

Nota van inlichtingen

BVO-NL

VCA-diensten

Europese openbare aanbesteding

Eerste nota van inlichtingen

Inleiding

Algemeen

Deze Nota van inlichtingen bevat onze antwoorden en reacties op vragen en opmerkingen van Geïnteresseerden. Deze Nota van inlichtingen maakt onderdeel uit van de Aanbestedingsstukken en prevaleert boven het Beschrijvend Document en de daarbij behorende Bijlagen.

Aanvullingen

Met deze Nota van inlichtingen hebben we het volgende document gewijzigd en bijgevoegd als Herziene documentatie:

- Het **'Beschrijvend Document VCA-diensten'** is vervangen door **'Beschrijvend Document VCA-diensten 2.0'**
- **'Bijlage 01 – Begrippenlijst'** is vervangen door **'Bijlage 01 – Begrippenlijst 2.0'**
- **'Bijlage 04 – Concept Raamovereenkomst'** is vervangen door **'Bijlage 04 – Concept Raamovereenkomst 2.0'**

Bovenstaande documenten ook versies met 'zichtbare wijzigingen' toegevoegd. Hierin ziet u direct om welke wijzigingen het gaat.

Vragen/opmerkingen van Geïnteresseerden en antwoorden/reacties van BVO-NL

N r.	Dat um	Document	Referentie	Vraag	Antwoord
1.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 7.1.i.c	'Discontinuïteit' wordt nergens in de overeenkomst gedefinieerd. Wat wordt hieronder verstaan?	Deze term wordt gedefinieerd in de Begrippenlijst (Bijlage 1 van het Beschrijvend Document).
2.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 7.1.(ii)	'Screeningsorganisatie' wordt nergens in de overeenkomst gedefinieerd. Wat wordt hieronder verstaan en hoe verhoudt dit zich tot de dienstverlening onder deze overeenkomst?	Met de Screeningsorganisatie wordt BVO NL bedoeld. Voor de duidelijkheid is in de documentatie Screeningsorganisaties gewijzigd in BVO NL. Dit is aangepast in bijgevoegde versie 2.0 van de Overeenkomst. Een aantal keer staat in de documentatie abusievelijk Screeningsorganisaties waar Screeningslaboratoria hoort te staan. Dit is eveneens aangepast in de bijgevoegde versie van de Overeenkomst (versie 2.0). Het begrip 'Screeningslaboratori(um)(a)' is toegevoegd in de bijgevoegde versie van de Begrippenlijst (versie 2.0).
3.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 8.3	Hoe moet 'elke tweede overtreding' in dit artikel worden opgevat? Geldt dit bijvoorbeeld voor elke tweede overtreding per dag? Of geldt dit voor elke tweede overtreding voor de gehele overeenkomst? Hoe dient vervolgens 'elke volgende tweede overtreding' te worden uitgelegd?	Het betreft een overtreding per afzonderlijk Uitnodigingspakket. Aan artikel 8.3 wordt toegevoegd dat dit per jaar wordt toegepast en in de volgende zin wordt het woord 'tweede' verwijderd: 'waarbij bij elke volgende <i>tweede</i> overtreding een nieuwe boete van EUR 10.000,- (zegge: tienduizend euro)'. Dit is aangepast in bijgevoegde versie van Overeenkomst (versie 2.0).
4.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 8.3	Hoe en door wie wordt een overtreding vastgesteld? En wanneer is er sprake van een overtreding van art. 8.1 (iv) (verzending aan juiste cliënt)? Krijgt Opdrachtnemer daarbij de gelegenheid zelf te onderzoeken of er inderdaad sprake is van een haar	Een overtreding wordt vastgesteld door BVO NL. In de concept SLA staat in de omschrijving van de betreffende KPI's wanneer er sprake is van een overtreding. Opdrachtnemer krijgt de gelegenheid zelf te onderzoeken of er inderdaad sprake is van de betreffende situatie(s) en

				verwijtbare gedraging of dat het bijvoorbeeld ligt aan foutief ontvangen verzendinginformatie?	op basis hiervan een onderbouwing en verbetervoorstel aan te leveren bij BVO NL.
5.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 9.3	Hoe dient dit artikel te worden uitgelegd in relatie tot artikel 21? Artikel 21 bevat een zeer brede overdracht van IE rechten met betrekking tot de te leveren Producten en Diensten. Wat voor recht wordt dan daar bovenop door BVO NL beoogd te creëren in dit artikel?	Artikel 21 ziet op het vestigen van IE-rechten in brede zin op hetgeen Opdrachtnemer vervaardigt onder de Raamovereenkomst. Artikel 9.3 ziet op andersoortige rechten (namelijk de rechten die BVO NL (of anderen) nodig hebben om de Diensten te kunnen gebruiken ook als bijvoorbeeld sprake is van een Discontinuïteit (zoals het gebruiken van pakketten die zich bij Opdrachtnemer bevinden)).
6.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 14.1	Wat wordt in dit artikel verstaan onder 'niet geheel juist'? Wij zouden graag zien dat dit nader gedefinieerd wordt, nu bijvoorbeeld kleine en onbewuste fouten in een factuur ons inziens niet moeten leiden tot het volledig verhalen van de kosten van het onderzoek.	BVO NL kan geen onderscheid maken m.b.t. kleine fouten, omdat ook kleine fouten tot grote problemen kunnen leiden. Uiteraard staat het Opdrachtnemer vrij om een beroep te doen op de redelijkheid en billijkheid ex artikel 6:248 BW als e.e.a. tot onredelijke resultaten zou leiden.
7.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 15.3.i.c	PostNL hanteert geen index. Is Aanbestedende dienst bereid lid c aan te passen naar: Voor de in het Prijzenblad opgenomen "kosten verzending uitnodigingspakketten BVO DK en kosten verzending uitnodigingspakketten BVO BMHK": prijsaanpassing postvervoerder?	Dit kunnen we niet doen, aangezien er meerdere postvervoerders zijn die voor dit onderdeel ingezet kunnen worden. Er is dan bij het toepassen van het doorvoeren van prijsaanpassing door postvervoerder geen sprake van een eerlijk vergelijk van de Inschrijvingen.
8.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 15.3 (v)	Is Aanbestedende dienst bereid hier een termijn op te nemen waarbinnen wordt aangegeven of een indexatiepercentage correct is?	BVO NL zal binnen vier weken op het indexatievoorstel reageren. De Overeenkomst (bijlage 4) is hierop aangepast (zie bijgevoegde versie 2.0)
9.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 17.1	Kan Aanbestedende dienst hier de toevoeging opnemen 'behoudens andersluidende afspraken'? Dit om tegenstrijdigheid te voorkomen met bepalingen waarbij de boete in mindering	BVO NL meent dat voldoende duidelijk is dat artikel 8.3 ziet op een specifieke situatie (namelijk overtreding van een specifieke garantie) en daarmee wordt afgeweken van artikel 17.1.

				komt op de schadevergoeding (zie bijvoorbeeld art. 8.3).	
10.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 18.1	Kan Aanbestedende dienst hier de toevoeging opnemen dat Opdrachtgever dit recht pas toekomt in het geval Opdrachtnemer haar verplichtingen niet nakomt na hiertoe een redelijke termijn gegund te hebben gekregen van Opdrachtgever dit alsnog te doen?	Gelet op het belang van een niet onderbroken en zoveel mogelijk foutloze dienstverlening, wil BVO NL te allen tijde de mogelijkheid hebben om een derde in te schakelen, zonder Opdrachtnemer een termijn te hoeven geven alsnog na te komen.
11.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 19.2	Is Aanbestedende dienst bereid, ter verduidelijking, tussen 'aansprakelijkheid (...) komen' de zinsnede "wegens een toerekenbare tekortkoming" op te nemen? Zodoende wordt uniformiteit met artikel 19.1 bewaard. Daarnaast hebben wij de indruk dat in lid (ii) sprake is van een tikfout en 'BVO NL' vervangen moet worden door 'Opdrachtnemer'.	BVO NL meent dat de tekst zo voldoende duidelijk is, omdat specifiek naar de aansprakelijkheidsbeperkingen in artikel 19.1 wordt verwezen. En inderdaad, in lid ii staat een verschrijving. Dit is aangepast in bijgevoegde versie van de Overeenkomst (versie 2.0).
12.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 19.3	Kan de zinsnede " <i>Aansprakelijkheid van BVO NL voor indirecte schade, waaronder mede begrepen gederfde winst, gemiste besparingen, verminderde goodwill, bedrijfsschade, omzetschade, milieuschade en immateriële schade is uitgesloten.</i> " worden verwijderd? Het is ons inziens onredelijk dat wij als Opdrachtnemer wél aansprakelijk zijn voor gevolgschade (art. 19.1 (xi)), maar dat andersom bij een toerekenbare tekortkoming deze schade is uitgesloten.	Het is voor BVO NL van belang de zinssnede te behouden. Het is niet uit te sluiten dat dergelijke schade door Opdrachtnemer wordt veroorzaakt. Het risico op die schade zal in het bijzonder ontstaan bij de uitvoering van de Diensten door Opdrachtnemer. BVO NL is niet bereid die schade voor eigen rekening te nemen.
13.		Bijlage 4. Concept	Artikel 20	Dit artikel is in onze ogen een onredelijke uitbreiding van artikel 27 ARBIT-22, in het bijzonder artikel 20.3. In artikel 20.3 worden	In de ogen van BVO NL zijn dit bij uitstek situaties waarin zij Opdrachtnemer wil kunnen aanspreken op eventuele

		Overeenkomst		nu alsnog situaties van overmacht uitgesloten, terwijl Opdrachtnemer daaraan geen schuld heeft. In onze ogen zou aangesloten moeten worden bij artikel 27 ARBIT-22, dan wel de volgende situaties uit artikel 20.3 verwijderd moeten worden: “(de gevolgen van) de uitbraak en/of het voortduren van een epidemie of pandemie, grondstoftekorten, transportproblemen, energie- of datacommunicatie(ver)storingen”.	niet-nakoming van afspraken. BVO NL is daarom niet bereid tot de gevraagde aanpassing.
14.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 20.3	Kan de zinsnede ‘ <i>verstoringen van de bedrijfsprocessen van Opdrachtnemer</i> ’ verwijderd worden, dan wel worden aangevuld met ‘ <i>te wijten aan de schuld van Opdrachtnemer</i> ’? Zonder deze toevoeging, kan vrijwel alles gekwalificeerd worden als ‘ <i>geen overmacht</i> ’. Als voorbeeld: onder de huidige definitie zou een blokkade van ons distributiecentrum door derden niet als overmacht kunnen worden aangemerkt als dit tot een verstoring van ons bedrijfsproces geldt. Hetzelfde geldt voor bijvoorbeeld een wereldwijde computerstoring.	In de ogen van BVO NL is dit bij uitstek een situatie waarin zij Opdrachtnemer wil kunnen aanspreken op eventuele niet-nakoming van afspraken. BVO NL is daarom niet bereid tot de gevraagde aanpassing.
15.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 21	Komt dit artikel in de plaats van artikel 24 uit “ <i>Bijlage 07 - ARVODI-2018-me</i> ” of is dit artikel aanvullend daarop?	Dit is een aanvulling.
16.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 21.1	Van ondertekening uit naam van Opdrachtnemer kan geen sprake zijn. Is Aanbestedende dienst bereid de laatste zin aan te passen naar “ <i>Indien daarvoor echter een separate akte vereist zou zijn, verplichten partijen zich ertoe deze in gezamenlijkheid op te stellen en te ondertekenen.</i> ”?	BVO NL is niet bereid tot de gevraagde aanpassing. Met het artikel wenst BVO NL te voorkomen dat er een discussie ontstaat over de akte of dat Opdrachtnemer kan weigeren een handtekening te zetten om daarmee overdracht van IE-rechten te voorkomen. Het betreft een standaard bepaling die ook in andere overeenkomsten wordt gebruikt en ook in de praktijk niet ongebruikelijk is. Artikel 21.1 bepaalt enkel dat BVO NL de IE-rechten heeft

					of krijgt op hetgeen Opdrachtnemer vervaardigt onder de overeenkomst en dat direct of indirect verband houdt met BVO of de Derde-leveranciers.
17.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 21.1 en 21.2	Kan toegevoegd worden dat deze overdracht (logischerwijs) niet ziet op intellectuele eigendomsrechten van derden die Opdrachtnemer in licentie heeft en gebruikt om de Diensten te verlenen?	Het artikel ziet – kort gezegd – op hetgeen Opdrachtnemer vervaardigt na aangaan van de Overeenkomst en ziet op specifieke onderwerpen. Doel is dat BVO NL op deze onderwerpen de Diensten kan (laten) continueren indien nodig en daarmee dienen dus alle IE-rechten als hiervoor bedoeld overgedragen te kunnen worden. Opdrachtnemer dient te allen tijde bevoegd te zijn om dergelijke IE-rechten over te dragen, ook als dat afstemming met eventuele licentiegevers meebrengt.
18.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 21.3	Is Aanbestedende dienst bereid tot de toevoeging “voor zover de inbreuken niet gerelateerd zijn aan door Opdrachtgever aangeleverde bestanden, content, data, documenten en/of informatie.”? Motivatie: Indien Opdrachtgever te verwerken bestanden aanlevert met daarin teksten of afbeeldingen waarop auteurs- dan wel portretrecht rust, kan van vrijwaring door Opdrachtnemer geen sprake zijn.	Hiertoe is BVO NL niet bereid. Voor de goede orde: het artikel ziet enkel op activiteiten van Opdrachtnemer, waarbij uiteraard altijd een beroep op artikel 6:248 BW mogelijk is bij onredelijke uitkomsten.
19.		Bijlage 6. Concept Verwerker overeenkomst	Artikel 13.2	Is Aanbestedende dienst bereid tot volgende aanvulling “voor zover opgelegde boetes en opeisbare schadevergoedingen betrekking hebben op door Opdrachtnemer verrichte dan wel nagelaten werkzaamheden en uitsluitend voor dat deel wat niet is verzwaard op basis van eerdere overtredingen door Opdrachtgever”?	Hiertoe is BVO NL niet bereid.
20.		Bijlage 7. Inkoopvoorwaarden	Artikel 4.1 ARVODI	Geïnteresseerde heeft begrip voor een dergelijke toetsing, maar verzoekt Aanbestedende dienst, met het oog op het kort cyclische karakter van de gevraagde	De termijn in de ARVODI is een maximale termijn. BVO NL zal streven naar een kortere termijn.

				diensten, de termijn te verkorten naar 10 dagen na levering. Kan Aanbestedende dienst hiermee akkoord gaan?	
21.		Bijlage 7. Inkoopvoorwaarden	Artikel 8.2 ARBIT	Van ondertekening uit naam van Opdrachtnemer kan geen sprake zijn. Is Aanbestedende dienst bereid de laatste zin aan te passen naar <i>“Indien daarvoor echter een separate akte vereist zou zijn, verplichten partijen zich ertoe deze in gezamenlijkheid op te stellen en te ondertekenen.”?</i>	BVO NL laat dit artikel graag ongewijzigd. Met het artikel wenst BVO NL te voorkomen dat er een discussie ontstaat over de akte of dat Opdrachtnemer kan weigeren een handtekening te zetten om daarmee overdracht van IE-rechten te voorkomen. Het betreft een standaard bepaling in de ARBIT die ook in andere overeenkomsten wordt gebruikt en ook in de praktijk niet ongebruikelijk
22.		Bijlage 7. Inkoopvoorwaarden	Artikel 8.5 ARBIT	Opdrachtnemer fungeert grotendeels slechts als Verwerker voor door Opdrachtgever aangeleverde bestanden, content, data, documenten en/of informatie. Is Aanbestedende dienst bereid tot de toevoeging <i>“voor zover de inbreuken niet gerelateerd zijn aan door Opdrachtgever aangeleverde bestanden, content, data, documenten en/of informatie.”?</i> Zie ook eerdere motivatie.	BVO NL zal niet aan deze wens tegemoet komen; de betreffende bepaling wordt niet aangepast. Uiteraard zal BVO NL in redelijkheid en billijkheid met de bepaling omgaan en geen beroep op deze bepaling doen als duidelijk is dat de oorzaak van de (beweerdelijke) inbreuk bij BVO NL ligt.
23.		Bijlage 7. Inkoopvoorwaarden	Artikel 8.7 ARBIT	Is Aanbestedende dienst bereid aan tot de toevoeging <i>“mits de schending van intellectuele eigendomsrechten het gevolg is van het handelen van Opdrachtnemer.”?</i>	Dit betreft een standaardartikel in de ARBIT waar BVO NL niet vanaf kan wijken. Uiteraard zal BVO NL dit artikel niet zomaar invoeren, en staat het Opdrachtnemer vrij om een beroep te doen op de redelijkheid en billijkheid ex artikel 6:248 BW bij onredelijke uitkomsten.
24.		Bijlage 7. Inkoopvoorwaarden	Artikelen 22.1 en 22.2 ARBIT	Wat is de precieze reikwijdte van deze artikelen, vallen productiemedewerkers op locatie Opdrachtnemer hier bijvoorbeeld ook onder?	Dit artikel ziet op alle door Opdrachtnemer bij de uitvoering van de Overeenkomst in te schakelen personeelsleden en/of hulppersonen (ook op locatie van Opdrachtnemer).
25.		Bijlage 10. Program	Eisen 3.6. Het Fecesopva	Dient Opdrachtnemer het opvanghulpmiddel te leveren?	Ja.

		ma van Eisen	nghulpmiddel		
26.		Bijlage 10. Programma van Eisen	Eis 5.1.16	Zijn de Afnamedevices al voorzien van een barcode bij aanlevering aan Opdrachtnemer of dient Opdrachtnemer de barcoding te verzorgen?	De Afnamedevices zijn al voorzien van een barcode bij aanlevering aan de Opdrachtnemer.
27.		Bijlage 10. Programma van Eisen	Eis 5.2.2 Aflevering Heenzendpakketten	Klopt onze interpretatie dat Opdrachtnemer uitsluitend verantwoordelijk is voor het juist adresseren (conform orderverstrekking BVO), maar niet voor de aflevering op het juiste adres door de postvervoerder?	Uw interpretatie klopt niet. U bent ook verantwoordelijk voor de aflevering op het juiste adres door de postvervoerder waarmee u de afspraken maakt. U kunt het postvervoer zelf uitvoeren, hier een onderaannemer voor contracteren óf als combinatie inschrijven. In hoofdstuk 4 van het Beschrijvend Document staan de verschillende mogelijkheden om in te schrijven.
28.		Bijlage 12. Prijzenblad	Kosten verzending	Is het de bedoeling dat de poststukken onder een porticontract van Opdrachtnemer of Opdrachtgever worden aangeboden bij de postvervoerder Regels 35 en 36 wekken de indruk dat porti onderdeel uitmaakt van de dienstverlening.	Opdrachtnemer dient, indien hij niet zelf de poststukken kan versturen, zelf afspraken te maken met een partij die de poststukken bij de cliënten aflevert. Het versturen van de poststukken en de bijbehorende kosten zijn onderdeel van de opdracht van Opdrachtnemer.
29.		Beschrijvend Document		Het lijkt erop dat we drie van de bijlagedocumenten missen van de documenten: 2, 9 en 11. Kunt u dit alstublieft adviseren?	Deze bijlagen (2, 9 en 11) zijn integraal opgenomen in het Beschrijvend Document (Beschrijvend Document VCA-diensten.pdf).
30.		Beschrijvend Document		Mogen wij bieden op enkel de verzending?	Nee, dat is niet mogelijk. De verzending maakt onderdeel uit van de gehele opdracht. In hoofdstuk 4 van het Beschrijvend Document staan de verschillende mogelijkheden om in te schrijven.
31.		Beschrijvend Document	Para 6.2 Pagina 30	U hebt een goedkeurende accountantsverklaring opgevraagd over de jaarrekening van het meest recent afgesloten boekjaar. Aangezien onze NL-entiteit nog niet is gecontroleerd, stellen wij voor u een kopie te verstrekken van de gecontroleerde geconsolideerde groepsrekeningen van de moedermaatschappij voor het jaar dat	Ja dit is voldoende. Bij de informatie dient u ook een overzicht mee te sturen van de dochterondernemingen die onder de moedermaatschappij vallen. Het Beschrijvend Document is hierop aangepast (zie bijgevoegde versie 2.0)

				eindigde op 31 december 2023. Is dit voldoende voor uw doeleinden?	
32.		Beschrijvend Document	Para 6.2 Geschiktheids 4 Pagina 33	Zou ISO 13485 een acceptabele kwaliteitsnorm zijn die gelijkwaardig is aan ISO 9001:2015?	Nee, het is niet gelijkwaardig. In paragraaf 6.3 van het Beschrijvend Document is opgenomen welke bewijsmiddelen geldig zijn om te bewijzen dat een kwaliteitsmanagementsysteem minimaal gelijkwaardig is aan de NEN-EN-ISO 9001:2015,. Dit is alleen van toepassing indien Inschrijver niet beschikt over een geldig kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat conform de norm NEN-EN-ISO 9001:2015.
33.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Para 7.1, xxi Pagina 11	Heeft de zeggenschap clause alleen betrekking op de Nederlandse entiteit of ook op de moedermaatschappij die eigenaar is van de Nederlandse vennootschap?	De clause ziet enkel op de partij met wie BVO NL de raamovereenkomst aangaat. Als dat de Nederlandse entiteit is, dan ziet de bepaling dus enkel op die entiteit. Als een andere entiteit de contractspartij is (zoals de moedermaatschappij), dan geldt de clause enkel voor die andere contractspartij. De bepaling ziet dus niet op meerdere entiteiten binnen dezelfde groep, tenzij al die entiteiten contractspartij zouden zijn.
34.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Para 8.3 (ref. Para 8.1, iv and v) Pagina's 12 en 13	Is deze overtreding clause van toepassing op elke afzonderlijke pakket of op elke productierun?	Deze overtreding betreft elk afzonderlijk pakket.
35.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Para 21.1 Pagina 20	Wat is het verschil tussen "Heenzendverpakkingen en Terugzendverpakkingen" en "Heenzendpakketten en Terugzendpakketten"?	Met de Heenzendpakketten en Terugzendpakketten worden de pakketten bedoeld die bestaan uit meerdere onderdelen. De Heenzendverpakking en de Terugzendverpakking zijn onderdeel van deze pakketten. Zie ook het begrip Heenzendpakket in de Begrippenlijst.
36.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Para 21.1, pagina 20 En	Kunt u verduidelijken wat uw bedoeling is met het toekennen van Intellectuele Eigendom? Wij willen immers ons volledige productportfolio kunnen gebruiken en kunnen het gebruik van Intellectuele Eigendom	Dit ziet – kort gezegd – toe op onderdelen die in de uitvoering van de Raamovereenkomst en Opdrachten worden vervaardigd, waaronder mede begrepen IE-rechten op Uitnodigingspakketten. Reden is onder meer dat BVO NL in staat moet zijn de Diensten voort te zetten

			Para 27.1.iv, pagina 24	toekennen, maar niet het Intellectuele Eigendom zelf.	of door een derde te laten voortzetten (bijvoorbeeld bij tussentijdse beëindiging van de Overeenkomst). Artikel 21.1 bepaalt enkel dat BVO NL de IE-rechten heeft of krijgt op hetgeen Opdrachtnemer vervaardigt onder de overeenkomst en dat direct of indirect verband houdt met BVO of de Derde-leveranciers.
37.		Bijlage 7. Inkoopvoorwaarden	Appendix 7 ARBIT Para 12.3, pagina 13	Er is een vereiste om Gebreken te herstellen gedurende de eerste 12 maanden na Acceptatie. Kunt u verduidelijken wat voor soort Gebreken dit betreft?	Gebrek (uit begrippenlijst ARBIT): Iedere Storing en/of ander mankement als gevolg waarvan de Prestatie niet geschikt is voor het Overeengekomen gebruik. Hierbij kan gedacht worden aan geproduceerde Verpakkingen die niet aan de eisen voldoen.
38.		Bijlage 10. Programma van Eisen	Para 3.5, 13. Pagina 6	Kunt u het precieze doel van de 2 verwijderbare labels op de Uitnodigingsbrief verduidelijken?	De verwijderbare labels betreffen stickers die een cliënt meeneemt naar de huisartspraktijk bij het maken van een uitstrijkje. De stickers worden gebruikt om op een laboratoriumformulier en een laboratoriumpotje te plakken. Op pagina 23 van 'Bijlage 19 – Beschrijving Varianten Uitnodigingspakketten' ziet u een voorbeeld van de Uitnodigingsbrief met de twee labels.
39.		Bijlage 10. Programma van Eisen	Para 3.7.7 Pagina 7	Graag verduidelijken wat de eventuele toevoeging van Track & Trace aan de Terugzendverpakking inhoudt.	Het betreft hier een mogelijke toevoeging in de toekomst om met behulp van een Track & Trace code de Terugzendpakketten te kunnen volgen. Het is nog onbekend of dit toegevoegd zal worden en hoe dit er dan precies uit komt te zien.
40.		Bijlage 12. Prijzenblad	Algemeen – verzendkosten	Post NL heeft aangegeven dat er een overeengekomen contractueel tarief is voor de uitgaande post voor BVO NL. Kunt u bevestigen dat dit correct is en dat Post NL daarom hetzelfde tarief aan alle inschrijvers zal verstrekken?	Dit kunnen we niet bevestigen. De afspraken met BVO NL waar Post NL op doelt betreffen andere afspraken over andere poststromen van BVO NL. Inschrijver dient, indien hij niet zelf de poststukken kan versturen, zelf afspraken te maken met een partij die de poststukken bij de cliënten aflevert. Dit kan Post NL zijn, maar kan ook een andere partij zijn.
41.		Bijlage 12. Prijzenblad	Algemeen - verzendkosten	Post NL heeft aangegeven dat ze nog geen tarieven voor 2025 hebben vrijgegeven. Gezien het feit dat dit het geval is, welke ruimte is er om ervoor te zorgen dat het overeengekomen tarief vanaf het begin van	Het is aan u om hier een prijs voor te bepalen. Inschrijver dient, indien hij niet zelf de poststukken kan versturen, zelf afspraken te maken met een partij die de

				de overeenkomst op het juiste niveau wordt vastgesteld?	poststukken bij de cliënten aflevert. Dit kan Post NL zijn, maar kan ook een andere partij zijn. Er is geen ruimte om na het indienen van de Inschrijvingen nadere afspraken te maken over deze tarieven met BVO NL.
42.		Bijlage 12. Prijzenblad	Algemeen - verzendkosten	PostNL stelt dat indien de werkelijke prijsontwikkeling significant afwijkt van wat aanvankelijk door NEA werd voorspeld, zij zich het recht voorbehouden om een dergelijke kostenstijging door te berekenen aan de opdrachtgever. Kunt u bevestigen dat u een mechanisme in werking stelt waarmee wij als aannemer deze prijsstijgingen kunnen doorberekenen aan BVO NL?	Nee. U dient hier zelf rekening mee te houden in de prijsvorming. Inschrijver dient, indien hij niet zelf de poststukken kan versturen, zelf afspraken te maken met een partij die de poststukken bij de cliënten aflevert. Dit kan Post NL zijn, maar kan ook een andere partij zijn.
43.		Bijlage 19. Beschrijving Varianten Uitnodigingspakketten	p.25 Uitnodigingsfolder BVO BMHK	Wij merken dat de Uitnodigingsfolder BVO DK aanzienlijk kleiner is geworden in omvang en materiaalgewicht, maar de Uitnodigingsfolder BVO BMHK niet. Overweegt u mogelijkheden om het gewicht en de omvang van deze folder ook te verminderen?	Dit wordt op dit moment niet overwogen.
44.		Beschrijvend Document	Paragraaf 6.3, pagina 31, Referentie eis A	Moeten de 'identieke verpakkingen' Medisch gerelateerd zijn?	Nee, deze identieke verpakkingen hoeven niet medisch gerelateerd te zijn.
45.		Beschrijvend Document	Beoogde planning	Is het mogelijk om uitstel te krijgen op de deadlines genoemd in de aanbestedingsprocedure? Aangezien de aanbesteding aan het begin van de vakantieperiode is gepubliceerd is meer tijd gewenst voor een goed uitgewerkte aanbieding.	Dit is niet mogelijk. Er is in de planning ruim rekening gehouden met de vakantieperiode. De periode tussen publicatie van de aanbesteding en het indienen van de inschrijvingen bedraagt 99 dagen. Dit is ruim twee keer zo lang als de wettelijke termijn voor de betreffende doorlooptijd.

46.	17-07-2024	Beschrijvend Document		Op pagina 26 van het bestek geeft de aanbestedende dienst aan dat een onderneming slecht éénmaal een inschrijving mag indienen. Dit lijkt in strijd te zijn met pagina 26 hfst 4.6 waarin u aangeeft dat een onderneming een tweede inschrijving mag indienen. Kan de aanbestedende dienst bevestigen dat een onderneming voor de Opdracht slechts of als zelfstandige inschrijver, óf als onderdeel van een Samenwerkingsverband 2 inschrijvingen kan doen?	Ja. Een ondernemer kan inschrijven als zelfstandig inschrijver of als onderdeel van een samenwerkingsverband. Een ondernemer die zelfstandig inschrijft kan dus niet daarnaast ook als onderdeel van een samenwerkingsverband inschrijven. Wanneer een inschrijver ook een ander ontwerp van een exemplaar van een Uitnodigingspakket wil aanbieden, kan dat door - binnen de in dit beschrijvend document gestelde termijnen - een tweede (volledige) inschrijving te doen.
47.	17-07-2024	Beschrijvend Document		Op pagina 26 geeft de aanbestedende dienst aan dat een organisatie een tweede inschrijving kan doen. Is dit beperkt tot maximaal 2 inschrijvingen?	Ja.
48.	23-07-2024	Bijlage 10. Programma van Eisen + Referenties	Algemeen	Het is essentieel om een grondige kennis te hebben van zowel de MDR als de IVDR bij het samenstellen van medische kits om te voldoen aan wettelijke vereisten, de veiligheid en kwaliteit van producten te waarborgen en verplichte registraties. De distributeur van de kits moet o.a. rekening houden met: • Controle van de CE-markering en EU-conformiteitsverklaring. Ze moeten controleren of de fabrikant de vereiste technische documentatie heeft opgesteld en deze beschikbaar is indien nodig. • Distributeurs moeten controleren of het product vergezeld gaat van de juiste gebruiksaanwijzing en etikettering in de juiste taal voor de lidstaat waar het product wordt verkocht.	BVO NL wordt zelf als gebruiker van de Zelfafnamedevices (met bijbehorende Gebruiksaanwijzingen) aangemerkt in de zin van de MDR en kwalificeert de Verpakker (in de hoedanigheid van haar opdrachtnemer) niet als een zelfstandige 'marktdeelnemer' in de zin van de MDR en heeft de Verpakker dus niet een zelfstandige regulatoire positie in de keten (zoals bijvoorbeeld een fabrikant of distributeur zou hebben). Daarbij zal de Verpakker geen CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen (al dan niet voor in-vitrodiagnostiek) combineren met de Afnamedevices. Daardoor zijn ook de verplichtingen van artikel 22 van de MDR niet van toepassing op de Verpakker. Uiteraard wordt van Opdrachtnemer verwacht dat zij gedurende de looptijd van de Overeenkomst voldoet aan vigerende wet- en regelgeving zoals de MDR en IVDR.

				• Distributeurs moeten ervoor zorgen dat de opslag- en transportomstandigheden voldoen aan de eisen die door de fabrikant zijn vastgesteld, zodat de conformiteit en prestaties van het product niet worden aangetast. • Distributeurs moeten een register bijhouden van klachten, non-conformiteiten en teruggeroepen producten. Ze moeten ook een register bijhouden van de fabrikanten, importeurs en gezondheidsinstellingen of professionals aan wie zij de producten hebben geleverd. Al deze eisen zijn belangrijk voor alle economische operatoren zoals benoemd in de MDR en IVDR, en ook fabrikanten stellen hun eisen aan distributeurs. Inschrijver is van mening dat ervaring met en kennis van de MDR en IVDR niet alleen een pré is maar een absolute noodzaak. Kan de aanbestedende dienst aangeven waarom zij geen eisen heeft gesteld ten aanzien van deze kennis binnen de organisatie en ook geen bewijs heeft uitgevraagd met betrekking tot het aantonen van deze kerncompetentie?	
49.	23-07-2024	Bijlage 10. Programma van Eisen		Kan de aanbestedende dienst aangeven wat de minimale hoeveelheden zijn van monsterverzamelmiddelen (buisen) die de inschrijver geconditioneerd moet kunnen opslaan?	Van Opdrachtnemer wordt verwacht dat zij een minimale voorraad van vier weken aanhouden voor alle onderdelen van de Heenzendpakketten, waaronder de Afnamedevices. Zie paragraaf 2.8 en 2.9 van het Beschrijvend Document voor een prognose over de aantallen. Hierbij dient rekening gehouden te worden dat

					de benodigde aantallen kunnen stijgen of dalen door bijvoorbeeld een programmawijziging.
50.	23-07-2024	Bijlage 4. Concept Overeenkomst		Er wordt gesproken van een indexatie voor de Postverzending volgens de NEA index. Dit is niet de index die gebruikt wordt door bijvoorbeeld Post NL. Is het mogelijk om voor de postverzending af te spreken dat de indexatie van de postverzender gevolgd wordt?	Dit is niet mogelijk, aangezien er meerdere postvervoerders zijn die voor dit onderdeel ingezet kunnen worden. Er is dan bij het toepassen van het doorvoeren van prijsaanpassing door postvervoerder geen sprake van een eerlijk vergelijk van de Inschrijvingen.
51.	23-07-2024	Beschrijvend Document	Pagina 39 B.	De aanbestedende dienst verzoekt om materiaalpaspoorten te maken. De materiaalpaspoorten worden volgens haar niet beoordeeld. Op pagina 40 geeft de aanbestedende dienst aan dat onderdeel B maximaal 5 pagina's A4 mag bevatten en dat de inhoud van een teveel aan pagina's niet in de beoordeling wordt getrokken. Zoals de inschrijver de vraag leest worden ook de eerste 5 pagina's niet in de beoordeling betrokken, kunt u dit bevestigen of worden de eerste 5 pagina's wel in de beoordeling betrokken?	Onderdeel B wordt niet beoordeeld. Onderdeel B mag u beschrijven op maximaal 5 pagina's A4-formaat. Deze 5 pagina's worden niet bij de beoordeling betrokken. Indien er meer dan 5 pagina's worden ingediend, dan worden deze pagina's ook niet in de beoordeling betrokken. In het Beschrijvend Document zal de zin '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' worden verwijderd.
52.	22/08/2024	Bijlage 12. Prijzenblad	Algemeen – verzendkosten contractduur	PostNL heeft aangegeven dat de voorgestelde contractduur in de aanbesteding van 10 jaar past niet binnen hun commerciële beleid. Ze accepteren geen contracten met een lengte van meer dan 4 jaar. Kunt u aangeven hoe dit commercieel kan worden afgehandeld?	Het is niet verplicht om PostNL als onderaannemer in te zetten. Daar bent u vrij in. Indien u kiest voor PostNL, dan dient u zelf afspraken met PostNL te maken. Welke bedragen u vervolgens opneemt in het prijzenblad van deze aanbesteding is aan u.
53.	22/08/2024	Bijlage 12. Prijzenblad	Algemeen – verzendkosten indexatie	Met betrekking tot de indexatie zoals geëist binnen de aanbesteding, PostNL heeft aangegeven dat zij hun eigen jaarlijkse algemene tariefsaanpassing hanteren en zij kunnen hun tariefsverhogingen niet koppelen aan de indexatie zoals gesteld binnen de aanbesteding. Zij kunnen daarom zoals het	Het is niet verplicht om PostNL als onderaannemer in te zetten. Daar bent u vrij in. Indien u kiest voor PostNL, dan dient u zelf afspraken met PostNL te maken. Welke bedragen u vervolgens opneemt in het prijzenblad van deze aanbesteding is aan u.

				nu staat, geen tarieven afgeven voor de aanbesteding. Kunt u aangeven hoe dit commercieel kan worden afgehandeld?	
54.	22/08/2024	Bijlage 19. Beschrijving Varianten Uitnodigingspakketten	Pagina 14	In de specificaties voor de uitnodigingsbrief BVO DK staat dat er “meerdere typen van gepersonaliseerde cliëntbrieven gebruikt” worden. Kunt u aangeven hoeveel soorten er zijn?	Er zijn op dit moment twee typen gepersonaliseerde cliëntbrieven die vallen onder de variant Uitnodigingspakket BVO DK. Dit kan gedurende de looptijd van de Overeenkomst wijzigen.
55.	22/08/2024	Bijlage 19. Beschrijving Varianten Uitnodigingspakketten	Pagina 47	In de specificaties voor de uitnodigingsbrief BVO BMHK 35+ staat dat er “meerdere typen van gepersonaliseerde cliëntbrieven gebruikt” worden. Kunt u aangeven hoeveel soorten er zijn?	Er zijn op dit moment twee typen gepersonaliseerde cliëntbrieven die vallen onder de variant Heenzendpakket BVO BMHK 35+. Dit kan gedurende de looptijd van de Overeenkomst wijzigen.
56.	22/08/2024	Beschrijvend Document	Para 8.2.3	Voor de fysieke exemplaren die voor de aanbesteding moeten worden ingediend, geeft u aan dat de exemplaren alle onderdelen moeten bevatten, behalve het afnamedevice. De brochures worden geleverd door BVO NL, kunt u voor alle brochurematerialen PDFs leveren en ook de papierspecificaties?	Hieronder zijn de linken opgenomen naar PDF versies van het huidige brochuremateriaal: - Gebruiksaanwijzing BVO DK - Gebruiksaanwijzing BVO BMHK - Uitnodigingsfolder BVO DK - Uitnodigingsfolder BVO BMHK De meest relevante papierspecificaties voor het brochuremateriaal betreffen: A5, 80 grams.