

The logo for 'Hecht' is displayed in white text on a red rectangular background. The background of the entire page is a photograph of two hands being held together, with a bright sun or light source behind them, creating a warm, golden glow and silhouettes of the hands and fingers.

Hecht

Programma van Eisen

NGS

Publicatiedatum: 11 juni 2025
Zaaknummer: Z/24/009512
Versie: 1.0



Inhoudsopgave

1	Algemene eisen	3
2	Implementatie	4
3	Producteisen	4
4	Beheer en onderhoud	8
5	Facturering en betaling	8
6	Managementinformatie	9
7	Meldingen en klachten	9
8	Privacy / Security	10
9	Wetgeving	11
10	Vereiste testeigenschappen	11

Hieronder vindt u het programma van eisen. Door in te schrijven op de opdracht stemt u in met onderstaande eisen. Dit programma van eisen is bijlage 1 van het Aanbestedingsdocument NGS en maakt daardoor net als de andere bijlagen onverkort deel uit van dat document en de als een uitkomst van de aanbesteding af te sluiten raamovereenkomsten. Opdrachtgevers kunnen aanvullende eisen benoemen in de mini-competities. Dit wordt dan expliciet aangegeven in de uitvraag voor de nadere opdracht.

1 Algemene eisen	
1.1	<p>Alle schriftelijke correspondentie inzake de Raamovereenkomst en de Nadere overeenkomst(en), handleidingen, veel gestelde vragen (FAQ) en gebruikersinstructies zijn in de Nederlandse taal (B1).</p> <p>Helpdesk, beantwoorden van gebruikersvragen, technische specificaties van de apparaten is bij voorkeur in het Nederlands maar mag in het of Engels Niet operationeel contact, zoals leveranciersgesprekken en accountmanagement mag in het Nederlands of Engels.</p>
1.2	<p>Opdrachtnemer biedt de Opdrachtgever gedurende de looptijd van de overeenkomst één vaste contactpersoon (een accountmanager) als aanspreekpunt. Daarnaast zal er een vaste vervanger aangewezen worden voor het geval het eerste aanspreekpunt niet beschikbaar is. Zowel de eerste contactpersoon als zijn vervanger dienen volledig op de hoogte te zijn van de overeenkomst/gemaakte afspraken.</p> <p>Opdrachtgever eist een goede bereikbaarheid van de contactpersonen. Dit houdt in dat, in geval van niet direct persoonlijk contact, een van de contactpersonen tijdens werkdagen binnen 24 uur contact opneemt met Opdrachtgever.</p>
1.3	Alle werk- en leveringsafspraken worden vastgelegd in email.
1.4	Opdrachtnemer informeert Opdrachtgever proactief aangaande vernieuwingen en ontwikkelingen.
1.5	Opdrachtnemer informeert Opdrachtgever indien er sprake is van verandering in de bedrijfsvoering van Opdrachtnemer welke gevolgen kunnen hebben voor de Opdrachtgever.
1.6	De Opdrachtnemer mag, zonder schriftelijke toestemming van de Opdrachtgever, in publicaties, reclame-uitingen of anderszins die niet direct te maken hebben met de opdracht, geen gebruik maken van de naam en/of logo van de Opdrachtgever. Indien u toestemming krijgt, mag u de naam en/of logo alleen gebruiken tijdens de looptijd van de overeenkomst.
1.7	<p>In het eerste contractjaar vindt er tweemaal per jaar accountoverleg/evaluatie plaats. In de daaropvolgende contractjaren (minimaal) één keer per jaar.</p> <p>In dit overleg wordt o.a. de gerealiseerde levering en aanverwante dienstverlening besproken. Opdrachtnemer voorziet Opdrachtgever per accountoverleg minimaal van onderstaande informatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klachten (aantal en status); • Verbruik per locatie; • (Eventuele) verbetervoorstellen; • Relevante innovaties en vernieuwingen in de markt.

	<p>De benodigde overzichten worden minimaal 1 week van tevoren door de accountmanager aangeleverd.</p> <p>Het initiatief voor het plannen van het accountoverleg ligt bij de Opdrachtgever, welke de afspraak minimaal twee weken van tevoren inplant middels een vergadervoorstel.</p>
2	Implementatie
2.1	Zodra een nadere opdracht gegund is aan Opdrachtnemer, wil de Opdrachtgever van Opdrachtnemer zo snel als mogelijk en uiterlijk binnen twee weken, een gedetailleerd plan van aanpak omtrent de implementatie ontvangen.
2.2	De Opdrachtnemer informeert de Opdrachtgever tijdig over het bestelproces ten einde de tijdige levering van apparatuur en accessoires te garanderen.
2.3	De NSDSK geeft namens Opdrachtnemer de opleiding aan de screeners. Opdrachtnemer zorgt dat NSDSK voldoende instructie en opleiding ontvang van Opdrachtnemer. Mocht Opdrachtgever buiten de NSDSK instructie nodig hebben voor haar medewerkers dan dient Opdrachtnemer deze te verstrekken.
2.4	Kosten van de implementatie zijn onderdeel van de Opdracht.
2.5	Onderdeel van de implementatiefase is ook de validatie van de CANG koppeling.
3	Producteisen
3.1	Gebruiksgemak
3.1.1	<p>De screeningsapparatuur is goed hanteerbaar en gebruikersvriendelijk in de dagelijkse praktijk.</p> <p>De screeningsapparatuur kan makkelijk en bestand tegen schokken vervoerd worden in een tas of koffer op het moment van aanbieden of binnen 6 maanden na gunning. Het in- en uitpakken van de materialen gaat makkelijk en zodanig dat geen beschadiging van de screeningsapparatuur en bijbehorende accessoires kan optreden.</p> <p>Het schoonmaken van de niet-disposables kan eenvoudig gedaan worden, zonder risico op schade, bijvoorbeeld aan de ingebouwde luidspreker en/of microfoon.</p> <p>De aansluitpunten van snoeren en stekkers op de screeningsapparatuur zijn zodanig geplaatst dat bij regulier gebruik, in de hand of liggende op een oppervlak, geen spanning op snoeren of stekkers ontstaat.</p> <p>Het scherm is helder en heeft voldoende contrast zodat de letters op het scherm goed leesbaar zijn. De leesbaarheid wordt niet beperkt door schittering.</p> <p>Tijdens de meeting is geen contact met een externe PC/Tablet nodig.</p> <p>Het apparaat is door 1 persoon te bedienen.</p> <p>Het apparaat heeft een opslagcapaciteit van minimaal 250 kinderen en hun data, Koppeling tussen CANG en apparaat is eenvoudig voor gebruiker. Geen onnodige stappen en handelingen.</p> <p>Schoonmaken probe moet op locatie bij client kunnen plaatsvinden zonder extra apparaten.</p> <p>De probe moet eenvoudig vervangen kunnen worden en op locatie (bij de client) eenvoudig schoongemaakt (verwijderen van gebruiksvuil zoals oorsmeer en stof) kunnen worden.</p>

3.1.2	Kalibratie van de screeningsapparatuur kan gedaan worden op het moment dat de gebruiker/eigenaar dat wenst. Daarvoor is het noodzakelijk dat de screeningsapparatuur één of meerdere waarschuwingmeldingen weergeeft dat kalibratie van de apparatuur en stimulator vereist is. Een eventueel door fabrieksinstellingen afgedwongen tijdsperiode of aantal gedane testen, waarna het apparaat niet meer test totdat een kalibratie is gedaan, is echter onacceptabel en moet door een gebruikersinstelling tenietgedaan kunnen worden.
3.1.3	<p>De gebruiker heeft de mogelijkheid om een test te starten. De screeningsapparatuur na aanschakelen toont, via een automatisch startende zelftest, aan dat een valide test gedaan kan worden. De screeningsapparatuur stelt tijdens de zelftest de foutcondities vast en deze aan de gebruiker duidelijk maakt.</p> <p>Nadat de screeningsapparatuur vastgesteld heeft dat de meetcondities goed genoeg zijn, wordt de meting automatisch gestart. De volgende meetcondities dienen gecontroleerd te zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dat het niveau van de achtergrondruis in het oor en/of in de ruimte om de screeningsapparatuur beneden een gestelde limiet is. • Dat de stimulus op het doel-niveau staat. • Dat de golfvorm van de stimulus binnen de gespecificeerde grenzen is.
3.1.4	<p>Als de meetcondities niet goed genoeg zijn start de meting niet en het apparaat de gebruiker worden geïnformeerd over de mogelijke oorzaak (zoals een onvoldoende afsluiting van de probe). De gebruiker kan besluiten af te zien van de meting of maatregelen nemen om de meetcondities te verbeteren.</p> <p>Als de meting gestart is berekent de screeningsapparatuur tot een in de apparaat-specificaties bepaalde maximale tijdsduur continu of de verkregen meting wel of niet aan het test-criterium voldoet. Als wel, dan moet het apparaat de meting stoppen en de uitslag 'voldoende' ('pass') zichtbaar maken. Na afloop van de bepaalde tijdsduur moet het apparaat stoppen en de uitslag 'onvoldoende' ('refer') zichtbaar maken.</p>
3.2	Normen, protocollen en handleidingen
3.2.1	De screeningsapparatuur voldoet aan EU-verordening 2017/745: o.a. over CE markering.
3.2.2	De screeningsapparatuur voldoet aan EU-richtlijn 2017/699: (WEEE) specificatie van afvalmateriaal van elektrische en elektronische apparatuur.
3.2.3	De screeningsapparatuur voldoet aan EU-richtlijn 2011/65/EU: (RoHS) over het gebruik van risicodragend materiaal in elektrische en elektronische apparatuur.
3.2.4	AOAE-apparatuur dient te voldoen aan de norm NEN-EN-IEC 60645-6.
3.2.5	De screeningsapparatuur is voorzien van een handleiding met hierin de technische specificaties conform PvE.
3.2.6	De screeningsapparatuur is voorzien van een gebruikershandleiding in de Nederlandse taal OF deze handleiding is binnen drie maanden na de gunning beschikbaar.
3.2.7	De screeningsapparatuur is voorzien van een hygiëne protocol t.a.v. toepassing van het apparaat en bijbehorende losse onderdelen, in de Nederlandse taal OF dit protocol is binnen drie maanden na de gunning beschikbaar.

3.2.8	De screeningsapparatuur is voorzien van bijlagen, waarin de test-kwaliteiten van het apparaat worden beschreven. Dat kunnen wetenschappelijke publicaties zijn en publicaties van patenten.
3.3	Technische specificaties
3.3.1	<p>Het stimulusniveau is beschreven in dBpeSPL volgens NEN-EN-IEC 60645-3.</p> <p>Het stimulusniveau voldoet binnen 2 dB afwijking aan de beschreven nominale waarde, gemeten in een testholte.</p> <p>Het stimulusniveau voldoet binnen 3 dB afwijking aan de beschreven nominale waarde, gemeten in de gehoorgang van een neonaat.</p> <p>Het stimulusniveau van AOAE apparatuur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • is minimaal 90 dBpeSPL voor de sterke klik, in geval van OAE-meting met twee klik-niveaus. • is minimaal 85 dBpeSPL, bij gebruik van één klik-niveau. <p>Als de screeningsapparatuur gebruik maakt van stimulatie in het oor, zijn er verschillende maten in-het-oor tips van de stimulator beschikbaar, voor neonaten en voor baby's.</p>
3.3.2	<p>De OAE-meting, waarop de AOAE-screeningsstest gebaseerd is, wordt gedaan in een frequentieband van tenminste 4 kHz breed uit het frequentiegebied 1,0 tot 6,0 kHz.</p> <p>De OAE-meting, waarop de AOAE-screeningsstest gebaseerd is, wordt gedaan met behulp van een microfoon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • met een eigen ruisniveau kleiner dan 30 dBA in een bandbreedte van 0,5 tot 6,0 kHz. • waarvan de gevoeligheid vlak is binnen 3 dB in het voor de OAE-test gebruikte frequentiegebied. <p>De OAE-meting, waarop de AOAE-screeningsstest gebaseerd is, wordt gedaan gedurende tenminste 6 ms in een periode van 3 tot maximaal 12 ms na de stimulusstart.</p>
3.3.3	Het apparaat moet zonder netstroom 12 uur achter elkaar gebruikt kunnen worden. De accu heeft een minimale levensduur van vijf jaar bij dagelijks gebruik.
3.4	Testresultaten
3.4.1	<p>De screeningsapparatuur kan de testresultaten met onderliggende meetgegevens van minimaal 250 screeningstesten opslaan voor later transport naar een administratiesysteem.</p> <p>Het eindresultaat van elke uitgevoerde screeningstest (in termen als 'pass' of 'refer') is direct na afloop van de test zichtbaar voor de gebruiker van het apparaat.</p>
3.4.2	<p>Het eindresultaat van elke uitgevoerde screeningstest (in termen als 'pass' of 'refer') is gebaseerd op een algoritme dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • beschreven is in internationale kwalitatief hoogstaande wetenschappelijke literatuur, OF • gebaseerd is op geregistreerde patent(en), EN • herhaalbaar toegepast kan worden op de opgeslagen gegevens van de meting.
3.4.3	<p>Het eindresultaat van elke uitgevoerde screeningstest (in termen als 'pass' of 'refer') wordt direct na de screeningstest opgeslagen in het apparaat, in zodanige vorm dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de meting identificeerbaar is naar onderzocht individu en oor. • de opslag de duur van de meting omvat, gespecificeerd in minuten en seconden. • de opslag een tijdsbepaling (start- of eindtijd) van de meting omvat. De tijdsbepaling moet jaar, datum, uur, minuut en seconde bevatten.

	<ul style="list-style-type: none"> de opslag ook de bij de test ingestelde meetparameters omvat (zoals instellingen van de stimulus- en microfoon-versterker, parameters van het ruisonderdrukking-algoritme, etc.). de opslag bruikbaar is voor achteraf opnieuw toepassen van het gebruikte test-algoritme, uit te voeren <ol style="list-style-type: none"> met een door de fabrikant ter beschikking gesteld computerprogramma dat de opgeslagen data bewerkt tot een testuitslag, OF door de opgeslagen gegevens terug te voeren naar een ander apparaat van hetzelfde model en type, waarop de testuitslag dan zichtbaar te maken is.
3.5	Referentiecondities
3.5.1	<p>Voor AOAE-apparatuur komt het gemiddelde percentage 'refer' testuitslagen, in de eerste ronde in de AOAE-fase, van een groep van 200 neonaten niet boven de 7% uit en bij voorkeur onder de 5% en dat daarvan maximaal 0,5% van het totaal, ontstaan is door een mislukte meting.</p> <p>De sensitiviteit van de screeningsapparatuur ligt bij het detecteren van gehoorverlies van ≥ 40 dB bij neonaten boven de 95%.</p> <p>Het huidige opleidingsniveau van de screener zoals opgenomen in het draaiboek neonatale screening is voldoende voor de hantering van de door Opdrachtnemer aangeboden screeningsapparatuur.</p> <p>De tijd voor de uitvoering van de screening (inclusief testtijd, voorbereidingstijd, administratie en onderhoud) blijft tussen de 10-15 minuten en neemt niet toe.</p> <p>Het kind moet bij de ouders op de arm kunnen liggen of in het bedje tijdens de screening. Het kind moet kunnen blijven slapen als het slaapt. De screener moet de test kunnen uitvoeren zoals het kind wordt aangetroffen (bijvoorbeeld slapend).</p>
3.6.1	<p>De screeningsapparatuur kan een veilige verbinding met het vigerende NIS (Neonatale informatiesysteem) maken, via een MS-Windows PC/tablet.</p> <p>De fabrikant voorziet zelf de apparatuur van een communicatie-applicatiecommunicatie tussen de screeningsapparatuur en de PC/tablet, die voldoet aan de eisen van het vigerende NIS om ook daarmee communicatie tot stand te kunnen brengen. Momenteel verloopt de communicatie tussen het vigerende NIS, het CANG, en de communicatie-applicatie van het apparaat d.m.v. een applicatie van de NSDSK.</p>
3.6.2	<p>Van vigerende NIS naar screeningsapparaat, gegevensuitwisseling is mogelijk voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> de instellingen van het apparaat (bijvoorbeeld de vorm van datum- en tijdsbepaling, toegangsbeleid, apparaat-identiteit en andere beleidsinstellingen). datum en tijd wanneer het apparaat voor het laatst gecommuniceerd heeft. de instelling van actuele datum en tijd voor het apparaat. voor de lijst van toegestane gebruikers. de lijst van locaties van screening. de lijst met te screenen kinderen, met van elk kind de gegevens, zoals naam, geboortedatum, adres, etc. informatie over eerdere screeningstesten gedaan bij een specifiek kind. voor commentaar van een eerdere gebruiker bij een specifiek kind of bij reeds uitgevoerde testen bij dit kind.
3.6.3	<p>Van screeningsapparaat naar vigerende NIS, gegevensuitwisseling is mogelijk voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> de identiteit van het apparaat.

	<ul style="list-style-type: none"> • de gebruiker, die de screening uitvoerde. • de locatie waar de screening werd gedaan. • kindgegevens, tenminste : voornaam, achternaam geboortedatum, adres, ..., voor zover het kind nog niet in het apparaat stond op het moment van screenen. • de resultaten van de screeningstesten, dus meetparameters, meetgegevens, eindresultaten. • commentaar over het kind en/of over de uitgevoerde screeningstesten.
3.6.4	Van screeningsapparaat naar CANG: Het apparaat kan een koppeling met het CANG maken op basis van de specificaties in Bijlage 3 Data exchange with OAE-device and service in the Netherlands.
4 Beheer en onderhoud	
4.1	Opdrachtnemer dient een helpdeskfunctie te vervullen waar de medewerkers van Opdrachtgever contact mee op kunnen nemen voor vragen over de dienstverlening van Opdrachtnemer en het apparaat. Op deze helpdesk zijn minimaal de volgende eisen van toepassing: <ul style="list-style-type: none"> • De taaleisen zoals opgenomen in eis 1.1. • Gratis nummer of een nummer tegen lokaal tarief. • Telefonisch bereikbaar en tevens de mogelijkheid tot het mailen van vragen • Bereikbaar tijdens kantooruren (maandag t/m vrijdag van 08.30 uur t/m 17.00 uur) Indien vragen telefonisch niet direct te beantwoorden zijn of wanneer de vraag per e-mail wordt gesteld, voorziet Opdrachtnemer de Opdrachtgever binnen 2 werkdagen van een antwoord.
4.2	Bij onderhoud/kalibratie moet er binnen drie werkdagen vervangend apparaat ter beschikking worden gesteld.
5 Facturering en betaling	
5.1	Opdrachtnemer factureert in pdf-formaat per e-mail. Naar een bij de implementatie van de nadere opdracht af te stemmen mailadres.
5.2	Factureringseisen: <ol style="list-style-type: none"> 1. De Opdrachtnemer factureert per maand achteraf; 2. Opdrachtnemer factureert overeenkomstig de nadere opdracht 3. Alle facturen zijn deugdelijk gespecificeerd per kostenplaats/kostendrager, locatie, zodat blijkt welke bedragen op grond van welke afspraken in rekening worden gebracht/worden gecrediteerd; 4. Facturen zijn voorzien van inkoopordernummer/contractnummer; Creditnota's dienen separaat digitaal verstuurd te worden, onder vermelding van het inkoopordernummer/routenummer/kostenplaats/kostendrager van de nadere opdracht, waarop de creditnota betrekking heeft. In nadere werkafspraken wordt de factureringsprocedure in detail uitgewerkt.
5.3	Betaling van de facturen vindt plaats binnen 30 dagen na ontvangst van de desbetreffende factuur.
5.4	Eventuele creditering bij onjuiste facturering, zal door Opdrachtnemer plaatsvinden binnen 30 dagen na constatering daarvan dan wel verzoek daartoe door Opdrachtgever.
5.5	Door Inschrijver ingediende tarieven zijn het prijspeil benoemd van het jaar waarin de nadere opdracht ingaat en voor de eerste maal op 1 januari na de datum van het ingaan van de nadere opdracht worden geïndexeerd met CBS Dienstenprijsindex.

	<p>Deze tarieven kunnen vervolgens jaarlijks worden geïndexeerd met een maximum van 5%. De prijsaanpassing vindt plaats op basis van het volgende indexeringscijfer: de Dienstenprijsindex (DPI 2021=100) commerciële dienstverlening op basis van het laatst gepubliceerde kwartaalcijfer (jaarmutatatie) voorafgaand aan de datum van indexering. Opdrachtnemer dient één kalendermaand voorafgaand aan de ingangsdatum van herziening de nieuwe bedragen in bij Opdrachtgever. Deze wijzigingen zijn pas geldig en mogen pas worden doorgevoerd na schriftelijke goedkeuring van Opdrachtgever. Inhaalslagen op indexering is niet mogelijk.</p>
6 Managementinformatie	
6.1	<p>Opdrachtnemer levert twee weken voorafgaande aan een periodieke evaluatie onderstaande management informatie aan over de voorgaande perioden (in ieder geval tot en met de laatste maand voor het overleg):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uitgevoerde kalibraties • Uitstaande bestand van apparaten (type, en leeftijd) • Uitgevoerd onderhoud • Meldingen en klachten
7 Meldingen en klachten	
7.1	<p>Wij maken een onderscheid tussen meldingen en klachten. Meldingen gaan over incidentele en zich niet herhalende voorvallen. Op meldingen wordt direct gereageerd (in ieder geval de volgende werkdag) en gehandeld. U zal direct zorgen voor een eventuele oplossing of preventieve maatregel daarbij en deze (wanneer nodig) voorleggen aan de Opdrachtgever.</p> <p>Wanneer meldingen niet worden opgelost kan dit leiden tot klachten. U kijkt dan te vaak af van de eisen in dit programma van eisen. Van een klacht is in ieder geval sprake als deze als zodanig door ons wordt bestempeld. Deze klachten kunnen worden ingediend bij u en bij ons.</p>
7.2	<p>Opdrachtnemer dient over een interne klachtenregistratie- en afhandelingsprocedure te beschikken. De klachtenafhandeling dient minimaal te voldoen aan de eisen uit dit programma van eisen.</p> <p>De procedure dient onderscheid te maken naar aard van de klachten, te weten enerzijds de klachten welke het gevolg zijn van gebreken in de dienstverlening en anderzijds klachten over onjuiste facturen en overige zaken.</p> <p>In de procedure dient tevens beschreven te worden hoe klachten kunnen worden ingediend en hoe Opdrachtnemer aan de Opdrachtgever terugkoppelt op welke wijze de klacht is afgehandeld. Eenzelfde soort klachten wordt zo mogelijk geclusterd en terugkoppeling vindt met zo min mogelijke administratieve last plaats.</p>
7.3	<p>Klachten dienen binnen vier werkdagen schriftelijk (brief of e-mail) te worden afgehandeld. Voor telefonische klachten geldt dit vanaf de meldingsdatum van de klacht. Voor schriftelijk binnengekomen klachten geldt dit vanaf de ontvangstdatum van de klacht.</p> <p>U houdt een registratie bij van de meldingen en klachten die u krijgt. U verzorgt de klachtenregistratie. Wij ontvangen binnen dezelfde termijnen als de klager een kopie van de afhandelingsbrief/mail.</p> <p>Wij hechten grote waarde aan een efficiënt werkende klachtenregistratie- en klachtenafhandelingsprocedure. Data uit deze (klachten)procedure zullen een belangrijke bron van en graadmeter voor de kwaliteitsbeoordeling (zie artikel 8 van de Raamovereenkomst) zijn.</p> <p>Van iedere klacht en melding dient in ieder geval het volgende te worden geregistreerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • naam en functie van de klager/melder;

	<ul style="list-style-type: none"> • de datum van indiening; • de datum van afdoening van de klacht/melding; • de aard van de ingediende klacht/melding; • datum en tijdstip van de rit waarop de klacht/melding betrekking heeft; • op welke wijze en met welk resultaat de ingediende klacht is afgehandeld; • welke maatregelen er genomen zijn naar aanleiding van de klacht; • welke klachten wel en niet tot tevredenheid van de indiener zijn afgehandeld; <p>indien van toepassing: de reden waarom de klachten niet tot tevredenheid van de indiener zijn afgehandeld.</p>
8 Privacy / Security	
8.1	<p>De Opdrachtnemer dient zich aan alle van toepassing zijnde geldende wet- en regelgeving, normen en richtlijnen te houden inzake gegevensbescherming en privacy, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Uitvoeringswet Algemene verordening Gegevensbescherming (UAVG) en eventuele latere aanpassingen van de voorgaande wet- en regelgeving, en alle gerechtelijke of administratieve interpretatie hiervan, en leidraden, richtsnoeren, praktijkcodes, goedgekeurde gedragscodes of goedgekeurde certificatiemechanismen die uitgegeven zijn door de Autoriteit Persoonsgegevens of een andere toezichthouder die verantwoordelijk kan zijn voor het afdwingen van de naleving van deze wet- en regelgeving.</p> <p>De Opdrachtnemer heeft alle noodzakelijke organisatorische, procedurele en technische (beveiligings)maatregelen genomen om gedurende de volledige looptijd van de raamovereenkomst het beschermen van de persoonsgegevens te borgen op een wijze die voldoet aan de AVG.</p> <p>NOTE: Onderdeel van de raamovereenkomst is ook een verwerkersovereenkomst. Het concept hiervoor is opgenomen als bijlage 5.</p>
8.2	Opdrachtnemer dient te beschikken over een privacyreglement dat minimaal voldoet aan de uitgangspunten van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG (uAVG).
8.3	Opdrachtnemer gaat zorgvuldig om met de gegevens die worden verstrekt. Gegevens worden enkel gebruikt voor het uitvoeren van de specifieke opdracht. Gegevens worden niet langer bewaard dan nodig voor de specifieke opdracht. Gegevens worden vernietigd zodra dit mogelijk is. Opdrachtnemer dient ervoor te zorgen dat de ter beschikking gestelde informatie nooit aan onbevoegden worden afgegeven en eveneens nooit toegankelijk zijn voor onbevoegden.
8.4	Opdrachtnemer draagt er zorg voor dat alle (vertrouwelijke) gegevens op een veilige wijze uitgewisseld kunnen worden naar de Opdrachtgever.
8.5	Opdrachtnemer zorgt voor passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen; Opdrachtnemer stuurt het overzicht van de genomen maatregelen mee. Deze dienen opgenomen te worden in de verwerkersovereenkomst.
8.6	De Opdrachtnemer meldt (beveiligings)incidenten direct aan Opdrachtgever, en als dat wettelijk noodzakelijk is ook aan de Autoriteit Persoonsgegevens. Bij niet gemelde incidenten waar persoonsgegevens bij betrokken zijn, zal Opdrachtgever een ontvangen boete en ontstane schade verhalen op de Opdrachtnemer. Wanneer een kwetsbaarheid is geconstateerd bij de Opdrachtnemer, dan zorgt de Opdrachtnemer er ook voor dat deze wordt opgelost.

8.7	Op verzoek van Opdrachtgever dient Opdrachtnemer bewijsstuk(ken) aan te leveren en/of aan te tonen dat Opdrachtnemer voldoet aan de gestelde eisen in dit programma van eisen.
9 Wetgeving	
9.1	Alle te leveren producten en diensten voldoen gedurende de looptijd van de nadere overeenkomst aan alle relevante en actuele vigerende Europese en nationale wet- en regelgeving.
9.2	Opdrachtnemer houdt zich aan de geldende (Europese) (toekomstige) wetten, verordeningen, besluiten, maatregelen en voorschriften die door de rijksoverheid, de provinciale en gemeentelijke overheid dan wel door andere daartoe wettelijk aangewezen organen zijn vastgesteld.
9.3	Opdrachtnemer informeert de Opdrachtgever proactief over nieuwe wetgeving, welke invloed kan hebben op de producten, dienstverlening en bedrijfsvoering van de Opdrachtgever.
9.4	Opdrachtgever is niet aansprakelijk wanneer Opdrachtnemer zich niet houdt aan wet- en regelgeving.
10 Vereiste testeigenschappen	
10.1	Bekende testeigenschappen
10.1.1	Inschrijver verklaart op verzoek binnen drie werkdagen dat de onderstaande testeigenschappen van het screeningsapparaat bekend zijn, toegepast in een populatie van gezonde pasgeborenen en gescreend onder vergelijkbare condities als geldig in Nederland, dat wil zeggen in een 'community based' screeningsprogramma. Verder moeten de testeigenschappen van het apparaat stabiel zijn voor kinderen met een leeftijd van 72 uur tot drie maanden. De rapportage hierover is gepubliceerd in peer-reviewed wetenschappelijke literatuur of is door onafhankelijke deskundigen beoordeeld. Inschrijver verplicht zich tot het mogelijk maken van een Nederlandse veldstudie zonder kosten voor het screeningsprogramma om de kwalitatieve eigenschappen te meten. Dit onderzoek dient in samenwerking met de Nederlandse Stichting voor het Dove en Slechthorende Kind (NSDSK) door een onafhankelijke onderzoeksorganisatie uitgevoerd te worden.
10.1.2	Inschrijver verklaart op verzoek binnen drie werkdagen dat de grens van gehoorverlies waarbij de testuitslag positief wordt (alarm/refer geeft) bekend is.
10.1.3	Inschrijver verklaart op verzoek binnen drie werkdagen dat de specificiteit (1 - % fout-positieven) van de test voor gehoorverlies van 35 dB of minder bekend is.
10.1.4	Inschrijver verklaart op verzoek binnen drie werkdagen op verzoek binnen drie werkdagen dat de sensitiviteit (1 - % fout-negatieven) van de test voor gehoorverlies van 40 dB of meer bekend is.
10.1.5	Inschrijver verklaart op verzoek binnen drie werkdagen dat de maximale tijdsduur waarbinnen de screeningsapparatuur tot een testuitslag komt bekend is en onder de 2 minuten ligt.
10.2	Onbekende testeigenschappen

10.2.1	<p><i>Zijn de testeigenschappen niet bekend of niet in peer-reviewed wetenschappelijke literatuur gepubliceerd, dan:</i> toont inschrijver op verzoek binnen drie werkdagen aan dat de nieuwe screeningsapparatuur gebruik maakt van (bijna) dezelfde hardware en eenzelfde testalgoritme, als bij een oudere versie van de apparatuur waarover eerder deze testkwaliteiten wel gerapporteerd zijn, OF toont inschrijver op verzoek binnen drie werkdagen aan dat er in het buitenland vanuit neonatale gehoorscreeningsprogramma's met (deels) vergelijkbare kwaliteitseisen, informatie over de hardware en het testalgoritme bekend is.</p>
---------------	--