen van 55 tot en met 75 jaar worden iedere twee jaar uitgenodigd om mee te doen aan het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Zij ontvangen daarvoor thuis een Zelfafnamebuis (FIT), die zij na afname van een Fecesmonster zelf opsturen voor Analyse. Bij een ongunstige uitslag worden zij doorverwezen voor diagnostiek (intake en coloscopie) en zo nodig voor behandeling. Het primaire proces van het BVO DK en aansluitende zorg bestaat uit de volgende fasen (zie ook onderstaande schematische weergave):

1. Selecteren en uitnodigen;
2. Screenen;
3. Informeren en verwijzen;
4. Diagnostiek;
5. Behandeling en surveillance.



Figuur 2. Weergave van het primaire proces van BVO DK

Het landelijk informatiesysteem ScreenIT en elektronische gegevensuitwisseling ondersteunen de verschillende stappen in het primair proces. In Bijlage 20 staat een nadere toelichting van de verschillende fasen van het primaire proces van het BVO DK.

2. Omschrijving van de Opdracht

2.1. Aanleiding

Voor 1 januari 2026 beoogt BVO NL drie aanbestedingen af te ronden en de daaruit volgende dienstverlening te implementeren ten behoeve van de hele FIT-keten van het BVO DK. Tezamen vormen de hieruit volgende leveranciers de ketenpartners voor de FIT-keten. Dit betreft de volgende aanbestedingen/contracten:

Aanbesteding	Toelichting
1. FIT-testmethode	FIT-(zelfafname)test, analyseapparatuur, verbruiksmaterialen en bijbehorende dienstverlening

2. VCA-diensten	De verpakkingen voor de FIT-test, couverture en afhandelingsdiensten (VCA-diensten); hierbij zullen ook de VCA-diensten voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (BVO BMHK) worden aanbesteed en gecontracteerd.
3. Analysediensten	Analyse ten behoeve van de uitvoering van de FIT-analyse, oftewel de Screeningslaboratoria.

BVO NL heeft sinds 2016 een overeenkomst met een leverancier voor de FIT-testmethode en bijbehorende Dienstverlening (nummer 1). De overeenkomst met deze leverancier eindigt van rechtswege op 31 december 2025. Omwille van de continuïteit van het bevolkingsonderzoek dient opnieuw een overeenkomst te worden afgesloten voor de FIT-testmethode en bijbehorende Dienstverlening. Hiertoe dient onderhavige Europese aanbesteding plaats te vinden, omdat de contractwaarde de drempelwaarde voor Europees aanbesteden overstijgt¹.

2.2. Doelstelling en gewenste situatie

Het doel van deze aanbesteding (FIT-testmethode en bijbehorende Dienstverlening) is om één Opdrachtnemer te contracteren die vanaf 1 januari 2026 zorgdraagt voor een FIT-testmethode en bijbehorende Dienstverlening voor een landelijk uniforme uitvoering van het BVO DK in drie (3) Screeningslaboratoria. De FIT-testmethode bestaat uit:

- Analyseapparatuur inclusief:
 - Hard- en software
 - (eventueel) benodigde Randapparatuur
 - Reagentia
 - IQC-controles
 - Kalibratoren
 - Handleiding
- Zelfafnamebuis inclusief:
 - Buffer
 - Gebruiksaanwijzing
- (Eventuele) overige Verbruiksmaterialen
- Koppeling(en) met de software van BVO NL, in ieder geval ScreenIT.

De bijbehorende Dienstverlening staat beschreven in paragraaf 2.3 De Opdracht (Scope).

Door dit te beleggen bij één opdrachtnemer wordt de compatibiliteit tussen de hiervoor genoemde onderdelen gegarandeerd. Met de FIT-testmethode kan kwantitatief en geautomatiseerd humaan hemoglobine in feces worden aangetoond.

Met deze aanbesteding beoogd BVO NL de onderstaande subdoelstellingen te realiseren.

1. Het, waar mogelijk, optimaliseren van het huidige screeningsproces, waarbij marktpartijen moeten kunnen meebewegen met de ontwikkelingen in het bevolkingsonderzoek naar darmkanker in de komende jaren. De beleids- en uitvoeringskaders van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zijn onderhevig aan vernieuwde inzichten en ontwikkelingen, zowel uit de wetenschap als uit de praktijk. Deels zijn die voorspelbaar, deels ook niet. Meebewegen is dus van belang. Zie hiervoor ook paragraaf 2.9 (Onzekerheden met betrekking tot de omvang) van dit document.
2. De minimale gevraagde kwaliteit (in termen van analytische prestatiespecificaties (APS)) van de FIT-testmethode dient vergelijkbaar te zijn met de huidige situatie. Waar door ontwikkelingen in de markt en ervaring met de uitvoering sprake is van optimalisatie ten opzichte van de huidige situatie is dit reeds opgenomen in PvE&W.

¹ Drempelbedragen Europees Aanbesteden | PIANOo - Expertisecentrum Aanbesteden

3. Er worden duidelijke afspraken gemaakt over duurzaamheid. Hierbij geldt ook dat de Opdrachtnemer (proactief) gedurende de contractduur moet (kunnen) meebewegen met de ontwikkelingen op het gebied van verduurzaming. Zie hiervoor paragraaf 8.2.5 (Gunningscriterium 5: Voorstel duurzaamheid).
4. Er worden duidelijke afspraken gemaakt over risicomanagement om de continuïteit van het bevolkingsonderzoek te waarborgen. Zie hiervoor paragraaf 8.2.3 (Gunningscriterium 3: SLA en DAP).

Om dit te realiseren is BVO NL voornemens in Q3 2024 de gunningsbeslissing ten aanzien van deze Opdracht bekend te maken. In de tussentijd en direct aansluitend zullen de aanbestedingen voor respectievelijk 'verpakkingen, couverteren en afhandelen (VCA)' en 'Analysediensten' worden gestart. BVO NL is voornemens om voor alle opdrachten in Q1 2025 de gunningsbeslissing te hebben meegedeeld, zodat er voldoende tijd is voor de implementatie van de dienstverlening.

2.3. De Opdracht (scope)

BVO NL is voornemens om een overeenkomst af te sluiten met één opdrachtnemer die verantwoordelijk wordt voor de levering van een landelijk uniforme FIT-testmethode en bijbehorende Dienstverlening. De Opdracht hiertoe bestaat uit de volgende onderdelen:

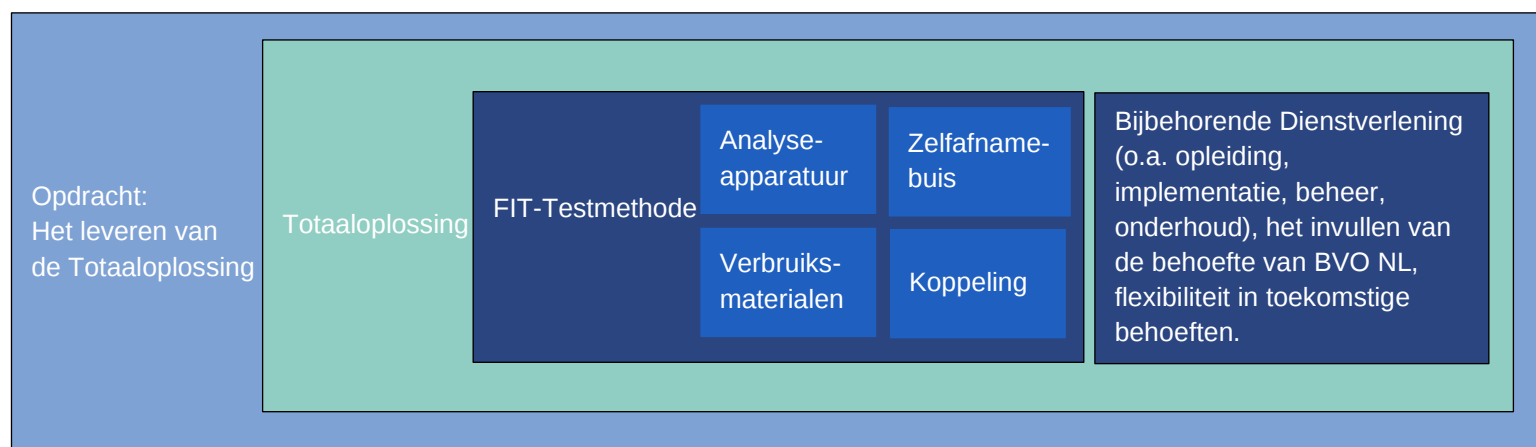
- i. het leveren, installeren, implementeren, testen, operationeel maken, doorlopend ter beschikking houden (inclusief eventueel benodigde (deel)vervangingen), controleren/monitoren, onderhouden en optimaliseren van de FIT-testmethode, inclusief alle benodigde onderdelen, voor de gevalideerde en geautomatiseerde FIT-analyse voor het kwantitatief en geautomatiseerd aantonen van humaan hemoglobine in feces ten behoeve van het BVO DK, namelijk:
 - a. Zelfafnamebuizen, inclusief Buffer (de FIT-test) en Gebruiksaanwijzing aan Derde-Leverancier Verpakker,
 - b. Analyseapparatuur en (eventueel) benodigde Randapparatuur inclusief Handleiding(en) en hard- en Software, op 3 locaties van door BVO NL gecontracteerde Screeningslaboratoria (minimaal 2 Analyseapparaten per locatie)
 - c. bijbehorende Reagentia, IQC-controles en Kalibratoren en eventuele andere benodigde Verbruiksmaterialen,
 - d. (een) koppeling(en) tussen de software van BVO NL, in ieder geval ScreenIT, en benodigde hard- en Software van Opdrachtnemer (in overleg met BVO NL en de te contracteren Screeningslaboratoria);
- ii. het leveren van Gebruikersondersteuning (opleidingen en overige ondersteuning), afhandeling van klachten, wensen, storingen/calamiteiten en informatieverzoeken en het afleggen van verantwoording over de dienstverlening;
- iii. het zorgen voor optimale beschikbaarheid door onder andere het alloceren en beheren van voorraden (zoals Zelfafnamebuizen, Reagentia, IQC-controles, Kalibratoren en eventuele andere benodigde Verbruiksmaterialen);
- iv. het beschikbaar stellen van de systematiek voor de Acceptatietesten door Opdrachtgever van nieuwe lots van Reagentia, inclusief Kalibratoren, alsmede Zelfafnamebuizen, inclusief Buffer, en het tijdig beschikbaar hebben van nieuwe lots van betreffende artikelen in geval van afkeuring bij Acceptatietesten;
- v. het ervoor zorgen dat gedurende de hele duur van de Overeenkomst de volledige FIT-testmethode bij alle door BVO NL gecontracteerde Screeningslaboratoria functioneert in onderlinge samenhang en continu voldoet aan de contractuele afspraken inclusief het Programma van Eisen en Wensen en de aanvullingen daarop in de Inschrijving van de Opdrachtnemer;
- vi. het verzorgen van implementatiediensten bij opstarten en exitdiensten bij aflopen van de Overeenkomst;

- vii. optioneel: het leveren van (deel)producten en/of diensten zoals hierboven beschreven op Caribisch Nederland; de meerwerkprijs hiervan zal (na gunning) worden gebaseerd op de door Leverancier ingevulde prijzen in het Prijzenblad (Bijlage 12).

Het bovenstaande wordt geleverd aan BVO NL, maar in sommige gevallen ook aan Ketenpartners, zoals het leveren van instructie en ondersteuning aan de Screeningslaboratoria.

Het geheel van de FIT-testmethode en de bijbehorende Dienstverlening, zoals omschreven in de Opdracht, wordt in deze aanbesteding de 'Totaaloplossing' genoemd. BVO NL is gerechtigd gedurende de looptijd van de Overeenkomst één of meerdere Opdrachten aan Opdrachtnemer te verstrekken van elementen van de Totaaloplossing.

Voor de helderheid is hieronder een figuur opgenomen waarin de verhoudingen tussen diverse elementen van de Opdracht zijn gevisualiseerd.



Figuur 2. Onderlinge verhoudingen FIT-testmethode, Totaaloplossing en Opdracht.

Leveringen en diensten in het kader van de Totaaloplossing vinden plaats op basis van:

a. Lease:

- de Analyseapparatuur en (eventueel) benodigde Randapparatuur en Hard- en Software zal door opdrachtnemer aan de laboratoria ter beschikking worden gesteld, zonder dat deze in eigendom worden overgedragen aan BVO NL en/of Screeningslaboratoria;
- de bijbehorende Dienstverlening

b. Koop:

- Zelfafnamebuizen, Reagentia, IQC-Controles, Kalibratoren, Handleiding en eventuele overige Verbruiksmaterialen worden bij levering door Opdrachtnemer in eigendom overgedragen aan BVO NL;
- de bijbehorende Dienstverlening.

Cijfers

De verwachte omvang van het BVO DK op basis van de huidige situatie (personen tussen de 55 en 75 jaar ontvangen iedere twee jaar een uitnodiging om deel te nemen bij een deelnamegraad van 70%) is als volgt:

Jaar	Beoogd*	# analyses	Gemiddeld # analyses per dag *	Minimale # analyses per dag *	Maximale # analyses per dag *
2026	2.125.083	1.487.558	5.950	539	12.162
2027	2.140.004	1.498.003	5.992	543	12.247

2028	2.145.682	1.501.977	6.008	544	12.280
2029	2.144.151	1.500.905	6.004	544	12.271
2030	2.135.144	1.494.601	5.978	541	12.219
2031	2.125.128	1.487.590	5.950	539	12.162
2032	2.113.676	1.479.573	5.878	532	12.015
2033	2.099.397	1.469.578	5.878	532	12.015
2034	2.089.720	1.462.804	5.701	516	11.652
2035	2.035.937	1.462.804	5.851	530	11.959

* dit betreffen prognoses; de daadwerkelijke aantallen kunnen afwijken.

In de periode 2019 t/m 2023 zijn onderstaande aantallen behaald.

Jaar	Totaal # analyses	Gemiddeld # analyses per dag	Max # analyses per dag	Min # analyses per dag
2019	1.555.057	6.098	13.513	152
2020*	1.281.276	5.005	17.039	49
2021**	1.724.508	6.658	15.039	30
2022	1.405.368	5.468	11.176	495
2023	1.538.638	5.918	12.144	202

* In 2020 is het BVO DK tijdelijk stilgelegd in verband met de Covid-19 pandemie. De aantallen van dit jaar zijn niet representatief.

** in 2021 is de achterstand die is opgelopen in 2020 ingehaald. De aantallen van dit jaar zijn niet representatief.

In onderstaande tabel staat weergegeven hoe vaak een analysehoeveelheid voorkomt in een jaar.

Analyses per dag	2019	2020	2021	2022	2023
<= 1.000	3,91%	17,51%	1,16%	1,17%	2,30%
1.001-2.000	17,97%	9,34%	3,47%	11,67%	3,45%
2.001-3.000	1,17%	10,12%	14,67%	8,95%	15,71%
3.001-4.000	3,13%	6,61%	5,79%	5,06%	3,45%
4.001-5.000	4,30%	7,00%	4,63%	11,28%	6,13%
5.001-6.000	15,63%	10,12%	8,88%	14,40%	13,03%
6.001-7.000	11,33%	8,56%	13,13%	17,51%	17,24%
7.001-8.000	10,55%	7,39%	15,44%	17,12%	19,16%
8.001-9.000	10,16%	8,56%	10,42%	8,17%	9,20%
9.001-10.000	13,67%	5,84%	8,49%	3,50%	7,28%
10.001-11.000	5,08%	3,50%	5,41%	0,39%	1,92%
11.001-12.000	2,34%	1,56%	3,86%	0,78%	0,38%
> 12.000	0,78%	3,89%	4,63%	0,00%	0,77%

De genoemde aantallen zijn indicaties/schattingen, waaraan door Opdrachtnemer geen rechten kunnen worden ontleend. Het eerste jaar van de Uitvoeringsfase kunnen de aantallen van de analyses voor Opdrachtnemer achterblijven vanwege de overgangperiode van de huidige opdrachtnemer naar de nieuwe Opdrachtnemer.

De Totaaloplossing dient volledig operationeel te zijn op 31 december 2025. De Overeenkomst zal eerder ingaan (verwachting september 2024). Dit vanwege de implementatie die vóór 31 december 2025 dient plaats te vinden Zie hiervoor paragraaf 2.6 (Implementatie).

2.4. Informatiesysteem ScreenIT

Binnen het BVO DK worden de processen zoveel mogelijk geautomatiseerd uitgevoerd. Hiervoor worden gegevens geregistreerd en uitgewisseld, waaronder persoonsgegevens, bijzondere persoonsgegevens en onderzoeksuitslagen. Daarnaast worden gegevens vastgelegd en uitgewisseld voor kwaliteitsborging, monitoring, evaluatie en wetenschappelijk onderzoek. Voor al deze gegevensstromen is een landelijk informatiesysteem ontwikkeld genaamd ScreenIT, waarin ook de processen voor de bevolkingsonderzoeken borstkanker en baarmoederhalskanker zijn ondergebracht. ScreenIT vormt het ICT (Informatie- en communicatietechnologie)-systeem over de hele keten van het screeningsproces en vervolgonderzoek. Die keten bestaat uit onder andere Screeningslaboratoria, huisartsen, medisch specialisten en pathologen. De gegevensuitwisseling met externe systemen vindt plaats door middel van koppelingen tussen ScreenIT en de systemen van externe partijen, zoals de coloscopiecentra, de Screeningslaboratoria, de Verpakker en de leverancier van de Analyseapparatuur (zie ook 2.4.1).

Essentiële uitgangspunten voor de informatiehuishouding bij het bevolkingsonderzoek zijn:

- éénmalige gegevensvastlegging in het bronsysteem;
- uniforme gegevensvastlegging (eenheid van taal) door alle zorgverleners bij voorkeur gestructureerd (protocol) en (internationaal) gecodeerd;
- elektronische gegevensoverdracht;
- aansluiting op bestaande informatiestromen;
- waarborgen van alle (juridische) aspecten van onder andere privacy- en gegevensbeveiliging.

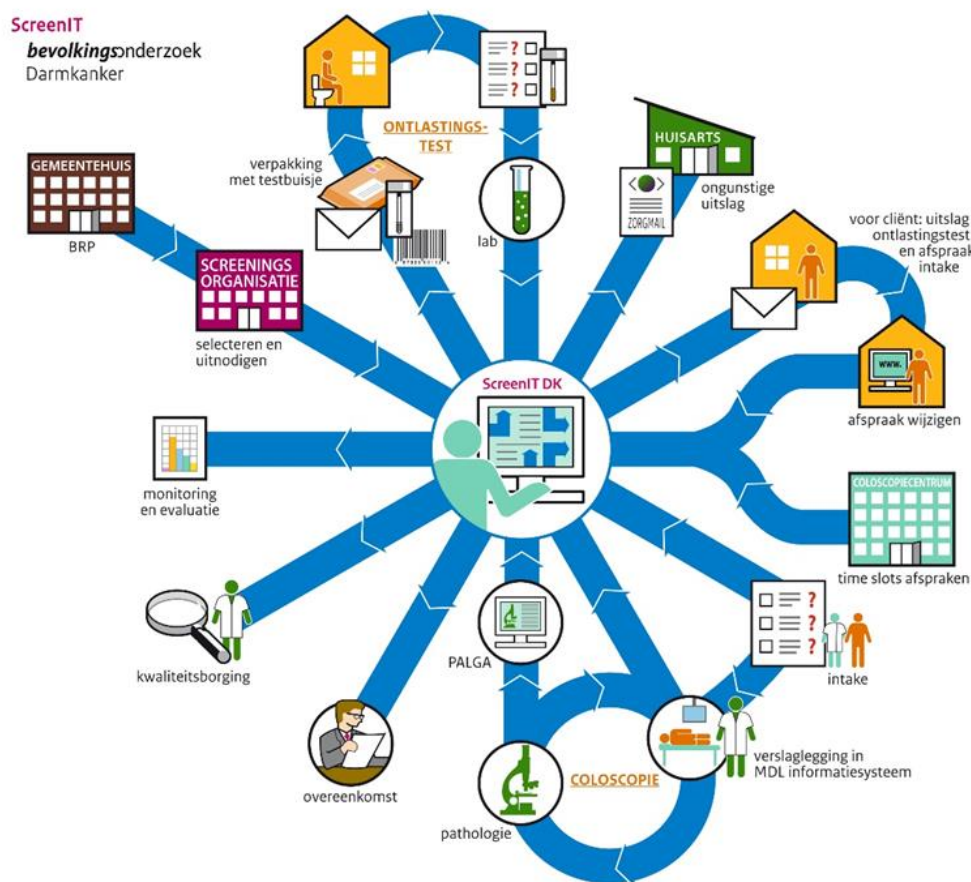
BVO NL houdt toezicht op bovenstaande processen.

2.4.1. Koppeling met ScreenIT

Voor de onderhavige Opdracht is de koppeling van ScreenIT met de Analyseapparatuur in de Screeningslaboratoria essentieel. Bij binnenkomst van de Zelfafnamebuizen in het Screeningslaboratorium haalt het Screeningslaboratorium de Zelfafnamebuizen uit de retourverpakking. Na het verwerken van het ingezonden onderzoeksmateriaal (Fecesmonster) in de Analyseapparatuur, worden de uitslagen door middel van een koppeling tussen de Analyseapparatuur en ScreenIT verstuurd en in ScreenIT gematcht met de gegevens van de Deelnemer. In het Programma van Eisen en Wensen (PvE&W) is beschreven aan welke eisen bovenstaande koppeling moet voldoen.

2.4.2. Beheer en beveiliging

ScreenIT is gebouwd volgens een “agile” aanpak. Het beheer van ScreenIT is de verantwoordelijkheid van BVO NL. Het systeem en de beheerorganisatie zijn ingericht rekening houdend met vigerende wet- en regelgeving en beveiligingsnormen. Zie ook 2.11 voor meer informatie over de bescherming van persoonsgegevens en het privacy statement. In onderstaand figuur is de centrale- en verbindende positie van ScreenIT binnen de processen van het BVO DK weergegeven.



Figuur 3. Dataroos BVO DK: de blauwe pijlen geven de datastromen aan binnen het BVO DK-proces.

2.5. Samenwerking met Derde-leveranciers en andere actoren (op hoofdlijnen)

In de uitvoering van het BVO DK zijn diverse leveranciers (zogenaamde Derde-Leveranciers) en actoren betrokken met wie Opdrachtnemer dient samen te werken. In deze paragraaf beschrijven we op hoofdlijnen wat de taken van de Derde-Leveranciers en andere actoren zijn en wat er van Opdrachtnemer wordt verwacht met betrekking tot de onderlinge samenwerking. In het Programma van Eisen en Wensen (Bijlage 10) is gedetailleerd uitgewerkt welke eisen gesteld worden aan Opdrachtnemer aangaande de samenwerking met Derde-Leveranciers en andere actoren.

2.5.1. Screeningslaboratoria

Opdrachtgever sluit overeenkomsten met 3 Screeningslaboratoria (Derde-Leveranciers), waarbij de Screeningslaboratoria verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van Analyses (Analysediensten). Voor Opdrachtnemer betekent dit dat hij de Analyseapparatuur en Verbruiksmaterialen levert aan de Screeningslaboratoria. De 3 Screeningslaboratoria dienen ondanks de 3 locaties als het ware te werken als één Screeningslaboratorium om de uniformiteit van het bevolkingsonderzoek te waarborgen. Dat betekent dat de afspraken tussen Opdrachtnemer en de 3 Screeningslaboratoria de uniforme werkwijze dient te borgen, Opdrachtnemer is daarvoor verantwoordelijk. Opdrachtnemer maakt met de Screeningslaboratoria afspraken over de wijze van bestellen, Leveringen en Onderhoud van de Apparatuur. Voorafgaande aan de Leveringen voeren Screeningslaboratoria Ingangscontroles uit van de nieuwe Lots Reagentia (inclusief buffer in Zelfafnamebuizen) en Kalibratoren.

2.5.2. Verpakker

Opdrachtgever sluit een overeenkomst met een leverancier voor 'Verpakken, Couverteren en Afhandelen' (hierna: Verpakker) (Derde-Leverancier), waarbij de Verpakker verantwoordelijk is voor het koppelen van de buis aan de cliënt, inpakken en verzenden van uitnodigingspakketten aan

personen uit de doelgroep. Het uitnodigingspakket dat aan personen uit de doelgroep verstuurd wordt, bevat naast de Zelfafnamebuis onder andere de volgende onderdelen: uitnodigingsbrief, informatiefolder, lekvrij retourzakje, de retourenveloppe en de Instructie. Opdrachtnemer maakt met de Verpakker werkafspraken, waaronder over de wijze van afleveren van Zelfafnamebuizen. De Verpakker controleert de paklijst en de zending op eventuele beschadigingen en ongeregeldeheden. Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor eventuele beschadigingen en ongeregeldeheden.

2.5.3. Samenwerking met Derde-leveranciers (algemeen)

Bevindingen en ongeregeldeheden worden door Opdrachtnemer en de Derde-Leverancier onderling besproken en opgelost (binnen de afspraken van de Overeenkomst). Uitsluitend indien Opdrachtnemer en de Derde-Leverancier er niet in onderling overleg uit kunnen komen, vindt opschaling/escalatie naar Opdrachtgever plaats. Opdrachtnemer draagt zorg voor een Single Point of Contact voor het contact met de Derde-Leveranciers.

2.5.4. Kwaliteitsborging

Vanuit het bevolkingsonderzoek worden eisen gesteld aan de kwaliteitsborging van Analyses en Zelfafnamebuizen. Hiervoor bestaat een protocol Kwaliteitsborging FIT analyses. Dit protocol beschrijft de werkwijze van de kwaliteitsborging van het uitvoeren van FIT-analyses door de screeningslaboratoria in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker. 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 screeningslaboratorium zijn. Het protocol Kwaliteitsborging FIT analyses wordt met Opdrachtnemer gedeeld in de implementatiefase. BVO NL zal dit document aanpassen naar de nieuwe situatie, waarbij opdrachtnemer eventueel wordt betrokken. Daarnaast stelt BVO NL eisen aan de kwaliteitsborging van Screeningslaboratoria (Zie: [Protocol voor de selectie en auditing FIT laboratoria](#))

Het doel van de kwaliteitsborging is om de uniformiteit in werken en resultaten binnen de Screeningslaboratoria te garanderen. De Screeningslaboratoria dienen te werken als zijnde één.

2.6. Implementatie

Deze aanbesteding is één van de drie aanbestedingen die BVO NL uitvoert voor de FIT-Keten van het BVO DK. In de komende maanden zal BVO NL ook de VCA-diensten en Analysediensten aanbesteden. Per 1 januari 2026 moeten alle nieuwe leveranciers ervoor zorgen dat het BVO DK wordt gecontinueerd terwijl de werkzaamheden van de oude leveranciers zijn gestopt.

Tijdens de Implementatiefase van onderhavige Opdracht blijven de bestaande Contractpartners de huidige dienstverlening uitoefenen en bereidt Opdrachtnemer de uitvoering van Opdracht voor, conform de door Opdrachtgever gemaakte afspraken met partijen. Alle betrokkenen zullen gedurende deze periode intensief moeten samenwerken om zorg te dragen dat de continuïteit van het BVO DK gegarandeerd is.

Na deze aanbesteding start BVO NL eerst met de aanbesteding voor de VCA-diensten. De verpakking zal worden afgestemd op de test van de Opdrachtnemer uit de onderhavige aanbesteding. Begin 2025 zal dit contract worden afgesloten en de implementatie van de VCA-diensten worden opgestart.

Als derde wordt de aanbesteding voor de Analysediensten door Screeningslaboratoria opgestart. BVO NL wil hiertoe contracten afsluiten met 3 Screeningslaboratoria. BVO NL wil hiertoe in Q1 2025 de contracten afsluiten. Dit houdt heel concreet in dat na contractering van de Screeningslaboratoria nog ongeveer 9 maanden resteren om de hele keten als geheel te laten functioneren en de apparatuur met bijbehorende werkwijze op de Screeningslaboratoria te implementeren. De Opdrachtnemer uit onderhavige aanbesteding kan voor die tijd voorbereidingen treffen zonder de (nieuw te contracteren)

Screeningslaboratoria. Na contractering van de Screeningslaboratoria kan Opdrachtnemer de implementatie op en in samenwerking met de Screeningslaboratoria doorlopen.

2.7. Samenvoegen onderdelen Opdracht

BVO NL is van mening dat de Opdracht één overheidsopdracht betreft, omdat de verschillende onderdelen van de overheidsopdracht als zodanig één economische en één technische functie vervullen. Er is daarom geen sprake van samenvoeging van meerdere overheidsopdrachten in de zin van artikel 1.5 lid 1 Aanbestedingswet.

2.8. Percelen

BVO NL vindt het niet passend om de Opdracht conform artikel 1.5 lid 3 Aanbestedingswet onder te verdelen in meerdere percelen.

De Opdracht wordt als één perceel aanbesteed. Gezien de samenhang in producten en diensten is het onwenselijk om de opdracht te verdelen in afzonderlijke opdrachten en om meer dan één leverancier te contracteren. De samenhang betreft de specifieke test en Verbruiksmaterialen die moeten aansluiten op de betreffende onderzoeksapparatuur. Hierbij is er sprake van een technische afhankelijkheid. Daarnaast zal er sprake zijn van efficiëntere bedrijfsvoering door van managen van één contract.

Er zal dus één partij gecontracteerd gaan worden die verantwoordelijk is voor het geheel aan producten en diensten binnen deze opdracht.

2.9. Onzekerheden met betrekking tot de omvang

De ontwikkelingen die de komende jaren mogelijk plaatsvinden die van invloed kunnen zijn op de omvang van de opdracht, zijn onder meer:

1. aanpassen uitnodigingsinterval,
 2. wijzigingen leeftijd doelgroep,
 3. aanpassen uitnodigingstermijn na coloscopie,
 4. fluctuatie in deelnamegraad,
 5. technologische ontwikkelingen op het gebied screeningstesten voor darmkanker,
 6. op- of afschaling van het aantal laboratoria.
- > Aanpassen uitnodigingsinterval. De gehele doelgroep van het BVO DK wordt om de twee jaar uitgenodigd voor deelname. Momenteel wordt onderzocht of personalisatie van het uitnodigingsinterval op basis van de Hb-waarde van een eerdere gunstige FIT-uitslag een betere nut-risicoverhouding geeft. Op basis van dit onderzoek kan worden besloten het uitnodigingsinterval van het BVO DK aan te passen. Dit heeft impact op de verwachte aantallen voor de Totaaloplossing.
 - > Wijziging leeftijd doelgroep. Momenteel worden cliënten vanaf de leeftijd van 55 jaar tot en met de leeftijd van 75 jaar uitgenodigd voor het BVO darmkanker. Beleidswijzigingen gedurende de looptijd van de contracten kunnen er toe leiden dat de leeftijdsrange waarbinnen cliënten worden uitgenodigd voor het BVO DK worden aangepast. Een dergelijke ontwikkeling heeft impact op de verwachte aantallen voor de Totaaloplossing. Bij deze ontwikkeling zal sprake zijn van een verhoging van de aantallen.
 - > Aanpassen uitnodigingstermijn na coloscopie. Momenteel wordt onderzoek gedaan naar de optimale duur van de uitnodigingstermijn voor cliënten waarbij geen poliepen of darmtumoren zijn ontdekt bij de BVO coloscopie. Op basis van dit onderzoek kan worden besloten de uitnodigingstermijn na een coloscopie te verkorten. Ook dit heeft impact op de verwachte aantallen voor de Totaaloplossing; deze kunnen per jaar omhoog of omlaag gaan.
 - > Fluctuatie in deelnamegraad. Momenteel is er sprake van een dalende deelname-trend bij het BVO darmkanker. In 2018 was de deelnamegraad 73%, in 2022 was de deelnamegraad 68%. BVO NL

streeft naar een deelnamegraad van tenminste 70%. Er zijn en worden initiatieven ondernomen om de toegankelijkheid van het bevolkingsonderzoek te vergroten, waardoor de trend mogelijk wordt gestabiliseerd of omgebogen. De ontwikkeling van de deelname-trend heeft impact op de verwachte aantallen voor de Totaaloplossing.

- > Technologische ontwikkelingen op het gebied screeningstesten voor darmkanker. Het is mogelijk dat er technologische ontwikkelingen plaatsvinden met betrekking tot de screeningstest zelf. Dit zou mogelijk kunnen leiden tot een of meer nieuwe aanbestedingen. Een mogelijke andere test zal impact hebben op alle drie de aanbestedingen.
- > Op- of afschaling in het aantal laboratoria. Indien het noodzakelijk is voor het BVO DK, dient BVO NL de mogelijkheid te hebben om meer of minder laboratoria in te zetten voor de uitvoering van de analysediensten. Opdrachtnemer dient in het geval van minder laboratoria de Totaaloplossing van een afvallend laboratorium te verwijderen (conform het Exitplan) en de bijbehorende kosten niet meer in rekening te brengen. In het geval van meer laboratoria dient Opdrachtnemer de Totaaloplossing (cf. Implementatieplan en Prijzenblad) beschikbaar te stellen.

2.10. Overeenkomst

Het doel van deze aanbesteding is om één Overeenkomst af te sluiten met één Opdrachtnemer. De contractduur van de Uitvoeringsfase van Overeenkomst bedraagt 4 jaar. De looptijd van de Overeenkomst kan met 3 maal 2 jaar worden verlengd. De Overeenkomst zal afgesloten worden vóórdat de Implementatiefase zal aanvangen. De Implementatiefase, Uitvoeringsfase en Exitfase zijn onderdeel van de Overeenkomst. De periode van de Implementatiefase en de Exitfase vallen ook onder de Overeenkomst, maar buiten de bovengenoemde contractduur van 4 + 2 + 2 + 2 jaar.

De belangrijkste redenen om voor een relatief lange contractduur te kiezen zijn:

- a. de continuïteit van het bevolkingsonderzoek is over een langere periode geborgd;
- b. continuïteitsrisico's en switchkosten bij contractwisseling worden beperkt;
- c. in een langer lopend contract heeft de Opdrachtnemer meer gelegenheid om investeringen terug te verdienen en dit kan een gunstig effect op de prijs hebben;

BVO NL deelt de Opdrachtnemer uiterlijk zes maanden voor het aflopen van de Overeenkomst schriftelijk mee of de Overeenkomst al dan niet wordt verlengd.

BVO NL streeft ernaar de Opdracht op 16 september 2024 (definitief) te hebben gegund. Dit is afhankelijk van een eventueel bezwaar, het definitief maken van het implementatieplan, SLA en DAP en de Proof of Concept. Ingangsdatum voor de Overeenkomst is voorzien in september 2024. Bij aanvang van de looptijd van de Overeenkomst is een Implementatiefase voorzien. Aan het einde van de looptijd van de Overeenkomst is een Exitfase voorzien. Beoogd is dat in de huidige opdrachtnemer zijn opdracht geleidelijk afbouwt en de nieuwe Opdrachtnemer zijn opdracht geleidelijk opbouwt. Van de huidige opdrachtnemer en de nieuwe Opdrachtnemer wordt verwacht dat zij gedurende de deze periode waar nodig samenwerken en zorgdragen voor een onverstoorde dienstverlening en leveringen aan BVO NL. De beoogde planning staat nader beschreven in paragraaf 3.3.

2.11. Bescherming persoonsgegevens, privacy statement

Binnen het primaire proces van bevolkingsonderzoek darmkanker worden grote hoeveelheden persoonsgegevens verwerkt, een aanzienlijk deel betreft bijzondere persoonsgegevens. BVO NL moet in staat zijn om het niveau van informatie- en privacy beveiliging die haar opdrachtgevers en belanghebbenden nodig achten op voldoende niveau te handhaven. Het is essentieel om aan deze belanghebbenden (cliënten, maar ook VWS/RIVM, ketenpartners, leveranciers), te bewijzen dat BVO NL over voldoende en passende informatieveiligheidsmaatregelen beschikt. Om die reden is door BVO NL een managementsysteem ingericht voor het beheren, controleren en verbeteren van genomen maatregelen, volgens de kaders van NEN 7510-1_2017+A1: 2020 (hierna NEN7510). Ook

(inter-)nationale wettelijke eisen uit onder andere AVG, Archiefwet, WGBO, WABVPZ worden strikt nageleefd. Opdrachtnemer dient bij te dragen aan het inrichten en naleven van deze kaders.

Voor de voorliggende opdracht betekent dit dat de informatiestromen die voortkomen uit deze aanbesteding, dienen te voldoen aan een aantal uitgangspunten:

- Alle beveiligingskaders uit NEN7510 worden strikt nageleefd, evenals de eisen die gesteld worden in de WABVPZ, waaronder NEN7512 en NEN7513
- Ten aanzien van de uitwisseling van persoonsgegevens wordt altijd gekozen voor het hoogst beschikbare veiligheidsniveau,
- Er wordt gebruik gemaakt van de bestaande informatiesystemen, resultaten worden direct naar het ScreenIT-systeem gestuurd.

De Inschrijver waarmee BVO NL een Overeenkomst wenst af te sluiten, moet de in Bijlage 6 opgenomen 'Concept Verwerkersovereenkomst' op verzoek van BVO NL na gunning invullen en ondertekenen. Door ondertekening van de verwerkersovereenkomst gaat Inschrijver akkoord met de hierin opgenomen voorwaarden inzake informatiebeveiliging en de bescherming van persoonsgegevens. De Verwerkersovereenkomst zal na ondertekening als bijlage bij de Overeenkomst worden opgenomen. Inschrijver kan alleen na toestemming van BVO NL onderaannemers inzetten en zal dan ook met eventuele in te zetten onderaannemers, eenzelfde verwerkersovereenkomst dienen af te sluiten.

3. Aanbestedingsprocedure

3.1. Europese openbare aanbestedingsprocedure

Voor de aanbesteding van de Opdracht, hanteert BVO NL de Europese openbare aanbestedingsprocedure als bedoeld in artikel 2.26 van de Aanbestedingswet.

BVO NL acht het voor de aanbesteding van de onderhavige Opdracht geschikt en proportioneel om de Europese openbare aanbestedingsprocedure te hanteren. Met een Europese openbare aanbestedingsprocedure wordt dan ook de meeste concurrentie voor de Opdracht gegenereerd.

3.2. Communicatie gedurende de aanbesteding

De communicatie verloopt uitsluitend via het Aanbestedingsplatform TenderNed. BVO NL neemt berichten die op een andere wijze worden verzonden niet in behandeling.

3.3. Beoogde planning

De volgende planning wordt beoogd:

Activiteit	Datum
Verzending aankondiging TenderNed en Beschrijvend Document publiceren op TenderNed	26 januari 2024
Uiterste datum indienen schriftelijke vragen Eerste Nota van Inlichtingen	Donderdag 15 februari 2024
Publicatie eerste NvI*	1 maart 2024
Uiterste datum indienen schriftelijke vragen Tweede Nota van Inlichtingen	14 maart 2024
Publicatie tweede NvI*	22 maart 2024
Uiterste termijn indienen inschrijving (inclusief fysieke Zelfafnamebuizen)	2 april 2024 14:00
Verzenden voornemen tot gunning*	15 juli 2024
Einde bezwaartermijn *	5 augustus 2024
Definitief maken Implementatieplan, SLA en DAP	Uiterlijk 16 september 2024
Verificatie 1: Proof of Concept (PoC)	15 juli 2024 – 16 september 2024
Beoogde datum van definitieve Gunning (ná bezwaartermijn en ná succesvolle PoC, eerste verificatieronde)*	Beoogde datum: 16 september 2024
Contractondertekening Overeenkomst met winnende Inschrijver en Wachtkamerovereenkomst met de Inschrijver die in de rangorde als eerstvolgende na de winnende Inschrijver is geëindigd *	September 2024
Ingangsdatum Overeenkomst*	Direct na contractondertekening De Overeenkomst start op het moment van contractondertekening, zodat de contractuele afspraken ook tijdens de implementatiefase van toepassing zijn. De contractperiode van maximaal 10 jaar start echter op het moment dat de totale

	implementatiefase is afgerond, namelijk 1 januari 2026 (onder voorbehoud).
Verificatie 2: Functionele en Operationele Acceptatie	Q2 2025
Verificatie 3: Ketentest van de gehele keten	Q4 2025

* Aan deze data kunnen geen rechten worden ontleend.

Op TenderNed en hierboven in dit Beschrijvend Document is een planning voor deze aanbesteding opgenomen. Bij tegenstrijdigheden prevaleert de planning op TenderNed. BVO NL behoudt zich uitdrukkelijk het recht voor de planning aan te passen. Met uitzondering van de wettelijk vastgestelde termijnen kunnen geen rechten worden ontleend aan de gegeven planning. De BVO NL is gerechtigd de planning van de aanbestedingsprocedure eenzijdig te wijzigen. BVO NL zal Inschrijvers tijdig op de hoogte brengen van wijzigingen in de planning.

3.4. TenderNed

De aanbesteding verloopt digitaal via TenderNed. Dit houdt in dat alle Aanbestedingsstukken worden geplaatst op TenderNed en alle informatie tussen BVO NL en de Inschrijvers wordt uitgewisseld via TenderNed. De Inschrijver is verantwoordelijk voor het kennisnemen van de handleidingen voor een juist gebruik van TenderNed (zie ook Bijlage 17 van dit document en/of:

<https://www.tenderned.nl/cms/tenderned-voor-ondernemingen>). BVO NL is niet aansprakelijk voor onjuist gebruik van TenderNed. Voor hulp en ondersteuning kunt u contact opnemen met de Servicedesk van TenderNed:

- > telefoon: 0800 836 33 76.
- > e-mail: servicedesk@tenderned.nl.

Let op: BVO NL maakt Inschrijvers erop attent dat TenderNed gebruik maakt van eHerkenning om als ondernemer te kunnen registreren en inloggen. U heeft hiervoor minimaal eHerkenning met betrouwbaarheidsniveau 2 nodig. De Inschrijver is verantwoordelijk voor de tijdige aanvraag van eHerkenning. De aanvraag van eHerkenning kan enkele werkdagen duren. Op de website <https://www.eherkenning.nl/> staat beschreven hoe de Inschrijver eHerkenning kan aanvragen.

3.5. Nota van Inlichtingen

Vragen over de Aanbestedingsstukken en alle bijlagen en de aanbestedingsprocedure dienen uiterlijk op de datum en het tijdstip uit de beoogde planning (zie paragraaf 3.3) via TenderNed bij BVO NL te worden ingediend. De Inschrijvers zijn verplicht om hiervoor het standaardformulier vragen te hanteren (Bijlage 3). De Inschrijvers dienen dit standaardformulier vragen in Word in te dienen.

Vragen en wijzigingsvoorstellen die ná deze termijn door BVO NL worden ontvangen, vragen en wijzigingsvoorstellen die niet via TenderNed zijn ingediend en vragen en wijzigingsvoorstellen waarvoor niet het standaardformulier vragen is gehanteerd, worden niet door BVO NL in behandeling genomen.

Telefonisch en mondeling worden geen inlichtingen verstrekt. Als Inschrijvers toch contact opnemen met medewerkers van BVO NL, kunnen geen rechten worden ontleend aan mondeling gedane uitspraken. Bovendien lopen zij het risico uitgesloten te worden van de aanbesteding.

BVO NL neemt na het verstrekken van de tweede Nota van Inlichtingen in beginsel geen vragen meer in behandeling, tenzij deze vragen niet al in de eerste of tweede Nota van Inlichtingen gesteld hadden kunnen worden.

Alle tijdig en op de juiste wijze ingediende vragen en wijzigingsvoorstellen worden geanonimiseerd beantwoord. Zowel de geanonimiseerde vragen en wijzigingsvoorstellen als de antwoorden worden door

middel van een Nota van Inlichtingen op TenderNed gepubliceerd. Aan de Nota van Inlichtingen wordt de definitieve Overeenkomsten gehecht, die met de Inschrijver aan wie de Opdracht (definitief) wordt gegund, wordt gesloten. In de Overeenkomst zijn de eventuele wijzigingen van de Overeenkomst in concept en de Inkoopvoorwaarden opgenomen. Door het indienen van een Inschrijving verklaart een Inschrijver zich onvoorwaardelijk en zonder enig voorbehoud akkoord met alle bepalingen van de definitieve Overeenkomst[en] en de van toepassing zijnde Inkoopvoorwaarden.

De Nota van Inlichtingen moet worden beschouwd als een integraal onderdeel van het Beschrijvend Document. In geval van strijdigheid met het Beschrijvend Document heeft de Nota van Inlichtingen voorrang. Een eventueel later uitgevaardigde Nota van Inlichtingen heeft voorrang op de eerder uitgevaardigde Nota van Inlichtingen.

Een Inschrijver kan BVO NL verzoeken bepaalde informatie niet in de Nota van Inlichtingen op te nemen, indien openbaarmaking van deze informatie schade zou toebrengen aan de gerechtvaardigde economische belangen van de Inschrijver. In dat geval kan BVO NL aan deze Inschrijver individueel inlichtingen verstrekken.

3.6. Indienen Inschrijving

De Inschrijving moet digitaal worden ingediend vóór de sluitingsdatum zoals aangegeven in de planning op het aanbestedingsplatform. De Inschrijvingen worden na de datum en het tijdstip uit de planning door twee medewerkers van BVO NL digitaal door middel van de aanbestedingskluis van TenderNed geopend.

Inschrijvers moeten er rekening mee houden dat de datum en het tijdstip uit de planning een fatale termijn vormen, waarna het - ook technisch gezien - niet meer mogelijk is om via TenderNed een Inschrijving in te dienen. Om deze reden adviseert BVO NL alle Inschrijvers om niet tot het laatste moment te wachten met het indienen van de Inschrijving via TenderNed.

De bewijslast voor en het risico van tijdige indiening van (alle onderdelen van) de Inschrijving liggen bij de Inschrijver.

BVO NL verwijst naar het document *Stappenplan digitaal Inschrijven op overheidsopdrachten via TenderNed* dat als Bijlage 17 bij dit Beschrijvend Document is opgenomen.

3.7. Inhoud Inschrijving

De Inschrijving moet bestaan uit alle documenten die zijn opgenomen in de checklist Inschrijving (Bijlage 2) en waarvan is aangegeven dat deze bij Inschrijving moeten worden ingediend.

Op alle tot de Inschrijving behorende documenten moeten de naam van de Inschrijver en de naam van de aanbesteding worden vermeld. De voorgeschreven Bijlagen, verklaringen, formulieren, et cetera mogen door de Inschrijver uitsluitend worden ingevuld en mogen door de Inschrijver niet inhoudelijk worden gewijzigd. Het is niet toegestaan wijzigingen en/of verwijderingen en/of toevoegingen in vaste teksten van de Bijlagen aan te brengen. Het wijzigen en/of verwijderen van vaste teksten en/of toevoegen van tekst kan leiden tot uitsluiting van de aanbesteding.

Inschrijvingen die niet compleet zijn, kunnen door BVO NL als ongeldig terzijde worden gelegd.

3.8. Verificatierondes

In aanloop naar de ingangsdatum van de overeenkomst en tijdens de implementatie zal een aantal verificatierondes plaatsvinden. De drie verificatiemomenten zijn:

Nummer	Moment in het proces	Benaming
1	Tussen voorlopige en definitieve gunning; onderdeel van de aanbesteding	Proof of Concept (PoC)
2	Na Bedrijfsvaardige oplevering van de FIT-testmethode op ieder gecontracteerd Screeningslaboratorium; onderdeel van de implementatie	Functionele en Operationele acceptatietesten
3	Na de Functionele en Operationele acceptatietesten en voor livegang van de hele keten; onderdeel van de implementatie	Ketentest

Dit is verder beschreven in Bijlage 18 Verificatieplan. Iedere verificatie is afgerond als aan alle acceptatiecriteria is voldaan, zoals is beschreven in Bijlage 18. De betreffende Inschrijver/Oprachtnemer dient hier volledig aan mee te werken, haar FIT-testmethode beschikbaar te stellen en informatie te verstrekken.

3.9. Vergoeding kosten Inschrijving

Kosten die door de Inschrijver gemaakt (moeten) worden voor het opstellen van de Inschrijving worden door BVO NL niet vergoed.

3.10. Varianten

Inschrijven met varianten is niet toegestaan. Deze Inschrijvingen worden als ongeldig terzijde gelegd.

3.11. Voorwaarden

Inschrijven onder voorwaarden is niet toegestaan. Inschrijvingen waaraan voorwaarden zijn verbonden, worden als ongeldig terzijde gelegd.

3.12. Rechtsgeldige ondertekening

Als in dit Beschrijvend Document de eis wordt gesteld dat een stuk moet worden ondertekend door een 'bevoegde vertegenwoordiger' dan moet de Inschrijver/het Samenwerkingsverband aan kunnen tonen dat de ondertekenaar bevoegd is de betreffende rechtspersoon te vertegenwoordigen. Doorgaans kan dit bewijs worden geleverd door overlegging van een uittreksel uit het Handelsregister. Wanneer in het Handelsregister is opgenomen dat twee of meer personen gezamenlijk vertegenwoordigingsbevoegd zijn, moeten de documenten ook door al deze personen worden ondertekend. Wanneer in het uittreksel beperkingen op de volmacht zijn geformuleerd dan moet daar rekening mee worden gehouden. Is een specifieke schriftelijke volmacht voor ondertekening van de aanbestedingsstukken afgegeven door de bevoegde vertegenwoordiger van de inschrijvende rechtspersoon, dan moet deze volmacht bij de Inschrijving worden gevoegd.

3.13. Toepasselijk recht en geschillenbeslechting

Op deze aanbestedingsprocedure en op de te sluiten Overeenkomst is Nederlands recht van toepassing. Tevens is alle vigerende wet- en regelgeving van toepassing die betrekking heeft op deze Opdracht. Wijzigingen in wet- en regelgeving dan wel beslissingen van toezichthouders of gerechtelijke instellingen leiden ten tijde van de looptijd van de Overeenkomst niet tot wijzigingen in de door Inschrijver geoffreerde prijzen of tarieven.

Door het indienen van een Inschrijving verklaart een Inschrijver zich onverkort en zonder enig voorbehoud akkoord met de toepassing van de in dit Beschrijvend Document (inclusief Bijlagen) genoemde administratieve, juridische en andere voorwaarden.

Geschillen tussen de bij deze aanbesteding betrokkenen, die ontstaan naar aanleiding van deze aanbesteding, dienen te worden voorgelegd aan de bevoegde rechter in het arrondissement van de Rechtbank Den Haag.

3.14. Rechtsbescherming

De mededeling van de gunningsbeslissing is een voornemen tot gunning. Aan deze mededeling kunnen door de Inschrijvers geen rechten worden ontleend ten aanzien van het daadwerkelijk verkrijgen van de Opdracht.

Als een Inschrijver bezwaren heeft tegen de gunningsbeslissing van BVO NL, dan moet deze Inschrijver binnen een vervaltermijn van 20 kalenderdagen na verzending van de mededeling van de gunningsbeslissing door betekening van een dagvaarding een kort geding aanhangig hebben gemaakt. Deze vervaltermijn eindigt op de datum en het tijdstip in de planning in **paragraaf 3.3**.

Eventuele verzoeken om een nadere toelichting op de gunningsbeslissing en een daarop eventueel door BVO NL verstrekte toelichting laten deze vervaltermijn onverlet. Als binnen voornoemde vervaltermijn door betekening van een dagvaarding een kort geding aanhangig is gemaakt, geeft BVO NL geen gevolg aan de gunningsbeslissing voordat in dit kort geding vonnis is gewezen, tenzij een zwaarwegend belang zich daartegen verzet. De uitspraak in het kort geding vormt vervolgens de basis voor verdere besluitvorming over de gunning.

BVO NL stelt de winnende Inschrijver op de hoogte wanneer er een kort geding aanhangig is gemaakt. De winnende Inschrijver moet zich in deze kortgedingprocedure voegen of tussen komen, op straffe van verval van recht om - nadien - nog op te mogen komen tegen een eventueel gewijzigde gunningsbeslissing van BVO NL.

Als niet binnen de genoemde vervaltermijn daadwerkelijk een kort geding aanhangig is gemaakt, mag BVO NL er gerechtvaardigd op vertrouwen dat er geen bezwaren tegen de gunningbeslissing zijn. BVO NL is in dat geval dan ook vrij om gevolg te geven aan de gunningsbeslissing. Inschrijvers hebben in genoemd geval evenzeer hun rechten verwerkt om in een (bodem)procedure een vordering tot schadevergoeding in te stellen.

3.15. Taal

Alle bij deze aanbesteding te voeren correspondentie en in te dienen stukken moeten in de Nederlandse taal worden opgesteld, dan wel voorzien te worden van een vertaling in de Nederlandse taal.

Correspondentie en/of stukken opgesteld in een andere taal dan de Nederlandse taal of niet voorzien van een vertaling in de Nederlandse taal, worden geacht niet te zijn ontvangen en worden niet door BVO NL in behandeling genomen.

3.16. Termijn van gestanddoening

De termijn van gestanddoening van de Inschrijvingen is 12 maanden na de dag waarop de Inschrijving heeft plaatsgevonden.

BVO NL kan verzoeken de gestanddoeningstermijn te verlengen. Aan een zodanig verzoek kan Inschrijver geen aanspraak op de Opdracht ontleen of enige andere aanspraak (zoals een extra kostenvergoeding of indexatie).

Indien deze aanbestedingsprocedure leidt tot een kort geding, zal Inschrijver de Inschrijving in ieder geval gestand doen tot dertig (30) dagen na de uitspraak van de Voorzieningenrechter.

Indien BVO NL het resultaat van Verificatiemoment(en) 1 niet (volledig) Accepteert, zullen alle Inschrijvers de Inschrijving in ieder geval gestand doen tot er wel sprake is van volledige Acceptatie door BVO NL.

3.17. Valse verklaringen

BVO NL behoudt zich het recht voor om alle verstrekte informatie op juistheid te controleren. BVO NL wijst er met klem op dat verklaringen die achteraf onjuistheden blijken te bevatten of toezeggingen bevatten die niet (kunnen) worden waargemaakt, door BVO NL worden opgevat als valse verklaringen in de zin van artikel 2.87 lid 1 sub h Aanbestedingswet. Dit kan uitsluiting van alle aanbestedingsprocedures van BVO NL tot gevolg hebben. De gevraagde informatie dient om deze reden zeer zorgvuldig te worden aangeleverd.

BVO NL behoudt zich het recht voor om de deugdelijkheid van alle verstrekte informatie te (laten) verifiëren, door middel van bijvoorbeeld een gesprek, bedrijfsbezoeken, het inwinnen van nadere informatie en/of het verkrijgen van inzicht in de te leveren producten en diensten. De Inschrijver is verplicht hieraan medewerking te verlenen. Deze verificatie kan zich ook uitstrekken tot de in de voorgaande fasen aangeleverde informatie.

Van een verificatie(gesprek) wordt een verslag gemaakt dat deel uitmaakt van de Overeenkomst.

3.18. Onduidelijkheden en onregelmatigheden

Het Beschrijvend Document en de Bijlagen zijn met zorg samengesteld. Van Inschrijvers wordt dan ook een proactieve houding verwacht. Als de Inschrijver desondanks onduidelijkheden, onvolkomenheden, fouten en/of tegenstrijdigheden in een van de Aanbestedingsstukken opmerkt, dan moet hij BVO NL hiervan vóór de uiterlijke datum waarop vragen kunnen worden gesteld (zie paragraaf 3.3), via TenderNed op de hoogte stellen. Doet hij dat niet, dan heeft hij zijn recht verwerkt om hier in rechte tegen op te komen.

3.19. Vertrouwelijkheid

De Inschrijver moet dit Beschrijvend Document (inclusief Bijlagen) en de overige Aanbestedingsstukken vertrouwelijk behandelen en slechts aan personen te verstrekken die voor het indienen van de Inschrijving daarvan kennis moeten nemen.

De door de Inschrijver verstrekte informatie wordt door BVO NL vertrouwelijk behandeld en niet openbaar gemaakt aan derden, tenzij BVO NL daartoe op grond van de wet is gehouden, daartoe in rechte wordt gedwongen en/of BVO NL de gegevens in het kader van de motivering van de gunningsbeslissing dan wel voor een in rechte in te nemen standpunt nodig heeft.

BVO NL is niet verplicht om interne Aanbestedingsstukken, zoals individuele beoordelingen en Inschrijvingsvergelijkingen, alsmede adviezen over de gunningsbeslissing aan Inschrijvers bekend te maken.

3.20. Algemene voorwaarden

Algemene voorwaarden van de Inschrijver zijn uitdrukkelijk niet van toepassing. Een Inschrijver die zijn eigen algemene voorwaarden van toepassing verklaart, wordt uitgesloten van deelname aan de aanbestedingsprocedure. De Inschrijving van deze Inschrijver wordt als een ongeldige Inschrijving onder voorwaarden beschouwd.

3.21. Intrekken aanbestedingsprocedure

BVO NL behoudt zich het recht voor om tot het moment van definitieve gunning de aanbestedingsprocedure tijdelijk op te schorten en geheel of gedeeltelijk in te trekken. Het geheel of

gedeeltelijk intrekken van de aanbestedingsprocedure leidt niet tot enige aansprakelijkheid van BVO NL jegens de Inschrijvers/de Samenwerkingsverbanden. BVO NL zal de kosten die door de Inschrijvers (al) zijn gemaakt en/of geleden schade in de basis dan ook niet vergoeden, tenzij BVO NL een tegemoetkoming in de inschrijfkosten gerechtvaardigd acht. BVO NL bepaalt in dat geval de hoogte van de tegemoetkoming.

BVO NL behoudt zich het recht voor om in voorkomende situaties onderdelen van de Opdracht, die het onderwerp vormen van deze aanbesteding, integraal aan of uit te besteden aan een derde als onderdeel van een integraal project, publiek-private samenwerking, DBFM-contract of vergelijkbare constructie, indien een dergelijke integrale benadering naar het oordeel van BVO NL wenselijk is. De betreffende levering valt in dergelijke situaties buiten de werking van de Overeenkomst en de Opdrachtnemer kan geen aanspraak maken op de levering dan wel enige vergoeding waaronder gederfde omzet en/of winst of anderszins.

BVO NL behoudt zich het recht voor om (een deel van) de desbetreffende werkzaamheden in eigen beheer te (blijven) verrichten.

3.22. Klachtenprocedure aanbestedingen

Klachtenmeldpunt / Commissie van Aanbestedingsexperts

Tijdens de procedure kunt u hier <https://klachtenmeldpunt.aanbesteden.nl/leden/bvonl> een klacht indienen bij het klachtenmeldpunt. U moet hierbij duidelijk en gemotiveerd aangeven op welk aspect van de aanbesteding uw klacht betrekking heeft. De klacht zal zo spoedig mogelijk worden behandeld door een onafhankelijke deskundige van het klachtenmeldpunt.

Voordat u een klacht indient, moet u eerst gebruik maken van de vraag- en antwoordprocedure in TenderNed om uw bezwaar kenbaar te maken. Als de reactie van BVO NL naar uw mening niet voldoet, kunt u een klacht indienen bij het klachtenmeldpunt.

Als u het niet eens bent met de klachtafhandeling van het klachtenmeldpunt, dan is het mogelijk de klacht voor te leggen aan de Commissie van Aanbestedingsexperts. Voor nadere informatie over de werkwijze van de Commissie kunt u terecht op www.commissievanaanbestedingsexperts.nl.

3.23. Wachtkamerregeling

BVO NL wil voor deze Aanbesteding gebruik maken van een 'wachtkamerregeling'. Dit betekent dat BVO NL een Wachtkamerovereenkomst sluit met de Inschrijver die in de rangorde als eerstvolgende na de winnende Inschrijver is geëindigd, waarbij hij plaatsneemt in de zogenaamde 'wachtkamer'.

Dit houdt het volgende in. Indien:

- (i) geen Overeenkomst tot stand komt tussen de Opdrachtgever en de (voorlopig) gegunde Inschrijver, of
- (ii) de Opdrachtnemer de Implementatiefase niet succesvol afrondt, of
- (iii) de Overeenkomst om andere redenen wordt beëindigd binnen de proefperiode,

kan BVO NL desgewenst besluiten om de Opdracht niet opnieuw aan te besteden, maar met de in de wachtkamer geplaatste Inschrijver tot een Overeenkomst te komen.

Voor de formalisering van de wachtkamerregeling wordt een Wachtkamerovereenkomst gesloten tussen BVO NL en de Inschrijver die plaatsneemt in de wachtkamer. BVO NL is geenszins verplicht om met de in de wachtkamer verblijvende Inschrijver overleg te plegen en/of hem te contracteren. De periode gedurende welke de Inschrijver in de wachtkamer verblijft is maximaal 28 maanden na ondertekenen van de Overeenkomst. BVO NL kan de Inschrijver eerder uit de wachtkamer laten. De concept Wachtkamerovereenkomst is bijgevoegd als Bijlage 5.

4. Mogelijkheden om in te schrijven

4.1. Inleiding

In dit hoofdstuk zijn de verschillende mogelijkheden en voorwaarden opgenomen ten aanzien van de wijze waarop een Inschrijving kan worden ingediend.

Op de volgende manieren kan worden deelgenomen aan de aanbesteding, namelijk als:

- > zelfstandige inschrijver, zonder onderaannemer;
- > zelfstandige inschrijver, met onderaannemer;
- > samenwerkingsverband, zonder onderaannemer;
- > samenwerkingsverband, met onderaannemer.

Een onderneming kan voor de Opdracht slechts eenmaal een Inschrijving indienen: óf als zelfstandige inschrijver, óf als onderdeel van een Samenwerkingsverband óf als onderaannemer.

4.2. Zelfstandige Inschrijving

Een onderneming kan als zelfstandig inschrijver, al dan niet met gebruikmaking van een Onderaannemer, een Inschrijving indienen. De zelfstandig Inschrijver dient hiervoor bij zijn Inschrijving (onder meer) het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) volledig, onvoorwaardelijk en zonder enig voorbehoud in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen.

4.3. Samenwerkingsverband

Een Samenwerkingsverband van ondernemers kan, al dan niet met gebruikmaking van een Onderaannemer, gezamenlijk een Inschrijving indienen. Een Samenwerkingsverband geldt als een Inschrijver. Het Samenwerkingsverband dient een penvoerder aan te wijzen die namens het Samenwerkingsverband als contactpersoon optreedt.

Ieder lid van het Samenwerkingsverband moet hiervoor afzonderlijk het UEA volledig, onvoorwaardelijk en zonder enig voorbehoud in vullen en rechtsgeldig ondertekenen en (onder meer) als onderdeel van de Inschrijving van het Samenwerkingsverband te worden ingediend.

Door ondertekening van het UEA, verklaart ieder lid van het Samenwerkingsverband afzonderlijk dat hij zich als lid van het samenwerkingsverband gezamenlijk en hoofdelijk aansprakelijk stelt voor de volledige en juiste uitvoering van de Overeenkomst in al haar onderdelen. Ook wenst BVO NL uit de UEA op te maken waarom met een samenwerkingsverband wordt ingeschreven en welk lid van het Samenwerkingsverband welk deel van de Opdracht uitvoert. Dit kan worden toegevoegd aan Deel II, onderdeel A (onder wijze van deelneming) van het UEA.

Van een concern mogen slechts meerdere ondernemingen zich inschrijven, als zij ieder de Inschrijving zelfstandig en onafhankelijk van de andere Inschrijvers (waaronder de Inschrijvers die deel uitmaken van hetzelfde concern) hebben opgesteld, daarbij de eerlijke mededinging volledig hebben geëerbiedigd en hierbij volledige vertrouwelijkheid in acht hebben genomen. Door het indienen van een Inschrijving verklaart de Inschrijver zich akkoord met deze voorwaarde.

4.4. Onderaanneming

Het is een Inschrijver toegestaan voor de uitvoering van de Opdracht een of meerdere Onderaannemers in te schakelen. De Inschrijver is volledig aansprakelijk voor de naleving van alle uit de Overeenkomst voortvloeiende verplichtingen.

Als een Inschrijver bij de uitvoering van de Opdracht onderaannemers betreft, dan wordt de Opdracht uitsluitend aan deze Inschrijver gegund, als de Onderaannemer(s) niet onder een of meer van de

gestelde uitsluitingsgronden (paragraaf 6) val(t)(len). De Inschrijver moet in dat geval bij Inschrijving voor ieder van deze Onderaannemers het UEA in dienen. Ieder van deze Onderaannemers moet in het UEA (onder meer) verklaren dat hij niet onder een of meer van de gestelde uitsluitingsgronden (paragraaf 6) valt. Iedere Onderaannemer moet de volgende onderdelen van het UEA volledig invullen en rechtsgeldig ondertekenen:

- > Deel II, onderdeel A en B (gegevens onderaannemer)
- > Deel III, onderdeel A, B, en C (uitsluitingsgronden)
- > Deel VI (ondertekening)

Als een Inschrijver bij de uitvoering van de Opdracht een Onderaannemer betreft waarop een grond voor uitsluiting als bedoeld in paragraaf 6 van dit Beschrijvend Document van toepassing is, dan draagt de Inschrijver ervoor zorg dat deze Onderaannemer wordt vervangen.

Let op: van de Inschrijver aan wie BVO NL de Opdracht voornemens is te gunnen, wordt bij de mededeling van de gunningsbeslissing het volgende opgevraagd:

- een uittreksel uit het Handelsregister van de onderaannemer(s), dat op het tijdstip van het indienen van de Inschrijving niet ouder mag zijn dan zes maanden;
- de namen van de wettelijke vertegenwoordigers van de onderaannemer(s), die bij de uitvoering van de Opdracht zijn betrokken.

BVO NL verlangt van de Inschrijver aan wie BVO NL de Opdracht gunt, dat hij BVO NL in kennis stelt van alle wijzigingen in de voornoemde gegevens van de Onderaannemer tijdens de uitvoering van de Opdracht.

BVO NL verlangt daarnaast van de Inschrijver aan wie BVO NL de Opdracht gunt, dat hij BVO NL in kennis stelt van de voornoemde gegevens van nieuwe Onderaannemers die deze Inschrijver bij de uitvoering van de Opdracht zal betrekken. Andere ('nieuwe') onderaannemers mogen pas worden ingeschakeld na voorafgaande schriftelijke toestemming van BVO NL.

4.5. Beroep op derden in het kader van het voldoen aan de geschiktheidseisen

Een Inschrijver die niet zelfstandig aan de gestelde geschiktheidseisen van hoofdstuk 6 van dit Beschrijvend Document kan voldoen, kan een beroep doen op de financiële en economische draagkracht en/of technische bekwaamheid of beroepsbekwaamheid van een of meer derden. Een derde kan ieder ander natuurlijke persoon of rechtspersoon zijn, ongeacht de juridische aard van de banden van de Inschrijver of het Samenwerkingsverband met die natuurlijke persoon of rechtspersoon.

Als wordt ingeschreven met (een) derde(n), dan moet de Inschrijver bij de Inschrijving voor (ieder van) deze derde(n) afzonderlijk het UEA invullen en indienen.

De Inschrijver moet bij de Inschrijving voor ieder van deze derden het UEA in dienen. Ieder van deze derden moet in het UEA (onder meer) verklaren dat hij niet onder een of meer van de gestelde uitsluitingsgronden (paragraaf 6) valt. De derde moet de volgende onderdelen van het UEA volledig invullen en rechtsgeldig ondertekenen:

- > Deel II, onderdeel A en B (gegevens derde)
- > Deel III, onderdeel A, B en C (uitsluitingsgronden)
- > Deel VI (ondertekening)

Door ondertekening van het UEA verklaart deze derde dat de Inschrijver of het Samenwerkingsverband kan beschikken over de voor de uitvoering van de Opdracht noodzakelijke middelen van deze derde.

Als een Inschrijver bij de uitvoering van de Opdracht een beroep doet op een derde die niet aan de geschiktheidseisen voldoet of waarop een grond voor uitsluiting als bedoeld in paragraaf 6 van dit Beschrijvend Document van toepassing is, dan draagt de Inschrijver ervoor zorg dat deze derde wordt vervangen.

Als in het kader van de geschiktheidseis inzake de continuïteitsparagraaf (paragraaf 6.2) een beroep wordt gedaan op de middelen van een derde, dan wordt geëist dat deze derde zich garant stelt voor de Inschrijver. Uit deze garantie moet volgen dat de derde zich bij gunning van de Opdracht aan de Inschrijver, volledig en zonder enig voorbehoud garant stelt voor de nakoming van alle verplichtingen die voortvloeien uit de voor de Opdracht te sluiten Overeenkomst(en). Als deze derde een onderneming is die behoort tot het concern van de Inschrijver, dan kan Inschrijver volstaan met het overleggen van een zogenaamde 2:403-verklaring. Van de Inschrijver aan wie BVO NL de Opdracht voornemens is te gunnen, wordt na de mededeling van de gunningsbeslissing een kopie van de garantstelling opgevraagd. De Inschrijver moet binnen zeven kalenderdagen na verzending van het voornemen tot gunning dit bewijsmiddel aan de BVO NL verstrekken.

Als in het kader van de verzekeringseis (paragraaf 6.2) een beroep wordt gedaan op de middelen van een derde, dan is zowel de Inschrijver als deze derde hoofdelijk aansprakelijk voor de uitvoering van de Opdracht.

Als in het kader van de geschiktheidseisen over de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid een beroep wordt gedaan op de middelen van een derde, dan moet deze derde door de Inschrijver daadwerkelijk voor de uitvoering van de Opdracht als onderaannemer of lid van het Samenwerkingsverband worden ingezet.

5. Uitsluitingsgronden

5.1. Uitsluitingsgronden

In het UEA dat als Bijlage 8 is gevoegd bij dit Beschrijvend Document zijn de van toepassing verklaarde uitsluitingsgronden opgenomen. BVO NL past alleen uitsluitingsgronden toe die als relevant worden gezien voor het uitvoeren van de Opdracht.

Als de Inschrijver zijn verplichtingen is nagekomen door de verschuldigde belastingen of sociale zekerheidspremies te betalen (met inbegrip van lopende rentes of boetes) of een bindende regeling tot betaling daarvan heeft getroffen, wordt Inschrijver niet op basis van deze uitsluitingsgronden uitgesloten van deelname aan de aanbestedingsprocedure (artikel 2.86 lid 5 en artikel 2.87 lid 3 Aanbestedingswet). Deze uitsluitingsgronden zijn opgenomen Deel II, onderdeel B van het UEA.

Onder verwijzing naar artikel 5 duodecies van Verordening (EU) nr. 833/2014 kan op basis van het sanctiepakket van de Europese Unie (EU) BVO NL niet aan Russische ondernemingen worden gegend en mogen Inschrijvers – ongeacht hun herkomst - niet meer dan 10% van de waarde van de opdracht van Russische ondernemingen betrekken, als onderaannemer of hoofdleverancier. Door in te schrijven op deze Aanbesteding verklaart Inschrijver geen Russische onderneming te zijn en niet meer dan 10% van de waarde van de opdracht van Russische ondernemingen te betrekken, als Onderaannemer of hoofdaannemer.

5.2. Bewijsmiddelen uitsluitingsgronden

Inschrijver (leden van het Samenwerkingsverband, Onderaannemer, derde) dient te bewijzen dat zij niet onder een of meer van de voornoemde uitsluitingsgronden valt.

BVO NL stelt een Inschrijver waarop een uitsluitingsgrond als bedoeld in artikel 2.86 lid 1 en 3 en 2.87 Aanbestedingswet van toepassing is, in de gelegenheid te bewijzen dat zij voldoende maatregelen heeft getroffen om zijn betrouwbaarheid aan te tonen. Inschrijver moet aantonen dat hij de schade die voortvloeit uit veroordelingen voor strafbare feiten (artikel 2.86 Aanbestedingswet) of uit fouten/omstandigheden (artikel 2.87 Aanbestedingswet) heeft vergoed of heeft toegezegd te vergoeden, dat hij heeft bijgedragen aan opheldering van feiten en omstandigheden door actief mee te werken met de onderzoekende autoriteiten en dat hij concrete technische, organisatorische en personele maatregelen heeft genomen en geïmplementeerd die geschikt zijn om verdere strafbare feiten of fouten/omstandigheden te voorkomen. BVO NL beoordeelt de door Inschrijver genomen maatregelen met inachtneming van de ernst en de bijzondere omstandigheden van de strafbare feiten en fouten/omstandigheden. Indien BVO NL de genomen maatregelen toereikend acht om de betrouwbaarheid van Inschrijver aan te tonen wordt de Inschrijver niet uitgesloten van deelname aan de aanbestedingsprocedure.

Van alle Inschrijvers wordt verwacht dat zij, als onderdeel van de Inschrijving, een uittreksel van het Handelsregister aanleveren. Hiermee kan BVO NL vaststellen of de Inschrijving door de juiste tekenbevoegde is ondertekend. Indien de Inschrijving wordt ondertekend door een persoon die niet conform het uittreksel als tekengemachtigde is benoemd, dient de Inschrijver tevens een volmacht voor ondertekening bij het uittreksel te voegen.

Uitsluitingsgrond	Nederlandse bewijsmiddelen
Artikel 2.87, onderdeel b Aanbestedingswet	Een uittreksel uit het Handelsregister, dat op het tijdstip van het indienen van de Inschrijving 1 maart 2024 niet ouder is dan zes maanden.

Van de Inschrijver aan wie BVO NL de Opdracht voornemens is te gunnen, worden bij de mededeling van de gunningsbeslissing de volgende (Nederlandse) bewijsmiddelen opgevraagd. Met deze bewijsmiddelen moet de Inschrijver binnen zeven kalenderdagen na verzending van dit voornemen tot gunning aan tonen dat de Inschrijver (de leden van het Samenwerkingsverband en/of onderaannemer en/of derde) daadwerkelijk niet onder een van de gestelde uitsluitingsgronden valt.

Uitsluitingsgrond	Nederlandse bewijsmiddelen
Artikelen 2.86 lid 2 en 3 en 2.87 lid 1 onderdelen c en d Aanbestedingswet	Een Gedragsverklaring Aanbesteden*, die op het tijdstip van het indienen van de Inschrijving niet ouder is dan twee jaar.
Artikelen 2.86 lid 4 en 2.87, onderdeel j Aanbestedingswet	Een verklaring van de Belastingdienst, die op het tijdstip van het indienen van de Inschrijving niet ouder is dan zes maanden.

*De Gedragsverklaring Aanbesteden kan worden aangevraagd bij het Centraal Orgaan Verklaring Omtrent het Gedrag (COVOG). Zie voor meer informatie: www.justis.nl, waarop ook het aanvraagformulier voor de Gedragsverklaring Aanbesteden kan worden gedownload.

BVO NL wijst Inschrijvers erop dat het verkrijgen van sommige bewijsmiddelen enkele weken kan duren. Inschrijvers wordt geadviseerd de bewijsmiddelen in een zo vroeg mogelijk stadium aan te vragen, opdat deze tijdig – na een eventueel verzoek daartoe door BVO NL – kunnen worden verstrekt. Indien de Inschrijver – na daartoe door BVO NL te zijn verzocht – de bewijsstukken niet tijdig indient, kan de Inschrijver worden uitgesloten van de aanbestedingsprocedure.

Van de Inschrijver aan wie BVO NL voornemens is de Opdracht te gunnen, worden de bewijsmiddelen opgevraagd. Uit deze bewijsmiddelen moet volgen dat de Inschrijver (leden van het

Samenwerkingsverband, onderaannemer, derde) daadwerkelijk niet onder de gestelde uitsluitingsgronden valt en de Inschrijver daadwerkelijk aan de gestelde geschiktheidseisen voldoet.

Indien BVO NL een bewijsmiddel rechtstreeks en kosteloos kan verkrijgen door raadpleging van een nationale databank of al over dit bewijsmiddel beschikt, dan behoeft de Inschrijver dit bewijsmiddel niet aan BVO NL te overleggen.

In het geval BVO NL een bewijsmiddel rechtstreeks kan verkrijgen door raadpleging van een nationale databank, dan verstrekt de Inschrijver in het UEA de informatie (het internetadres van de databank en de identificatiegegevens en, in voorkomend geval, de benodigde verklaring van instemming) die BVO NL nodig heeft om toegang te krijgen tot deze informatie.

6. Geschiktheidseisen

6.1. Inleiding

In onderhavige aanbesteding zijn voor de volgende onderwerpen geschiktheidseisen van toepassing:

- > bevoegdheid de beroepsactiviteiten uit te voeren,
- > financiële en economische draagkracht,
- > technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid.

De Inschrijver moet voldoen aan alle geschiktheidseisen die in onderstaande sub-paragrafen zijn opgenomen.

In Deel IV van het UEA moet Inschrijver verklaren zij voldoet aan alle geschiktheidseisen (in het UEA 'selectiecriteria' genoemd). Inschrijver verklaart dit door in Deel IV van het UEA het antwoord 'ja' aan te kruisen.

Voor Inschrijvers die als Samenwerkingsverband een Inschrijving indienen, geldt dat het Samenwerkingsverband als geheel moet voldoen aan alle geschiktheidseisen. Ieder van de leden van het Samenwerkingsverband dient in dit geval in Deel IV van het UEA het antwoord 'ja' aan te kruisen.

6.2. Financiële en economische draagkracht

Geschiktheidseis 1: Goedkeurende accountantsverklaring zonder continuïteitsparagraaf

De Inschrijver moet voldoende financieel en economisch draagkrachtig hebben om de Opdracht met goed resultaat te kunnen uitvoeren. De Inschrijver moet daarom beschikken over een goedgekeurde accountantsverklaring betreffende de jaarrekening over het meest recent afgesloten boekjaar. Deze goedgekeurde accountantsverklaring mag geen zogenaamde continuïteitsparagraaf (dat wil zeggen een verplichte toelichtende paragraaf wegens ernstige onzekerheid omtrent de continuïteit van de Inschrijver) bevatten.

Als Inschrijver niet verplicht is om zijn jaarrekening te laten controleren door een externe accountant, omdat zijn onderneming als 'kleine rechtspersoon' of als 'micro-rechtspersoon' in de zin van afdeling 11 van titel 9 Burgerlijk Wetboek Boek 2 wordt aangemerkt, dan geldt het volgende.

De Inschrijver die een 'kleine rechtspersoon' of een 'micro-rechtspersoon' is, moet voldoende financieel en economisch draagkrachtig zijn om de Opdracht met goed resultaat te kunnen uitvoeren. De Inschrijver die een 'kleine rechtspersoon' of een 'micro-rechtspersoon' is, moet beschikken over een jaarrekening over het meest recent afgesloten boekjaar, waarin geen zogenaamde continuïteitsparagraaf (dat wil zeggen een verplichte toelichtende paragraaf wegens ernstige onzekerheid omtrent de continuïteit van de Inschrijver) is opgenomen.

Als een Samenwerkingsverband een Inschrijving indient, dan wordt geëist dat één van de leden van het Samenwerkingsverband aan deze geschiktheidseis voldoet.

Bewijsmiddelen:

Als bewijs dat de Inschrijver aan deze eis voldoet, kan bij Inschrijving worden volstaan met het indienen van het UEA (Deel IV, onderdeel α aankruisen).

Van de Inschrijver aan wie BVO NL de Opdracht voornemens is te gunnen, wordt bij de mededeling van de gunningsbeslissing een kopie van de goedkeurende accountantsverklaring (of kopie van de jaarrekening) opgevraagd. De Inschrijver moet binnen zeven kalenderdagen na verzending van het voornemen tot gunning dit bewijsmiddel aan BVO NL verstrekken.

Geschiktheidseis 2: Verzekering

De Inschrijver moet beschikken over een aansprakelijkheidsverzekering (met in ieder geval beroepsaansprakelijkheid en bedrijfsaansprakelijkheid) met een adequate dekking of met een dekking van minimaal € 3.000.000,- per gebeurtenis en minimaal € 5.000.000 per kalenderjaar. Deze verzekering dient ten minste op de datum van Inschrijving te zijn afgesloten en gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst die naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure wordt afgesloten geldig te zijn.

In het geval een Samenwerkingsverband een Inschrijving indient, moet deze verzekering zijn afgesloten door het Samenwerkingsverband als geheel of door ieder van de leden van het Samenwerkingsverband afzonderlijk.

Bewijsmiddelen:

Als bewijs dat de Inschrijver aan deze eis voldoet, kan bij Inschrijving worden volstaan met het indienen van het UEA (Deel IV, onderdeel α aankruisen).

Van de Inschrijver aan wie de BVO NL de Opdracht voornemens is te gunnen, wordt bij de mededeling van de gunningsbeslissing het bewijsmiddel opgevraagd, waaruit de verzekeringsdekking volgt. Dit bewijsmiddel kan bijvoorbeeld een kopie van het polisblad of een verklaring van de verzekeringsmaatschappij zijn. De Inschrijver moet binnen zeven kalenderdagen na verzending van het voornemen tot gunning dit bewijsmiddel aan de BVO NL verstrekken.

6.3. Technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid

In deze aanbesteding zijn de volgende kerncompetenties met betrekking tot de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid relevant:

Geschiktheidseis 3: Referentie

De Inschrijver moet door middel van één referentie aantonen dat Inschrijver beschikt over de voor deze aanbesteding relevante kerncompetentie. Voor alle aspecten van deze kerncompetentie geldt dat het vergelijkbare dienstverlening in omvang en soort dienstverlening als bij de onderhavige opdracht moet betreffen.

Voor de uitvoering van de Opdracht moet u beschikken over de volgende kerncompetentie:

#	Competentie
A	Ervaring met: i. het leveren, installeren, implementeren, testen, operationeel maken, doorlopend ter beschikking houden, controleren/ monitoren, onderhouden en optimaliseren van een FIT-testmethode, inclusief alle benodigde onderdelen, voor de gevalideerde en

	geautomatiseerde FIT-analyse voor het kwantitatief en geautomatiseerd aantonen van humaan hemoglobine in feces, namelijk: - Zelfafnamebuizen, inclusief Buffer (de FIT-test) en Gebruiksaanwijzing, - Analyseapparatuur en (eventueel) benodigde Randapparatuur inclusief Handleiding(en) en Hard- en Software, - bijbehorende Reagentia, IQC-controles en Kalibratoren en eventuele andere benodigde Verbruiksmaterialen, (een) koppeling(en) met de Hard- en Software van een opdrachtgever.
--	--

Ter toetsing van het voldoen aan deze kerncompetentie wordt de volgende referentie-eis gesteld.

Referentie-eis:

Inschrijver heeft bewezen ervaring in darmkankerscreening met een soortgelijke opdracht in minimaal één land (wereldwijd). Hierbij gaat het jaarlijks om 900.000 (geanalyseerde) samples.

De referentieopdracht moet in de afgelopen drie jaar voorafgaande aan de datum van Inschrijving, 2 april 2024, zijn verricht. Referentieopdrachten die zijn beëindigd in de afgelopen drie jaar voorafgaande aan de datum van Inschrijving vallen binnen deze periode. Ook referentieopdrachten die nog in uitvoering zijn vallen binnen deze periode. Voor deze laatste referentieopdrachten geldt wel dat deze minimaal een jaar voorafgaande aan de datum van Inschrijving moeten zijn aangevangen.

Daarnaast dient de referentieopdracht naar tevredenheid van de opdrachtgever van de referentie en tijdig (verleend uitstel daarin begrepen) zijn verricht. De tevredenheid houdt in dat de dienstverlening is uitgevoerd conform de gestelde eisen en wensen die vooraf door opdrachtgever zijn geformuleerd*. Om te controleren of de referentieopdracht naar tevredenheid van de opdrachtgever van de referentie en tijdig (verleend uitstel daarin begrepen) is verricht, behoudt BVO NL zich het recht voor om zonder tussenkomst van de Inschrijver contact op te nemen met de opdrachtgever van de referentieopdracht.

* De opdrachtgever van de referentie geeft met de ondertekening van de referentieverklaring een tevredenheidsverklaring af inzake de kwaliteit van de uitvoering van de referentie-opdracht. De opdrachtgever van de referentie tekent ervoor dat alle essentiële aspecten van de uitvoering van de overeenkomst naar behoren en conform overeenkomst zijn uitgevoerd. Dat betekent dat geen sprake is geweest van het structureel niet nakomen van een of meerdere essentiële aspecten van de dienstverlening of levering die onderdeel vormden van de overeenkomst.

Voor de beoordeling of aan de ervaringseis wordt voldaan, worden alleen referentieopdrachten in aanmerking genomen die Inschrijver zelf heeft uitgevoerd (dus zonder tussenkomst van een onderaannemer). In het geval de Inschrijver de referentieopdracht heeft verricht in een Samenwerkingsverband, dan telt slechts zijn aandeel in de referentieopdracht mee bij de beoordeling of aan deze ervaringseis wordt voldaan. Ervaring van een onderaannemer of lid van een Samenwerkingsverband wordt door BVO NL uitsluitend in aanmerking genomen indien bij Inschrijving wordt vermeld dat een beroep wordt gedaan op de ervaring van deze derde en wordt voldaan aan de overige voorwaarden van paragraaf 4.3.

In geval wordt ingeschreven als een Samenwerkingsverband, wordt geëist dat de leden van het Samenwerkingsverband samen aan deze ervaringseis kunnen voldoen.

De referentie dient de afgelopen periode van ten hoogste drie jaar te zijn verricht/uitgevoerd (terug te rekenen vanaf sluitingsdatum van de Inschrijving). Een prognose telt niet en leidt tot uitsluiting.

Bewijsmiddelen:

Als bewijs dat de Inschrijver aan deze eis voldoet, moet Inschrijver bij zijn Inschrijving het formulier referentieopdracht (Bijlage 9) in dienen, waarin de volgende gegevens worden opgevraagd:

- korte omschrijving van de referentieopdracht, waaruit in ieder geval blijkt dat de referentieopdracht voldoet aan de referentie-eis,
- naam en contactgegevens opdrachtgever van de referentie.
- gefactureerd bedrag (jaarlijks in euro's exclusief btw),
- omvang van de Opdracht in jaarlijks aantallen geleverd personeel.
- begin- en einddatum referentieopdracht,
- indien verricht in Samenwerkingsverband: het percentage/aandeel in het Samenwerkingsverband,
- aard en inhoud van de eigen werkzaamheden verricht in Samenwerkingsverband.

Let op: Als bewijs dat de Inschrijver aan deze eis voldoet, kan bij Inschrijving dus niet worden volstaan met het indienen van het UEA.

Kwaliteitsmanagementsysteem

Geschiktheidseis 4: Kwaliteitsmanagementsysteem

Een Inschrijver moet beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2015 of gelijkwaardig. De Inschrijver dient dit aan te tonen door een van de volgende bewijsmiddelen:

1. Een geldig kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat conform de norm NEN-EN-ISO 9001:2015 afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie.
2. Een geldig certificaat dat minimaal gelijkwaardig is aan de NEN-EN-ISO 9001:2015 norm en is afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie.
3. Een ander (eigen) kwaliteitsmanagementsysteem dat minimaal gelijkwaardig is aan de NEN-EN-ISO 9001:2015 norm. BVO NL beschouwt het ander (eigen) kwaliteitsmanagementsysteem als gelijkwaardig aan de NEN-EN-ISO 9001:2015 norm, als dit kwaliteitsmanagementsysteem minimaal de volgende aspecten omvat:
 - o een beleidsverklaring van het management, waaruit volgt dat het kwaliteitsbeleid bekend is bij alle medewerkers, dat het geschikt is voor de organisatie en dat het op regelmatige basis wordt beoordeeld;
 - o SMART-geformuleerde doelstellingen om kwalitatief goede diensten/producten te leveren.
 - o functieomschrijvingen (bekwaamheidseisen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden) voor personeel dat werkzaamheden uitvoert die van invloed zijn op de kwaliteit van de te leveren diensten/producten;
 - o een interne communicatiestructuur (management en de rest van de organisatie) en een externe communicatiestructuur (met de externe klant);
 - o de beheerste omstandigheden, waaronder het productieproces plaatsvindt/de diensten worden verricht en de bijbehorende procedures en werkinstructies;
 - o criteria voor beoordeling, goedkeuring en oplevering van de producten/diensten;
 - o het inkoopproces met bijbehorende inkoopspecificaties en goedgekeurde leveranciers/dienstverleners;
 - o een klachtenprocedure die erop toeziet dat klachten op zo'n wijze worden opgelost, dat deze in de toekomst niet meer voorkomen;
 - o de wijze waarop documenten bij de Inschrijver worden beheerd. In ieder geval dient hieruit te volgen dat de in gebruik zijnde documenten zijn voorzien van een revisiedatum en versienummer.

Voor een Samenwerkingsverband geldt dat de leden van het Samenwerkingsverband die daadwerkelijk de Opdracht gaat/gaan uitvoeren, aan bovengenoemde eis moet(en) voldoen.

Als de Inschrijver voor de uitvoering van de Opdracht een onderaannemer inzet, dan moet deze onderaannemer, op straffe van uitsluiting van de Inschrijver van de aanbestedingsprocedure, aan bovengenoemde eis te voldoen.

Bewijsmiddelen:

Als bewijs dat de Inschrijver aan deze eis voldoet, kan bij Inschrijving worden volstaan met het indienen van het UEA (Deel IV, onderdeel α aankruisen).

Van de Inschrijver aan wie BVO NL de Opdracht voornemens is te gunnen wordt bij de mededeling van de gunningsbeslissing de volgende bewijsmiddelen opgevraagd, waarmee de Inschrijver binnen zeven kalenderdagen na verzending van dit voornemen tot gunning moet aantonen dat de Inschrijver daadwerkelijk aan deze eis voldoet:

- Een kopie van het geldige kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat conform de NEN-EN-ISO 9001:2015 norm en afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie.
- Een kopie van het geldige certificaat dat minimaal gelijkwaardig is aan de NEN-EN-ISO 9001:2015 norm en is afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie.
- Een beschrijving van maximaal vijf A4 van een ander (eigen) kwaliteitsmanagementsysteem dat gelijkwaardig is aan de NEN-EN-ISO 9001:2015 norm en dat minimaal de genoemde aspecten bevat die onder punt 3 zijn benoemd.

Informatiebeveiliging

Geschiktheidseis 5: Informatiebeveiliging

Een Inschrijver moet beschikken over een Information Security Management System conform de norm NEN-EN-ISO 27001:2017/2022 of NEN 7510:2017 +A1: 2020 (Alleen voor zorgpartijen) of ISO 27799 of gelijkwaardig. De Inschrijver dient dit aan te tonen door een van de volgende bewijsmiddelen:

- Een geldig certificaat conform de norm NEN-EN-ISO 27001:2017/2022, NEN 7510:2017+A1: 2020 (Alleen voor zorgpartijen) of ISO 27799 afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie.
- Een geldig certificaat dat minimaal gelijkwaardig is aan de NEN-EN-ISO 27001:2017/2022, NEN 7510:2017 +A1: 2020 (Alleen voor zorgpartijen) of ISO 27799 norm en is afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie.

N.B. Indien Inschrijver hier nog niet aan voldoet ten tijde van inschrijving, dient Inschrijver bij de Inschrijving een voorstel in te dienen dat op uiterlijk 1 januari 2026 een door een geaccrediteerde externe auditor vastgesteld certificaat voor ISO27001 en/of NEN7510 gericht op de processen die het BVO betreffen, kan worden overlegd. Indien op deze datum de informatiebeveiliging niet aantoonbaar op orde is, zal de boeteclausule zoals gesteld in artikel 13.4 van de Overeenkomst (bijlage 04) van toepassing zijn.

Bewijsmiddelen:

Als bewijs dat de Inschrijver aan deze eis voldoet, kan bij Inschrijving worden volstaan met het indienen van het UEA (Deel IV, onderdeel α aankruisen).

Van de Inschrijver aan wie BVO NL de Opdracht voornemens is te gunnen wordt bij de mededeling van de gunningsbeslissing de volgende bewijsmiddelen opgevraagd, waarmee de Inschrijver binnen zeven kalenderdagen na verzending van dit voornemen tot gunning moet aantonen dat de Inschrijver daadwerkelijk aan deze eis voldoet:

- ~~e~~Een geldig certificaat conform de norm NEN-EN-ISO 27001:2017/2022, NEN 7510:2017+A1: 2020 (Alleen voor zorgpartijen) of ISO 27799 afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie in combinatie met een 'Verklaring van toepasselijkheid';~~1~~
- ~~e~~Een geldig certificaat dat minimaal gelijkwaardig is aan de NEN-EN-ISO 27001:2017/2022, NEN 7510:2017+A1: 2020 (Alleen voor zorgpartijen) of ISO 27799 norm en is afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie in combinatie met een 'Verklaring van toepasselijkheid';~~1~~
- óf het voorstel zoals genoemd bij de N.B. bij deze geschiktheidseis.

6.4. Bewijsmiddelen geschiktheidseisen en uitsluitingsgronden

In het geval BVO NL een bewijsmiddel rechtstreeks kan verkrijgen door raadpleging van een nationale databank, dan verstrekt de Inschrijver in het UEA de informatie (het internetadres van de databank en de identificatiegegevens en, in voorkomend geval, de benodigde verklaring van instemming) die nodig is om toegang te krijgen tot deze informatie.

In het geval BVO NL al over een bewijsmiddel beschikt, dan verstrekt Inschrijver/het Samenwerkingsverband in het UEA de informatie in het kader van welke aanbestedingsprocedure BVO NL dit bewijsmiddel heeft verkregen.

In het geval BVO NL reeds over een bewijsmiddel beschikt, dan verstrekt de Gegadigde (het samenwerkingsverband) in het UEA de informatie in het kader van welke aanbestedingsprocedure BVO NL dit bewijsmiddel heeft verkregen.

7. Minimumeisen

In het **Programma van Eisen en Wensen (PvE&W, Bijlage 10)** zijn de minimumeisen opgenomen die van toepassing zijn op de Opdracht. De Inschrijving van de Inschrijver moet voldoen aan alle minimumeisen die zijn opgenomen in het Programma van Eisen. Tevens dient Inschrijver bij Inschrijving elke minimeis te onderbouwen in Bijlage 10, kolom J van de desbetreffende tabbladen, en indien vermeld dienen ook bewijsstukken aangeleverd te worden. Een Inschrijver die niet voldoet aan een of meer van de minimumeisen wordt uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

Ondertekening van de in te dienen documenten ten behoeve van de Inschrijving moet gebeuren door een functionaris die rechtsgeldig bevoegd is om namens de Inschrijver op te treden en in voorkomend geval door de rechtsgeldig vertegenwoordiger van de betreffende leden van het Samenwerkingsverband. Zie ook het gestelde in **paragraaf 4.3** ten aanzien van de benodigde ondertekening als er wordt ingeschreven door een Samenwerkingsverband.

BVO NL kan na de mededeling van de gunningsbeslissing aan de hand van een Proof of Concept (laten) onderzoeken of de Inschrijver waaraan BVO NL voornemens is te gunnen daadwerkelijk voldoet aan de gestelde eisen (zie ook het Verificatieplan in Bijlage 18).

Als gedurende de looptijd van de Overeenkomst blijkt dat de Inschrijver niet voldoet aan een of meerdere minimumeisen, terwijl de Inschrijver heeft verklaard dat hij aan alle minimumeisen voldoet, dan wordt dit als niet-nakoming van de Overeenkomst aangemerkt. In dat geval is BVO NL gerechtigd de Overeenkomst te ontbinden.

8. Gunningscriteria en beoordeling

8.1. Gunningscriterium: de beste prijs-kwaliteitverhouding

Alle Inschrijvingen van de Inschrijvers die niet zijn uitgesloten van de aanbestedingsprocedure en die door BVO NL geldig zijn bevonden, worden beoordeeld aan de hand van het gunningscriterium: de economisch meest voordelige inschrijving op basis van de beste prijs-kwaliteitsverhouding.

De rangorde van hoog naar laag in de totaalscores bepaalt de economisch meest voordelige inschrijving. BVO NL acht zich vrij de Opdracht te gunnen aan de Inschrijver die de Inschrijving met de beste prijs-kwaliteitsverhouding heeft ingediend.

8.2. Gunningscriteria

De gunningscriteria bestaan uit criteria op het gebied van kwaliteit en prijs. De kwalitatieve criteria en de prijscriteria worden verschillend gewaardeerd. Met de kwalitatieve criteria zijn in totaal 80 punten te behalen. Met de prijscriteria zijn in totaal 20 punten te behalen. Daarmee wegen de kwalitatieve subgunningscriteria gezamenlijk voor 80% mee in de beoordeling en de prijscriteria voor 20%. De gunningscriteria zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

Gunningscriterium		Weging	Max. aantal punten (ongewogen)	Max. score (gewogen)
<i>Kwaliteit</i>		<i>80%</i>		
G1	Wensen uit PvE&W	40%	100	40
G2	Beschrijving voorgestelde oplossing	10%	100	10
G3	SLA en DAP	10%	100	10
G4	Implementatieplan	10%	100	10
G5	Voorstel duurzaamheid	5%	100	5
G6	Ontwikkelplan	5%	100	5
<i>Prijs</i>		<i>20%</i>		
P1	Totaalprijs Prijzenblad	20%	100	20
<i>Totaal</i>		<i>100%</i>		<i>100</i>

8.2.1. Gunningscriterium 1: Wensen uit PvE&W

Inschrijvers dienen het PvE&W (Bijlage 10) de wensen in te vullen in de daarvoor bestemde kolommen (kolommen F en G van tabblad 'Gunningscriterium 1 (G1)'). Bij geen antwoord of bij alleen 'ja' of 'nee' en geen onderbouwing is uw Inschrijving ongeldig en leggen we deze terzijde. Middels het invullen van Bijlage 10: Programma van Eisen en Wensen verklaart Inschrijver dat hij invulling zal geven aan de door hem aangegeven wens(en).

Per wens is aangegeven welke informatie Inschrijver ter verificatie dient te overleggen. In de kolom 'Onderbouwing' dient u te onderbouwen op welke wijze u voldoet aan de betreffende wens en indien vermeld in de wens, dient u ook bewijsstukken toe te voegen aan uw Inschrijving. In het Programma van Eisen en Wensen geeft Inschrijver aan wat de bestandsnaam is van de betreffende informatie die hij ten behoeve van de betreffende wens overlegt, en hij geeft de paginanummers aan waar BVO NL van kan afleiden dat Inschrijver aan het gestelde voldoet.

Indien Inschrijver aangeeft invulling te geven aan een wens, dan verkrijgt de specificatie dezelfde status als de eisen in het Programma van Eisen en dan dient de wens ook in de totaalprijs in het Prijzenblad te zijn verwerkt.

Beoordelingskader G1: Wensen uit PvE&W

De uitwerking van de gevraagde onderwerpen beoordelen we kwalitatief met een van de volgende scores:

Per wens staat in het Programma van Eisen en Wensen aangegeven:

- Welke informatie Inschrijver moet aanleveren ter verificatie dat hij aan de wens voldoet (bijvoorbeeld door het aanleveren van een verklaring, bewijsstuk, testrapport, beschrijving, etc.);
- Hoe BVO NL de betreffende wens zal toetsen/beoordelen/verifiëren;
- Hoeveel punten Inschrijver per wens kan verdienen.

Van iedere door Inschrijver aangeboden wens worden de punten bij elkaar opgeteld zoals aangegeven in tabblad 'Gunningscriterium 1'. De totaal behaalde punten vormt na weging de score van Inschrijver op het onderdeel G1.

8.2.2. Gunningscriterium 2: Beschrijving voorgestelde oplossing

We vragen u de door u voorgestelde oplossing te beschrijven in uw Inschrijving.

Wat willen we bereiken?

Wij willen een compleet beeld krijgen van de voorgestelde Totaaloplossing en inzicht in de wijze waarop u met uw oplossing invulling geeft aan de volgende doelstellingen:

- het optimaliseren van het huidige screeningsproces;
- het maken van duidelijke afspraken over risicomanagement om de continuïteit van het bevolkingsonderzoek te waarborgen.

Wat vragen we u in te dienen?

Een uitwerking van de aangeboden Totaaloplossing. Inschrijvers dienen hierbij uit te gaan van 3 Screeningslaboratoria die de analysediensten uitvoeren, waarbij op ieder Screeningslaboratorium minimaal 2 apparaten aanwezig dienen te zijn.

In de uitwerking dienen in ieder geval de volgende onderdelen te zijn opgenomen:

- een uitwerking van de Totaaloplossing met een beschrijving wat u bovenop de eisen zoals opgenomen in het PvE&W aanbiedt en waarbij u ingaat op:
 - de wijze waarop de optimalisatie van het screeningsproces gewaarborgd wordt;
 - de wijze waarop de continuïteit van het bevolkingsonderzoek wordt gewaarborgd waarbij u nader ingaat op de arbeidsintensiviteit én de automatisering rondom de Totaaloplossing;
- een omschrijving van hoe de gebruiksvriendelijkheid van de Zelfafnamebuis is gewaarborgd (hierin kunt u bijvoorbeeld ingaan op de duidelijkheid, vormgeving en het gemak van het juiste gebruik van de zelftest);
- een omschrijving van hoe de gebruiksvriendelijkheid van de apparatuur is gewaarborgd (hierin kunt u bijvoorbeeld ingaan op de duidelijkheid, vormgeving en het gebruik van de apparatuur).

Ter onderbouwing dat de aangeboden Totaaloplossing aansluit bij de doelstellingen dient u de volgende stukken aanleveren:

- visuele weergaven (door middel van foto's en een video)
- tekeningen van de onderdelen van de Totaaloplossing
- een architectuurplaat van de systemen met hierin o.a. koppelingen, firewalls, communicatieservers, VPN's)

Bijvoegen afnamebuis

Inschrijver dient de fysieke Zelfafnamebuis (40 stuks, conform PvE&W) aan zijn Inschrijving toe te voegen door dit te versturen of af te leveren naar/op onderstaand adres). De Zelfafnamebuis die Inschrijver toe voegt dient exact dezelfde specificaties te kennen als de Zelfafnamebuis die Inschrijver

'op papier' aanbiedt. BVO NL gebruikt de door Inschrijver opgestuurde Zelfafnamebuis om te verifiëren dat Inschrijver daadwerkelijk voldoet aan de gestelde eisen hierover uit het Programma van Eisen en Wensen.

Daarnaast zullen deze Zelfafnamebuizen getest worden op het beoogde gebruik. De gebruiksvriendelijkheid dient in lijn te zijn met uw beschrijving van gebruiksvriendelijkheid van de Zelfafnamebuis.

De fysieke Zelfafnamebuizen, inclusief een brief waarin de naam van de Inschrijver staat vermeld, dient uiterlijk dinsdag 2 april 2024 vóór 14:00 uur ontvangen te zijn op het volgende adres:

Bevolkingsonderzoek Nederland
Afdeling Inkoop & Contractmanagement
T.a.v. Mathijs Notermans
Godebaldkwartier 435
Gebouw Janssoenborch, 9e etage
3511 DT UTRECHT

De Zelfafnamebuis dient verpakt te worden in een stevige verpakking (doos/stevige envelop). Op de verpakking staat vermeld: "Niet openen - Inschrijving Europese aanbesteding FIT". Het pakket wordt tot de sluitingsdatum ongeopend bewaard.

Inschrijver is zelf verantwoordelijk voor tijdige en juiste ontvangst van de Zelfafnamebuizen. Inschrijver geeft in het Aanbestedingsplatform aan dat hij de Zelfafnamebuis verzonden heeft.

Maximum aantal pagina's

Het document met de uitwerking mag uit maximaal 10 pagina's A4-formaat bestaan. Het lettertype moet normaal leesbaar zijn, niet kleiner dan 9pt. Het maximum aantal pagina's geldt voor de hoofdtekst inclusief tabellen, figuren en afbeeldingen en exclusief een eventueel voorblad en inhoudsopgave. Indien u het voorgeschreven maximumaantal pagina's overschrijdt leidt dit niet tot ongedigheid van uw Inschrijving, maar we betrekken het teveel aan pagina's niet in de beoordeling.

Beoordelingskader G2: Beschrijving voorgestelde oplossing

De uitwerking van de gevraagde onderwerpen/ onderdelen beoordelen we kwalitatief met een van de volgende scores:

Score	Omschrijving	Ongewogen score
Uitstekend	De kwalificatie 'uitstekend' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 10	100 punten
Zeer goed	De kwalificatie 'zeer goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 9	90 punten
Goed	De kwalificatie 'goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 8	70 punten
Ruim voldoende	De kwalificatie 'ruim voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 7	30 punten
Voldoende	De kwalificatie 'voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 6	10 punten
Onvoldoende	Alles lager dan 'voldoende'	Uitsluiting

Een voldoende is het minste wat wij verwachten. Daarom geldt een vereiste minimumscore van een voldoende. Indien u niet minimaal de score 'voldoende' behaalt, is uw Inschrijving ongeldig en leggen we deze terzijde.

Bij de beoordeling kijken we naar het 'totaalbeeld' van de uitwerking en de geleverde onderbouwing. Daarbij letten we op het volgende:

- de mate waarin het totaalbeeld volledig en concreet beschreven is;
- de mate waarin het plan de beoordelingscommissie het vertrouwen geeft dat het voorstel aansluit op geformuleerde doelstellingen en gewenste situatie van BVO NL (zie hoofdstuk 2.2 Doelstelling, gewenste situatie);
- de mate van gebruiksvriendelijkheid van de test;
- de mate van automatisering en arbeidsefficiëntie op de Screeningslaboratoria.

Naarmate de voorstellen beter bijdragen aan wat wij vragen, waarderen we dit hoger. En naarmate u de uitwerking beter ondersteunt met concrete voorbeelden en beter onderbouwt met relevante bewijsmiddelen, waarderen we dit hoger. Referenties, best practices, getuigenissen en klantbeoordelingen, certificaten dan wel certificaten van in de praktijk gangbare kwaliteitsstandaarden en normeringen kunnen dienen als bewijsmiddel. Deze bewijsmiddelen tellen niet mee in het maximum aantal pagina's.

De beoordelingsaspecten zijn geen nadere (sub)gunningscriteria en kennen geen onderlinge weging. Het betreffen aspecten waarop we dit Gunningscriterium beoordelen om te komen tot één integrale beoordelingskwalificatie, waarbij we rekening houden met de onderbouwing. We kiezen bewust voor een integrale beoordeling, omdat wij vinden dat er een duidelijke relatie ligt tussen de beoordelingsaspecten.

U moet de uitwerking van dit Gunningscriterium duidelijk en concreet beschrijven en op een deugdelijke manier onderbouwen.

8.2.3. Gunningscriterium 3: SLA en DAP

We vragen u invulling te geven aan de template Service Level Agreement (SLA) en in het template Document Afspraken en Procedures (DAP) (Bijlagen 13 en 14). Uiteindelijk zal er tijdens de implementatie tevens met alle ketenpartners een overkoepelende keten-DAP worden opgesteld (Bijlage 15; dit bestand is bijgevoegd ter informatie). De Opdrachtnemer dient hier zo goed mogelijk aan mee te werken en input op te leveren.

Wat willen we bereiken?

Wij willen hierin terugzien op welke wijze en met welke dienstverlening Inschrijvers BVO NL gaan ontzorgen en optimaal gaan voorzien van de producten en diensten zoals beschreven in het PvE&W waarbij de continuïteit gewaarborgd wordt.

Wat vragen we u in te dienen?

Wij vragen u de SLA en DAP zoveel mogelijk in te vullen. In het PvE&W staan de minimale eisen op het gebied van service levels. We zouden graag van u willen vernemen wat kunt u nog meer kunt bieden als het gaat om service levels. Wij vragen u de SLA en DAP zoveel mogelijk aan te vullen. Beschrijf eerlijk en realistisch wat u BVO NL kunt bieden en wat BVO NL van u kan verwachten als het gaat om de invulling van de SLA en DAP. De inhoud van beide documenten moet overeenkomen met het PvE&W en de Overeenkomst. De totale kosten voor de complete dienstverlening gedurende de looptijd van de Overeenkomst, inclusief onder andere beheer, onderhoud, support, garantie en advies worden in het onderdeel 'Jaarlijkse vaste kosten' opgenomen in het Prijzenblad.

Alleen de volgende onderdelen worden beoordeeld aan de hand van de aspecten zoals genoemd in het beoordelingskader:

- het beschrijven van eventuele andere/aanvullende KPI's naast de reeds beschreven KPI's in de SLA (SLA, hoofdstuk 3);
- beschrijving van de wijze waarop u het voldoen aan de in de SLA beschreven KPI's zal realiseren (monitoren, signaleren, communiceren en herstellen bij het niet behalen van de betreffende KPI) om zodoende de continuïteit van het BVO DK te waarborgen (SLA, hoofdstuk 3);
- het benoemen van risico's en beheersmaatregelen bij alle beschreven KPI's (SLA, hoofdstuk 2);
- het benoemen van randvoorwaarden van zowel Opdrachtnemer en BVO NL (verantwoordelijkheden) per KPI (SLA, hoofdstuk 3).

Maximum aantal pagina's

Voor de uitwerking geldt een maximum aantal pagina's. Inclusief het bestaande format mag het SLA document maximaal 30 pagina's van A4-formaat inclusief bijlagen lang worden en het DAP document maximaal 30 pagina's A4-formaat inclusief bijlagen lang worden. Het lettertype moet normaal leesbaar zijn, niet kleiner dan 9pt. Het maximum aantal pagina's geldt voor de hoofdtekst inclusief tabellen, figuren en afbeeldingen en exclusief een eventueel voorblad en inhoudsopgave. Indien u het voorgeschreven maximum aantal pagina's overschrijdt leidt dit niet tot ongeldigheid van uw Inschrijving, maar we betrekken de inhoud van het teveel aan pagina's niet in de beoordeling.

Beoordelingskader G3: SLA en DAP

De uitwerking van de gevraagde onderwerpen beoordelen we kwalitatief met een van de volgende scores:

Score	Omschrijving	Ongewogen score
Uitstekend	De kwalificatie 'uitstekend' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 10	100 punten
Zeer goed	De kwalificatie 'zeer goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 9	90 punten
Goed	De kwalificatie 'goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 8	70 punten
Ruim voldoende	De kwalificatie 'ruim voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 7	30 punten
Voldoende	De kwalificatie 'voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 6	10 punten
Onvoldoende	Alles lager dan 'voldoende'	Uitsluiting

Een voldoende is het minste wat wij verwachten. Daarom geldt een vereiste minimumscore van een voldoende. Indien u niet minimaal de score 'voldoende' behaalt, is uw Inschrijving ongeldig en leggen we deze terzijde.

Bij de beoordeling kijken we naar het 'totaalbeeld' van de uitwerking en de geleverde onderbouwing. Daarbij letten we op het volgende:

- de wijze waarop u alle beschreven KPI's gaat realiseren en of dit realistisch en uitvoerbaar is;
- de mate waarin de onderbouwing van de KPI's in de SLA en de omschrijvingen in het DAP volledig en concreet zijn;
- de meerwaarde van de extra toegevoegde KPI's;

- de mate waarin de stukken de beoordelingscommissie het vertrouwen geven dat deze aansluiten op de doelstelling 'continuïteit van het BVO DK';
- de helderheid van communicatieniveaus en -lijnen/ -kanalen.

Naarmate de voorstellen beter bijdragen aan wat wij vragen, waarderen we dit hoger. En naarmate u de uitwerking beter ondersteunt met concrete voorbeelden en beter onderbouwt met relevante bewijsmiddelen, waarderen we dit hoger. Referenties, best practices, getuigenissen en klantbeoordelingen, certificaten dan wel certificaten van in de praktijk gangbare kwaliteitsstandaarden en normeringen kunnen dienen als bewijsmiddel.

De beoordelingsaspecten zijn geen nadere (sub)gunningscriteria en kennen geen onderlinge weging. Het betreffen aspecten waarop we dit Gunningscriterium beoordelen om te komen tot één integrale beoordelingskwalificatie, waarbij we rekening houden met de onderbouwing. We kiezen bewust voor een integrale beoordeling, omdat wij vinden dat er een duidelijke relatie ligt tussen de beoordelingsaspecten.

U moet de uitwerking van dit Gunningscriterium duidelijk en concreet beschrijven en op een deugdelijke manier onderbouwen.

8.2.4. Gunningscriterium 4: Implementatieplan

Wat willen we bereiken?

Als onderdeel van de Inschrijving dient u een concept implementatieplan in te dienen, die BVO NL het vertrouwen geeft dat Inschrijver de kennis, expertise en capaciteit heeft om de implementatie tijdig te kunnen volbrengen binnen de gestelde eisen en onderbouwing van de wensen in het PvE&W.

Het ingediende implementatieplan is een concept en wordt gedurende de Implementatiefase in overleg met BVO NL en in afstemming met de Derde-Leveranciers definitief gemaakt.

Wat vragen we u in te dienen?

We vragen u een concept implementatieplan in te dienen. Hiervoor dient gebruik te worden gemaakt van de template Implementatieplan in Bijlage 16. In het implementatieplan dienen alle onderwerpen te worden uitgewerkt die zijn vermeld in deze template. Het ingediende Implementatieplan dient te voldoen aan het PvE&W.

Alle benodigde personele inzet van Inschrijver en de materialen en middelen die Inschrijver nodig acht om uitvoering te kunnen geven aan het implementatieplan, dienen verdisconteerd te zijn in de prijzen van het prijzenblad (Bijlage 12).

Maximumaantal pagina's

Het document met de uitwerking is maximaal 15 pagina's A4-formaat. Het lettertype moet normaal leesbaar zijn, niet kleiner dan 9pt. Het maximumaantal pagina's geldt voor de hoofdtekst inclusief tabellen, figuren en afbeeldingen maar exclusief voorblad, inhoudsopgave en bijlagen. Indien u het voorgeschreven maximum aantal pagina's overschrijdt leidt dit niet tot ongeldigheid van uw Inschrijving, maar we betrekken het teveel aan pagina's niet in de beoordeling.

Beoordelingskader G4: Implementatieplan

De uitwerking van de gevraagde onderwerpen beoordelen we kwalitatief met een van de volgende scores:

Score	Omschrijving	Ongewogen score
Uitstekend	De kwalificatie 'uitstekend' is vergelijkbaar met het in	100 punten

	Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 10	
Zeer goed	De kwalificatie 'zeer goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 9	90 punten
Goed	De kwalificatie 'goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 8	70 punten
Ruim voldoende	De kwalificatie 'ruim voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 7	30 punten
Voldoende	De kwalificatie 'voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 6	10 punten
Onvoldoende	Alles lager dan 'voldoende'	Uitsluiting

Een voldoende is het minste wat wij verwachten. Daarom geldt een vereiste minimumscore van een voldoende. Indien u niet minimaal de score 'voldoende' behaalt, is uw Inschrijving ongeldig en leggen we deze terzijde.

Bij de beoordeling kijken we naar het 'totaalbeeld' van de uitwerking en de geleverde onderbouwing. Daarbij letten we op het volgende:

- de mate waarin het plan volledig en concreet is;
- de mate waarin het plan de beoordelingscommissie het vertrouwen geeft dat het plan aansluit op de geformuleerde doelstellingen en gewenste situatie van BVO NL (zie hoofdstuk 2.2 Doelstelling, gewenste situatie);
- de mate waarin de uitwerkingen realistisch en uitvoerbaar zijn.

Naarmate de voorstellen beter bijdragen aan wat wij vragen, waarderen we dit hoger. En naarmate u de uitwerking beter ondersteunt met concrete voorbeelden en beter onderbouwt met relevante bewijsmiddelen, waarderen we dit hoger. Referenties, best practices, getuigenissen en klantbeoordelingen, certificaten dan wel certificaten van in de praktijk gangbare kwaliteitsstandaarden en normeringen kunnen dienen als bewijsmiddel.

De beoordelingsaspecten zijn geen nadere (sub)gunningscriteria en kennen geen onderlinge weging. Het betreffen aspecten waarop we dit Gunningscriterium beoordelen om te komen tot één integrale beoordelingskwalificatie, waarbij we rekening houden met de onderbouwing. We kiezen bewust voor een integrale beoordeling, omdat wij vinden dat er een duidelijke relatie ligt tussen de beoordelingsaspecten.

U moet de uitwerking van dit Gunningscriterium duidelijk en concreet beschrijven en op een deugdelijke manier onderbouwen.

8.2.5. Gunningscriterium 5: Voorstel duurzaamheid

Wat willen we bereiken?

BVO NL wil met u afspraken maken over duurzaamheid. Hierbij is het van belang dat marktpartijen (proactief) moeten (kunnen) meebewegen met de ontwikkelingen op het gebied van verduurzaming.

Wat vragen we u in te dienen?

De inschrijver levert een plan van aanpak voor duurzame uitvoering van de opdracht en beschrijft daarin hoe hij maatregelen voor duurzame uitvoering van de opdracht in de praktijk brengt. In dit plan van aanpak dient de inschrijver in te gaan op de volgende aspecten:

- hoe Inschrijver zal omgaan met aspecten zoals circulariteit, gebruik gerecyclede en/of duurzame materialen;
- logistieke oplossingen om vervoersbewegingen te beperken (zoals (minder vervoersbewegingen met diesel bijvoorbeeld of liever meer vervoersbewegingen zonder directe emissies) en afvalstromen te verkleinen;
- de wijze waarop u samen BVO NL gedurende de looptijd van het contract inzicht gaat verkrijgen in de totale footprint van de tests en apparatuur, waarbij de totale keten van productie tot en met plaatsing en verwijdering dient te worden meegenomen (berekend door een gecertificeerd bureau) en wat de strategie gaat worden met betrekking tot reductie door middel van re-use, refurbish, verlengen levensduur, reduceren afval, enzovoorts;
- hoe wordt omgegaan met de afvalstromen en (het streven naar) de reductie of het hergebruik van afval in de hele keten;
- beschrijving van hoe alle gebruikte onderdelen en materialen worden beschreven en vastgelegd in een digitaal archief met als doel om naderhand (bij vervanging of einde levensduur) de materialen te kunnen verwerken voor hergebruik, refurbish, recycling etc. (analoog aan Madaster.nl voor gebouwen);
- de oorsprong van gebruikte materialen en ontwerp voor de single-use onderdelen van de Totaaloplossing, methoden voor materiaalreductie en inzet daarop;
- sociaal werkgeverschap (SROI) conform de Prestatieladder Sociaal Ondernemen (PSO) van het TNO, inclusief de invulling van onderstaand verzoek van BVO NL inzake SROI*;
- die Inschrijver in de toekomst wil bereiken en de activiteiten die al zijn gepland om de duurzaamheid van het bedrijf, de producten en de dienstverlening te vergroten, incl. een concrete planning.

***SROI**

Gedurende de looptijd van de Overeenkomst zet de Opdrachtnemer of Onderaannemers van Opdrachtnemer mensen uit de onderstaande doelgroepen in bij het uitvoeren van werkzaamheden t.b.v. de Opdracht.

Uitkeringsgerechtigden op basis van:

- Wet Werk en Bijstand (WWB): leerlingen in het kader van beroepsopleidende leerweg (BOL) en de beroepsbegeleidende leerweg (BBL), Verbond Sociale Ondernemingen (VSO) en/of praktijkscholen;
- Werkloosheidsuitkering (WW), langer dan 12 maanden werkloos en/of 50 jaar of ouder;
- Arbeidsongeschiktheidsuitkering (WIA), Werkhervatting Gedeeltelijk Arbeidsgeschikten (WGA), Wet arbeidsongeschiktheidsverzekering zelfstandigen (WAZ);
- Wet werk en arbeidsondersteuning jonggehandicapten (WAJONG);
- Wet inkomensvoorziening oudere of gedeeltelijk arbeidsongeschikte gewezen zelfstandigen (IOAZ) / Wet inkomensvoorziening oudere en gedeeltelijk arbeidsongeschikte werkloze werknemers (IOAW);
- Wet sociale werkvoorziening (WSW).

Niet uitkeringsgerechtigde werkzoekenden

Mensen met een grotere afstand tot de arbeidsmarkt, dat zijn personen die langere tijd werkloos zijn (langer dan 12 maanden, 50 jaar of ouder zijn en/of die zonder re-integratieondersteuning of andere begeleiding niet zelfstandig aan werk kunnen komen.

Vroegtijdige schoolverlaters en jongeren

Vroegtijdige schoolverlaters en jongeren met onvoldoende kwalificaties.

Maximum aantal pagina's

Het document met de uitwerking is maximaal 8 pagina's A4-formaat. Het lettertype moet normaal leesbaar zijn, niet kleiner dan 9pt. Het maximum aantal pagina's geldt voor de hoofdttekst inclusief tabellen, figuren en afbeeldingen en exclusief een eventueel voorblad en inhoudsopgave. Indien u het

voorgeschreven maximum aantal pagina's overschrijdt leidt dit niet tot ongeldigheid van uw Inschrijving, maar we betrekken het teveel aan pagina's niet in de beoordeling.

Beoordelingskader G5: Duurzaamheid

De uitwerking van de gevraagde onderwerpen beoordelen we kwalitatief met een van de volgende scores:

Score	Omschrijving	Ongewogen score
Uitstekend	De kwalificatie 'uitstekend' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 10	100 punten
Zeer goed	De kwalificatie 'zeer goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 9	90 punten
Goed	De kwalificatie 'goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 8	70 punten
Ruim voldoende	De kwalificatie 'ruim voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 7	30 punten
Voldoende	De kwalificatie 'voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 6	10 punten
Onvoldoende	Alles lager dan 'voldoende'	Uitsluiting

Een voldoende is het minste wat wij verwachten. Daarom geldt een vereiste minimumscore van een voldoende. Indien u niet minimaal de score 'voldoende' behaalt, is uw Inschrijving ongeldig en leggen we deze terzijde.

Bij de beoordeling kijken we naar het 'totaalbeeld' van de uitwerking en de geleverde onderbouwing. Daarbij letten we op het volgende:

- de mate waarin het plan volledig en concreet is;
- de mate waarin het plan de beoordelingscommissie het vertrouwen geeft dat u proactief zult meebewegen met de ontwikkelingen op het gebied van verduurzaming;
- de mate waarin de uitwerkingen realistisch en uitvoerbaar zijn.
- de mate waarin de uitwerking onderscheidende elementen bevat ten opzichte van het PvE&W.

Naarmate de voorstellen beter bijdragen aan wat wij vragen, waarderen we dit hoger. En naarmate u de uitwerking beter ondersteunt met concrete voorbeelden en beter onderbouwt met relevante bewijsmiddelen, waarderen we dit hoger. Referenties, best practices, getuigenissen en klantbeoordelingen, certificaten dan wel certificaten van in de praktijk gangbare kwaliteitsstandaarden en normeringen kunnen dienen als bewijsmiddel.

De beoordelingsaspecten zijn geen nadere (sub)gunningscriteria en kennen geen onderlinge weging. Het betreffen aspecten waarop we dit Gunningscriterium beoordelen om te komen tot één integrale beoordelingskwalificatie, waarbij we rekening houden met de onderbouwing. We kiezen bewust voor een integrale beoordeling, omdat wij vinden dat er een duidelijke relatie ligt tussen de beoordelingsaspecten.

U moet de uitwerking van dit Gunningscriterium duidelijk en concreet beschrijven en op een deugdelijke manier onderbouwen.

8.2.6. Gunningscriterium 6: Ontwikkelplan

Wat willen we bereiken?

BVO NL wil dat u gedurende de contractduur steeds blijft streven naar verbeteringen en optimalisaties in het BVO DK.

Wat vragen we u in te dienen?

Voor dit onderdeel dienen de Inschrijvers een eigen ontwikkelplan van maximaal 5 A4 in te dienen. Dit document dient te voldoen aan de eisen in het PvE&W en hierin dienen de relevante wensen van het PvE&W te worden uitgewerkt. In dit plan van aanpak dient de inschrijver in te gaan op de volgende aspecten:

- een opsomming van de ontwikkelingen en/of innovaties die u de komende jaren wilt doorvoeren en hoe u van plan bent om deze ontwikkelingen en innovaties door te voeren;
- de wijze waarop u wilt en kunt inspelen op de onderwerpen in 2.9;
- welke mogelijkheden Inschrijvers bieden om op- of af te schalen in het aantal Screeningslaboratoria, bijvoorbeeld wanneer BVO NL in de toekomst liever met meer of minder Screeningslaboratoria wil werken of bijvoorbeeld de samenwerking aangaat met één Screeningslaboratorium met meerdere locaties.
- de wijze waarop u wilt omgaan met toekomstige ontwikkelingen en/of innovaties die nog niet bekend zijn en hoe u ervoor zult zorgen dat BVO NL hiervan kan profiteren c.q. hoe u ervoor zorgt dat het BVO DK zo optimaal mogelijk zal blijven verlopen;
- uw ideeën voor het verhogen van de deelnamegraad;
- uw flexibiliteit bij het op- of afschalen in bijvoorbeeld deelname-aantallen, aantal labs, meer of minder testdagen/ -uren, wijzigingen in de logistieke processen;
- mogelijkheden om de tests (ca. 1900 per jaar²) en apparatuur (met betrekking tot het aantal) te leveren aan Caribisch Nederland (Saba, St Eustatius en Bonaire);
- de ICT-roadmap van Inschrijver, waarin Inschrijver langs een tijdlijn en in chronologische volgorde weergeeft welke ontwikkelingen in het algemeen zijn ingepland en welke ontwikkelingen voor BVO NL heeft ingepland voor in ieder geval de implementatieperiode en de eerste twee contractjaren;
- de planning van de ontwikkelingen en innovaties die Inschrijver voor ogen heeft in haar organisatie, producten/ diensten en in de samenwerking met BVO NL/ de ketenpartners.

De beoordeling van het ontwikkelplan vindt plaats op basis van:

Beoordelingskader G6: Ontwikkelplan

De uitwerking van de gevraagde onderwerpen beoordelen we kwalitatief met een van de volgende scores:

Score	Omschrijving	Ongewogen score
Uitstekend	De kwalificatie 'uitstekend' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 10	100 punten
Zeer goed	De kwalificatie 'zeer goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 9	90 punten
Goed	De kwalificatie 'goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 8	70 punten

² Aan dit aantal kunnen geen rechten worden ontleend.

Ruim voldoende	De kwalificatie 'ruim voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 7	30 punten
Voldoende	De kwalificatie 'voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 6	10 punten
Onvoldoende	Alles lager dan 'voldoende'	Uitsluiting

Een voldoende is het minste wat wij verwachten. Daarom geldt een vereiste minimumscore van een voldoende. Indien u niet minimaal de score 'voldoende' behaalt, is uw Inschrijving ongeldig en leggen we deze terzijde.

Bij de beoordeling kijken we naar het 'totaalbeeld' van de uitwerking en de geleverde onderbouwing. Daarbij letten we op het volgende:

- de mate waarin het plan volledig en concreet is;
- de mate waarin het plan de beoordelingscommissie het vertrouwen geeft dat u proactief zult meebewegen met de ontwikkelingen in het BVO DK;
- de mate waarin de uitwerkingen realistisch en uitvoerbaar zijn;
- de mate waarin de uitwerking onderscheidende elementen bevat ten opzichte van het PvE&W.

Naarmate de voorstellen beter bijdragen aan wat wij vragen, waarderen we dit hoger. En naarmate u de uitwerking beter ondersteunt met concrete voorbeelden en beter onderbouwt met relevante bewijsmiddelen, waarderen we dit hoger. Referenties, best practices, getuigenissen en klantbeoordelingen, certificaten dan wel certificaten van in de praktijk gangbare kwaliteitsstandaarden en normeringen kunnen dienen als bewijsmiddel.

De beoordelingsaspecten zijn geen nadere (sub)gunningscriteria en kennen geen onderlinge weging. Het betreffen aspecten waarop we dit Gunningscriterium beoordelen om te komen tot één integrale beoordelingskwalificatie, waarbij we rekening houden met de onderbouwing. We kiezen bewust voor een integrale beoordeling, omdat wij vinden dat er een duidelijke relatie ligt tussen de beoordelingsaspecten.

U moet de uitwerking van dit Gunningscriterium duidelijk en concreet beschrijven en op een deugdelijke manier onderbouwen.

8.2.7. Gunningscriterium P1: Prijs

Inleiding

Voor uw prijsopgave dient u uitsluitend het bijgevoegde prijzenblad te gebruiken. U dient in Bijlage 12 (Prijzenblad) de oranje gekleurde vlakken volledig in te vullen. Kosten die niet zijn opgenomen in dit prijsblad kunnen niet worden gefactureerd tenzij er vooraf door BVO NL schriftelijk akkoord is gegeven door BVO NL. Indien in het prijzenblad elementen ontbreken die volgens u wel van belang zijn, de indeling niet logisch is of u anderszins problemen ziet in uw prijsopgave, dient u dit vooraf tijdens de Nota van Inlichtingen fase aan te geven.

Invullen prijzenblad

In het prijsmodel biedt BVO NL de mogelijkheid aan Inschrijvers om een transparante prijsopgave te doen.

We wijzen u er op dat aantallen kunnen afwijken van de aantallen zoals beschreven in paragraaf 2.3.

De aantallen in het prijzenblad zijn fictief om daarmee bij verschillende aantallen en tussen Inschrijvers een goede prijsvergelijking te kunnen maken. U kunt BVO NL er niet op aanspreken indien de feitelijke afname achterblijft bij uw verwachting dan wel deze overtreft.

Uw prijsopgave dient verder te voldoen aan de volgende eisen:

- de prijsopgave dient te worden gedaan exclusief BTW en in Euro's en inclusief overige heffingen, opslag kosten voor werken buiten kantoor tijden/weekenden/feestdagen en reis-, voorrijd- en verblijfkosten en overige bijkomende kosten;
- in de kolom BTW-tarief geeft u aan welk BTW percentage van toepassing is, standaard is hier reeds 21% ingevuld.
- de prijzen en tarieven liggen, tenzij anders aangegeven in het Beschrijvend Document, vast gedurende de looptijd van de Overeenkomst en kunnen slechts op basis van de hieronder beschreven wijze van indexeren worden aangepast;
- kosten die niet zijn opgenomen in uw prijsopgave komen niet voor vergoeding in aanmerking.
- het risico voor valutaschommelingen en overige prijswijzigingen (behoudens de indexatiemogelijkheid) is voor rekening Inschrijver;
- indien in het prijzenblad elementen ontbreken die volgens u wel van belang zijn, dient u dit vooraf tijdens de Nota van Inlichtingen fase aan te geven.
- BVO NL behoudt zich het recht voor om tijdens de beoordeling een nadere toelichting en onderbouwing op de afgegeven prijzen en tarieven te verlangen van Inschrijver.
- een Inschrijving die prijzen of tarieven bevat met de kennelijke bedoeling manipulatief in te schrijven, kan terzijde worden gelegd en uitgesloten worden van verdere beoordeling; van een manipulatieve Inschrijving is sprake als de beoordelingssystematiek zo wordt gemanipuleerd dat het beoogde doel (realiseren van transparante en marktconforme tarieven op alle onderdelen van het prijsmodel) wordt verstoord, bijvoorbeeld als de beoordelingssystematiek niet meer kan worden toegepast of een Inschrijving op onderdelen irreëel of feitelijk onmogelijk is;
- het is niet toegestaan om negatieve prijzen in te dienen; indien de kosten voor een verplicht veld €0,- bedragen, of voor Inschrijver niet van toepassing zijn, dient hier €0,- ingevuld te worden; indien een veld blanco wordt gelaten, wordt dit ook geïnterpreteerd als €0,-;
- de twee tabbladen van het Prijzenblad dienen volledig te zijn ingevuld en rechtsgeldig ondertekend;
- in het tabblad met toelichting (tabblad 2) dient u uw prijsopgave op te nemen; het totaal van deze prijsopgave wordt automatisch toegevoegd op het eerste tabblad;
- in elk op te geven prijsonderdeel dienen alle kosten te zijn opgenomen die Inschrijver moet maken om te voldoen aan het gestelde in het Beschrijvend Document.

Het prijzenblad zal door BVO NL voorafgaand aan het bekend maken van de gunningsbeslissing worden beoordeeld op het voldoen aan het bepaalde in deze paragraaf. Als BVO NL aan de hand van de beoordeling vermoedt dat de prijsonderdelen niet conform het bepaalde in deze paragraaf is, motiveert BVO NL schriftelijk de redenen van zijn vermoeden en verzoekt daarbij schriftelijk aan de desbetreffende Inschrijver om een schriftelijke toelichting op de ingediende ontleding van de prijsonderdelen, tenzij het om een fout gaat die niet hersteld kan worden.

De toelichting van de desbetreffende Inschrijver dient zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 7 kalenderdagen na het verzenden van het verzoek, door BVO NL zijn ontvangen. Als de toelichting van de Inschrijver niet binnen de gestelde termijn is ontvangen of als uit de gegeven toelichting niet blijkt dat aan het bepaalde in deze paragraaf is voldaan, deelt BVO NL schriftelijk mee dat de prijsonderdelen niet overeenkomstig het bepaalde in deze paragraaf is en wijst hij de desbetreffende Inschrijving als ongeldig af. Als uit de toelichting van de Inschrijver blijkt dat aan het bepaalde in deze paragraaf is voldaan of sprake is van een onvolkomenheid die zich leent voor herstel, deelt BVO NL schriftelijk mee dat hij de prijsonderdelen van de desbetreffende inschrijving niet als ongeldig afwijst: de door de Inschrijver verschaft toelichting wordt dan geacht een onverbreekelijk onderdeel van die Inschrijving te zijn.

U dient een prijsopgave te doen voor:

- Implementatie fase: lopende van 1 oktober 2024 tot en met 31 december 2025 of zoveel later als nodig blijkt. Indien de implementatiefase uitloopt, dan zal de initiële fasering doorgeschoven worden.
- De Uitvoeringsfase, bestaande uit:
 - de initiële looptijd van 1 januari 2026 tot en met 31 december 2029 uitgaande van een start van de implementatie op 1 oktober 2024 en het afronden van de implementatie op 31 december 2025 of zoveel later als nodig blijkt (waarna sprake is van ingebruikname van de apparatuur en de afname van Producten),
 - de eerste optionele verlenging met twee jaar tot en met 31 december 2031. De tweede optionele verlenging met twee jaar tot 31 december 2033. De derde optionele verlenging met twee jaar tot 31 december 2035.
- Exitfase.

Alle verlengingen vinden plaats onder de prijzen, tarieven en condities zoals vastgelegd in onderhavige aanbesteding.

Hier onder worden de componenten uit de door u aan te leveren kostenopgave nader toegelicht.

Implementatiefase en Exitfase (eenmalige vaste kosten)

Hiervoor vult u alle oranje cellen in van tabblad 'Toel. Implementatie-en exitfase'. Hierin geeft u een specificatie van uw prijs zodanig dat deze herleidbaar is naar de genoemde inspanning in uw Implementatieplan.

Voor de kosten die u heeft opgegeven voor de Implementatie fase geldt dat deze tot stand dienen te komen door uw inzet te vermenigvuldigen met de door u opgegeven uurtarieven. Deze uurtarieven zijn ook van toepassing voor eventueel meerwerk tijdens de implementatie, Uitvoeringsfase en/of Exit fase. Daarnaast kunt u indien van toepassing overige vaste implementatiekosten opnemen (bijvoorbeeld voor gebruik van apparatuur en inventaris en/of verbruik materialen).

Het 'Totaal implementatiekosten uit cel H27' uit tabblad 'Toel. Implementatie-en exitfase' wordt automatisch opgenomen op het eerste tabblad ('Totaal prijzenblad') in cel F18. Dit betreffen alle kosten die u doorbelast voor implementatiekosten (waaronder installatie, koppeling, afstemming, validatie ketentesten en opleiding etc.) conform het door u ingediende Implementatie plan. Indien u kosten wenst door te belasten voor gebruik van apparatuur en inventaris en/of verbruik materialen tijdens de Implementatie fase (1 oktober 2024 tot en met 31 december 2025) dient u deze kosten mee te nemen in deze kostenpost.

Het 'Totaal exit kosten' uit cel H40' uit tabblad 'Toel. Implementatie-en exitfase' wordt automatisch opgenomen op het eerste tabblad ('Totaal prijzenblad') in cel Q19. Dit betreffen alle kosten die u doorbelast voor de Exit (waaronder innemen uitgeleverde materialen, terughalen apparatuur, loskoppeling software en hardware, loskoppelen verbindingen tussen systemen, verwijderen en/of vernietigen digitale gegevens etc). In het tabblad 'Toel. Implementatie-en exitfase' geeft u een specificatie van uw prijs zodanig dat deze herleidbaar is naar de genoemde inspanning zoals door u beschreven de Exit plan.

Uitvoeringsfase (jaarlijks vaste totale kosten voor 3 laboratoria)

Hier vult u achtereenvolgens voor de gevraagde jaren in:

- Regel 22: Alle kosten voor het ter beschikking stellen van de benodigde Apparatuur, gebruiksrecht op software en inventaris o.b.v. de door voorgestelde workflow in totaal drie Screeningslaboratoria.
- Regel 23: Indien u bij verlenging nog kosten voor apparatuur doorbelast (bv. Indien u een revisie moet doen) kunt u dit in deze rij per verlengingsjaar opgeven.

- Regel 24: Alle kosten voor all-in service, onderhoud en ondersteuning op de ter beschikking gestelde Apparatuur en inventaris voor in totaal drie Screeninglaboratoria. Dit is inclusief bijvoorbeeld voorrijdkosten, uren, updates, vervanging van draaiende delen, sensoren en lampen en overige kosten gerelateerd aan de gevraagde Service. U kunt geen aparte onderdelen of andersoortige Service, onderhoud of ondersteuningskosten doorbelasten.
- Regel 25: Alle kosten voor afstemming en management die u verzorgt om de gevraagde diensten te kunnen leveren zoals beschreven in het Beschrijvend Document waaronder overleg verbeteringen en gebruiksaanwijzing, voorraadhouden, risico op houdbaarheid, leveringskosten volgens incoterms DPU, batchwissels, borging continuïteit, borging kwaliteit en veiligheid, bijscholing etc).
- Regel 26: indien u nog additionele kosten wilt opvoeren, dan kan dat op deze regel. In tabblad 'Overig jaarlijks vast' dient u aan te specificeren om welke kosten dit gaat.

Bij een eventuele uitbreiding of afschaling van het aantal apparaten, zullen de bedragen zoals ingevuld bij het jaar 2026 als uitgangspunt gelden voor de aanpassing van de kosten. Hierbij zal de indexatie tot het moment van uitbreiding of afschaling wel van toepassing zijn.

Uitvoeringsfase (variabele kosten verbruiksmiddelen op basis van opgegeven aantallen)

Hier vult u voor alle jaren één tarief in per regel, te weten:

- Cel E29: U vult hier de prijs per afnamebuis in.
- Cel E30: U vult hier de prijs van het verbruiksmateriaal per analyse in.

Let op: alle variabele kosten voor alle in te zetten verbruiksmiddelen dienen terug te komen in de cellen E29 en E30

Beoordelingskader: Prijs

De score voor het Gunningscriterium wordt kwantitatief beoordeeld. De berekening gaat ervan uit dat de aangeboden prijs tussen de €27 en €42 miljoen dient te liggen. Het aantal punten dat we bij dit Gunningscriterium toekennen is afhankelijk van de aangeboden prijs, namelijk:

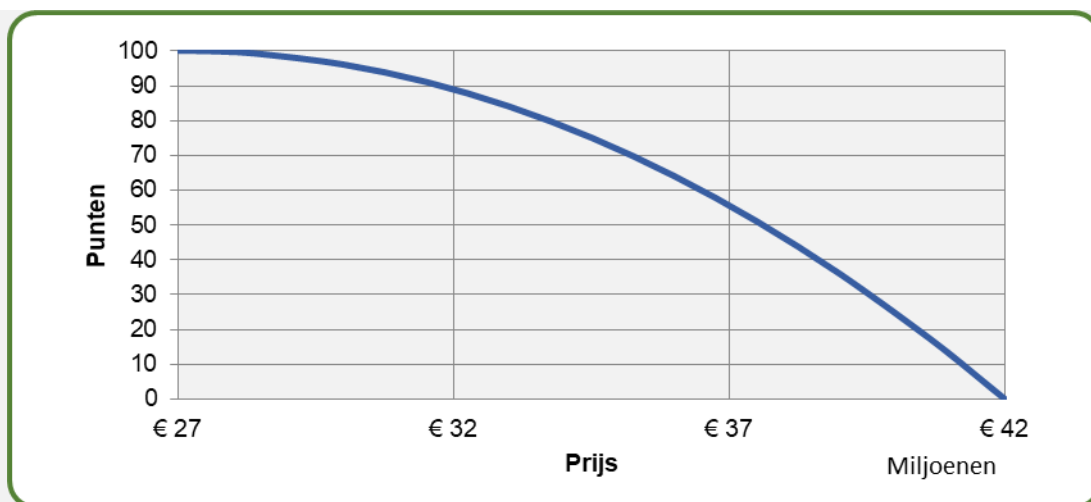
U krijgt 100 ongewogen punten als de prijs in cel S31 van het Prijzenblad (Bijlage 12) € 27.000.000 bedraagt of lager is. Als de prijs € 42.000.000 is, krijgt u nul punten. Deze ongewogen punten worden als percentage afgezet tegen het maximaal aantal te behalen punten (20).

Bij een prijs die hoger is dan € 42.000.000 is uw Inschrijving ongeldig en leggen we deze terzijde.

Als de prijs ligt tussen € 27.000.000 en € 42.000.000 dan wordt het aantal punten als volgt berekend:

$$= 100 - ((27000000 - \text{inschrijfprijs}) / (27000000 - 42000000) * 100) ^2 / 100$$

Het scoreverloop is hieronder grafisch weergegeven:



8.3. Beoordeling

Om een Inschrijving te kunnen beoordelen op prijs en kwaliteit maken we gebruik van de 'gewogenfactormethode'. Bij de gewogenfactormethode heeft elk Gunningscriterium een gewicht, uitgedrukt in een percentage. Het totaal van de gewichtpercentages is 100%.

Om de objectiviteit te waarborgen worden de subgunningscriteria prijs en subgunningscriteria kwaliteit beoordeeld door twee verschillende groepen, die multidisciplinair zijn samengesteld en onder begeleiding staan van de procesleider van onderhavige aanbesteding. Leden van de beoordelingscommissie die de kwaliteitscriteria beoordelen hebben geen kennis van (de ranking op) het onderdeel prijs. De procesleider geeft geen inhoudelijke rol in de beoordeling van de kwaliteitsaspecten.

Fase 1: beoordeling gunningscriterium G1 en beoordeling kwalitatieve gunningscriteria (2 t/m 6)

Bij de beoordeling voor G1 (Eisen en Wensen uit PvE&W) wordt gekeken aan hoeveel onderbouwde wensen kan worden voldaan. Dit kan leiden tot een maximale ongewogen score van 100 punten.

De beoordeling voor G2 tot en met G6 vindt per kwalitatief gunningscriterium plaats door middel van een 'expert opinion' die gegeven wordt door een ter zake kundig beoordelingsteam. Dit is per criterium als volgt:

Gunningscriterium 2: Totaaloplossing > minimaal 3 inhoudsdeskundigen

Gunningscriterium 2: Mate van gebruiksvriendelijkheid van de Zelfafnamebuis > minimaal 3 gebruikers geselecteerd uit het cliëntenpanel en minimaal 3 inhoudsdeskundigen

Gunningscriterium 3: SLA en DAP > minimaal 3 inhoudsdeskundigen

Gunningscriterium 4: Implementatieplan > minimaal 3 inhoudsdeskundigen

Gunningscriterium 5: Voorstel duurzaamheid > minimaal 3 inhoudsdeskundigen

Gunningscriterium 6: Ontwikkelplan > minimaal 3 inhoudsdeskundigen

De leden van het beoordelingsteam kwaliteit vormen eerst individueel een oordeel ten aanzien van de kwalitatieve gunningscriteria. Daartoe lezen zij per gunningscriterium eerst alle Inschrijvingen door om een algemeen beeld te krijgen van de Inschrijvingen. Iedere Inschrijving wordt beoordeeld op de eigen merites. Dat neemt niet weg dat de beoordelaars bij hun beoordeling rekening kunnen houden met hetgeen zij hebben waargenomen in andere Inschrijvingen. Dat kan immers mede bepalend zijn voor het toetsingskader/verwachtingspatroon van een beoordelaar.

Na de individuele beoordeling komt het beoordelingsteam bijeen en wisselen de beoordelaars hun bevindingen en argumenten uit. Na afloop van de discussie zal het beoordelingsteam per subgunningscriterium één (gezamenlijke) beoordeling toekennen. (Leden van) het beoordelingsteam kunnen/kan ten behoeve van de beoordeling van (delen van) de ingediende informatie het advies inwinnen bij andere (externe) deskundigen.

In de tabellen van paragraaf 8.2 is per kwalitatief gunningscriterium opgenomen welke beoordelingsmethode wordt gehanteerd.

Nadat de definitieve scores per kwalitatief gunningscriterium zijn vastgesteld, wordt per kwalitatief gunningscriterium aan de Inschrijving het bijbehorende aantal punten toegekend.

Fase 2: beoordeling gunningscriterium P1 (prijs)

Nadat de beoordeling van de Inschrijvingen op basis van de kwalitatieve gunningscriteria heeft plaatsgevonden, worden de Inschrijvingen beoordeeld op basis van gunningscriterium P1 (prijs) aan de hand van de in paragraaf 8.2.7 bekendgemaakte formule.

De Inschrijver die de meeste punten heeft gescoord op gunningscriterium P1 (prijs) en de kwalitatieve gunningscriteria (G1 t/m G6) tezamen heeft de Inschrijving met de beste prijs-kwaliteitverhouding ingediend. BVO NL is voornemens om de Opdracht aan deze Inschrijver te gunnen.

Als twee of meerdere Inschrijvingen na beoordeling als hoogste zijn geëindigd, dan is Opdrachtgever voornemens om de Opdracht te gunnen aan de Inschrijver die op gunningscriterium 1 de hoogste score heeft behaald. Als twee of meerdere Inschrijvingen na beoordeling als hoogste zijn geëindigd én deze Inschrijvingen op gunningscriterium 1 dezelfde score hebben behaald, dan zal door middel van loting worden bepaald aan welke Inschrijver/welk Samenwerkingsverband BVO NL de Opdracht zal willen gunnen.



Bijlage 1

Begrippenlijst

(Separaat als bijlage te vinden op TenderNed.)

Bijlage 2

Checklist Inschrijving

De Inschrijving dient te zijn ingericht conform onderstaande structuur:

	#	Omschrijving	Te hanteren Standaardformulier	Bij Inschrij- -ving	Op ver- zoek	Checkbox: aanwezig bij Inschrijving	
Algemene verklaringen	A1	Uniform Europees Aanbestedingsdoc ument	Bijlage 8 Uniform Europees Aanbestedingsdocument	X		Ja ☐	Nee ☐
Uitsluitings- gronden	U1	Inschrijving in het nationale beroeps- /handelsregister	Inschrijving in het nationale beroeps- /handelsregister Indien van toepassing: Volmacht verklaring	X		Ja ☐	Nee ☐
	U2	Gedragsverklaring aanbesteden	Format Justis		X	Ja ☐	Nee ☐
	U3	Verklaring van de Belastingdienst	Format Belastingdienst		X	Ja ☐	Nee ☐
Geschikt- heidseisen	E1	Goedkeurende accountantsverklar ing zonder continuïteitsparagr aaf	Goedkeurende accountantsverklaring		X	Ja ☐	Nee ☐
	E2	Verzekering	Kopie van het polisblad of een verklaring van de verzekeringsmaatschappij.		X	Ja ☐	Nee ☐
	E3	Referentie	Bijlage 9 Formulier referentieopdracht	X		Ja ☐	Nee ☐
	E4	Kwaliteitsmanage mentsysteem	- Een kopie van het geldige kwaliteitsmanagemen tsysteemcertificaat conform de NEN-EN- ISO 9001:2015 norm en afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie. Een kopie van het geldige certificaat dat minimaal gelijkwaardig is aan de NEN-EN-ISO 9001:2015 norm en is afgegeven door een certificerende instelling die is		X	Ja ☐	Nee ☐

			erkend door de Raad van Accreditatie. – Een beschrijving van maximaal vijf A4 van een ander (eigen) kwaliteitsmanagementsysteem dat gelijkwaardig is aan de NEN-EN-ISO 9001:2015 norm en dat minimaal de genoemde aspecten bevat die onder punt drie zijn benoemd.				
	E5	Informatiebeveiliging	– eEen geldig certificaat conform de norm NEN-EN-ISO 27001:2017/2022, NEN 7510:2017+A1: 2020 (Alleen voor zorgpartijen) of ISO 27799 afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie in combinatie met een 'Verklaring van toepasselijkheid'. – eEen geldig certificaat dat minimaal gelijkwaardig is aan de NEN-EN-ISO 27001:2017/2022, NEN 7510:2017+A1: 2020 (Alleen voor zorgpartijen) of ISO 27799 norm en is afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie in combinatie met een 'Verklaring van toepasselijkheid'.		X	Ja ☐	Nee ☐



			– <u>óf het voorstel zoals genoemd bij de N.B. bij deze geschiktheidseis.</u>				
Gunnings-criteria	G1	Wensen uit PvE&W	Invullen in bijlage 10 (Programma van Eisen en Wensen)	X		Ja ☐	Nee ☐
	G2	Voorgestelde Oplossing	Eigen format (zie ook 8.2.2)	X		Ja ☐	Nee ☐
	G2 zelf afnamebuis	Bijvoegen Zelfafnamebuis	Eigen format (conform beschrijving 'Bijvoegen Zelfafnamebuis' 8.2.2)	X		Ja ☐	Nee ☐
	G3	SLA en DAP	Op basis van bijlagen 13 en 14	X		Ja ☐	Nee ☐
	G4	Implementatieplan	Op basis van bijlage 16	X		Ja ☐	Nee ☐
	G5	Duurzaamheid	Eigen format (zie ook 8.2.5)	X		Ja ☐	Nee ☐
	G6	Ontwikkelplan	Eigen format (zie ook 8.2.6)	X		Ja ☐	Nee ☐
	P1	Prijs	Bijlage 12 Prijsenblad	X		Ja ☐	Nee ☐



Bijlage 3

Standaardformulier vragen

(Separaat als bijlage te vinden op TenderNed.)



Bijlage 4

Concept Overeenkomst

(Separaat als bijlage te vinden op TenderNed.)



Bijlage 5

Concept Wachtkamerovereenkomst

(Separaat als bijlage te vinden op TenderNed.)

Bijlage 6

Concept Verwerkersovereenkomst

Separaat te vinden op Tendered.

Bijlage 7

Inkoopvoorwaarden

(Separaat als bijlagen te vinden op TenderNed, dit betreffen ARVODI, ARIV en ARBIT)



Bijlage 8

Uniform Europees Aanbestedingsdocument

(Separaat als bijlage te vinden op TenderNed.)

Bijlage 9

Formulier referentieopdracht

De Inschrijver dient voor de referentieopdracht dit formulier te hanteren.

Let op: om te controleren of de referentieopdracht naar tevredenheid van de opdrachtgever van de referentie en tijdig (verleend uitstel daarin begrepen) is verricht, behoudt BVO NL zich het recht voor om zonder tussenkomst van de Inschrijver contact op te nemen met de opdrachtgever van de referentieopdracht.

Gegevens Opdrachtgever		
1)	Naam opdrachtgever	
	Adres	
	Postcode en plaatsnaam	
2)	Naam contactpersoon opdrachtgever	
	Functie	
	Telefoonnummer	

Referentieopdracht		
3)	Datum start referentieopdracht	
	Datum eind referentieopdracht	
	Reden beëindiging referentieopdracht	
4)	Gefactureerd bedrag (in euro's exclusief btw)	
5)	Omschrijving van de Opdracht, waaruit in ieder geval blijkt dat de referentieopdracht voldoet aan de referentie-eis	
6)	Indien verricht in combinatie: het percentage/aandeel in de combinatie; aard en inhoud van de eigen werkzaamheden verricht in samenwerkingsverband	

Hierbij verklaart de Inschrijver dat bovenstaande referentieopdracht naar behoren is uitgevoerd. De referent tekent ervoor dat alle essentiële aspecten van de uitvoering van de Overeenkomst naar behoren en conform Overeenkomst zijn uitgevoerd. Dat betekent dat geen sprake is geweest van het structureel niet nakomen van een of meerdere essentiële aspecten van de dienstverlening die onderdeel vormden van de Overeenkomst.



Statutaire naam Inschrijver	
Naam ondertekenaar	
Functie ondertekenaar	
Handtekening	
Plaats en datum	



Bijlage 10

Programma van Eisen en Wensen

(Separaat te vinden op TenderNed.)

Bijlage 11

Procedure klachtenafhandeling bij (EU) aanbestedingen

Klachtenregeling

Voor alle aanbestedingsprocedures (Europese aanbesteding, nationale aanbesteding en meervoudig onderhandse aanbesteding) van Bevolkingsonderzoek Nederland geldt de klachtenregeling ter uitvoering van de Klachtenafhandeling bij Aanbesteden als flankerend beleid bij de Aanbestedingswet 2012.

Een Ondernemer kan gebruik maken van deze klachtenregeling, maar is hiertoe niet verplicht. Het recht om een Klacht middels een gerechtelijke procedure aanhangig te maken bij de bevoegde rechter geldt onverkort. Indien een ondernemer zowel een Klacht heeft ingediend als een gerechtelijke procedure is gestart dan wordt de behandeling van de Klacht opgeschort tot na de uitspraak van de rechter.

Een ingediende Klacht zet onderhavige aanbestedingsprocedure niet stil. Bevolkingsonderzoek Nederland kan – in samenspraak of op aangeven van de aanbestedingsdeskundige van het KMA - evenwel besluiten tot opschorting van de aanbestedingsprocedure. Dit is in overeenstemming met par. 4.4 van de 3e herziening van de Gids proportionaliteit.

Klachtenmeldpunt aanbesteden (KMA)

Klachten in het kader van onderhavige aanbesteding kunnen uitsluitend digitaal worden ingediend bij het KMA via de volgende link: <https://klachtenmeldpuntaanbesteden.nl/leden/bvon/>

Voorwaarden voor het indienen van een Klacht

De Ondernemer verstrekt alle informatie die gevraagd wordt in het digitale klachtenformulier van het KMA, waaronder:

- de naam en de contactgegevens (adres, telefoon en email) van het bedrijf van de Ondernemer en van de contactpersoon die namens de Ondernemer de Klacht indient.
- de naam en het kenmerk/referentienummer van de aanbesteding;
- een duidelijke beschrijving van de Klacht, het vraagnummer van de nota van inlichtingen waarin de Klacht eventueel in eerste instantie is gemeld én een voorstel voor een oplossing;
- ge-uploade documenten die relevant (kunnen) zijn voor de inhoudelijke beoordeling van de Klacht waaronder in ieder geval het aanbestedingsdocument en de nota van inlichtingen.

Voorwaarden ten aanzien van de ontvankelijkheid van een Klacht

De Klacht is ontvankelijk en wordt alleen inhoudelijk in behandeling genomen indien voldaan is aan de volgende voorwaarden:

- De Klacht voldoet aan alle hierboven genoemde voorwaarden voor het indienen van een Klacht.
- De Klacht heeft betrekking op onderhavige aanbesteding.
- De Klacht is tijdig gedaan, d.w.z. binnen de kortst mogelijke termijn na bekendmaking van de nota van inlichtingen indien de Klacht daar in eerste instantie aan de orde is geweest doch in ieder geval uiterlijk binnen de looptijd van onderhavige aanbestedingsprocedure.
- Het onderwerp van de Klacht valt binnen de reikwijdte van de Aanbestedingswet 2012 of heeft betrekking op een handelen of nalaten van Bevolkingsonderzoek Nederland in strijd met de Aanbestedingswet 2012 of het beginsel van transparantie, non-discriminatie, gelijke

behandeling en/of proportionaliteit of in strijd met een ander voorschrift dat geldt voor onderhavige aanbesteding.

- De Klacht heeft geen betrekking op het algemene aanbestedingsbeleid van Bevolkingsonderzoek Nederland.
- Indien de Klacht afkomstig is van een onderaannemer kan niet geklaagd worden over de relatie hoofdaannemer (inschrijver)-onderaannemer.
- Indien de Klacht in eerste instantie aan de orde is gesteld bij nota van inlichtingen dan wel anderszins, toont de Ondernemer aan dat de reactie van Bevolkingsonderzoek Nederland niet tot het gewenste resultaat heeft geleid voor de Ondernemer.
- De Klacht is niet gedaan om misbruik te maken van de klachtenregeling. De Aanbestedingsdeskundige behoudt zich het recht voor om de Klacht niet-ontvankelijk te verklaren indien naar zijn/haar oordeel op objectieve gronden kan worden vastgesteld dat de Ondernemer oneigenlijk gebruik dan wel misbruik maakt van de klachtenregeling. De Aanbestedingsdeskundige kan in een dergelijke situatie Bevolkingsonderzoek Nederland adviseren een klacht over de betreffende Ondernemer in te dienen bij de Ondernemer zelf en vervolgens bij de Commissie van Aanbestedingsexperts in Den Haag.

De klachtprocedure

De klachtprocedure verloopt in de volgende stappen:

1. De Ondernemer dient zijn Klacht in bij het KMA via de volgende link:
<https://klachtenmeldpunt.aanbesteden.nl/leden/bvonl/>
2. Het KMA bevestigt per omgaande de ontvangst van de Klacht aan de Ondernemer en aan Bevolkingsonderzoek Nederland.
3. De Klacht wordt in behandeling genomen door één van de Aanbestedingsdeskundigen van het KMA. Een Aanbestedingsdeskundige neemt alleen de Klacht in behandeling indien hij/zij garant staat voor zijn/haar onafhankelijkheid in relatie tot Bevolkingsonderzoek Nederland, onderhavige aanbesteding en de Ondernemer die de Klacht heeft ingediend.
4. De Aanbestedingsdeskundige beoordeelt of de Klacht ontvankelijk is.
Indien de niet-ontvankelijkheid hersteld kan worden zal de Ondernemer hiertoe via het KMA in de gelegenheid worden gesteld.
Indien de niet-ontvankelijkheid niet hersteld kan worden dan bericht de Aanbestedingsdeskundige Bevolkingsonderzoek Nederland hierover zo spoedig als mogelijk via het KMA. Het bepaalde in stap 7 is vervolgens van toepassing.
5. Indien de Klacht ontvankelijk is wordt deze voortvarend en **binnen een termijn van 5 werkdagen**, gerekend vanaf het moment van ontvangst van de Klacht, inhoudelijk beoordeeld door de Aanbestedingsdeskundige. Slechts bij uitzondering en afhankelijk van de aard en de omvang van de Klacht kan de behandeltermijn langer zijn dan 5 werkdagen.
Voor eventuele aanvullende gegevens die de Aanbestedingsdeskundige nodig heeft zal hij/zij rechtstreeks contact opnemen met de Ondernemer en/of Bevolkingsonderzoek Nederland.
Eventueel kan de behandelende Aanbestedingsdeskundige een tweede Aanbestedingsdeskundige inschakelen voor een second opinion.
De behandeling van de Klacht resulteert in een gemotiveerd doch niet bindend advies van de Aanbestedingsdeskundige aan Bevolkingsonderzoek Nederland. Het advies bevat de naam en contactgegevens van de Aanbestedingsdeskundige die de Klacht heeft behandeld en voor zover van toepassing de naam van de tweede Aanbestedingsdeskundige die een second opinion heeft gegeven.
6. Via het KMA wordt het advies van de Aanbestedingsdeskundige naar Bevolkingsonderzoek Nederland gestuurd.
7. Op basis van het advies van de Aanbestedingsdeskundige neemt Bevolkingsonderzoek Nederland zo spoedig mogelijk een beslissing over de Klacht welke luidt:
 - de klacht is terecht; of

- de klacht is niet terecht; of
- de klacht is gedeeltelijk terecht.

Elke beslissing van de Klacht wordt behoorlijk gemotiveerd. Tevens geeft Bevolkingsonderzoek Nederland aan welke conclusie hij uit de Klacht heeft getrokken en welke corrigerende maatregelen hij eventueel treft.

Bevolkingsonderzoek Nederland maakt zelf haar beslissing op de Klacht bekend aan de Ondernemer.

8. Indien de beslissing op de Klacht leidt tot corrigerende maatregelen inzake onderhavige aanbesteding dan deelt Bevolkingsonderzoek Nederland dit niet alleen zo spoedig mogelijk mee aan de Ondernemer die de Klacht heeft ingediend maar aan alle (potentieel) gegadigden of (potentiële) inschrijvers en wel op zodanige wijze dat daarmee het gelijkheidsbeginsel in acht wordt genomen.
9. Indien Bevolkingsonderzoek Nederland niet binnen een redelijke termijn een beslissing heeft genomen of wanneer de Ondernemer het niet eens is met de beslissing van Bevolkingsonderzoek Nederland dan kan de Ondernemer de Klacht voorleggen aan de Commissie van aanbestedingsexperts in Den Haag. De procedure die hiervoor geldt valt buiten onderhavige klachtenregeling.



Bijlage 12

Prijzenblad

(Separaat te vinden op TenderNed.)



Bijlage 13

Template Service Level Agreement

(Separaat te vinden op TenderNed.)

Bijlage 14

Template Document Afspraken en Procedures

(Separaat te vinden op TenderNed.)



Bijlage 15

Template Keten-Document Afspraken en Procedures

(Separaat te vinden op TenderNed.)



Bijlage 16

Template Implementatieplan

(Separaat te vinden op TenderNed.)



Bijlage 17

Stappenplan digitaal inschrijven op overheidsopdrachten via TenderNed

(Separaat te vinden op TenderNed.)



Bijlage 18

Verificatieplan

(Separaat te vinden op TenderNed.)



Bijlage 19

Verslag marktconsultatie

(Separaat te vinden op TenderNed.)

Bijlage 20

Aanvullende toelichting van de verschillende fasen van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek darmkanker

Selecteren en uitnodigen

BRP

De Basisregistratie Personen (BRP) levert jaarlijks alle relevante persoonsgegevens aan voor het uitnodigen van de doelgroep van de bevolkingsonderzoeken aan BVO NL. Voor het BVO DK gebeurt dit in het jaar dat een persoon 54 jaar is. Daarnaast krijgt Bevolkingsonderzoek Nederland wijzigingsberichten vanuit de BRP, bijvoorbeeld wanneer iemand verhuist of overleden is.

Selecteren

Het BVO DK is voor mensen van 55 tot en met 75 jaar. Elke twee jaar worden zij uitgenodigd om mee te doen, tenzij zij zich afgemeld hebben of op basis van eerdere deelname in een vervolgtraject zitten en daardoor niet deel hoeven te nemen.

Vooraankondiging

Personen die voor het eerst worden uitgenodigd, ontvangen ongeveer 3 weken voor het uitnodigingspakket een vooraankondiging. Doel hiervan is om de personen alvast te informeren over het bevolkingsonderzoek en hen na te laten denken over hun deelname. Als zij niet willen meedoen, kunnen zij zich afmelden. Als dit tijdig gebeurt, krijgt de persoon geen uitnodigingspakket.

Uitnodigen

BVO NL nodigt dagelijks personen uit die in de geselecteerde doelgroep vallen. Deze uitnodigingen worden elke werkdag verzonden vanuit het inpakcentrum.

In het uitnodigingspakket zit op dit moment:

- uitnodigingsbrief
- folder met informatie over het doel en de werkwijze van het bevolkingsonderzoek
- [gebruiksaanwijzing over de Zelfafnamebuis](#)
- Zelfafnamebuis
- lekvrijzakje voor Zelfafnamebuis
- retourenvelop

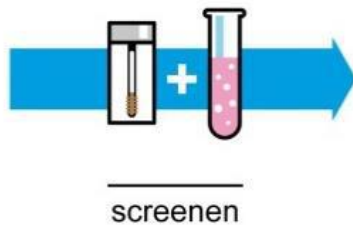
Deelnemen aan BVO DK is niet verplicht; de persoon beslist zelf om wel of niet deel te nemen aan het onderzoek.

Screenen

De deelnemer neemt thuis zelf een Fecesmonster af en verstuurt het Monster in het lekvrije zakje in de voorgeadresseerde retourenvelop per reguliere post naar het Screeningslaboratorium. Op de Zelfafnamebuis staat een barcode, die gekoppeld is aan de persoonsgegevens van de cliënt. Op deze manier weet BVO NL van wie de test is. De Zelfafnamebuis moet gebruikt worden door de persoon aan wie BVO NL de uitnodigingsset gestuurd heeft. Door het opsturen van de retourenveloppe naar het Screeningslaboratorium start de screeningsprocedure.

Het Screeningslaboratorium analyseert en beoordeelt het Fecesmonster op basis van de gestelde normen en stuurt de uitslag, binnen 48 uur na ontvangst van het Monster, elektronisch naar BVO NL.

Als het Fecesmonster onbeoordeelbaar is en de barcode nog leesbaar is, bijvoorbeeld bij een kapot buisje, stuurt BVO NL ook een nieuw uitnodigingspakket.

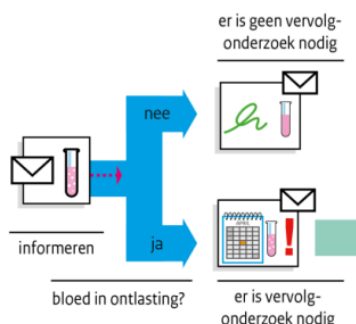


Informer en verwijzen

Na het uitvoeren van de screening wordt de uitslag uiterlijk 5 Werkdagen na ontvangst van de uitslag van het Screeningslaboratorium gecommuniceerd met de deelnemer.

De uitslag kan zijn:

1. **Vervolgonderzoek nodig:** De uitslagwaarde is gelijk aan of hoger dan de cut-off. De persoon ontvangt bij de uitslagbrief een uitnodiging voor een gesprek voor vervolgonderzoek bij een aangesloten intake- en coloscopielocatie. Als bijlage wordt een folder met informatie over het vervolgonderzoek en de voor- en nadelen meegestuurd.
2. **Geen vervolgonderzoek nodig:** de uitslagwaarde ligt onder de cut-off. De persoon ontvangt over twee jaar weer een nieuwe uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek, mits hij/zij/hen in de doelgroep valt.
3. **Niet bekend:** Als de Zelfafnamebuis niet te beoordelen is maar de barcode op de Zelfafnamebuis leesbaar is, wordt de Zelfafnamebuis (FIT) afgemeld in ScreenIT (automatiseringssysteem van Bevolkingsonderzoek Nederland) en ontvangt de persoon een nieuwe uitnodigingsset met Zelfafnamebuis. Soms is de barcode niet meer leesbaar. In dit geval is het niet mogelijk om een uitslag of nieuwe uitnodigingsset te versturen. Als een persoon geen uitslag ontvangt kan contact opgenomen worden met Bevolkingsonderzoek Nederland om een nieuwe uitnodigingsset aan te vragen.



Diagnostiek

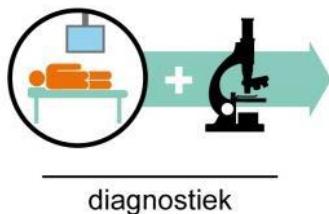
Het vervolgonderzoek start met een intakegesprek. Hiervoor moet de persoon zelf voorafgaand aan het intakegesprek de medische gegevens opvragen bij de huisarts. Het intakegesprek wordt uitgevoerd door een arts of verpleegkundige. Tijdens het intakegesprek worden de medische

gegevens besproken, of darmkanker in de familiehistorie voorkomt en of een kijkonderzoek mogelijk en zinvol is.

De arts of verpleegkundige geeft de conclusie van de intake door via ScreenIT aan Bevolkingsonderzoek Nederland. Uit de volgende conclusies kan gekozen worden:

1. Coloscopie: de persoon krijgt een inwendig kijkonderzoek aan de binnenkant van de dikke darm. De uitslag van de coloscopie bepaalt of en wanneer de persoon een uitnodigingsset ontvangt.
2. CT-Colografie: de persoon krijgt een röntgenonderzoek waarbij de hele dikke darm gescand wordt zodat van buitenaf de dikke darm bekeken kan worden. De persoon ontvangt over 10 jaar weer een uitnodigingsset voor het bevolkingsonderzoek, mits de persoon nog in de doelgroep valt.
3. Geen vervolgonderzoek: De persoon krijgt geen vervolgonderzoek vanwege medische redenen of op eigen verzoek. Als er geen vervolgonderzoek vanwege medische redenen kan plaats vinden moet aangegeven worden of de persoon kan terugkeren naar het Bevolkingsonderzoek binnen een termijn van 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 of 10 jaar of dat de persoon niet meer deel hoeft te nemen aan het bevolkingsonderzoek.
4. Andere BVO-locatie: De intakeafspraak moet bij een andere BVO-locatie ingepland worden vanwege medische redenen of op eigen verzoek van de cliënt.
5. Wacht op informatie: Er is aanvullende informatie nodig voordat een verdere conclusie getrokken kan worden. De persoon blijft gepland staan bij de intake locatie. De conclusie wacht op informatie moet aangepast worden naar één van bovenstaande conclusies zodra de informatie bekend is.
6. No-show: de persoon is niet naar het intakegesprek geweest. De persoon ontvangt een brief vanuit Bevolkingsonderzoek Nederland met het verzoek om een nieuw intakegesprek te plannen.

De meeste cliënten waarbij vervolgonderzoek nodig is krijgen een coloscopie.



Behandeling en surveillance

Op basis van de bevindingen van de coloscopie wordt het vervolgbeleid bepaald. Er zijn drie mogelijkheden:

1. Het risico op het ontwikkelen van darmkanker is laag: De persoon ontvangt na het telefoonconsult een uitslagbrief waarin bevestigd wordt dat de uitslag van het kijkonderzoek besproken is en dat over 10 jaar automatisch een nieuwe uitnodiging voor het BVO DK verzonden wordt als de persoon op dat moment binnen de doelgroep valt.
2. Het risico op het ontwikkelen van darmkanker is verhoogd: De persoon ontvangt na het telefoonconsult een uitslagbrief waarin geadviseerd wordt om een controle-coloscopie te laten doen over 3 jaar en dat de persoon vooralsnog niet uitgenodigd wordt voor het bevolkingsonderzoek.
3. Er is darmkanker gevonden: De arts bespreekt de te volgen behandeling met de persoon. De persoon blijft onder behandeling van het ziekenhuis en wordt vooralsnog niet uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek.

In het Uitvoeringskader is in hoofdstuk 3 meer te vinden over het primaire proces.