1. Koper

1.1 Koper

Officiële naam: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

2. Procedure

2.1 Procedure

Titel: Onderhoud en Doorontwikkeling Kwaliteitssysteem Echoapparatuur Prenatale Screening Nederland

Beschrijving: 2 Aanleiding en achtergronden van de inkoopbehoefte RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek heeft de regie over de prenatale screening met de NIPT en het structureel echoscopisch onderzoek in Nederland. Voor het structureel echoscopisch onderzoek (oftewel; 20 wekenecho en de 13 wekenecho in onderzoeksetting) worden echoapparaten gebruikt. Het LRCB (Landelijk Expertisecentrum voor Bevolkingsonderzoek) heeft in 2020 geadviseerd over het opstellen van nieuwe (technische) kwaliteitseisen waaraan echoapparatuur die gebruikt wordt in de prenatale screening mimimaal dient te voldoen. Daarnaast adviseerde het LRCB een landelijk kwaliteitssysteem voor echoapparatuur in te voeren. Dit kwaliteitssysteem is inmiddels ingericht. Het doel van het kwaliteitssysteem van de echoapparatuur is om op verschillende momenten, periodiek te kunnen beoordelen of de apparatuur technisch voldoende is en daarmee de mate van functioneren gedurende de levensduur te monitoren. Nu dit kwaliteitssysteem is ingericht moet het onderhouden en doorontwikkeld worden. Bovendien is er een kans dat over een aantal jaar het toezien op kwaliteit van AI-software een onderdeel wordt van het huidige kwaliteitssysteem. Het LRCB zal voor deze functie het referentiecentrum zijn. Hier moet het systeem dan verder op ingericht worden. 3 Scope van de opdracht Het doel Het doel van deze opdracht is om het inmiddels staande kwaliteitssysteem alle echoapparatuur prenatale screening die in Nederland wordt gebruikt voor deze specifieke screening te onderhouden en door te ontwikkelen. Vanaf januari 2026 zal deze opdracht gaan lopen. Indien nodig zal hier over een paar jaar nog de opdracht bijkomen voor het verder doorontwikkelen van het kwaliteitssysteem, zodat het systeem ook kan toetsen en toezien op de kwaliteit van AI-software die gebruikt wordt voor de uitvoering van de 20 wekenecho en 13 wekenecho.

Identificatiecode van de procedure: 151e3731-6f40-4f94-9dc0-a9c5139a84cd

Interne identificatiecode: 423a5b2d-9ccb-4d15-a564-bb78db5fec4b

Type procedure: Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande oproep tot mededinging

2.1.1 Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 72260000 Diensten in verband met software

2.1.2 Plaats van uitvoering

Land: Nederland

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie: Zie documentatie

2.1.4 Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

5. Perceel

5.1 Technische ID van het kavel: LOT-0000

Titel: Onderhoud en Doorontwikkeling Kwaliteitssysteem Echoapparatuur Prenatale Screening Nederland

2 Aanleiding en achtergronden van de inkoopbehoefte RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek heeft de regie over de prenatale screening met de NIPT en het structureel echoscopisch onderzoek in Nederland. Voor het structureel echoscopisch onderzoek (oftewel; 20 wekenecho en de 13 wekenecho in onderzoeksetting) worden echoapparaten gebruikt. Het LRCB (Landelijk

Rijksoverheid

Beschrijving:	Expertisecentrum voor Bevolkingsonderzoek) heeft in 2020 geadviseerd over het opstellen van nieuwe (technische) kwaliteitseisen waaraan echoapparatuur die gebruikt wordt in de prenatale screening mimimaal dient te voldoen. Daarnaast adviseerde het LRCB een landelijk kwaliteitssysteem voor echoapparatuur in te voeren. Dit kwaliteitssysteem is inmiddels ingericht. Het doel van het kwaliteitssysteem van de echoapparatuur is om op verschillende momenten, periodiek te kunnen beoordelen of de apparatuur technisch voldoende is en daarmee de mate van functioneren gedurende de levensduur te monitoren. Nu dit kwaliteitssysteem is ingericht moet het onderhouden en doorontwikkeld worden. Bovendien is er een kans dat over een aantal jaar het toezien op kwaliteit van AI-software een onderdeel wordt van het huidige kwaliteitssysteem. Het LRCB zal voor deze functie het referentiecentrum zijn. Hier moet het systeem dan verder op ingericht worden. 3 Scope van de opdracht Het doel Het doel van deze opdracht is om het inmiddels staande kwaliteitssysteem alle echoapparatuur prenatale screening die in Nederland wordt gebruikt voor deze specifieke screening te onderhouden en door te ontwikkelen. Vanaf januari 2026 zal deze opdracht gaan lopen. Indien nodig zal hier over een paar jaar nog de opdracht bijkomen voor het verder doorontwikkelen van het kwaliteitssysteem, zodat het systeem ook kan toetsen en toezien op de kwaliteit van AI-software die gebruikt wordt voor de uitvoering van de 20 wekenecho en 13 wekenecho.
Interne identificatiecode:	99295eb4-a213-4dec-9e56-492da80a1707

5.1.1 Doel

Aard van het contract:	Diensten
Belangrijkste classificatie (cpv):	72260000 Diensten in verband met software

5.1.2 Plaats van uitvoering

Land:	Nederland

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie:	Zie documentatie

5.1.3 Geraamde duur

Begindatum:	01/01/2026
Einddatum van de duur:	31/12/2029

5.1.4 Verlenging

Maximumaantal verlengingen:	0

5.1.6 Algemene informatie

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA):	ja

5.1.15 Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

5.1.16 Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Bemiddelingsorganisatie:	Rechtbank Den Haag
Organisatie voor beroepsprocedures:	Rechtbank Den Haag

Indien een ondernemer zich tegen de voorgenomen onderhandse gunning en contractering met Stichting Landelijk Referentie Centrum voor Bevolkingsonderzoek (LCBR) wenst te verzetten, dient hij een kortgedingprocedure bij de rechtbank te ’s-Gravenhage aanhangig te maken binnen 20 kalenderdagen na publicatie van deze ex ante aankondiging op straffe van verval van recht de

Rijksoverheid

Informatie over de termijnen voor beroep:	geldigheid en/of uitvoering van deze voorgenomen overeenkomst aan te tasten. Als binnen bovengenoemde termijn, ook wel opschortende termijn genoemd, een kort geding aanhangig is gemaakt, hetgeen moet blijken uit toezending van een kopie van het exploot van dagvaarding, zal de Aanbestedende dienst niet tot gunning en contractering van de opdracht overgaan voordat in kort geding vonnis is gewezen. Bovengenoemde termijn van twintig kalenderdagen is een vervaltermijn. Na het verstrijken van deze termijn kan er geen vernietiging meer worden gevorderd door een ondernemer.
Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake belasting:	Rechtbank Den Haag
Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake milieubescherming:	Rechtbank Den Haag
Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake de bescherming van de werknemers en inzake arbeidsvoorwaarden:	Rechtbank Den Haag
Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Organisatie waarvan het budget wordt gebruikt om voor de opdracht te betalen:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Organisatie die de betaling uitvoert:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

6. Resultaten

Maximumwaarde van de raamovereenkomsten in deze aankondiging:	3 102 062 Euro
Waarde bij benadering van de raamovereenkomsten:	3 102 062 Euro
Onderhandse gunning:	

Rijksoverheid

Rechtvaardiging voor onderhandse gunning:	De opdracht kan alleen door een bepaalde ondernemer worden uitgevoerd wegens het ontbreken van mededinging om technische redenen
Andere rechtvaardiging:	Markt Voor het bouwen en implementeren van het kwaliteitssysteem is destijds op 23 maart 2021 een vrijwillige transparantie gepubliceerd. Geen andere partijen hebben hun interesse in de Opdracht toen kenbaar gemaakt of aangegeven dat zij in staat zijn om de Opdracht uit te voeren. Aangezien LRCB het systeem uiteindelijk gebouwd en geïmplementeerd heeft, is zij ook de aangewezen partij om het nu te onderhouden en door te ontwikkelen. Voor deze opdracht heeft er dan ook geen aanvullend marktonderzoek plaatsgevonden. Inkoopprocedure: De waarde van de opdracht ligt boven het drempelbedrag voor Europees aanbesteden. Voor deze inkoop wordt met een beroep op artikel 2.32 lid 1 sub b van de Aanbestedingswet 2012 de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging gehanteerd. Dit artikel bepaalt dat de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging kan worden toegepast indien de opdracht slechts door één bepaalde ondernemer kan worden verricht, - omdat mededinging om technische redenen ontbreekt, of - omdat uitsluitende rechten, met inbegrip van intellectuele-eigendomsrechten, moeten worden beschermd en er geen redelijk alternatief of substituut bestaat. Deze omstandigheden moeten strikt worden uitgelegd en zijn volgens artikel 2.32 lid 3 uitsluitend van toepassing indien er geen redelijk alternatief of substituut bestaat en het ontbreken van mededinging niet het gevolg is van een kunstmatige beperking van de voorwaarden van de aanbesteding. Een beroep op deze uitzonderingsgrond ten behoeve van de opdracht geformuleerd onder sub 3. is gemotiveerd in paragraaf 5. Uit deze informatie kan worden geconcludeerd dat er slechts één passend leverancier op de markt beschikbaar is en dat geen sprake is van een redelijk substituut. Keuze ondernemer en motivering: Op basis van de hierboven benoemde wordt de volgende partij uitgenodigd om deel te nemen aan de aanbesteding: LRCB (landelijke expertisecentrum voor bevolkingsonderzoek) Het LRCB is het enige onafhankelijke instituut binnen Nederland die kwaliteitsonderzoek en referentiefunctie naar echoapparatuur uitvoert. De enige andere partijen die dit zouden kunnen, zijn de fabrikanten en leveranciers van de betreffende apparaten. Deze kunnen uiteraard niet als onafhankelijk worden gezien. Bovendien is het dan ook niet geheel duidelijk welke data er precies met elkaar vergeleken wordt.

6.1 ID resultaat perceel: LOT-0000

Raamovereenkomst:	
Maximumwaarde van de raamovereenkomst:	3 102 062 Euro
Opnieuw geraamde waarde van de raamovereenkomst:	3 102 062 Euro

6.1.2 Informatie over winnaars

Winnaar:	
Officiële naam:	Stichting Landelijk Referentie Centrum voor Bevolkingsonderzoek
Inschrijving:	
Identificatiecode van de inschrijving:	T183419
Identificatiecode van het perceel of de groep percelen:	LOT-0000
De inschrijving is gerangschikt:	neen
Informatie over het contract:	
Identificatiecode van het contract:	1661
Titel:	Onderhoud en Doorontwikkeling Kwaliteitssysteem Echoapparatuur Prenatale Screening Nederland
Datum waarop de	

Rijksoverheid

winnaar is gekozen:	18/11/2025

8. Organisaties

8.1 ORG-0001

Officiële naam:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Registratienummer:	30276683
Postadres:	Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Stad:	Bilthoven
Postcode:	3721MA
Onderverdeling land (NUTS):	Utrecht (NL350)
Land:	Nederland
Contactpunt:	Sayed Hosseini
E-mail:	sayed.hosseini@rivm.nl
Telefoon:	+31634922018
Internetadres:	https://www.rivm.nl
Kopersprofiel:	https://s2c.mercell.com/buyer/31188

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

Organisatie waarvan het budget wordt gebruikt om voor de opdracht te betalen

Organisatie die de betaling uitvoert

8.1 ORG-0002

Officiële naam:	Rechtbank Den Haag
Registratienummer:	82946175
Stad:	Den Haag
Postcode:	2595AJ
Onderverdeling land (NUTS):	Agglomeratie 's-Gravenhage (NL361)
Land:	Nederland
E-mail:	voorlichting.rb.den.haag@rechtspraak.nl
Telefoon:	+31 883622200

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

Bemiddelingsorganisatie

Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake belasting

Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake milieubescherming

Organisatie die informatie verstrekt over de voorschriften die op de plaats van de verrichtingen gelden inzake de bescherming van de werknemers en inzake arbeidsvoorwaarden

8.1 ORG-0003

Officiële naam:	Stichting Landelijk Referentie Centrum voor Bevolkingsonderzoek
Omvang van de ondernemer:	Micro, klein of middelgroot
Stad:	Nijmegen
Postcode:	6538SW

Rijksoverheid

Onderverdeling land (NUTS):	Arnhem/Nijmegen (NL226)
Land:	Nederland
Rollen van deze organisatie:	
Inschrijver	
Winnaar van deze percelen:	LOT-0000

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging:	c75c0242-a584-49a8-9d9c-2f7999ff4a70 - 01
Type formulier:	Vooraankondiging onderhandse gunning
Type aankondiging:	Aankondiging in geval van vrijwillige transparantie vooraf
Verzenddatum van de aankondiging:	18/11/2025 11:06 +00:00
Aankondiging datum verzending (eSender):	18/11/2025 11:07 +00:00
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is:	Nederlands

Rijksoverheid