

## Bijlage 5. Programma van Eisen Laboratoriumdiensten

Aan alle eisen dient zonder voorbehoud voldaan te worden. Door in te schrijven gaat de Inschrijver onvoorwaardelijk akkoord met deze eisen.

### 1. Algemeen

Beschrijving eis	
1.1	Opdrachtnemer conformeert zich onvoorwaardelijk aan alle voorwaarden, eisen en bepalingen zoals opgenomen in de Offerteaanvraag, inclusief het Programma van Eisen, de uitwerking van de Gunningscriteria in de Inschrijving, de concept Raamovereenkomst, de wachtkamerconstructie, en de Algemene Inkoopvoorwaarden GGDrU. Opdrachtnemer garandeert dat de dienstverlening volledig voldoet aan deze eisen en handelt te allen tijde conform de in Nederland geldende wet- en regelgeving en de toepasselijke CAO.
1.2	Opdrachtnemer behandelt alle verkregen informatie betreffende de Opdrachtgever vertrouwelijk.
1.3	Indien de Opdrachtnemer, om welke reden dan ook, niet (langer) in staat is om de opdracht (volledig of gedeeltelijk) conform de overeengekomen eisen en termijnen uit te voeren, behoudt de Opdrachtgever zich het recht voor om: <ol style="list-style-type: none"><li>1. (Tijdelijk) een derde partij in te schakelen voor de uitvoering van (delen van) de opdracht;</li><li>2. Deze maatregel toe te passen totdat de Opdrachtnemer weer aantoonbaar aan zijn verplichtingen voldoet óf totdat een nieuwe aanbestedingsprocedure is afgerond en een nieuwe opdrachtnemer is gecontracteerd.</li></ol>
1.4	Het is voor Opdrachtnemer niet toegestaan om reclame-uitingen over de uitgevoerde dienstverlening te doen op websites, sociale media, dag- en weekbladen of andere media.

### 2 Communicatie

Omschrijving eis	
2.1	De Opdrachtnemer garandeert gedurende kantooruren beschikbaarheid van een voor de laboratoriumkoppeling verantwoordelijke medewerker. Buiten kantooruren dient de Opdrachtnemer via een beschikbaarheidsdienst bereikbaar te zijn voor escalaties en/of dringende meldingen (bijvoorbeeld een crash van het systeem). Berichten via de laboratoriumkoppeling dienen 24/7 verstuurd en ontvangen te kunnen worden.
2.2	Afspraken die zijn vastgelegd in een goedgekeurd gespreksverslag hebben bindende kracht, tenzij deze in strijd zijn met de Raamovereenkomst of wetgeving. De Opdrachtnemer dient een klachtenprocedure te hanteren en medewerkers hierover te informeren.
2.3	De Opdrachtnemer informeert de GGD regio Utrecht proactief over wijzigingen in wet- en regelgeving binnen 14 dagen na bekendmaking.
2.4	Jaarlijks vindt er een evaluatieoverleg plaats tussen de Opdrachtnemer en GGD regio Utrecht, waarbij zaken zoals samenwerking, kwaliteit van dienstverlening, en innovatie aan bod komen. Het verslag van dit gesprek wordt binnen vijf werkdagen ter goedkeuring aan de GGD verstrekt.

2.5	Bij beëindiging van de Raamovereenkomst zorgt de Opdrachtnemer voor een effectieve en kosteloze overdracht van werkzaamheden en informatie naar een nieuwe Opdrachtnemer of GGD regio Utrecht zelf.
2.6	Opdrachtnemer dient te beschikken over een klachtenprocedure. Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het geïnformeerd houden van medewerkers over het bestaan van deze procedure.
2.7	Opdrachtnemer stelt Opdrachtgever direct op de hoogte van alle ongevallen en veroorzaakte schade.
2.8	Opdrachtnemer stelt één arts-microbioloog aan als vast contractpersoon voor al het medisch-inhoudelijke overleg. Deze arts-microbioloog van de Opdrachtnemer is de counterpart van de medisch coördinator van de betreffende GGDrU. Opdrachtnemer zorgt voor een vervanging van gelijk niveau van de arts-microbioloog bij diens afwezigheid.
2.9	Opdrachtnemer stelt één (account)manager aan als vast contactpersoon voor al het overige overleg. Deze (account)manager van de Opdrachtnemer is de counterpart van de manager van de betreffende GGDrU. Opdrachtnemer zorgt voor tijdig inwerken van de vervanger bij de vervanging van de (account)manager bij diens afwezigheid.
2.10	Opdrachtnemer stemt in met de volgende overlegstructuur:  Dagelijks/wekelijks: op indicatie operationeel overleg op het niveau van de arts-microbioloog van de Opdrachtnemer en de artsen van de betreffende GGDrU over de diagnostiek en casuïstiek.  Viermaal per jaar: tactisch overleg op managementniveau, waarbij de arts- microbioloog en(account)manager van de Opdrachtnemer en de medisch coördinator en manager van de betreffende GGDrU aanwezig zijn.  Eénmaal per jaar: Strategisch overleg op directieniveau.
2.11	Opdrachtnemer stuurt maximaal 2 weken voorafgaand aan het tactisch en strategisch overleg, een concept agenda naar de GGDrU, waarna GGDrU de mogelijkheid heeft om de agenda aan te vullen met eigen besprekpunten.
2.12	Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de verslaglegging van de overleggen. Het conceptverslag dient maximaal 5 werkdagen na het overleg naar de GGDrU gestuurd te worden. GGDrU heeft dan de mogelijkheid om eventuele aanpassingen en/of wijzigingen in het verslag door te voeren.
2.13	Opdrachtnemer levert per kwartaal een managementrapportage aan, uiterlijk binnen 10 werkdagen na het afsluiten van betreffende periode, bij GGDrU.  De exacte inhoud van de rapportage zal na de start van de Raamovereenkomst door de GGDrU en Opdrachtnemer bepaald worden.  Ten aanzien van de onderwerpen wordt tenminste gedacht aan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Totaal aantal aangevraagde laboratoriumonderzoeken en uitslagen o.a. <ul style="list-style-type: none"> <li>- % positieve testen per soa en per risicogroep</li> <li>- Aantal mislukte testen</li> <li>- Kweekpercentage en antibioticaresistentie profiel gonorroekweken</li> <li>- Overige trends of verheffingen</li> </ul> </li> <li>• Prognose versus realisatie</li> <li>• Op cliëntniveau de aangevraagde laboratoriumonderzoeken en uitslagen</li> <li>• Functioneren labkoppeling, bij omissies tijdstip, oorzaak en remedie</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tijdsduur tussen inname van materiaal en terugkoppeling van uitslag</li> <li>• Tijdsduur tussen verzending zelfafname materiaal en inname van dat materiaal</li> <li>• Percentage mislukte testen (specifiek bloed-zelfafname, maar ook bij orale en anale afname en kweken)</li> <li>• Aantal meldingsplichtige ziekten m.b.t. anonieme aanvragen</li> <li>• Omvang mutaties personeel van Opdrachtnemer met toegang tot patientgegevens van Opdrachtgever</li> </ul> <p>Opdrachtnemer zal de rapportage in een bewerkbaar format zoals MS Excel beveiligd aanleveren.</p>
2.13	<p>Opdrachtnemer beschikt over een klachtenregeling waar uit blijkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hoe een klacht wordt aangemeld;</li> <li>• wat de reactietijd is;</li> <li>• hoe de klacht wordt afgehandeld;</li> <li>• hoe de registratie plaatsvindt.</li> </ul>

### 3 Dienstverlening

	Omschrijving eis
3.1	Opdrachtnemer past, voor zover van toepassing, de bij Opdrachtgever geldende beleidsregels op het gebied van integriteit en nevenwerkzaamheden toe.
3.2	Gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst levert de Opdrachtnemer een aantoonbare bijdrage aan kostenbeheersing. Dit gebeurt onder andere door efficiënt materiaalgebruik, het combineren van werkzaamheden en het adviseren over duurzame en onderhoudsarme oplossingen. Materialen en transportmiddelen worden uitsluitend gebruikt door opgeleid personeel dat bekend is met de bijbehorende risico's en voorzorgsmaatregelen.
3.3	De Opdrachtnemer conformeert zich aan het kwaliteitsprofiel aanvullende seksuele gezondheid 2022, <a href="#">Kwaliteitsprofiel aanvullende seksuele gezondheidszorg, 2022   RIVM</a>
3.4	De Opdrachtnemer faciliteert voor wat betreft de in eis A2 bedoelde testen, het testbeleid uit het Draaiboek seksuele gezondheid van het RIVM <a href="#">Consult seksuele gezondheid   LCI-draaiboek   LCI-richtlijnen</a>
3.5	Opdrachtnemer zal zich houden aan Wet Publieke Gezondheid betreffende de wettelijke meldingsplicht aan de GGDrU van meldingsplichtige ziekten in het algemeen en van ongewone clusters en verheffingen van infectieziekten in het bijzonder. Bij bron/contactopsporing, en indien een GGDrU daarom verzoekt, zal Opdrachtnemer een attentering toevoegen ten behoeve van artsen die niet in dienst zijn van de GGDrU.
3.6	Indien er sprake is van een niet-gevalideerde test, maar door de GGDrU wordt aangegeven dat behoefte is aan een bepaalde test, dan zal Opdrachtnemer vooraf afspraken maken met de GGDrU over het gebruik van de test. De arts seksuele gezondheid bepaalt in samenwerking met de betrokken arts-microbioloog of en op welke wijze er gebruik gemaakt wordt van een test die (nog) niet gevalideerd is. Bij geplande ingebruikname van een nieuw testplatform wordt validatieonderzoek gedaan en met de GGDrU besproken.
3.7	De Opdrachtnemer biedt opslagfaciliteiten voor opslag van monsters gedurende de periode zoals genoemd in eis 3.17. Opdrachtnemer is in staat om monsters te selecteren en kosteloos te leveren.
3.8	De Opdrachtnemer dient een adequate informatiebeveiliging te hebben zodat cliënt gegevens vertrouwelijk worden behandeld en verstuurd. De aanbieder is hierom verplicht om zich te houden aan de eisen volgens NEN 7510, 7512 en 7513. De geboden oplossing

	dient te voldoen aan geldende wet- en regelgeving waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming, Kwaliteitswet Zorginstellingen en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst.
3.9	Alleen daartoe gerechtigde medewerkers van de Opdrachtnemer hebben toegang tot de patiëntengegevens zoals aangeleverd, de laboratoriumaanvragen en de uitslagen.
3.10	De Opdrachtnemer is verplicht om verleende autorisaties van medewerkers van Dienstverleners in het kader van uitvoering van de Raamovereenkomst: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Per ommekeer aan te passen in geval van functiewijziging of vertrek van de medewerker;</li> <li>2. de verleende bevoegdheden en alle mutaties hierop periodiek te evalueren, minimaal tweemaal per jaar;</li> <li>3. het benaderen, verstrekken en verdere verwerken van persoonsgegevens dusdanig te beoordelen en tijdig aan te passen zodat blijvend voldaan wordt aan de geldende wetgeving waaronder maar niet beperkt tot de Algemene Verordening Gegevensbescherming en aan de Verwerkersovereenkomst</li> </ol>
3.11	De opdrachtgever blijft eigenaar van het materiaal en uitslagen. De Opdrachtnemer zal nooit monsters en/of data gebruiken voor andere doeleinden (bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek) dan waarvoor zij zijn bestemd, tenzij een daartoe bevoegd medewerker van de GGDrU hiermee schriftelijk vooraf instemt en aan het onderzoek deelneemt.
3.12	Opdrachtnemer werkt in redelijkheid kosteloos en proactief mee aan het voltooiën van een DPIA voor zover die beoordeling de diensten van Opdrachtnemer treft. Opdrachtnemer is zich ervan bewust dat het om verwerken van bijzondere en gevoelige persoonsgegevens gaat. Opdrachtnemer beschikt over een uitgebreid privacybeleid/verklaring waarin staat hoe ze aan de AVG voldoen, waaronder over onderwerpen zoals: Melden van datalekken, voldoen aan rechten van betrokkenen, getroffen beveiligingsmaatregelen, certificeringen en doorgifte naar andere landen buiten de EU/EER.
3.13	De Opdrachtnemer stelt de rapportages van uitslagen per cliënt digitaal (via de laboratoriumkoppeling) pas nadat ze compleet zijn zo snel mogelijk na afname van de monsters aan de GGDrU beschikbaar, maar in ieder geval binnen 2 werkdagen voor wat betreft hiv-screening /luesserologie incl RPR/HBV/HCV-serologie, kreatinine, Ct/Ng NAAT, mpox PCR. De rapportages voor de overige testen dienen binnen vijf werkdagen 100% beschikbaar te zijn, inclusief evt. LGV typering na een positieve Chlamydia proctum.
3.14	Opdrachtnemer zal, ten behoeve van de soa-surveillance, kosteloos en geanonimiseerd het totaal aantal aangevraagde soa-onderzoeken en -uitslagen van andere aanvragers dan de GGDrU, aanleveren voorzover deze zijn uitgevoerd door de Opdrachtnemer. Het gaat daarbij om aanvragers in het werkgebied van de GGDrU.
3.15	De Opdrachtnemer meldt eventuele (te verwachten) afwijkingen/ problemen in diagnostische processen zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 24 uur op werkdagen, inclusief de geboden oplossing aan de GGDrU.
3.16	De Opdrachtnemer neemt bij afwijkende hepatitis C of hiv-uitslagen direct telefonisch contact op met de GGDrU.
3.17	De Opdrachtnemer zorgt dat de monsters bewaard blijven voor eventueel na-onderzoek, te weten: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Positieve materialen: minimaal 6 maanden.</li> <li>- Negatieve materialen: minimaal 1 week.</li> </ul> De monsteropslag is vooral ook bedoeld om mogelijk onderzoek te doen naar andere soa of met andere testplatforms. Slechts incidenteel zal een opgeslagen monster nogmaals

	bepaald moeten worden met een vervolgonmonster.
3.18	<p>De Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de vertrouwelijkheid en beschermde opslag van alle gegevens voortkomend uit de aanvragen van de GGDrU. Uitslagen kunnen alleen worden opgevraagd door medewerkers van de GGDrU.</p> <p>Uitslagen zijn niet inzichtelijk voor andere zorgverleners - tenzij schriftelijke toestemming is verleend door de cliënt. Mocht een zorgverlener, niet werkzaam bij de GGDrU, uitslagen willen opvragen, zal dat feitelijk bij de GGDrU moeten gebeuren na toestemming cliënt.</p>
3.19	Opdrachtnemer accepteert ook testaanvragen zonder vermelding van BSN-nummer.
3.20	De Opdrachtnemer moet bij onvoldoende kennis of testmogelijkheden (bijvoorbeeld LGV-typing) zelf en onder zijn verantwoordelijkheid een andere dienstverlenende instelling inschakelen om de vraagstelling vanuit de GGDrU te kunnen bedienen. GGDrU moet in zo'n geval vooraf schriftelijk toestemming geven voor het uitvoeren van de werkzaamheden door de betreffende derde partij.
3.21	Het afnamemateriaal dat gebruikt wordt, is cliënt en medewerker vriendelijk en veilig, inclusief heldere instructies, ook geschikt voor laaggeletterden, en instructies in het Engels. Tevens moet het voldoen aan geldende Arbowetgeving.
3.22	<p>De materialen dienen opgehaald te worden op elke spreekuurlocatie:  Dagelijks in Utrecht (Stadsplateau 1)  Eenmaal per maand op vrijdag in Utrecht (Bernadottelaan 11)  Tweemaal per week (dinsdag en donderdag) in Amersfoort (Utrechtseweg 3E).  Eenmaal per week (vrijdag) in Woerden (Polanerbaan 2)  Om de week (woensdag) in Houten (Onderdoor 158)</p> <p>Clusteren van materiaal op één locatie door de GGD behoort niet tot de mogelijkheden. Mogelijk dat gedurende de duur van de Raamovereenkomst er wijzigingen en/of uitbreidingen in de locaties zullen optreden. Dit zal met Opdrachtnemer worden afgestemd.</p>
3.23	De uitvoering van het transport van te onderzoeken materialen naar het laboratorium van de Opdrachtnemer is voor rekening en risico van de Opdrachtnemer.
3.24	Waar nodig levert Opdrachtnemer minimaal drie centrifugeapparaten en toebehoren in bruikleen voor het afdraaien van kreatinine-samples op drie locaties waar PrEP-zorg geboden wordt gedurende minimaal de duur van de overeenkomst
3.25	<p>De Opdrachtnemer levert de laboratoriumgegevens digitaal aan in het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) van de GGDrU. De Opdrachtnemer dient een koppeling te (laten) maken zodat het digitaal berichtenverkeer zonder complicaties verloopt. Het berichtenverkeer omvat zowel de digitale aanvraag van de test als de digitale koppeling van de uitslag van de desbetreffende test. De Opdrachtnemer heeft de kosten van de koppeling verwerkt in de tarieven van het prijzenblad en realiseert de koppeling in samenwerking en in overleg met GGDrU. De koppeling is succesvol gerealiseerd na schriftelijke goedkeuring van GGDrU.</p> <p>Enovation levert ggdConnect als koppelvlak tussen het laboratorium en het EPD (zie bijlage 13). Deze configuratie is specifiek voor de Opdrachtgever en de Opdrachtnemer.</p> <p>Eisen voor de labkoppeling</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opdrachtnemer wisselt berichten uit via Zorgmail. Het formaat hiervan is HL7 v2.5 met de berichttypes OUL, OML en ORL</li> <li>• Opdrachtnemer gebruikt (inter)nationale coderingen (FHIR, SNOMED/LOINC etc.)</li> <li>• Berichtvertaling van verschillende lab-formaten o.a. HL7 v2.4, HL7 v2.5. HL7 v3.0, FHIR gaat via ggdConnect</li> <li>• Koppeling op basis van consultnummer, ordernummer, samplenummer</li> <li>• Gehele proces dient transparant gevolgd te kunnen worden o.a. d.m.v. statusupdates</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uitslag dient automatisch verwerkt en opgeslagen te worden in het betreffende cliëntdossier</li> <li>• Supervisie door arts is mogelijk</li> <li>• Transactie logging wordt ondersteund (SOC)</li> <li>• Ervaring met ggdConnect is een pre</li> </ul> <p>Het is van belang dat Opdrachtnemer voldoende tijd inplant om de labkoppeling met ggdConnect te realiseren. Afronding dient uiterlijk op 1 november 2026 plaatsgevonden te hebben, tenzij Partijen een andere datum overeenkomen. De periode van 1 juli 2026 tot 1 november 2026 dan wel de overeengekomen andere datum heeft betrekking op de implementatie van de dienstverlening en het treffen van voorbereidingen aangaande de laboratoriumkoppeling.</p> <p>Opdrachtgever gaat over op een nieuwe EPD in november 2026. Er bestaat risico dat dit proces vertraging oploopt. Wanneer dit gebeurt vindt tweemaal een gezamenlijke testfase plaats: in eerste instantie in november 2026 een testfase voor de labkoppeling tussen ggdConnect met het huidige EPD, in tweede instantie een testfase voor de bestaande labkoppeling tussen ggdConnect met het nieuwe EPD: voor beiden is voldoende beschikbaarheid van een ingewerkte applicatiebeheerder van Opdrachtnemer van belang. Indien moeilijkheden ontstaan met het nieuwe EPD of ggdConnect behoudt Opdrachtgever de mogelijkheid om gebruik te blijven maken van de noodzakelijke dienstverlening van het huidige laboratorium.</p>
3.26	De laboratoriumkoppeling voldoet blijvend aan de standaard beveiligingseisen die gesteld worden aan een beveiligde verbinding, rekening houdend met de voortdurende ontwikkelingen in de techniek
3.79	Uitwisseling van de gegevens tussen het systeem van de Opdrachtnemer en het EPD van de GGDrU loopt via een beveiligde verbinding.
3.28	Het huidige EPD genereert barcodes en het nieuwe EPD genereert micro QR barcodes op de labels van de monsters. In de micro QR-code wordt het monsternummer (14 cijfers) verwerkt. Opdrachtnemer werkt met scanners en apparatuur die dit ondersteunen. Indien Opdrachtnemer een 2D barcode niet kan verwerken, moet in samenspraak gekeken worden of 1D/streepjescodes te gebruiken zijn.
3.29	Mocht de digitale koppeling uitvallen, wordt door de Opdrachtnemer één eenvoudig laboratoriumaanvraagformulier per klant, met stickers en met barcode gehanteerd. Deze formulieren worden beschikbaar gesteld voor de GGDrU. Uitslagen worden in dat geval zolang de koppeling niet werkt via een beveiligde mailfunctionaliteit zoals bijvoorbeeld zorgmail aan de GGDrU verstuurd. Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het organisatorisch inregelen van deze procedure.
3.30	<p><del>De Opdrachtnemer stemt ermee in dat zolang er geen laboratoriumkoppeling is gerealiseerd, er geen laboratoriumdiagnostiek door de Opdrachtnemer plaatsvindt. Dit betekent dat de GGDrU pas testen naar de Opdrachtnemer gaat sturen nadat de koppeling gerealiseerd is.</del></p> <p>De Opdrachtnemer stemt ermee in dat zolang er geen laboratoriumkoppeling is gerealiseerd dat gezamenlijk wordt gekeken naar een passend alternatief. Dit betekent dat de GGDrU pas testen naar de Opdrachtnemer gaat sturen nadat de koppeling gerealiseerd is, dan wel een tijdelijk alternatieve werkwijze met wederzijdse instemming overeenkomt totdat de koppeling gerealiseerd is.</p>
3.31	Het logistieke vervoer van de monsters naar de eigen locaties van Opdrachtnemer, dient voor 50% van de vervoersbewegingen emissievrij te zijn. De opdrachtnemer staat er welwillend voor open dat percentage naar de toekomst te verhogen.
3.32	Het afnamemateriaal en het testmateriaal dient zo weinig mogelijk milieubelastend te zijn. Opdrachtnemer beschrijft op welke wijze hij aan deze eis voldoet.

3.33	<p>De verantwoordelijke arts/microbioloog is minimaal drie (3) maal per jaar aanwezig indien de GGDrU een overleg wenst te organiseren met het soa-team van de GGDrU. Separaat danwel gecombineerd met voorgaand bedoeld overleg zal de verantwoordelijke arts/microbioloog minimaal twee (2) maal per jaar aanwezig zijn bij een door de GGDrU mogelijk geïnitieerd overleg inzake bijvoorbeeld, organisatorische en/of inhoudelijke samenwerking.</p> <p>Het is toegestaan om andere functionarissen voor te stellen. Opdrachtgever zal bepalen of hiermee kan worden ingestemd.</p>
------	--

3.34	<p>De Opdrachtnemer zal:</p> <p>a. de mogelijkheid bieden voor een korte stage op locatie van de Opdrachtnemer van één (1) a twee (2) dagen voor nieuw aangestelde artsen en verpleegkundigen. Omvang, duur en inhoud van de stage in onderling overleg vast te stellen.</p> <p>b. bij behoefte (max 3-4 maal per jaar) van de GGDrU scholing verzorgen voor personeel van de GGDrU. De scholing kan tot doel hebben om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de samenwerking tussen de GGDrU en de Opdrachtnemer te optimaliseren.</li> <li>- educatie te geven inzake relevante nieuwe en toekomstige ontwikkelingen;</li> <li>- educatie te geven over bijvoorbeeld venapunctie voor een bredere samenstelling van GGDrU medewerkers;</li> <li>- (herhalings)educatie te geven tot optimaliseren van de overeengekomen werkwijze en uitvoering van de dienstverlening inclusief de juiste afname en opslag van specimen, over het hanteren / uitvoeren van hygiënevoorschriften en over al het overig handelen, dat de juiste en vlotte afname van materialen bevordert, contaminatie voorkomt en de veiligheid van het personeel van de GGDrU ten goede komt.</li> </ul>
------	--

#### 4 Inzet van personeel

	Omschrijving eis
4.1	De Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het verkrijgen van een geldige Verklaring Omtrent Gedrag (VOG) voor alle medewerkers. Alle medewerkers zijn verplicht tot strikte geheimhouding over vertrouwelijke informatie.
4.2	Wanneer een medewerker van de Opdrachtnemer op locatie aanwezig is, moet deze voorzien zijn van een geldig identiteitsbewijs, werkpas en representatieve werkkleding.
4.3	Het personeel van Opdrachtnemer is volledig op de hoogte van de toelatingsbeleid en/of huisregels op de locatie en dient aanwijzingen van personeel van Opdrachtgever stipt op te volgen.
4.4	Opdrachtnemer borgt dat alle medewerkers die op welke wijze dan ook contact hebben met de Opdrachtgever de Nederlandse taal in woord en geschrift op minimaal B1 niveau beheersen.
4.5	De arts-microbiolo(o)g(en) dient/dienen te voldoen aan de eisen van de beroepsgroep betreffende (her)registratie en beroepsvisitatie. Op verzoek van de GGDrU zal bewijsmateriaal hieromtrent door Opdrachtnemer binnen een periode van 5 werkdagen worden aangeleverd.
4.6	De arts-microbiolo(o)g(en) is/zijn op de hoogte van de openbare gezondheidszorg en van de epidemiologie op het terrein van infectieziekten inclusief soa. Dit is aantoonbaar door middel van gevolgde bijscholing(en) in de afgelopen vijf jaar.
4.7	De Opdrachtnemer garandeert gedurende kantooruren een beschikbaarheid van een Nederlandstalige arts-microbioloog ten behoeve van signalering en adviesfunctie.
4.8	De Opdrachtnemer houdt de GGDrU op de hoogte van nieuwe ontwikkelingen in de diagnostiek, wijzigingen in procedures/ testplatforms en relevant wetenschappelijk onderzoek.
4.9	De Opdrachtnemer stelt (nieuw aangestelde) artsen en verpleegkundigen in dienst van de GGDrU in staat om, indien dit door de GGDrU wordt gewenst, ten minste eenmaal een rondleiding met uitleg te krijgen bij het laboratorium van Opdrachtnemer.
4.10	Alle personeelsleden van de Opdrachtnemer die ingezet worden op de opdracht en die

	op welke wijze dan ook contact hebben met de GGDrU en/of de betreffende cliënten van de GGDrU, dienen de Nederlandse taal in woord en geschrift machtig te zijn.
4.11	Laboratoriumdiagnostiek vindt plaats onder supervisie van een arts-microbioloog of medisch moleculair microbioloog, die ingeschreven staat in een Nederlandse Vereniging voor Medisch Microbiologen en voldoet aan de eisen van de beroepsgroep betreffende (her)registratie en beroepsvisitatie. De vaste contactpersoon voor de GGDrU is een arts-microbioloog met kennis van moleculaire microbiologie.

## 5 Opschaling

	Omschrijving eis
5.1	Indien een situatie voor de Opdrachtgever ontstaat waarin binnen een korte tijd veel laboratoriumdiensten dienen plaats te vinden, stelt Opdrachtnemer zich flexibel op in het aanbieden van laboratoriumdiensten.
5.2	Opdrachtgever heeft vanwege haar variërende dienstverlening groot belang bij het beschikken over voldoende laboratoriumdiensten. Indien nodig, biedt de Opdrachtnemer prioriteit aan Opdrachtgever, om passende veiligheid binnen de regio te borgen.

## 6 ICT en informatiebeveiliging

	Omschrijving eis
<b>6.1</b>	<b>Informatiebeveiligingseisen</b>
6.1.1	De Opdrachtnemer voldoet aantoonbaar aan de SURF Security Baseline: <a href="https://sec.surf.nl/security-baseline">https://sec.surf.nl/security-baseline</a> .
6.1.2	De Opdrachtnemer beschikt over een geldig ISO 27001-certificaat en ISO 9001-certificaat met een toepassingsgebied dat de gehele scope van deze opdracht dekt. GGDrU heeft recht op inzage in dit certificaat en bijbehorende Verklaring van Toepasselijkheid.
6.1.3	Alle gegevens worden versleuteld getransporteerd.
6.1.4	Identiteitscontrole van gebruikers vindt plaats via federatief beheer.
6.1.5	In- en uitvoer van data wordt genormaliseerd, gevalideerd en ingeperkt.
6.1.6	Toepassingen en systemen beschikken over mogelijkheden voor logging, auditing en monitoring van wijzigingen, gebruikersacties en systeemstoringen.
6.1.7	Pogingen tot ongeautoriseerde toegang tot gegevens zijn traceerbaar voor GGDrU.
6.1.8	Er is sprake van continue onderhouds- en patchmanagementprocessen.
6.1.9	Voor applicaties is multi-factor authenticatie beschikbaar vanuit onbetrouwbare zones (zoals internet).
6.1.10	Gebruikerssessies worden automatisch beëindigd na vooraf ingestelde inactiviteit of bij afsluiten van de applicatie.

6.1.11	Webportals voldoen aan de ICT-richtlijnen voor webapplicaties van het Nationaal Cyber Security Centrum.
<b>6.2</b>	<b>Privacy &amp; AVG</b>
6.2.1	De Opdrachtnemer conformeert zich volledig aan de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en andere relevante privacywetgeving.
6.2.2	Er wordt uitsluitend verwerking uitgevoerd voor doeleinden van GGDrU.
6.2.3	De Opdrachtnemer; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neemt aantoonbaar passende technische en organisatorische maatregelen;</li> <li>• Beschikt over een datalekprocedure;</li> <li>• Stelt gebruikers in staat hun AVG-rechten eenvoudig en bij voorkeur automatisch uit te oefenen;</li> <li>• Maakt gebruik van een systeem voor het gebruiksvriendelijk en veilig verwijderen van persoonsgegevens;</li> <li>• Verwijdert of vernietigt alle gegevens die niet langer noodzakelijk zijn voor dienstverlening of archiefwetgeving – inclusief back-ups en kopieën – op veilige, aantoonbare wijze (NIST 800-88 als richtlijn).</li> </ul>
6.2.4	Persoonsgegevens en verwerking vinden uitsluitend plaats binnen de Europese Economische Ruimte (EER).
6.2.5	Indien van toepassing, wordt een verwerkersovereenkomst gesloten met GGDrU volgens het standaardmodel. Deze wordt vooraf ondertekend.
6.2.6	De Opdrachtnemer is verplicht, samen met eventuele subverwerkers, deze afspraken na te leven en past zich indien nodig aan wijzigingen in wet- of regelgeving aan.
6.2.7	GGDrU behoudt zich het recht voor om op elk gewenst moment penetratie- of securitytesten (te laten) uitvoeren op de systemen of diensten van de Opdrachtnemer.
<b>6.3</b>	<b>Eigendom, Overdracht en Beveiliging</b>
6.3.1	Alle gegevens en middelen die door GGDrU worden aangeleverd (waaronder gegevensdragers en apparatuur) en daaruit voortvloeiende uitslagen blijven eigendom van GGDrU, tenzij anders schriftelijk overeengekomen.
6.3.2	Op de eerste werkdag na afloop van de Raamovereenkomst draagt de Opdrachtnemer alle gegevens over aan GGDrU.
6.3.43	De Opdrachtnemer garandeert dat alle gegevens die met deze opdracht verband houden correct, volledig en veilig worden verwerkt en opgeslagen, en beschermd zijn tegen onbevoegde toegang.
6.3.4	Gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst werkt de Opdrachtnemer mee aan aanpassingen in beheersmaatregelen indien GGDrU dit noodzakelijk acht.
<b>6.4</b>	<b>Personeel en Geheimhouding</b>
6.4.1	Alle medewerkers van de Opdrachtnemer die betrokken zijn bij de uitvoering van deze opdracht zijn gebonden aan een geheimhoudingsplicht.
<b>6.5</b>	<b>Informatiebeheer</b>

6.5.1	De opdrachtnemer faciliteert archivering volgens de Archiefwet en andere relevante archiefwetgeving.
6.5.2	Afspraken over archivering, bewaartermijnen, exit en vernietiging worden contractueel vastgelegd.
6.5.3	Gegevens worden uitsluitend vernietigd na afloop van de overeengekomen bewaartermijn, op schriftelijk verzoek van de opdrachtgever, of conform vooraf vastgestelde afspraken met de opdrachtgever.
6.5.4	De vernietiging van gegevens vindt volledig, onomkeerbaar en aantoonbaar plaats. Vernietigde gegevens mogen op geen enkele wijze te reconstrueren zijn. De vernietiging heeft betrekking op alle relevante omgevingen, inclusief alle back-up voorzieningen. Na uitvoering verstrekt de opdrachtnemer een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de vernietiging daadwerkelijk conform eisen is uitgevoerd.
6.5.5	Back-ups vallen onder dezelfde beveiligings-, bewaartermijn- en vernietigingseisen als de productiedata (staat in nieuw format)

## 7 Prijzen en tarieven

	Omschrijving eis
7.1	Opdrachtnemer factureert de diverse componenten zoals aangegeven in het prijzenblad, met inbegrip van de prijzen voor calamiteiten, herstellingen en aanvullende werkzaamheden die buiten de scope van de Raamovereenkomst vallen.
7.2	Indexatie kan plaatsvinden conform de afgesproken voorwaarden in de Raamovereenkomst.
7.3	De door de Opdrachtnemer aangeboden prijzen dienen exclusief BTW en inclusief overige belastingen en/of heffingen te zijn gesteld. De prijzen dienen te zijn gesteld in euro's.
7.4	De door Opdrachtnemer opgegeven tarieven dienen all-in tarieven te zijn.
7.5	Opdrachtnemer factureert per kalendermaand achteraf de in die kalendermaand afgenomen testen (en dus niet de testen op basis van datum verzenden testuitslag).
7.6	Opdrachtnemer vermeldt op de factuur minimaal de volgende elementen: inkoopordernummer; uw btw-identificatienummer; het factuurnummer; de factuurdatum; naam en adres; KvK nummer; IBAN-bankrekeningnummer; naam contactpersoon van de GGDrU; postadres van de GGDrU.
7.7	Opdrachtnemer vermeldt op de factuur ten aanzien van de uitgevoerde Dienstverlening verder het volgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>• de maand van levering van de afgenomen testen;</li> <li>• de omvang en de soort van de geleverde testen van de betreffende GGDrU;</li> <li>• de eenheidsprijs exclusief btw gebaseerd op de staffelhoevenheden van de GGDrU met wie de Raamovereenkomst is gesloten;</li> <li>• het toegepaste btw-tarief;</li> <li>• de totale vergoeding.</li> </ul>
7.8	De facturen mogen geen persoonsgegevens bevatten.

## 8 Juridische geschillen

	Omschrijving eis
8.1	Op eventuele geschillen voortvloeiend uit de Raamovereenkomst is Nederlands recht van toepassing.
8.2	De Opdrachtnemer blijft gedurende het geschil gehouden de overeengekomen dienstverlening voort te zetten, tenzij de Opdrachtgever anders beslist.

## 9 Boetebepaling en aansprakelijkheid

	Omschrijving eis
9.1	Indien door Opdrachtnemer of diens Personeel enige voor hen geldende geheimhoudings- dan wel integriteitsbepalingen wordt geschonden, verbeurt Opdrachtnemer aan Opdrachtgever, zonder dat enige aanmaning of ingebrekestelling is vereist, een direct opeisbare en niet voor verrekening vatbare boete van €10.000,- per afzonderlijke gebeurtenis, met een maximum van €100.000,- per contractjaar. Deze boete laat het recht van Opdrachtgever op aanvullende schadevergoeding onverlet.
9.2	Een door Opdrachtnemer verschuldigde boete kan door Opdrachtgever worden verrekend met enig bedrag dat zij aan Opdrachtnemer verschuldigd is, ongeacht of de vordering tot betaling daarvan op een derde is overgegaan.
9.3	Indien één der Partijen tekortschiet in de nakoming van haar verplichtingen uit de Raamovereenkomst, kan de andere Partij haar schriftelijk in gebreke stellen. De ingebrekestelling bevat een redelijke termijn voor nakoming, welke als fatale termijn geldt. Indien nakoming binnen deze termijn uitblijft, is de nalatige Partij in verzuim. Ingebrekestelling is niet vereist indien nakoming blijvend onmogelijk is of indien de overeengekomen termijn reeds is verstreken zonder verlenging.
9.4	De ingebrekestelling, bedoeld in het vorige lid, is niet vereist indien de termijn waarbinnen de overeengekomen Diensten verricht hadden moeten zijn, voor de afloop daarvan is verlengd. Indien de in het vorige lid bedoelde nakoming ook niet heeft plaatsgevonden voor het eind van de verlengde termijn, is de nalatige Partij vanaf dat moment direct in verzuim.
9.5	Tenzij sprake is van opzet of grove nalatigheid, is aansprakelijkheid voor indirecte schade uitgesloten. Onder indirecte schade wordt onder meer verstaan: gevolgschade, imago schade, gemiste besparingen, verminderde goodwill, schade door bedrijfsstagnatie, en schade als gevolg van aanspraken van derden.  Voor de toepassing van deze bepaling gelden de volgende definities: <ul style="list-style-type: none"><li>• Opzet: het willens en wetens handelen of nalaten door een Partij of haar personeel, met het doel of de aanvaarding van het risico dat schade wordt veroorzaakt aan de andere Partij.</li><li>• Grove nalatigheid: een ernstige mate van onzorgvuldigheid die in laakbaarheid aan opzet grenst. Het betreft gedragingen of nalatigheden waarbij een redelijk handelend en bekwaam persoon of organisatie zich</li></ul>

	bewust had moeten zijn van de onaanvaardbare risico's van schade, maar desondanks heeft nagelaten passende maatregelen te nemen.
9.6	<p>Opdrachtnemer is verplicht zich adequaat te verzekeren tegen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Beroepsaansprakelijkheid</li><li>• Bedrijfsaansprakelijkheid</li><li>• Aansprakelijkheid voor datalekken en cyberincidenten</li></ul> <p>De minimale dekking dient in overeenstemming te zijn met de in artikel 4 genoemde aansprakelijkheidslimieten. Op verzoek overlegt Opdrachtnemer jaarlijks een kopie van de polis en betalingsbewijs.</p>
9.7	In geval van een tekortkoming is Opdrachtnemer verplicht om op eigen kosten alle noodzakelijke maatregelen te treffen om verdere schade te voorkomen of te beperken, en om de schade zo spoedig mogelijk te herstellen.