

Bijlage 1 - Begrippenlijst

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

In aanvulling op de begrippen uit deze Begrippenlijst, gelden ook de begrippen van hoofdstuk 1 (Begripsbepalingen) in de Concept Overeenkomst (Bijlage 4 bij het Beschrijvend Document).

Interpretatie

Tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald, zal in de Aanbestedingsstukken:

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

Begrip	Definitie
Aanbestedende Dienst	Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland
Aanbesteding	De openbare aanbestedingsprocedure overeenkomstig Aanbestedingswet 2012, welke strekt tot verstrekking van de opdracht tot levering van de Totaaloplossing onder toepassing van de Overeenkomst en alle onder voorwaarden van de Overeenkomst tussen Partijen eventueel verstrekte Opdrachten, en waarvan het verloop en het voorwerp nader is omschreven in de Aanbestedingsstukken.
Aanbestedingsdocumenten/ Aanbestedingsstukken	Alle documenten die door de Aanbestedende dienst gedurende de Aanbesteding worden ingebracht.
Aanbestedingsplatform	Het platform van TenderNed waarop de Aanbestedingsstukken worden geplaatst en waarop de communicatie tussen BVO NL en Inschrijver plaatsvindt en welke als medium dient voor het indienen van een Inschrijving.
Aanbestedingswet 2012	Wet van 1 november 2012, houdende nieuwe regels omtrent Aanbestedingen, Stb. 2012, 542, zoals onder meer gewijzigd bij Wet van 22 juni 2016 tot wijziging van de Aanbestedingswet 2012 in verband met de implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25/EU, Stb. 2016, 241.
Aanspreekpunt	Eén aanspreekpunt bij de Opdrachtnemer zijnde een persoon en/of organisatieonderdeel, die als coördinator en verzamelpunt van informatie over een service, producten, apparatuur, activiteit, et cetera voor BVO NL en Derde-leveranciers opereert.
Acceptatierapport	Rapport waarin het resultaat van een Verificatiemoment/Oplevering van (een component van) de FIT-testmethode en/of de Analysediensten. Acceptatierapporten worden door BVO NL op- en vastgesteld tijdens de implementatie- en de beheerfase. Opdrachtnemer is pas klaar met de Implementatie wanneer BVO NL het resultaat volledig heeft geaccepteerd en dit heeft vastgelegd in een schriftelijk vastgesteld Acceptatierapport.
Acceptatietest	In de Overeenkomst vastgelegde procedure met behulp waarvan BVO NL beoordeelt of al dan niet overgegaan wordt tot acceptatie per Verificatiemoment.
Account- en servicegesprek	Gesprekken op reguliere basis tussen Opdrachtnemer en BVO NL waarbij prestaties van Opdrachtnemer op basis van KPI's worden getoetst en lopende zaken worden besproken.
Achterwacht(functie)	Het overnemen van de Dienstverlening van een Screeningslaboratorium door één of meerdere andere Screeningslaboratoria wanneer dit laboratorium als gevolg van een Calamiteit, Incident of intern procesprobleem niet kan voldoen aan de gestelde kwaliteit prestatie indicatoren (KPI) en de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek Darmkanker gevaar loopt.
Adaptief Onderhoud	Dienst bestaande uit het doen van aanpassingen c.q. het doorvoeren van wijzigingen ter zake (componenten van) de FIT-Testmethode om de continuïteit te waarborgen en/of zorg te dragen voor het blijven voldoen aan de ten aanzien van de FIT-Testmethode van toepassing zijnde wet- en regelgeving.
Afkapwaarde (Cut-off)	Voor tests die continue resultaten opleveren (gemeten op een schaal), is de afkapwaarde het scheidingspunt op de meetschaal, waar de testresultaten in verschillende categorieën worden verdeeld; bijvoorbeeld positief en negatief.
Aflevering	Het afleveren van (componenten van) de Totaaloplossing en Documentatie door FIT leverancier aan BVO NL of door BVO NL aan te wijzen derden.

Analyse	Het geautomatiseerd kwantitatief meten van humaan Hb in een Monster dat is vervat in een (Zelfafname)buis inclusief controlematerialen.
Analyseapparatuur	Analyseapparatuur inclusief bijbehorende hardware, software en Koppelingen en toebehoren ten behoeve van het uitvoeren van de Analyse van de FIT en nader beschreven in de Aanbestedingsstukken.
Analysecapaciteit	Beschikbare capaciteit van de Analyseapparatuur.
Analysedag	Dag waarop de Analyses plaatsvinden
Analysediensten	Dienst bestaande uit het uitvoeren van Analyses die uitgevoerd wordt door een Screeningslaboratorium.
Analysemethode	Methode waarmee kwantitatief humaan Hb in een Feces sample wordt bepaald.
Analyseproces	Het geheel aan Diensten dat ertoe strekt Resultaten Vrij te geven ter uitvoering van het Bevolkingsonderzoek darmkanker. Onder deze Diensten vallen: Preanalyse; Analyse; Postanalyse inclusief Heranalyse; Vrijgifte van Resultaten; elektronisch verzenden van Resultaten naar ScreenIT, eventuele opslag van Zelfafnamebuizen, milieuvriendelijk afvoeren van Materialen, medewerking verlenen aan het uitvoeren van Kwaliteitsborging.
Apparatuurbeschrijving	Specificatie van de (prestatie)kenmerken van een apparaat met daarin minimaal opgenomen: • Functionaliteit/werking van het apparaat; • Gebruiksaanwijzing/bediening van het apparaat; • Nadere specificaties ten aanzien van barcodereading; • Nadere specificaties ten aanzien van stroomuitval; • Nadere specificaties ten aanzien van kalibratie; • Nadere specificaties ten aanzien van verwerking van uitslagen en logging en opslag van data.
Artikel	Een artikel in de Overeenkomst of een Opdracht of enig ander Aanbestedingsstuk.
Autorisatie	Finale goedkeuring van Resultaten voor in ScreenIT overgegaan wordt tot Vrijgifte van Resultaten.
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming, verordening waarin de belangrijkste regels voor de omgang met persoonsgegevens in Nederland zijn vastgelegd.
Barcode/MonsterID	Een unieke digitale identiteit van een Monster van een Cliënt van het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
Bedrijfsvaardige oplevering	Installatie en Aflevering door FIT-leverancier van de FIT-Testmethode in een Screeningslaboratorium, zodat deze voor BVO NL klaar is om te worden getest en operationeel in gebruik te nemen, conform het bepaalde in de Overeenkomst en de Aanbestedingsstukken, inclusief het trainen en opleiden van Gebruikers ter zake het gebruik van het FIT-Testmethode, ter uitvoering van het Bevolkingsonderzoek darmkanker. Hierna volgt de (wel of niet) Acceptatie door BVO NL.
Begrippenlijst	De lijst met gedefinieerde begrippen die met een hoofdletter worden geschreven in de Aanbestedingsstukken (gedurende de Aanbesteding) en in de Overeenkomst en Bijlagen (na gunning) en eventuele Opdracht(en).

Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker	Het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker (BBK) geeft een overzicht van de wettelijke en beleidsmatige kaders voor de drie bevolkingsonderzoeken naar kanker in Nederland: borst-, baarmoederhals- en darmkanker. Daarnaast beschrijft het de samenwerking en onderlinge verhoudingen van partijen die betrokken zijn bij de voorbereiding, besluitvorming en uitvoering van deze bevolkingsonderzoeken. Het RIVM heeft het Beleidskader opgesteld, waarna het ministerie van VWS het heeft vastgesteld.
Beschrijvend Document	Het document waarin door de Aanbestedende dienst een (nadere) omschrijving van het voorwerp van de Aanbesteding wordt gegeven.
Bevolkingsonderzoek	Een Bevolkingsonderzoek of screening is een medisch onderzoek bij mensen die geen gezondheidsklachten hebben. Het onderzoek is gericht op het vinden van ziekte, een erfelijke aanleg voor ziekte, of risicofactoren die de kans op ziekte vergroten.
Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL)	Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland. In deze context de Opdrachtgever die de Overeenkomst aangaat met de Opdrachtnemer.
Bias	Mate waarin Juistheid afwijkt.
Bijlage(n)	Een document dat bij een ander document of stuk tekst als aanhangsel is bijgevoegd. Een Bijlage maakt integraal deel uit van de Aanbestedingsstukken.
BRP	Basisregistratie personen welke persoonsgegevens bevat van inwoners van Nederland (ingezetenen) en van personen die Nederland hebben verlaten (niet ingezetenen).
Buffer	Een waterige oplossing waarvan de pH stabiel blijft.
Bulk (in bulk)	Groot aantal Zelfafnamebuizen dat in één keer in de Analyseapparatuur geplaatst kunnen worden.
BVO DK	Bevolkingsonderzoek Darmkanker
Calamiteit	Een niet beoogde of onverwachte ernstige gebeurtenis of meerdere gebeurtenissen die binnen korte tijd leiden tot zeer grote schade voor het Bevolkingsonderzoek. Incident en Calamiteit zijn van dezelfde orde alleen de impact van een Calamiteit is (veel) groter dan van een Incident.
Check(moment)	Gericht onderzoek ter controle van hetgeen is afgesproken.
Cap piercing	Het perforeren van de dop van een Zelfafnamebuis voor Sampling van de Analyse.
Cliënt	Persoon die in aanmerking komt voor Bevolkingsonderzoek Darmkanker. Een persoon die zich definitief heeft afgemeld, geldt niet langer als Cliënt.
Combinant	Een partij binnen de Combinatie.
Concept Overeenkomst	Overeenkomst zoals meegezonden met de Aanbestedingsdocumenten.
Continuïteits- en beveiligingsplan	Door Partijen in de Implementatiefase in overeenstemming met het Continuïteits- en beveiligingsbeleid van BVO NL, de Overeenkomst, Aanbestedingsstukken alsmede alle betreffende wettelijke eisen op te stellen plan ter zake van het waarborgen van de continuïteit van de bedrijfsvoering van BVO NL in de uitvoering van de Overeenkomst en enige Opdracht door Opdrachtnemer, ook nadat deze zijn geëindigd en ongeacht de wijze waarop deze zijn geëindigd, alsmede ter zake van de beveiliging van de door Opdrachtnemer uit hoofde van de Overeenkomst en/of enige Opdracht en/of Verwerkersovereenkomst verwerkte persoonsgegevens.

Contractmanagement	Het maken en actief sturen op heldere, transparante en controleerbare afspraken met leveranciers met als doel het maximaliseren van de operationele en financiële leveranciersprestatie en het reduceren van risico's zowel aan de zijde van Opdrachtnemer als aan die van BVO NL.
Correctief Onderhoud	Dienst bestaande uit het herstel van Gebreken ter zake van (componenten van) de FIT-Testmethode.
Couverteren	Het samenstellen, inpakken en adresseren van een Heenzendpakket aan de uitgenodigden van het Bevolkingsonderzoek Darmkanker.
Cut-off	Zie Afkapwaarde
Dagcapaciteit	Het aantal analyses dat een Systeem in een Screeninglaboratorium moet kunnen doen op een Werkdag op basis van de Aanbestedingsstukken.
Darmkanker (DK)	Een kwaadaardige tumor in de dikke darm of de endeldarm.
Darmkankerscreening	Het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
Deelnamegraad	Aandeel Uitgenodigden waarvan een FIT (fecesmonster) is ontvangen.
Deelnemer	Clïënt die de FIT terugstuurt voor Analyse in het kader van het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
Derde-leverancier	De door BVO NL te selecteren/ geselecteerde/ gecontracteerde Leverancier FIT-testmethode, de door BVO NL te selecteren/ geselecteerde/ gecontracteerde Verpakker en de door BVO NL te selecteren/ geselecteerde/ gecontracteerde andere Screeningslaboratoria.
Diensten/Dienstverlening	De door Opdrachtnemer op basis van de Overeenkomst en/of enige Opdrachtbrief, SLA('s) en DAP('s) ten behoeve van BVO NL en/of Derde-leveranciers te verrichten werkzaamheden en de in het kader daarvan te leveren prestaties, zoals omschreven in de Aanbestedingsdocumenten.
Discontinuïteit	Wanneer Opdrachtnemer surseance van betaling heeft aangevraagd of wanneer aan Opdrachtnemer (voorlopige) surseance van betaling wordt verleend, wanneer Opdrachtnemer in staat van faillissement komt te verkeren, (een substantieel deel van) zijn onderneming staakt, in liquidatie verkeert, in een situatie verkeert waarbij beslag op een substantieel deel van zijn vermogen wordt gelegd, niet langer voldoet aan de in artikel 2.86 en artikel 2.87 Aanbestedingswet 2012 gestelde eisen ter zake van de integriteit van Opdrachtnemer, ook indien Opdrachtnemer ten tijde van het aangaan van de Overeenkomst wel aan deze eisen voldeed, Opdrachtnemer geacht moet worden niet langer de verplichtingen uit enige met BVO NL gesloten Overeenkomst te kunnen nakomen.
Documentatie	Alle schriftelijke stukken die worden gevraagd aan/ geleverd door Opdrachtnemer, in de Nederlandse of, indien overeengekomen tussen Partijen, in de Engelse taal.
Doelgroep	Personen van 55 tot en met 75 jaar die een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek darmkanker (zullen) ontvangen.
Downtime	De tijd dat er sprake is van een Gebrek dan wel de Analyseapparatuur anderszins niet conform hetgeen is overeengekomen functioneert, gedurende de uren dat het Screeningslaboratorium waar de specifieke Analyseapparatuur geplaatst is en normaliter operationeel is.
Eisen aan Inschrijver	Criteria ten aanzien van de Inschrijver, zoals beschreven in het Beschrijvend Document. Eisen aan Inschrijver vallen uiteen in Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen.

EQA	Externe kwaliteitsbeoordeling beoordeling van de prestaties van deelnemers op basis van vooraf vastgestelde criteria door middel van interlaboratoriumvergelijkingen.
EQC	Controlemateriaal gebruikt voor EQA
Escalatieladder	Ladder met betrokken functionarissen van BVO NL en Opdrachtnemer in hiërarchische volgorde, om problemen te beoordelen en besluiten te nemen in de verschillende fases van een conflict tussen BVO NL en Opdrachtnemer.
Escalatieprocedure	De werkwijze van escaleren bij het optreden van Incidenten en Calamiteiten in het Bevolkingsonderzoek Darmkanker, conform het Protocol Risicomanagement.
Exitfase	Fase die volgt op de Implementatiefase en Uitvoeringsfase, aan het einde van de looptijd van de Overeenkomst, bestaande uit onder meer het beëindigen en/of de overdracht van Diensten naar BVO NL of een door BVO NL aan te wijzen derde, en het overdragen en nadien vernietigen van verwerkte (persoons)gegevens. Opdrachtnemer stelt hierbij BVO NL en Ketenpartners in staat om de Dienstverlening te beëindigen dan wel over te gaan op een derde partij die Opdrachtnemer als uitvoerder van de Opdracht zal opvolgen, waarmee de continuïteit van het/ de Bevolkingsonderzoek is gewaarborgd.
Exportfile	Outputbestand van ruwe (kwantitatieve) data van Analyses, IQC-Controles en Kalibratie van de FIT-Testmethode.
Feces opvanghulpmiddel (FOHM)	Een hulpmiddel ten behoeve van het BVO DK, om eenvoudig een monster van de feces te kunnen nemen, bestaand uit biologisch afbreekbaar en oplosbaar papier met plakstrips.
Feces-sample/Fecesmonster	Ontlasting dat Deelnemer in Zelfafnamebuis heeft opgestuurd.
FIT / FIT-test	Fecaal Immunochemische Test op humaan hemoglobine.
FIT-testmethode	Een kwantitatieve testmethode waarmee sporen van humaan hemoglobine in ontlasting kunnen worden gedetecteerd, wat aanwijzing voor (een voorloper van) darmkanker kan zijn. De FIT-testmethode bestaat uit: - Analyseapparatuur inclusief: - Hard- en Software (eventueel) benodigde Randapparatuur - Reagentia - IQC-controles - Kalibratoren - Handleiding - Zelfafnamebuizen inclusief: - Buffer - Gebruiksaanwijzing (Eventuele) overige Verbruiksmaterialen - Koppeling(en) met de software van BVO NL, in ieder geval met ScreenIT.
FMEA	Failure Mode Effect Analysis, methode om risico's binnen de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek structureel te inventariseren en analyseren, inclusief het benoemen van maatregelen om deze risico's te beheersen.
Follow up	Het traject in de diagnostiek na een ongunstige FIT uitslag.
Functionaris Monitoring FIT (FMF)	Functionaris die in dienst is bij de Referentiefunctie FIT en verantwoordelijk is voor de Kwaliteitsbewaking.

Functionele acceptatietest	Een test waarmee BVO NL kan onderzoeken of de Producten producten en Diensten aan de specificaties (voldoen/voldoet die zijn vastgesteld in de Aanbestedingsstukken, de Overeenkomst, enige Opdracht en/of een Testplan.
Geautomatiseerde FIT-analyse	Een FIT-analyse die volledig geautomatiseerd uitgevoerd wordt, vanaf het opwerken van de Feces samples tot en met het uitlezen van de einduitslag.
Gebrek	Een onvolkomenheid in (een component van) de FIT-Testmethode en/of (een resultaat van de) Diensten waardoor deze niet voldoet of voldoen aan de normen die zijn gesteld in de Overeenkomst, enige Opdracht en/of de Aanbestedingsstukken, dan wel anderszins niet beantwoorden aan het doel van BVO NL in verband met het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
Gebruiker(s)	De medewerker(s) van BVO NL, Screeningslaboratoria en/of aan de BVO NL of Screeningslaboratoria toe te rekenen derden, die voor de uitvoering van hun taken gebruikmaken van de Totaaloplossing.
Gebruikersondersteuning	Servicedienst die zich richt op het gebruik en functioneren van de door FIT-leverancier geleverde producten en diensten waarbij de doelstelling is dat Gebruikers optimaal kunnen werken met de geleverde producten ten einde de continuïteit van het Bevolkingsonderzoek te waarborgen.
Geschiktheidseisen	Criteria ten aanzien van draagkracht en bekwaamheden waaraan de Inschrijver moet voldoen, zoals beschreven in hoofdstuk 6 van het Beschrijvend Document.
Gezondheidsraad (GR)	Onafhankelijk adviesorgaan van de Nederlandse overheid op het gebied van volksgezondheid en gezondheidszorg.
Gids Proportionaliteit	Gids van 15 januari 2013 opgesteld door de Schrijfgroep Gids Proportionaliteit in het kader van het flankerend beleid bij de Aanbestedingswet 2012 ter invulling van het proportionaliteitsbeginsel.
Gunningsbeslissing	De keuze van BVO NL voor de Inschrijver met wie zij voornemens is de Overeenkomst waarop de procedure betrekking had te sluiten, waaronder mede wordt verstaan de keuze om geen Overeenkomst te sluiten.
Gunningscriteria	Criteria op basis waarvan de Inschrijvingen worden beoordeeld om te komen tot de Inschrijver met de beste prijs-kwaliteitverhouding.
Handleiding	Schriftelijke instructie die met het Systeem wordt meegeleverd door FIT-leverancier. De inhoud van een Handleiding kan bijvoorbeeld zijn: hoe het Systeem dient te worden gebruikt en hoe het Systeem dient te worden onderhouden.
Hands-on time	Tijd per Werkdag die een medewerker van een Screeningslaboratorium nodig heeft met de handmatige handelingen met betrekking tot de FIT-Testmethode. Het betreffen handmatige handelingen vanaf het gereed brengen van de Zelfafnamebuizen voor Analyse tot en met het uitlezen van de uitslag. Dit is exclusief de opstarttijd.
Hardware	Al het tastbare in en rond een computer(systeem). Met andere woorden: de fysieke apparatuur.
Heenzendpakket	Eén verzendklaar pakket met alle onderdelen die de cliënt ontvangt voor deelname aan het BVO DK. Dit wordt ook wel het Uitnodigingspakket genoemd.
Heranalyse	Dienst bestaande uit het opnieuw aanbieden van de Zelfafnamebuis ten behoeve van een herhaling van de Analyse.
Hersteltijd	De tijd in klokuren tussen het moment van de melding van een Gebrek en het opheffen van het desbetreffende Gebrek.

Herziene Aanbestedingsstukken	De Aanbestedingsstukken met aanvullingen en/of wijzigingen die worden gepubliceerd c.q. verstrekt aan Inschrijvers of Opdrachtnemer.
Hoogvolumetest	Test die wordt uitgevoerd door medewerkers van een Screeningslaboratorium, waarbij gedurende een door BVO NL vastgestelde periode de minimale benodigde Dagcapaciteit aan Zelfafnamebuisen verwerkt wordt.
Houdbaarheidsdatum	De datum waarop de houdbaarheid verloopt en het betreffende voorwerp niet meer gebruikt mag worden.
Identificatie	Het koppelen van de unieke (digitale) gegevens van een Deelnemer aan de barcode op de Zelfafnamebuis.
Implementatie	De procesmatige en planmatige invoer van de te leveren Diensten en Producten <u>producten</u> binnen de organisatie van BVO NL en Derde-leveranciers.
Implementatiedienst	Dienst bestaande uit het gedurende de Implementatiefase door Opdrachtnemer conform de Aanbestedingsstukken, de Overeenkomst en Implementatieplan, treffen van alle maatregelen die noodzakelijk zijn om (componenten van de) FIT-Testmethode in gereedheid te brengen en Diensten in te regelen voor de Uitvoeringsfase en de Exitfase ter zake van het Bevolkingsonderzoek darmkanker, waaronder mede begrepen het maken en/of uitwerken van plannen, het ter goedkeuring aan BVO NL voorleggen van die plannen en de overige resultaten van de Diensten in de Implementatiefase zoals het realiseren van Koppelingen.
Implementatiefase	Fase waarin Diensten betreffende de Implementatie worden verricht. De in de Implementatiefase geleverde Diensten zijn voorwaardelijk voor de Uitvoeringsfase en de Exit fase. De Implementatiefase dient eerst succesvol te zijn verlopen voordat de Uitvoeringsfase en de Exitfase doorgang kunnen vinden.
Implementatieplan	Plan voor de Implementatie dat door BVO NL wordt vastgesteld en dat voor Opdrachtnemer als leidraad zal dienen voor de uitvoering van de Implementatiedienst in de Implementatiefase.
Imprecisie	Mate van gelijkheid tussen resultaten van herhaalde metingen van eenzelfde monster. Imprecisie wordt uitgedrukt in standaarddeviatie (SD) of de Variatiecoëfficiënt
Incident	Een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis of meerdere gebeurtenissen die binnen korte tijd leiden tot verlies of vermindering van de kwaliteit en/of continuïteit van het Bevolkingsonderzoek. Incident en Calamiteit zijn van dezelfde orde alleen de impact van een Calamiteit is (veel) groter dan van een incident.
Incidentmanagement-procedure	Adequate werkwijze voor de afhandeling van incidenten, opgenomen in een Bijlage van het DAP.
Ingangscontrole	De keuring van het Product op zintuigelijk waarneembare gebreken en conformiteit aan de analytische en andere gespecificeerde prestatiespecificaties uitgevoerd op verzoek van BVO NL voorafgaande aan de Aflevering.
Inkoopvoorwaarden	De Algemene Rijks Inkoop Voorwaarden (ARIV-2018), de Algemene Rijks Voorwaarden voor Diensten (ARVODI-2018) en de ARBIT-2022. Deze zijn opgenomen in Bijlage 7 van het Beschrijvend Document.
Inschrijver	Elke organisatie die het Beschrijvend Document heeft opgevraagd (vóór inschrijving) en/of een Inschrijving heeft ingediend (ná inschrijving). Ook organisaties die niet daadwerkelijk inschrijven, worden voor het gemak als (potentiële) Inschrijvers beschouwd.

Inschrijving	Het aanbod dat Inschrijver volgens de Aanbestedingsstukken via TenderNed doet aan BVO NL en dat strekt tot het uitvoeren van de Opdracht.
Instructie	Tussen BVO NL en FIT leverancier overeengekomen Gebruiksaanwijzing behorende bij de Zelfafnamebuis. Deze wordt in de Nederlandse taal meegestuurd naar de doelgroep van het bevolkingsonderzoek. BVO NL zorgt voor het drukken van de Instructie.
IQC-Controle	(Stabiel) materiaal dat wordt gebruikt om de correcte en stabiele werking van een meetsysteem vast te stellen.
IVDR	Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en besluit 2010/227/EU van de Commissie, die van toepassing is met ingang van 26 mei 2022.
Juistheid	Mate van overeenstemming tussen het gemiddelde van een oneindig aantal door herhalingsmetingen vastgestelde gemeten waarden en een referentiewaarde.
Kalibrator	Een oplossing (vloeibaar) met een vastgestelde waarde van te rapporteren grootte in de te rapporteren eenheid. De oplossing dient om de Analyseapparatuur te kalibreren en daarmee een relatie aan te brengen tussen meetsignaal en te rapporteren waarde. Het verkregen meetsignaal van later te meten controles en cliëntensamples kan met deze relatie worden uitgedrukt in de te rapporteren grootte en eenheid.
Keten-DAP	Document waarin eenduidige afspraken en rolverdeling worden vastgelegd tussen partijen betrokken bij de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Darmkanker. In de Keten-DAP komen alle (proces)afspraken van de Ketenpartners concreet samen en worden tevens de integraliteit en afhankelijkheden tussen de Ketenpartners vastgelegd.
Ketenpartner(s)	Partijen die bij de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Darmkanker en de aansluitende zorg betrokken zijn en verantwoordelijk zijn voor het goed functioneren van de hele keten.
Ketentest	Test waarbij systemen, Producten producten en Koppelingen worden getest voor de (nieuw aanbesteedde) onderdelen van het BVO, waaraan alle Ketenpartners meewerken.
Klacht	Uiting van ontevredenheid over een bewezen dienst, een proces, een persoon of een product.
Klachtenprocedure	Adequate werkwijze voor de afhandeling van Klachten, die van toepassing is voor zowel Opdrachtnemer, derden als voor BVO NL.
Klinisch Chemicus	Laboratoriumspecialist klinische chemie, ingeschreven in het register van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC).
Klinische eigenschappen	Klinische prestatiekenmerken van een test waaronder Verwijscijfer, Detectiecijfer en Positief voorspellende waarde.
Klinische studie	Peerreviewed studies in wetenschappelijke tijdschriften, of; Onderzoeksrapporten met gegevens uit screenstudies, conform STARD en FITTER-criteria ^{1,2} . ¹ Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. <i>BMJ</i> 2003 January 4;326(7379):41-4. ² http://www.worldendo.org/assets/downloads/pdf/activities/weo_expert_working_group_fit_discussion_doc_no5_pu.pdf .
Koppeling	Elk verbindingsvlak, zowel in logistieke als technische zin, binnen en tussen onderdelen van de Diensten en ICT-infrastructuur tussen BVO NL en Opdrachtnemer.

KPI	Kritieke Prestatie Indicator, een variabele of data point dat wordt gebruikt om de prestaties van Opdrachtnemer te meten ten op zichten van een bepaald doel.
Kwaliteitsbewaking	Dienst uitgevoerd door een Ketenpartner (de Referentiefunctie FIT) die onder andere audits uitvoert, uniforme werkwijzen van de Screeningslaboratoria toetst en de kwaliteit van de resultaten van de Analyses borgt. NB: De kwaliteitsbewaking zoals door de Screeningslaboratoria zelf uitgevoerd wordt met een kleine letter geschreven om deze te onderscheiden van de hiergenoemde.
Kwaliteitsborging	Dienst bestaande uit het uitvoeren van Ingangscntrole; dagelijkse (interne en externe) Kwaliteitscontroles ten aanzien van het Analyseproces; het verlenen van medewerking aan externe Kwaliteitsbewaking door een Derde-leverancier en het bijdragen aan eventuele andere processen ten aanzien van kwaliteitsborging. (Kwaliteitsborging waar de Referentiefunctie FIT geen rol in heeft omdat deze belegd is bij de Screeningslaboratoria wordt niet met een hoofdletter geschreven).
Kwaliteitscontrole	Controle op de analytische kwaliteit van meten door in interne kwaliteitscontroles (IQC) te borgen dat herhaalde metingen van steeds hetzelfde stabiele materiaal niet meer afwijkt van een vooraf ingestelde waarde dan vooraf afgesproken en met externe kwaliteitscontrolematerialen in EQA zonder bij het laboratorium bekende doelwaarden door laboratoria met elkaar en extern vastgestelde doelwaarden te vergelijken met vooraf afgesproken toleranties.
Kwaliteitsplatform	Een platform waarin BVO NL, Referentiefunctie FIT en de klinisch chemici van de Screeningslaboratoria samen streven naar optimale kwaliteit en continuïteit van de FIT-analyse voor het BVO DK door middel van (reguliere) overleggen en het uitvoeren van daaruit voortkomende acties.
Lekvrije verpakking	Verpakking conform de geldende Nederlandse wet- en regelgeving voor verzending van medische materiaal per reguliere post (verpakkingsinstructie P650 van het ADR (Accord Européen Relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route)).
Leverancier	Een Opdrachtnemer met wie BVO NL een Overeenkomst afsluit.
Leverancier FIT-testmethode	Derde-leverancier die een Totaaloplossing en bijbehorende servicediensten levert ten behoeve van het Bevolkingsonderzoek Darmkanker.
Leveranciersbeoordeling	Periodieke beoordeling van de prestaties van Opdrachtnemer/ een Leverancier door BVO NL op vooraf vastgestelde KPI's.
Levering	De door de Opdrachtnemer op basis van de Overeenkomst en Opdracht ten behoeve van de BVO NL te leveren Producten producten, een en ander zoals beschreven in de Aanbestedingsstukken.
Levertermijn	Termijn waarbinnen de Levering geleverd moet worden.
Lineariteit	Een meetmethode is lineair als de bias over het gehele meetbereik gelijk is (binnen vooraf gestelde toleranties). De verhouding tussen verwachte waarde en gevonden waarde is daarmee gelijk over het gehele meetbereik. Bij gevolg zijn de resultaten van verdunningen proportioneel aan de mate van verdunning.
Lot	Een bepaalde hoeveelheid van oplossingen of materialen die in één keer (aan)gemaakt is.
Lotnummer	Nummer van de betreffende lot.

Managementinformatie	Die informatie die in de SLA is overeengekomen, die inzicht geeft in de ontwikkeling en prestaties van processen, mensen, middelen, kapitaal en kennis om de organisatie van de dienstverlening te beheersen, bij te sturen en te ontwikkelen.
Materialen	Bij het uitvoeren van de Diensten door Opdrachtnemer te verwerken en/of leveren materialen.
MDD	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.
MDR	Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, die van toepassing is met ingang van 26 mei 2021. Voor in vitro diagnostica zijn de eisen verbijzonderd in de IVDR.
Meetbereik	Het concentratiegebied van laag naar hoog waarbij de Analysemethode nog betrouwbaar is.
Meetonzekerheid	Niet-negatieve parameter die de spreiding kenmerkt van de kwantitatieve waarden die worden toegekend aan een te meten grootte, op basis van de gebruikte informatie.
Metrologische herleidbaarheid/ traceerbaarheid	Herleidbaarheid van een meetresultaat naar een referentiemateriaal en referentiemethode middels een ononderbroken herleidbaarheidsketen waarin in elke stap tussen de referentiemethode en gebruikersmethode de waardeoverdracht plaats vindt middels een voor die stap Commuteerbaar materiaal (zoals Kalibratoren). Voor specifieke informatie zie ISO 17511:2020(en).
Minimumeis	Een eis waaraan de Inschrijving moet voldoen om in aanmerking te komen voor gunning. Minimumeis wordt ook wel aangeduid als Knock Out eis (KO).
Monster(s)	Zelfafnamebuizen met buffer en feces waarin de hoeveelheid Hb in feces wordt geanalyseerd.
MVO	Maatschappelijk verantwoord ondernemen. De manier waarop bedrijven rekening houden met de effecten van hun bedrijfsvoering op mens, milieu en maatschappij.
Nauwkeurigheid	Mate waarin een gemeten kwantitatieve waarde overeenkomt met de werkelijke kwantitatieve waarde van een te meten grootte. De Nauwkeurigheid hangt af van zowel Juistheid als Precisie en dient niet met deze begrippen te worden verwisseld.
Nota('s) van Inlichtingen	Document dat de antwoorden op vragen van inschrijvers bij de aanbesteding bevat, evenals eventuele wijzigingen van het Beschrijvend Document en/of andere Aanbestedingsstukken.
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde.
Offerte	De door de Opdrachtnemer uitgebrachte Inschrijving.
Offerteaanvraag	Een door BVO NL uitgebrachte aanvraag onder de Opdrachtnemers tot het uitbrengen van een Offerte.
Onderaannemer	Een partij die een deel van de Opdracht uitvoert. Hij doet dat in opdracht en onder verantwoordelijkheid van de Opdrachtnemer.
Onderhoud	Dienst bestaande uit het door FIT-leverancier en/ of Screeningslaboratorium inzake het verrichten van onderhoudswerkzaamheden aan (componenten van) de FIT-Testmethode, in verband met Adaptief onderhoud, Correctief onderhoud, Preventief en/of Vernieuwend onderhoud. Onderhoud

	kan mede behelzen het vervangen van (componenten van) de FIT - Testmethode.
Ondersteunende Diensten	Diensten die ter ondersteuning dienen voor de gedurende de Overeenkomst te leveren Diensten, waaronder: • het uitvoeren van Voorraadbeheer; • het melden van Klachten; • Incidenten; • Storingen; • Calamiteiten; • Verantwoording; • Samenwerken en het onderhouden van relaties met betrokken Ketenpartners en BVO NL.
Ontwikkeling	Dienst bestaande uit het ontwikkelen van maatwerkfunctionaliteit. Ontwikkeling kan bijvoorbeeld betrekking hebben op het realiseren van Koppelingen.
Opdracht	De opgedragen taak van BVO NL aan Opdrachtnemer zoals beschreven in het Beschrijvend document en de Overeenkomst.
Opdrachtgever	De organisatie of persoon, in dit geval Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL), die de Overeenkomst aangaat met de Opdrachtnemer.
Opdrachtnemer	De Inschrijver met wie BVO NL de Overeenkomst afsluit na afloop van deze Aanbesteding.
Operationele acceptatietest	Een test waarmee BVO NL kan onderzoeken of (een component van) de FIT-Testmethode en/of een Dienst ook in de praktijk voldoet aan de eisen die zijn vastgesteld in de Aanbestedingsstukken, de Overeenkomst en/of enige Opdracht(en) en/of een Testplan.
Operationele fase	De fase waarin Opdrachtnemer, tijdens de looptijd van de Overeenkomst, doorlopende Dienstverlening op de FIT-Testmethode verricht, ter waarborging van de continuïteit en de kwaliteit van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
Opleverdocument	Document waarin FIT-leverancier schriftelijk aangeeft welk(e) onderdeel(e)n (van de Totaaloplossing) worden opgeleverd op de betreffende datum.
Opstarttijd	De tijd die nodig is voor het gereedmaken van het Systeem tussen het aanzetten van het Systeem en het tijdstip waarop de eerste buizen worden aangeboden voor Analyse en de daadwerkelijke Analyse gestart kan worden. Dit is inclusief dagelijks onderhoud.
Optimale workflow	Alle activiteiten binnen de meest gunstige opstelling van het Systeem waarmee de Dagcapaciteit gerealiseerd kan worden en de Hands-on time en het aantal in te zetten medewerkers zo laag mogelijk is. Zie ook Workflowschema.
Outputbericht	Het bestand bevat minimaal de informatie die nodig is om uitslagen te versturen en te analyseren en om fouten af te handelen.
Overdracht	Dienst tijdens de Exit fase waarin Opdrachtnemer medewerking verleent aan het beëindigen en eventueel overdragen van de Diensten en/of Producten producten aan BVO NL, of een door BVO NL aan te wijzen derde, overeenkomstig een door Opdrachtnemer op te stellen exitplan.
Overeenkomst	Een Overeenkomst tussen BVO NL en (in dit geval) één Opdrachtnemer met het doel gedurende een bepaalde periode de voorwaarden inzake de te gunnen Opdracht(en) vast te leggen en op grond waarvan de BVO NL aan de Opdrachtnemer een Opdracht kan verlenen.
Overgangsfase	Fase bij aanvang van de Overeenkomst en fase bij beëindiging van de Overeenkomst waarin Opdrachtnemer ofwel zijn dienstverlening opbouwt (Implementatiefase) ofwel afbouwt (Exit fase).

Partijen	BVO NL en Opdrachtnemer.
Personeel	Medewerkers van Opdrachtnemer en door Opdrachtnemer ingehuurd derden die door Opdrachtnemer worden ingezet bij de uitvoering van deze Overeenkomst.
Plaats van Aflevering	De door BVO NL aan te wijzen locaties en/of ruimtes waar (onderdelen van) de FIT-Testmethode zal/zullen worden afgeleverd en/of Diensten zullen worden verricht.
Positief voorspellende waarde	Percentage van de Deelnemers met een ongunstige uitslag van de FIT waarbij een relevante bevinding wordt gedetecteerd.
Post-analyse	Dienst bestaande uit alle activiteiten na analyse (inclusief vrijgave rapportage van de resultaten en vernietiging van de Zelfafnamebuisen).
Preanalyse	Dienst bestaande uit: ontvangst en uitpakken van de Terugzendverpakkingen; beperkte visuele inspectie van de Zelfafnamebuisen; eventueel afmelden van de Zelfafnamebuisen indien de visuele inspectie daartoe aanleiding geeft; en het klaarzetten van de Zelfafnamebuisen voor Analyse.
Precisie	(gebrek aan) spreiding van de resultaten van herhaalde metingen van eenzelfde sample. De precisie wordt uitgedrukt als Imprecisie in de vorm van de standaarddeviatie van een serie metingen van hetzelfde materiaal.
Pre-installatiecheck	Toets uitgevoerd door BVO NL, Opdrachtnemer en eventuele Derde-leveranciers om te beoordelen of de situatie in het Screeningslaboratorium gereed is voor installatie van het Systeem.
Preventief Onderhoud	Dienst bestaande uit het inspecteren van, alsmede aanbrengen van wijzigingen en/of aanpassingen ter zake van (componenten van) de FIT-Testmethode volgens een van tevoren vastgesteld schema, zodat deze adequaat, betrouwbaar en bedrijfszeker blijft functioneren.
Productiebatch	De hoeveelheid FIT-testen of Kritische Verbruiksmaterialen die in één keer door FIT-leverancier wordt geproduceerd. Eén Productiebatch is gelijk aan één Lot.
Proefperiode	De periode aan het begin van de Overeenkomst/ Implementatie. Als de proefperiode succesvol wordt doorlopen en afgesloten, wordt de samenwerking voortgezet. Zo niet, dan wordt de Overeenkomst afgesloten met de partij met wie de Wachtkamerovereenkomst is afgesloten.
Programma van Eisen (PvE)	Document dat is opgenomen in de Bijlagen van het Beschrijvend Document, waarin de specificaties ten aanzien van het uitvoeren van de Dienstverlening zijn opgenomen. De eisen betreffen knock-out eisen. Het PvE is opgenomen in Bijlage 10 van het Beschrijvend Document.
Programmawijziging	Voorziene wijziging in het Bevolkingsonderzoek darmkanker vanuit de wens om het programma te verbeteren. Het doorvoeren van een programmawijziging is afhankelijk van advisering van de Gezondheidsraad en het daaropvolgende besluit van het ministerie van VWS.

Protocol Kwaliteitsborging FIT analyses	Dit interne protocol beschrijft de werkwijze van de kwaliteitsborging van het uitvoeren van FIT-analyses door de Screeningslaboratoria. Het doel is om uniformiteit en continuïteit in werken en resultaten binnen de Screeningslaboratoria te garanderen. De Screeningslaboratoria dienen te werken als waren zij één laboratorium. Het protocol beschrijft onder andere: de situaties waarin het protocol wordt ingezet, zoals bij nieuwe batches/lots en grote wijzigingen, de materialen waarmee en de wijze waarop de verificatie plaatsvindt. BVO NL stelt het protocol vast en stelt het beschikbaar aan Opdrachtnemer. Het protocol is leidend gedurende de looptijd van de Overeenkomst na de Implementatiefase.
Protocol Risicomanagement	Protocol van het RIVM dat een bevolkingsonderzoek brede werkwijze beschrijft voor het omgaan met risico's. Risico's en beheersmaatregelen worden op een gestructureerde wijze geïnventariseerd waardoor een compleet beeld van de risico's ontstaat.
Protocol voor de selectie en auditing FIT laboratoria	Dit protocol biedt een overzicht van de kwaliteitseisen die gesteld worden aan de Screeningslaboratoria voor het uitvoeren van een FIT Analyse die door de cliënt is ingestuurd als deelnemer van het Bevolkingsonderzoek. Daarnaast is beschreven hoe de procedures voor selectie en auditing verlopen.
QC	Quality Control (zie Kwaliteitscontroles).
Randapparatuur	Apparatuur die noodzakelijk is voor het Analyseproces, maar die geen onderdeel uitmaakt van de Analyseapparatuur, waaronder bijvoorbeeld een scanner en een barcodescanner. Randapparatuur wordt door BVO NL aan Opdrachtnemer in bruikleen gegeven.
Reagens / Reagentia	Oplossingen en vaste chemicaliën die nodig zijn voor de bepaling.
Referentiefunctie FIT	Een onafhankelijke partij die de externe kwaliteitsborging met betrekking tot de FIT-analyse uitvoert. De Referentiefunctie FIT heeft geen banden met de gecontracteerde screeningslaboratoria en heeft een overeenkomst met BVO NL. De Referentiefunctie FIT wordt op dit moment uitgevoerd door Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML).
Regievoerend medewerker	Specialistisch analist die fungeert als aanspreekpunt voor BVO NL en Referentiefunctie FIT.
Request For Change (RFC)	Verzoeken tot aanpassing in de ICT die ingediend kunnen worden bij het servicepunt van BVO NL.
Resultaten	Uitkomsten van Analyses.
Retourenvelop	Verpakking waarmee de deelnemer de Zelfafnamebuis naar de Screeningslaboratoria stuurt. Onderdeel van het Terugzendpakket.
RIVM-CvB	Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, dat in opdracht van het ministerie van VWS verantwoordelijk is voor regie op de bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden uitgevoerd. Daar waar RIVM in de teksten staat, kan tevens RIVM-CvB gelezen worden.
Run	Een meetmoment waarbinnen de meetcondities constant zijn zonder variatiebronnen.
Samenwerkingsverband	Een combinatie van (rechts)personen die gezamenlijk als één Inschrijver aan de Aanbesteding deelneemt.
Sampling(methode)	Het proces van afname van een Feces monster voor de bepaling van hemoglobine.
Scraper	Een voorziening waarbij na het bemonsteren van de feces, de overtollige feces afgeschraapt wordt en niet in de buffer terecht komt.

Screeningsetting	Screeningonderzoek in alle individuen in een gedefinieerde doelgroep binnen een georganiseerd bevolkingsonderzoek.
Screeningslaboratori(um)(a)	Één of meer laboratoria dat in opdracht van BVO NL Analysediensten verricht in het kader van het Bevolkingsonderzoek darmkanker.
ScreenIT	Het informatiesysteem dat de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Darmkanker faciliteert en waar de Analyseapparatuur de uitslagen aan aflevert.
Screenpositieven	Feces monsters die na Analyse boven een bepaalde concentratiegrens uitkomen en als positief beoordeeld worden.
Sensitiviteit	Percentage van door het bevolkingsonderzoek opgespoorde darmkankers gedeeld door de som van het aantal intervalekankers en het door het bevolkingsonderzoek opgespoorde darmkankers.
Service Level Agreement (SLA)	Service Level Agreement(s) dat/die onderdeel uitmaakt/uitmaken van de Overeenkomst en/of enige Opdracht, betreffende nader te bepalen afspraken met betrekking tot [het serviceniveau (waarbij kritische prestatie-indicatoren worden gesteld) en de kwaliteit van de Diensten, en tevens onder meer de wijze waarop de Diensten worden gemonitord en verantwoord, die gemaakt worden in overleg met Derde-leverancier(s).
Servicediensten	Diensten te leveren in de Uitvoeringsfase ten behoeve van Analysediensten, overeenkomstig de Overeenkomst en/of enige Opdracht, SLA('s) en DAP('s). Deze betreffen onder meer: Analyse, Levering, Voorraadbeheer en Onderhoud.
Single Point of Contact	Eén aanspreekpunt bij de Opdrachtnemer zijnde een persoon en/of organisatieonderdeel, die als coördinator en verzamelpunt van informatie over een service, producten, apparatuur, activiteit, et cetera voor BVO NL en derden opereert.
Software	Alle programma's en applicaties die ervoor zorgen dat het Systeem naar behoren werkt.
SOP (standard operating procedure)	Een schriftelijke werkinstructie waarin uitgebreid wordt beschreven hoe een bepaalde handeling uitgevoerd dient te worden, met als doel uniformiteit te creëren in de uitvoering van de handeling en daardoor in het eindresultaat ervan.
Specialistisch analist	Klinisch chemisch analist met HBO denk- en werkniveau en diepgaande kennis en verantwoordelijkheden op deelgebieden van het laboratorium.
Specificatie	De eisen waaraan de Diensten moeten voldoen, zoals vastgelegd in deze Overeenkomst, in het bijzonder het Programma van Eisen, de SLA en DAP.
Specificiteit	Percentage deelnemers waarbij terecht geen verwijzing plaatsvond (terecht gunstig uitslag) van alle deelnemers zonder darmkankerdiagnose voor de uitnodiging van de volgende screeningsronde.
Stabiliteit	De mogelijkheid van een molecuul of reagens (bijvoorbeeld hemoglobine in het Feces monster) om over tijd onveranderd te blijven onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden van opslag, transport en analyse.
Stabiliteitsrapport	Rapportage van test die het behoud van de samenstelling, eigenschappen en prestaties van de Buffer aantoont met gebruik van verschillende temperatuur ranges en Hemoglobineconcentraties.
Standaard identificatie	De vorm van identificatie van de Zelfafnamebuis zoals deze standaard door FIT-leverancier op de Zelfafnamebuis wordt aangeleverd.
Standaard instructie	Huidige Standaard instructie die FIT-leverancier in de Nederlandse taal aanlevert behorende bij de Zelfafnamebuis.

Standaardformulier	Een verplicht door een Inschrijver te gebruiken formulier bij het opstellen c.q. indienen van de Inschrijving, zoals opgenomen bij het Beschrijvend Document.
Storing	Niet beoogde, onverwachte gebeurtenis of gebeurtenissen waardoor processen onderbroken moeten worden.
Stresstest	Test om robuustheid en stabiliteit van de systemen te bevestigen
Systeem	Alle benodigde onderdelen van de FIT-Testmethode voor in één Screeningslaboratorium voor het uitvoeren van de FIT-analyse, inclusief alle programma's en applicaties die ervoor zorgen dat het Systeem naar behoren werkt van het moment van inzetten van de Zelfafnamebuis tot en met het uitlezen van de uitslag van de FIT-analyse.
Systeembeschrijving	Specificatie van de (prestatie)kenmerken van een Systeem met daarin minimaal opgenomen: • overzicht van de benodigde apparatuur en bijbehorende hardware en software (inclusief Reagentia, Controle- en Kalibratiematerialen en overige Verbruiksmaterialen); • functionaliteit/werking van het Systeem naar processtappen en koppeling/overgang tussen processtappen; • nadere specificaties ten aanzien van Uptime, doorlooptijd, Opstarttijd, Hands-on time, Walk-away time; • nadere specificatie van de software; • mogelijkheden voor het verwerken van standaard materialen ten behoeve van Kwaliteitscontrole.
Terugzendpakket	Eén pakket met de volgende onderdelen: een Terugzendverpakking waarin een Zelfafnamebuis met menselijk materiaal van een Deelnemer in een Lekvrije verpakking wordt verzonden.
Terugzendverpakking	Verpakking waarmee de Deelnemer de Zelfafnamebuis met Feces materiaal naar de Screeningslaboratoria stuurt. Onderdeel van het Terugzendpakket.
Testplan	Een document waarin beschreven staat hoe de verschillende Verificatiemomenten in detail getoetst worden.
Testprincipe	Beschrijving van hetgeen de FIT-Testmethode aantoont en op welke wijze.
Testrapport	Een document met resultaten van testen. In een Testrapport staat bijvoorbeeld de prestatiekenmerken van de FIT beschreven. In de Implementatiefase worden Testrapporten opgesteld met daarin de resultaten van de testen zoals beschreven in de Testplannen.
Testresultaten	Uitkomsten van Analyses. Indien testresultaten zonder hoofdletter geschreven wordt resultaten van het Testplan bedoeld.
Toetsingscriteria	Criteria ten aanzien van de te leveren Dienstverlening, zoals beschreven in het Beschrijvend Document en het Programma van Eisen. Deze werden onder de vorige Aanbestedingswet 'Minimumeisen' genoemd.
Totaaloplossing	De Totaaloplossing bestaat uit de levering van een FIT-testmethode en de daarbij behorende Dienstverlening zoals onder andere bijbehorende onderhoud, service en gebruikersondersteuning. Zoals beschreven in het Beschrijvend Document en de andere aanbestedingstukken.
Traceerbaarheid	Mogelijkheid om een product in alle stadia vanaf ontvangst tot rapportage te traceren en te volgen.
Uitgenodigden	Cliënten, tussen 55 en 75 jaar, die worden uitgenodigd door middel van een vooraankondigingsbrief en/of Heenzendpakket om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek darmkanker.

Uitnodigingsbrief	Document met uitnodiging en informatie over het Bevolkingsonderzoek voor de uitgenodigde.
Uitnodigingspakket	Het Heenzendpakket.
Uitsluitingsgronden	Omstandigheden die, indien Inschrijver daarin verkeert, leiden tot uitsluiting van verdere deelname aan de Aanbesteding.
Uitvoeringsfase	Fase die volgt op de Implementatiefase en die voorafgaat aan de Exit fase waarin de Totaaloplossing doorlopend door FIT-Leverancier Ter Beschikking wordt Gesteld aan BVO NL en Opdrachtnemer ter uitvoering van het Bevolkingsonderzoek darmkanker. De looptijd van de Uitvoeringsfase kan worden verlengd door één of meerdere Opdrachten betreffende uitvoering.
Uitvoeringskader	Document waarin de kaders voor de uitvoering zijn opgenomen inzake het bevolkingsonderzoek naar darmkanker dat is vastgesteld door het RIVM.
Vakgroep	Groep Klinisch Chemici werkzaam voor dezelfde organisatie.
Variatiecoëfficiënt (VC)	Een coëfficiënt (uitgedrukt in procenten) die de reproduceerbaarheid van de bepaling aangeeft en die gedefinieerd is als de standaarddeviatie gedeeld door de gemiddelde waarde maal 100.
VCA	Afkorting van Verpakkingen, Couverture en Afhandeling.
Verantwoording	Verplichting van de Opdrachtnemer om informatie te verstrekken over de Opdracht waarop BVO NL kan beoordelen of overeenkomstig de Overeenkomst, SLA en Keten-DAP wordt gehandeld.
Verbruiksmaterialen	Materialen die voorafgaand aan en tijdens Analyse worden gebruikt en nodig zijn voor de kwantificering van humaan hemoglobine in feces, waaronder buffer, Reagentia, Kalibratoren en IQC-controles.
Verificatie	Vaststelling of de levering van de dienstverlening voldoet aan de eisen die zijn gesteld.
Verificatiemoment	Een moment waarop een Verificatie plaats vindt.
Verwerkersovereenkomst	Tussen Partijen overeengekomen afspraken ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens, welke overeenkomst als Bijlage is aangehecht aan de Overeenkomst als Verwerkersovereenkomst, inclusief overwegingen en annexen, alsmede enige wijziging, vervanging, update of andere latere versies daarvan.
Verwerking van Resultaten	Het geautomatiseerd verwerken van de resultaten van Analyses in ScreenIT.
Verwijscijfer	Aandeel Deelnemers per 100 gescreende Deelnemers, die een ongunstige uitslag op de FIT hebben en die daarmee doorverwezen worden naar een intakegesprek voor de coloscopie.
Vooraankondiging	Een brief met informatie over het Bevolkingsonderzoek voor personen die voor het eerst deelnemen op basis waarvan een Deelnemer kan besluiten al dan niet deel te nemen aan het Bevolkingsonderzoek. Deze wordt verstuurd voorafgaand aan de eerste uitnodigingsset.
Voorraadbeheer	Dienst, zoals vastgelegd in de Overeenkomst en nader gespecificeerd in de Aanbestedingsstukken, bestaande uit onder meer het door Opdrachtnemer beheren van voorraad van Verbruiksmaterialen ten behoeve van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker.
Vrijgifte van Resultaten	Dienst bestaande uit het accorderen van de resultaten van Analyses ten behoeve van het Verwerken van Resultaten in ScreenIT.
VWS	Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.



Wachtkamerovereenkomst	Overeenkomst met de Inschrijver die in de rangorde als eerstvolgende na de winnende Inschrijver is geëindigd en die plaatsneemt in de zogenaamde 'wachtkamer'.
Walk-away time	De tijd dat de Analyseapparatuur zelfstandig kan werken zonder toezicht of menselijke bediening.
Werkdag(en)	Elke kalenderdag, niet zijnde (i) een zondag en/of zaterdag, (ii) een algemeen erkende feestdag in Nederland, of (iii) het equivalent van een algemeen erkende feestdag ingevolge artikel 3 lid 3 van de Algemene Termijnenwet.
Wijzigingenbeheer	Procedure voor het omgaan met wijzigingen in de Producten producten en Diensten gedurende de looptijd van de Overeenkomst, die gevolgen kunnen hebben voor de Cliënt, het werkproces van een Ketenpartner of voor de uitkomsten van het Bevolkingsonderzoek.
Workshift	Een Werkdag inclusief pauzes.
Zelfafnamebuis	De Zelfafnamebuis die wordt gebruikt binnen het Bevolkingsonderzoek darmkanker, die wordt geproduceerd door de FIT-leverancier, die bestaat uit een buis (inclusief buffer) met een staafje waarmee een Deelnemer van zichzelf een (feces) Monster kan afnemen.