

Nota van Inlichtingen

BVO NL

VCA-diensten

Europese openbare aanbesteding

Tweede nota van inlichtingen

Inleiding

Algemeen

Deze Nota van inlichtingen bevat de 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 de volgende Documenten gewijzigd en bijgevoegd als Herziene documentatie:

- Het **'Beschrijvend Document VCA-diensten 3.0'** is vervangen door **'Beschrijvend Document VCA-diensten 4.0'**
- **'Bijlage 04 – Concept Raamovereenkomst 2.0'** is vervangen door **'Bijlage 04 – Concept Raamovereenkomst 3.0'**
- **'Bijlage 19 – Beschrijving Varianten Uitnodigingspakketten'** is vervangen door **'Bijlage 19 – Beschrijving Varianten Uitnodigingspakketten 2.0'**

Van bovenstaande documenten zijn 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	Refere ntie	Vraag	Antwoord
1.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 20.3	Gezien het feit dat artikel 20.3 pandemieën en verstoringen veroorzaakt door Derde-leveranciers uitsluit van de definitie van overmacht, en met begrip van de positie van BVO NL in deze kwestie, zou u kunnen verduidelijken hoe BVO NL de verdeling ziet van verantwoordelijkheden bij verstoringen veroorzaakt door Derde-leveranciers die door BVO NL zijn geselecteerd (Beschrijvend document 2.10), vooral tijdens gebeurtenissen zoals pandemieën?	Artikel 20.3 spreekt niet over Derde-leveranciers. Het artikel ziet op derden die door Opdrachtnemer zelf zijn ingeschakeld (toeleveranciers, onderaannemers en andere derden). Omstandigheden rondom dergelijke derden kunnen geen overmacht opleveren.
2.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 20.3	Zijn er vooraf vastgestelde protocollen of ondersteuningsmechanismen om dergelijke situaties gezamenlijk te beheren?	Nee, dit is niet aan de orde.
3.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 8.3	Kunt u uitleggen hoe het boetebedrag van €10.000 per overtreding is bepaald?	Deze boete is alleen van toepassing op artikel 8.1 lid v (verwisselingen). De boete op volledigheid (artikel 8.1 lid iv) vervalt. De overeenkomst wordt hierop aangepast. De boete ziet op overtreding van een specifieke garantie, namelijk verwisseling van Afnamedevice en brief (de betrokkene krijgt dan de verkeerde uitslag). Die garantie is voor BVO NL van groot belang (mede gelet op de maatschappelijke impact, reputatieschade voor BVO NL en het persoonlijk leed van de betrokken persoon).
4.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 8.3	Welke factoren zijn overwogen bij het vaststellen van dit bedrag?	De boete ziet op overtreding van specifieke garanties (zoals verwisseling van Afnamedevice en brief; de betrokkene krijgt dan de verkeerde uitslag). Die garanties zijn voor BVO NL van groot belang (mede gelet op de maatschappelijke impact, reputatieschade voor BVO NL en het persoonlijk leed van de betrokken persoon).

					Het boetebedrag is alleen van toepassing op artikel 8.1 lid v (zie antwoord vraag 3).
5.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 8.3	Hoe verhoudt dit bedrag zich tot de mogelijke schade die BVO NL zou kunnen lijden door een overtreding van artikel 8.1 sub iv en v?	De boete ziet op overtreding van specifieke garanties (zoals verwisseling van Afnamedevice en brief; de betrokkene krijgt dan de verkeerde uitslag). Die garanties zijn voor BVO NL van groot belang (mede gelet op de maatschappelijke impact, reputatieschade voor BVO NL en het persoonlijk leed van de betrokken persoon). Het boetebedrag is alleen van toepassing op artikel 8.1 lid v (zie antwoord vraag 3).
6.		Bijlage 4. Concept Overeenkomst	Artikel 5.4	Zijn er voorwaarden die vaststaan na de periode van 4 jaar, of is er flexibiliteit in het heronderhandelen van bepaalde aspecten van het contract, gezien het feit dat de verlenging onderworpen is aan prestatiebeoordelingen en wederzijdse onderhandelingen?	BVO NL zal aan het einde van de lopende termijn bepalen of de overeenkomst wordt verlengd (BVO NL dient 6 maanden voor het einde van de lopende termijn te laten weten of er verlengd wordt, anders eindigt de overeenkomst). Elke verlenging zal plaatsvinden onder de geldende voorwaarden; er is dus geen ruimte voor heronderhandelen.
7.		Bijlage 19. Beschrijving Varianten Uitnodiging spakketten	P47	De specificaties voor de BVO BMHK 35+ brief vermelden "Aannemer (printpapier met stickeroppervlakken)", maar de afbeelding van de brief op p.47 bevat geen stickers. Kunt u verduidelijken of de stickers wel of niet vereist zijn	Per abuis is bij de specificaties voor de BVO BMHK 35+ brief opgenomen dat het gaat om printpapier mét stickeroppervlakken. De stickers zijn niet vereist voor de BVO BMHK 35+ brief. In Bijlage 19 wordt dit aangepast.
8.	17-09-2024	NVI 1 vraag 46	2 ^{de} inschrijving	De aanbestedende dienst geeft aan dat er 2 volledige inschrijvingen gedaan mogen worden per ondernemer. Tenderned biedt geen mogelijkheid om 2 inschrijvingen te doen op 1 aanbesteding indien dit niet zo is ingericht. Kunt u een voorstel doen hoe een inschrijver een eventueel 2 ^{de} inschrijving volledig kan indienen of dit mogelijk maken op het platform door bijvoorbeeld een extra veld op te nemen voor een	U kunt een eventuele 2 ^e inschrijving indienen via de berichtenmodule in de betreffende Tenderned-omgeving. Hierin kunt alle documenten uploaden waar wij om vragen in het Beschrijvend Document. Het bericht dient de titel '2 ^e inschrijving' te bevatten en bij het bericht dienen alle gevraagde documenten voor de Inschrijving bijgevoegd te zijn.

				optionele 2 ^{de} inschrijving voor de documenten die u dan 2 keer verwacht?	
9.	17-09-2024	NVI 1 algemeen	NVI 2	Uit de agenda valt op te maken dat er in de tweede NVI alleen nog vragen gesteld mogen worden die betrekking hebben op de eerste NVI (naar aanleiding van de eerste nota van inlichtingen). Hierdoor hebben wij nog vragen die we niet stellen omdat u deze beperking aangeeft. Indien dit geen bewuste keuze is geweest is de aanbestedende dienst bereid om een eventueel derde vragenronde in te voeren?	Hierover is op 18 september 2024 de volgende mededeling verstuurd via TenderNed. <i>De planning die is opgenomen in paragraaf 3.4 van het Beschrijvend Document kan de indruk gewekt hebben dat (potentiële) inschrijvers in het kader van de tweede nota van inlichtingen enkel vragen kunnen stellen die gaan over antwoorden uit de eerste nota van inlichtingen.</i> <i>Dit is niet juist. Ook vragen over andere aspecten die partijen relevant vinden, kunnen gesteld worden. Vanwege dit mogelijke misverstand heeft BVO NL de termijn voor het indienen van vragen verlengd. Vragen kunnen uiterlijk 25 september 2024, 17.00 uur worden ingediend.</i>
10.	17-09-2024	NVI 1 vraag 48	MDR artikel 22	In uw antwoord op vraag 48 geeft u aan: <i>"Daarbij zal de Verpakker geen CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen (al dan niet voor invitrodiagnostiek) combineren met de Afnamedevices. Daardoor zijn ook de verplichtingen van artikel 22 van de MDR niet van toepassing op de Verpakker."</i> Wij hebben echter twijfels over de CE-certificering van de opvangstrook, aangezien deze een rol speelt in het pré-analytische proces en het gebruik ervan ook als onderdeel van het afnameproces is beschreven in de gebruiksaanwijzing. Indien een CE-markering voor de opvangstrook vereist blijkt te zijn, zouden de verplichtingen van artikel 22 van de MDR van toepassing kunnen zijn op de DK-pakketten met	We kunnen bevestigen dat wij hierover extern advies hebben ingewonnen. BVO NL zal geen vrijwaring geven voor zaken die op grond van de onderhavige opdracht vallen onder de verantwoordelijkheid van de opdrachtnemer. Zie ook het antwoord op vraag 11.

				opvangstrook, en zou het pakket mogelijk als een "procedure pack" geregistreerd moeten worden. Kunt u bevestigen of u deze kwestie heeft geverifieerd? Tevens vernemen wij graag of u de verpakker vrijwaart van aansprakelijkheid indien blijkt dat op dit punt niet wordt voldaan aan de vigerende wet- en regelgeving.	
11.	17-09-2024	NVI 1 vraag 48	MDR/IVDR algemeen	Uw antwoord geeft aan dat de verpakker niet wordt gezien als distributeur of marktdeelnemer. Dit impliceert dat BVO NL, als de partij die de zelfafnamepakketten levert aan de gebruikers, de rol van distributeur neemt. Dit houdt tevens in dat BVO NL de volledige eindverantwoordelijkheid op zich neemt voor de taken en verplichtingen van een distributeur, zoals beschreven in de MDR en IVDR. Kunt u bevestigen of BVO NL deze verantwoordelijkheid inderdaad op zich neemt, of ziet u deze rol liever bij de verpakker liggen?	In het Beschrijvend document (zie bijvoorbeeld par. 2.3) is beschreven wat de aard van de opdracht is en welke taken onder verantwoordelijkheid van Opdrachtnemer vallen. Het is aan Opdrachtnemer te bewerkstelligen dat bij de uitvoering van de taken die onder zijn verantwoordelijkheid vallen, voldaan wordt aan de vigerende wet- en regelgeving. Dit betekent ook dat Opdrachtnemer er alles aan zal doen om BVO NL, gedurende de looptijd van de Overeenkomst, in staat te stellen om te voldoen aan vigerende wet- en regelgeving (zie PvE, eis 2.2).
12.	17-09-2024	Duurzaamheid SROI	Beschrijvend document	Voor de uitwerking van het onderdeel duurzaamheid, verzoeken wij om meer ruimte dan 6 pagina's. Is het mogelijk om het maximaal aantal pagina's te vergroten naar bijvoorbeeld 10?	Akkoord. Het Beschrijvend Document zal hierop aangepast worden.
13.	17-09-2024	Duurzaamheid	Beschrijvend document	Heeft het meerwaarde voor de aanbestedende dienst als de inschrijver kan bewijzen ook in het verleden duurzaamheid hoog in het vaandel heeft staan door middel van getuigschriften van derden toe te voegen aan de uitwerking van dit gunningscriterium en zo ja worden deze meegeteld in het maximum aantal pagina's of is dit zonde van de beperkte ruimte?	Dit kan meerwaarde bieden en mag toegevoegd worden. Dit dient te worden opgenomen in het nieuwe maximale aantal pagina's (10).

14.	17-09-2024	Prijs	Excel sheet	Inschrijver heeft gemerkt dat het vak voor ondertekening niet in te vullen is met een digitale handtekening in het bestand. Wil de aanbestedende dienst naast het excel format ook een getekende PDF of een losse getekende verklaring of volstaat alleen een getekende PDF?	Een getekend PDF-bestand náást het ingevulde Excel-bestand volstaat.
15.	17-09-2024	Prijs	Manipulatiev e inschrijvingen	Kan de aanbestedende dienst vooraf aangeven hoe zij vermoedelijk manipulatieve inschrijvingen controleert en verifieert op markconformiteit en als extra eis opnemen dat indien er voor een onderdeel € 0 wordt gerekend er een motivatie verplicht wordt gesteld, zodat er geen twijfel bestaat over de marktconformiteit van aanbieders?	Inschrijvers zijn binnen de normen van het Beschrijvend document in beginsel vrij om voor elk onderdeel een prijs te bepalen. De tekst bij het <u>negende</u> aandachtsstreepje op p. 47 van het Beschrijvend document (versie 3.0) wordt geredigeerd en luidt nu als volgt: “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 wordt gemanipuleerd, bijvoorbeeld omdat de beoordelingssystematiek niet meer kan worden toegepast”. De tekst bij het <u>twaalfde</u> aandachtsstreepje vervalt.

Overige zaken:

Aanpassing passage BD Wachtkamerregeling in het geval dat de 2^e Inschrijving van zelfde Inschrijver als 2^e eindigt:

3.24. Wachtkamerregeling

BVO NL wil voor deze Aanbesteding gebruik maken van een ‘wachtkamerregeling’. Dit betekent dat BVO NL een Wachtkamervereenkomst sluit met de Inschrijver die in de rangorde als eerstvolgende na de winnende Inschrijver is geëindigd, waarbij hij plaatsneemt in de zo genaamde ‘wachtkamer’.
Wanneer een Inschrijver twee Inschrijvingen heeft gedaan, wordt daarvan alleen de Inschrijving met de hoogste beoordeling in de rangorde opgenomen (zie daarvoor ook par. 8.3.2).