



Dienst Justitiële Inrichtingen
Ministerie van Justitie en Veiligheid

Nota van Inlichtingen

Toxicologisch bloedonderzoek in verkeers- en geweldszaken

t.b.v. het Nederlands Forensisch Instituut

Kenmerk : 18-NFI-TOXBLOED-2025
Datum : 31-10-2025
Versienummer : 1

Nota van Inlichtingen

Het IUC DJI heeft 37 vragen in het kader van de Nota van Inlichtingen ontvangen.

De inhoud van deze Nota van Inlichtingen is bindend en maakt deel uit van de Aanbestedingsstukken. Deze Nota van Inlichtingen is gepubliceerd op www.tenderned.nl en is daarmee beschikbaar gesteld voor alle belangstellenden van deze aanbesteding.

Houd rekening met het tijdig aanvragen van de Gedragsverklaring aanbesteden (GVA), ook voor eventuele derde(n) en/of leden in het kader van een samenwerkingsverband. Voor meer informatie zie Hoofdstuk 4 van het Beschrijvend document.

VRAGEN OVER HET BESCHRIJVEND DOCUMENT				
NR.	§	BLZ.	VRAAG	ANTWOORD OPDRACHTGEVER
1.	2.2.2	11	De maximale omvang van een perceel is vastgesteld op 150% over een looptijd van 4 jaar. Op welk moment wordt vindt er een prognose plaats voor de lopende periode, is dit na een jaar, na twee jaar. En wat gebeurt er wanneer blijkt dat er na een jaar wanneer de omvang groter is dan 150%.	De aantallen onderzoeken worden per kwartaal gemonitord door Opdrachtgever aan de hand van de ingezonden kwartaalrapportages. De ervaring sinds 2017 is dat de aantallen jaarlijks met gemiddeld 10 % zijn gestegen. Dit is meegenomen in de voorspelde aantallen in het Beschrijvend Document. Het is geheel niet de verwachting dat de aantallen na een jaar zullen toenemen naar 150 %. Wanneer de onderzoeken toch op enig moment de 150 % (gerekend over de vier jaar) dreigen te overschrijden zal actie genomen worden door Opdrachtgever. De meest reële optie is dat in overleg met de ketenpartners een instroombeperking van de onderzoeken wordt ingesteld waardoor de 150 % niet wordt overschreden. Een andere optie is dat de Overeenkomst door Opdrachtgever kosteloos wordt opgezegd met een opzegtermijn van één maand indien de maximale omvang is bereikt of deze door een eerstvolgende opdrachtverstrekking wordt overschreden.
2.	2.2.7	12	Indien de signalering bij bloedblok invordering rijbewijs aangepast gaat worden is het van belang om de opdrachtnemers in een vroeg stadium al mee te nemen in dit proces. Op welke wijze wordt dit gedaan?	Op dit moment is dit nog niet van toepassing. Aanvragers weten niet of dit gebeurt, en zo ja op welke termijn. Wat we proberen is om zo transparant mogelijk te communiceren in een zo vroeg mogelijk stadium. Vandaar dat gestelde nu al is opgenomen in de aanbesteding. Opdrachtnemers worden geïnformeerd over wijzigingen, maar Aanvragers hebben hierin een beslissende rol.
3.	2.2.7	12	Overname opdracht: Indien de opdrachtnemer het andere perceel om redenen moet overnemen is het niet haalbaar om dit onder dezelfde voorwaarden te leveren gezien een verdubbeling van de productie. Op welke manier wordt deze overname begeleidt, besproken en nieuwe voorwaarden met betrekking tot doorlooptijden vastgelegd?	Indien Opdrachtnemer de onderzoeken van het andere perceel overneemt, zal vanuit Opdrachtgever in overleg worden getreden met alle partijen (beide Opdrachtnemers en Aanvragers). Er zullen op dat moment nieuwe, realistische afspraken worden gemaakt over doorlooptijden.
4.	2.2.8	13	Indien door middel van een CSV-bestand het aanvraagproces gedigitaliseerd wordt is het van groot belang dat de Opdrachtnemers in een vroeg stadium mee te nemen. Hoe wordt hier rekening mee	Politie is zich aan het oriënteren, er is dus nog geen duidelijk beeld of, en zo ja hoe, e.e.a. ingeregeld gaat worden. De termijn is daarom moeilijk in te schatten. Hierbij wil de politie melden dat zij bewust zijn van het belang

			gehouden? Hoe wordt dit CSV bestand aangeleverd? Kan de opdrachtgever aangeven op welke termijn het digitaliseringproces dient ingevoerd te worden of is dit in overleg met de opdrachtnemer?	van tijdige en goede communicatie. Immers, alle stakeholders in de keten hebben belang bij een goede implementatie van mogelijke aanpassingen. Daarbij staat de borging chain of custody and evidence centraal. Dit is ook de reden dat gestelde is opgenomen in de aanbesteding.
5.	3.2	14	Is er na de 4 jaar durende overeenkomst een mogelijkheid voor het verlengen van de overeenkomst?	De Overeenkomst heeft een initiële looptijd van 4 jaar en de beoogde startdatum is 1 juli 2026. Er zijn geen verlengingsopties opgenomen.
6.	5.2.3	19	Hoe vindt de scoring op kwaliteit plaats? Welke aspecten worden hierin meegenomen?	De Opdracht wordt gegund aan de inschrijver met de Economisch meest voordelige inschrijving op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding. Methodiek is voor beide Percelen gelijk. Het subgunningscriterium kwaliteit betreft uw wensuitwerking van het continuïteitsplan zoals in bijlage 2, Programma van Wensen, is opgenomen. Met name paragraaf 'beoordeling en berekening score van de wens' voor het beoordelingskader en wat er staat bij 'Wens 1 Continuïteitsplan'. U refereert aan paragraaf 5.2.3. van het Beschrijvend document. In geval de situatie zich voordoet waarbij twee of meer Inschrijvingen met exact dezelfde eindscore op de eerste plaats zijn geëindigd, zal de gunningsbeslissing op basis van de meeste punten (=hoogste score) op kwaliteit bepalend zijn. De score die te behalen is bij wens 1 is resp. 10-8-6-4-<4.
7.	6.4.3	21	Bij de voertaal staat nu geen Duits, terwijl dat in het PvE bij 3.12 wel genoemd staat. Hoe zit dat?	De voertaal bij de <u>aanbestedingsprocedure</u> is Nederlands. Bij de <u>uitvoering</u> is ervoor gekozen om validatieplannen- en rapporten in de Engelse taal toe te staan. SOPs zijn toegestaan in de Engelse en Duitse taal. De kennis van de Duitse taal bij Opdrachtgever is onvoldoende om verder te gaan dan dat.
8.	4.4.3	17	Er is meer dan 4 jaar ervaring met kwantitatieve chromatografische bioanalyses, maar níet met toxicologie. Is dit afdoende om in te schrijven? Er kan niet worden voldaan aan de referentieopdracht.	Dit is niet toegestaan. Ter verduidelijking: onder toxicologie wordt verstaan de analyse van lichaamsvreemde stoffen (drugs, geneesmiddelen, bestrijdingsmiddelen, vergiften) in lichaamsmateriaal (bloed, urine, speeksel, enz.) via chromatografische methoden. Dit betekent dat bijvoorbeeld ervaring met geneesmiddelanalyse in serum ten behoeve van therapeutic drug monitoring voldoet, maar ervaring met bijvoorbeeld eiwitanalyses voldoet niet.

VRAGEN OVER HET PROGRAMMA VAN EISEN (BIJLAGE 1)

NR.	§	BLZ.	VRAAG	ANTWOORD OPDRACHTGEVER
-----	---	------	-------	------------------------

9.	2.2	5	Zal er een lijst worden voorzien wanneer er een PV moet opgevraagd worden? Voor welke ontbrekende gegevens moet er een PV opgevraagd worden?	Ja, een lijst zal worden voorzien in de implementatiefase. De lijst kan mogelijk gedurende de contractperiode worden aangepast op verzoek van bijvoorbeeld CVOM.
10.	1	4	Zijn de afleverdagen van bloedblokken per week vastgelegde dagen? Wat indien deze dag op een feestdag valt? Vant deze aanlevermoment dan weg? Of wordt het de volgende dag aangeleverd?	De afleverdagen zijn vaste dagen. Er wordt door de Aanvragers gekeken of bij (Nederlandse) feestdagen aangepaste afleverdagen ingeregeld kunnen worden. De afleverdagen vallen buiten de bevoegdheid van de Opdrachtgever.
11.	1.3 en 9.3	4 en 28	De tijden voor afleveringen bij de opdrachtnemer zouden wij graag aangepast zien. Is het mogelijk om 8.30u als starttijd te hebben, aangezien er rond deze tijd nog niet voldoende personeel aanwezig is om de monsters te ontvangen (minimaal 2 personen)?	De tijden voor de afleveringen worden bepaald door de aanvrager en vallen buiten de bevoegdheid van de Opdrachtgever. Vooralsnog blijft 8 uur als starttijd gehandhaafd.
12.	1.3	3	Er worden 2 contractuele afleverdagen genoemd. Dit is gezien de grote aantallen niet haalbaar in de huidige situatie. Er komen dan teveel bloedblokken tegelijk binnen. Is het mogelijk om dit in minimaal 4 afleverdagen te realiseren?	Het aantal contractuele afleverdagen wordt bepaald door de aanvrager en valt buiten de bevoegdheid van de Opdrachtgever. Het is mogelijk dat er in de praktijk meer afleverdagen zijn, maar hier wordt geen garantie voor gegeven. De garantie is twee afleverdagen (net als in de huidige situatie). De frequentie van aflevering volgt in de implementatiefase via de politie. Zie ook eis 9.3
13.	2.2	5	Wat als het percentage onvolledige aanvragen boven de 15% uitkomt?	Dan geldt nog steeds eis 2.2.
14.	3.1	6	Om de QR-code te kunnen realiseren heeft de opdrachtnemer wel tijd nodig (voor aanschaf andere apparatuur, inrichten laboratorium informatie systeem). Hoe lang van te voren wordt dit bekend gemaakt aan opdrachtnemer?	De invoering van de QR-code wordt bepaald door de aanvrager en valt buiten de bevoegdheid van de Opdrachtgever. De politie is zich bewust van het belang van tijdige en goede communicatie. Immers, alle stakeholders in de keten hebben belang bij een goede implementatie van mogelijke aanpassingen. Daarbij staat de borging chain of custody and evidence centraal. Dit is ook de reden dat gestelde is opgenomen in de aanbesteding. Een termijn kan niet worden genoemd, maar er zal gecommuniceerd worden zo gauw er een meer gedetailleerde planning is.
15.	3.1	6	Moet alle over te nemen informatie echt verplicht op het opdrachtformulier staan, of is dat deels een voorkeur? Of moet altijd contact worden opgenomen met de TBA?	Nee, niet bij elk van deze punten moet contact opgenomen worden met de TBA indien de informatie ontbreekt. Tijdens de implementatiefase wordt dit in verder detail besproken.
16.	3.1	8	Voor wat betreft het continuiteitsplan: de continuïteit hangt ook af van de aangeboden hoeveelheid monsters. Het is niet reeel om een planning te maken op basis van de aantallen die genoemd zijn, en dat daar in 4 jaar tijd (de looptijd van het contract) 50% meer (of minder) aan te bieden. Dit kan beter weergegeven worden per jaar, aangezien aanpassingen aan de productie ook tijd kosten ed.	Er wordt in het Programma van Wensen niet gevraagd om een gedetailleerde planning op te stellen voor vier jaar, maar om de maatregelen te beschrijven die genomen zullen worden om de continuïteit te waarborgen. Te denken valt bijvoorbeeld aan de aanwezigheid van back-up apparatuur en voldoende bevoegd personeel voor het opvangen van ziekte.
17.	3.13	10	3.13 ontbreekt. Het gaat van 3.12 naar 3.14.	Terecht opgemerkt. 3.13 is vervallen.
18.	3.14	10	Ziet de Opdrachtgever de ISO-norm NEN_EN ISO/IEC 15189 vergelijkbaar met 17025? Dit is hier in het PvE niet als dusdanig vermeld.	NEN_EN ISO/IEC 15189 wordt geaccepteerd en gezien als vergelijkbaar.
19.	3.18	11	De naamgeving van de rapportage is op verzoek van jullie aangepast. Mag de huidige naamgeving in het rapport blijven bestaan?	Deze vraag wordt niet begrepen en kan dus niet beantwoord worden door Opdrachtgever. Indien u deze wilt voorleggen aan de werkgroep, graag duidelijk en uitgebreider uw vraag beschrijven voor de Nota van Inlichtingen 2.

20.	3.22	12	Is het uploadsysteem hetzelfde als dat er nu in gebruik is? Bestaat er een kans dat het systeem van de politie wordt herzien conform het systeem dat het CVOM gebruikt?	Het uploadsysteem wordt bepaald door de Aanvrager en valt buiten de bevoegdheid van de Opdrachtgever. Volgens Aanvrager is dat hetzelfde systeem. Er wordt geen verandering verwacht in het bestandsuitwisselingssysteem. In het kader van informatiebeveiliging kunnen veranderingen echter nooit geheel worden uitgesloten.
21.	3.23	12	Wordt er per TBA een eigen contactpersoon aangewezen, of komt er één centraal aanspreekpunt per perceel?	De contactpersonen worden bepaald door de Aanvrager en vallen buiten de bevoegdheid van de Opdrachtgever. Aanvrager geeft aan dat het de bedoeling is dat de gecontracteerde laboratoria de uitslagen via het bestandsuitwisselingssysteem één op één naar de aanvragende eenheid/TBA versturen. Er is een algemeen TBA-emailadres per eenheid beschikbaar waar de uitslagen heen verzonden kunnen worden. Door het gebruik van de gemeenschappelijke mailbox kan iedereen van die TBA zaken en vragen oppakken. Dit maakt dat er sneller gehandeld kan worden. Bij problemen met een TBA kan via NFI de contractverantwoordelijk van de PDC worden bevraagd.
22.	3.36 / 3.37	15 / 16	"Opdrachtgever garandeert dat het aantekening houdt van iedere vernietiging." Hoe gedetailleerd moet deze registratie zijn? Moet bijvoorbeeld van elk bloedmonster, opdrachtformulier, enzovoort afzonderlijk worden vastgelegd dat het is vernietigd?	Registratie van de locatie of status inclusief datum in een LIMS is voldoende.
23.	3.37	16	Van alle negatieve zaken moeten de persoonsgegevens, het rapport en alle documenten na 6 maanden vernietigd worden. Deze data hebben we wel nodig voor de jaarrapportage. Hoe moet men hier mee om gaan?	Dit zal tijdens de implementatiefase in detail worden besproken.
24.	3.44	17	De transportkosten worden toch doorberekend aan de verdachte die het tegenonderzoek aanvraagt?	Dit is juist.
25.	4.8	19	De meetonzekerheid moet berekend worden. Is dit noodzakelijk voor alle systemen (LCMSMS-en) die in gebruik zijn apart, of is dit op een systeem afdoende?	Dit moet op alle systemen apart bepaald worden.
26.	4.9	19	De validatie moet zowel in glazen buizen als in plastic buizen worden uitgevoerd. Dient dit op alle LCMSMS-systemen te worden gevalideerd of is het ook voldoende om de glazen buizen slechts op 1 systeem te valideren? In de praktijk komt het bijna niet voor dat er glazen buizen binnen komen namelijk.	Op één systeem voldoende, wanneer wel geborgd wordt dat bloed uit glazen buizen op het gevalideerde systeem wordt gemeten. Bij voorkeur wordt ook één back-up systeem gevalideerd.
27.	5.2	21	Voldoet de Opdrachtnemer aan deze eis als er aan ISO27001 voldaan wordt? Of moet ook de ISO27002 behaald zijn?	Een geldig ISO 27001 certificaat wordt in beginsel beschouwd als een norm die vergelijkbaar is met de BIO, mits de scope van het certificaat de werkzaamheden onder de overeenkomst dekt. De ISO 27002 is een onderliggende richtlijn bij ISO 27001 en is niet certificeerbaar; een afzonderlijke "behaalde" ISO 27002 certificaat is niet vereist. De Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om na gunning te beoordelen of aanvullende BIO-aspecten of afbakeningen nodig zijn.
28.	6.5	25	Naast alle kwartaalrapportages nog een jaarrapportage noodzakelijk? Kan dit evt gecombineerd worden in de kwartaalrapportage?	Het overzicht dat genoemd is in 6.5 is niet hetzelfde als de kwartaalrapportages in 6.4. In 6.4 dienen met name de <u>aantallen onderzoeken</u> te worden aangeleverd per politie-eenheid (inclusief de andere genoemde gegevens).

				In 6.5 dienen de <u>onderzoeksresultaten</u> van alle zaken (concentraties van de gevonden stoffen) geanonimiseerd te worden aangeleverd (inclusief de andere genoemde gegevens). De beide overzichten zijn geheel verschillend, en dit zal tijdens de implementatiefase verder toegelicht worden.
29.	6.12	26	De doorlooptijden kunnen door meerder oorzaken niet gehaald worden, die niet altijd aan de Opdrachtnemer hoeven te liggen, bv veel meer aanbod dan voorzien. Het is redelijkerwijs dan ook niet reeel om overschrijding van de geschatte aantallen over een doorlooptijd van 4 jaar te beoordelen (zoals in het beschrijvend document op pagina 11 staat), terwijl op de doorlooptijden per kwartaal afgerekend wordt in dit onderdeel. Kan dit aangepast worden? En hoe wordt bij een te groot aanbod omgegaan met de boeteclausule?	Het is allereerst onze verplichting vanuit de aanbestedingswet- en regelgeving om de aantallen onderzoeken over een periode van vier jaar in te schatten. De ervaring sinds 2017 is echter dat de aantallen geleidelijk stijgen of dalen. De aantallen zijn tot dusver jaarlijks met gemiddeld 10 % gestegen (uitgezonderd de coronaperiode). Gelet op de geleidelijke wijziging in aantallen, is het naar inzicht van Opdrachtgever wel degelijk reëel om per kwartaal de doorlooptijden te evalueren. Indien doorlooptijden niet gehaald worden door oorzaken buiten de invloed van Opdrachtnemer zal het boetesysteem naar redelijkheid worden aangepast.
30.	6.4	24	Wat wordt bedoeld bij de maandrapportage relevante informatie die tijdens de implementatie nadere invulling krijgt? Alle data die in het systeem zit kunnen we eruit halen, de vorm waarin dit aangeboden wordt is pas in te richten wanneer bekend is om welke informatie dit gaat. Op welke manier wordt invulling verder bepaald?	Met de relevante informatie voor Opdrachtgever worden de aan te leveren gegevens bedoeld zoals aangegeven in 6.4: Per kwartaal: De aantallen onderzoeken die per politie-eenheid ontvangen zijn, gesplitst per type onderzoek; Een samenvatting van de ontwikkelingen en knelpunten over de betreffende periode; Het aantal onderzoeken dat niet direct in behandeling genomen kon worden met daarbij de achterliggende reden ervoor. Per maand: De levertijden van standaard- en spoedzaken, daarbij rekening houdend met aftrek van de zogenaamde klokstilperiode, en inclusief de redenen van het niet halen van levertijden. De zin: 'Tijdens de implementatiefase wordt de nadere invulling bepaald' wordt aangepast naar: 'Tijdens de implementatiefase wordt de gevraagde rapportage indien nodig toegelicht'.
31.	10.1	29	Kan er ook op basis van NVZ geïndexeerd worden?	Nee, Opdrachtgever gaat hiermee niet akkoord.
32.	10.1	29	Indien het indexatie cijfer van het CBS te laat wordt aangeleverd, welke indexatieregels gelden er dan?	Indien het CBS het indexcijfer op de peildatum nog niet heeft gepubliceerd, zal de indexatie plaatsvinden zodra het cijfer beschikbaar is. De aanpassing geldt dan met terugwerkende kracht tot de peildatum. In de tussentijd kan een voorlopig CBS-indexcijfer worden gehanteerd, met de verplichting om later een correctie door te voeren zodra het officiële cijfer beschikbaar is. Het is belangrijk om te bevestigen dat dit in lijn is met de contractuele afspraken die we hebben gemaakt.
33.	3,3.1, punt 7		Kunnen deze data/formulieren ook digitaal bewaard worden?	Ja, dat is mogelijk.

34.	3.7		Krijgen we deze buizen nog ter validatie vooraf? ik meen dat we die vorige keer ook gevalideerd hebben en de afdeling wil weten of ze vernieuwd zijn.	Nee. Buizen zijn sinds de invoering niet vernieuwd (wel zijn de initiële glazen buizen grotendeels vervangen door plastic buizen sinds 2022). Wel zullen de specificaties en referentienummers van de buizen gedeeld worden.
35.	3.16		hoe word de 15 cq 5% precies gedefinieerd? Gemiddelde waarde is 0.15 (ng/ml)*> meetwaarde A - meetwaarde B is korrekt?	Het duploverschil wordt berekend door het absolute verschil tussen de metingen te delen door het gemiddelde van de metingen. $d\% = \frac{ MetingA - MetingB }{(MetingA + MetingB)/2} \times 100\%$
36.	Alg.		Moet er in ieder geval een exacte waarde gerapporteerd worden ? ook in het hoge meetgebied? of is bv de uitslag Amfetamine >150 ng/ml voldoende?	Zeer hoge waarden hoeven niet exact gerapporteerd te worden. Boven ULOQ rapporteren is voldoende. Bij amfetamine is dit bijvoorbeeld > 1000 µg/l (zonder correctie).

OVERIGE VRAGEN				
NR.	DOC.	BLZ.	VRAAG	ANTWOORD OPDRACHTGEVER
37.	Bijlage 7		Concept verwerkersovereenkomst: binnen de gezondheidszorg is het gebruikelijk om een partij die je inhuurt om bepalingen voor je te verrichten, als Verwerkingsverantwoordelijke te beschouwen en niet als Verwerker. Kunnen jullie je standpunt hieromtrent verduidelijken?	In de zin van de AVG bepaalt de verwerkingsverantwoordelijke het doel van de verwerking van persoonsgegevens en de manier waarop dat gebeurt. De Aanbestedende dienst gaat uit van de situatie waarin de Opdrachtnemer ten behoeve van de Opdrachtgever persoonsgegevens verwerkt in opdracht en volgens instructie van de Opdrachtgever. De Opdrachtnemer verwerkt deze persoonsgegevens niet voor eigen doeleinden en voert het onderzoek uit namens de Opdrachtgever.