

## Algemene informatie

**Aanbesteding:** Laboratoriumdiensten  
**Aanbestedende Dienst:** GGD regio Utrecht  
**Referentie:** -  
**Toelichting:** -

## Vraag en antwoord

**Ref.nr.** 65  
**Onderwerp:** Bijlage 5: Programma van Eisen, punt 6.1.2

### Vraag:

ISO 15189 wordt beschouwd als de "gouden standaard" voor medische laboratoria en dekt de eisen van ISO 9001 volledig, maar gaat inhoudelijk veel verder. Waar ISO 9001 een algemene norm is voor kwaliteitsmanagement in elke organisatie, richt ISO 15189 zich specifiek op de medische omgeving, patiëntveiligheid en betrouwbaarheid van uitslagen. Het voldoen aan ISO 15189 impliceert dat aan de kernprincipes van ISO 9001 wordt voldaan. Vele laboratoria hebben geen ISO 9001 accreditatie, maar wel een ISO 15189 accreditatie. Is daarom een ISO 15189 accreditatie ook voldoende om in te kunnen schrijven op deze aanbesteding?

### Antwoord:

De aanbestedende dienst stelt de eis dat inschrijvers beschikken over een geldige ISO 15189 accreditatie, aangezien deze norm specifiek is toegespitst op medische laboratoria en essentieel wordt geacht voor de uitvoering van de opdracht.

Daarnaast dient de inschrijver te beschikken over een ISO 9001 certificering of een aantoonbaar daaraan gelijkwaardige kwaliteitsmanagementsystematiek.

Een ISO 15189 accreditatie wordt door de aanbestedende dienst niet automatisch als gelijkwaardig aan ISO 9001 beschouwd. De inschrijver dient, indien hij niet beschikt over een ISO 9001 certificering, aan te tonen op welke wijze zijn kwaliteitsmanagementsysteem voldoet aan de eisen van ISO 9001 of daaraan gelijkwaardig is.

De beoordeling van de gelijkwaardigheid ligt bij de aanbestedende dienst.

### Fase:

Inschrijffase

### Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

### Vragenronde:

Vragenronde 2

### Beantwoord op:

9 apr 2026

### Percelen:

P1 Laboratoriumdiensten

**Ref.nr.** **Onderwerp:**

70	<p>Bijlage 5-2.13</p> <p><b>Vraag:</b> Paragraaf 2.13 PvE: er wordt gevraagd om een managementrapportage waarin 'Op cliëntniveau de aangevraagde laboratoriumonderzoeken en uitslagen' worden weergegeven. Hoe moet dat eruit zien binnen de geldende privacywetten en wat is het doel hiervan?</p> <p><b>Antwoord:</b> Deze rapportage volgt de geldende privacywetgeving (AVG) en heeft als doel surveillance /monitoring, interne kwaliteits- en procesbewaking.</p> <p><b>Fase:</b> Inschrijffase</p> <p><b>Inschrijfronde:</b> Inschrijfronde 1</p> <p><b>Vragenronde:</b> Vragenronde 2</p> <p><b>Beantwoord op:</b> 9 apr 2026</p> <p><b>Percelen:</b> P1 Laboratoriumdiensten</p>
Ref.nr. 99	<p><b>Onderwerp:</b> Bijlage 4, artikel 14.2</p> <p><b>Vraag:</b> De aansprakelijkheidsbeperking is relatief hoog, zelfs in vergelijking met bijvoorbeeld de AIVG en AIV NFU en ARVODI. Kan de aansprakelijkheidschap naar beneden naar 1.25 mln per gebeurtenis en 2.5 mln per jaar?</p> <p><b>Antwoord:</b> Niet akkoord</p> <p><b>Fase:</b> Inschrijffase</p> <p><b>Inschrijfronde:</b> Inschrijfronde 1</p> <p><b>Vragenronde:</b> Vragenronde 2</p> <p><b>Beantwoord op:</b> 9 apr 2026</p> <p><b>Percelen:</b> P1 Laboratoriumdiensten</p>
Ref.nr.	<p><b>Onderwerp:</b></p>

101	<p>Bijlage 4, artikel 11.1 en artikel 9.2 van Bijlage 1</p> <p><b>Vraag:</b> De definiering van alle termijnen als fataal is een zeer grote belasting voor inschrijver waarvan inschrijver zelfs afvraagt of deze proportioneel is. het enkele overschrijden van een enkele doorlooptijd van een analyse (ongeacht of dit toerekenbaar zou zijn of niet) zou betekenen dat meteen verzuim intreedt en de overeenkomst kan worden ontbonden. Inschrijver verzoekt om de termijnen niet als fataal aan te merken en dat verzuim pas intreedt na een ingebrekestelling. dit sluit aan bij het wettelijk regime en is niet meer dan redelijk.</p> <p><b>Antwoord:</b> Aanbestedende Dienst gaat ermee akkoord om bij een verzuim eerst een ingebrekestelling te versturen alvorens de overeenkomst kan worden ontbonden.</p> <p><b>Fase:</b> Inschrijffase</p> <p><b>Inschrijfronde:</b> Inschrijfronde 1</p> <p><b>Vragenronde:</b> Vragenronde 2</p> <p><b>Beantwoord op:</b> 9 apr 2026</p> <p><b>Percelen:</b> P1 Laboratoriumdiensten</p>
Ref.nr. 115	<p><b>Onderwerp:</b> Bijlage 1, artikel 4.6</p> <p><b>Vraag:</b> Hier behoudt GGD zich het recht voor de overeenkomst te ontbinden bij het bereiken van de maximale waarde. Dat zou echter leiden tot ongedaanmakingsverbintenissen en dat lijkt niet de bedoeling te zijn. Dat GGD moet ontbinden volgt ook niet uit de desbetreffende arresten van het HvJ EU over de maximale waarde. Kan de GGD hier bevestigen dat het gaat om opzeggen of anderszins toelichten hoe dit zou werken met ongedaanmakingsverbintenissen</p> <p><b>Antwoord:</b> Aanbestedende Dienst bevestigt dat het hier gaat om het opzeggen van de overeenkomst.</p> <p><b>Fase:</b> Inschrijffase</p> <p><b>Inschrijfronde:</b> Inschrijfronde 1</p> <p><b>Vragenronde:</b> Vragenronde 2</p> <p><b>Beantwoord op:</b> 9 apr 2026</p>

**Percelen:**

P1 Laboratoriumdiensten

**Ref.nr.**

145

**Onderwerp:**

Bijlage 5-6.1.2

**Vraag:**

De ISO certificering zoals genoemd is respectievelijk elders geborgd. ISO 27001 is geborgd in de eis dat de opdrachtnemer voldoet aan de NEN 7510 certificering waarbinnen een werkend ISMS systeem een voorwaarde is. Kan hiermee de eis van de ISO 27001 certificering vervallen en vervangen worden door de NEN7510 certificering waarbinnen de eisen gesteld aan de ISO 27001 zijn geborgd?

**Antwoord:**

Een NEN 7510#certificaat wordt door de aanbestedende dienst geaccepteerd als gelijkwaardig alternatief voor ISO 27001.

**Fase:**

Inschrijffase

**Inschrijfronde:**

Inschrijfronde 1

**Vragenronde:**

Vragenronde 2

**Beantwoord op:**

9 apr 2026

**Percelen:**

P1 Laboratoriumdiensten

**Ref.nr.**

146

**Onderwerp:**

Bijlage 5-6.1.2

**Vraag:**

De ISO certificeringen zoals benoemd is respectievelijk elders geborgd. ISO 9001 is geborgd in de ISO15189 certificering die expliciet is gericht op het laboratorium. Dekt ISO 15189 daarmee inhoudelijk de lading en kan deze als vervanger worden gezien van ISO 9001?

**Antwoord:**

Zie antwoord op vraag 65.

**Fase:**

Inschrijffase

**Inschrijfronde:**

Inschrijfronde 1

**Vragenronde:**

Vragenronde 2

**Beantwoord op:**

9 apr 2026

**Percelen:**

P1 Laboratoriumdiensten

**Ref.nr.**

149

**Onderwerp:**

ISO9001

**Vraag:**

Mogen wij ja antwoorden op de eis dat we beschikken over een ISO 9001 certificaat indien we een ISO 15189 certificering hebben? Aangezien ISO 15189 de managementeisen van de ISO 9001 combineert met strikte technische eisen. Deze certificering gaat dan niet alleen om de processen, maar ook om de competentie van het personeel en de validatie van testmethoden om patiëntveiligheid te garanderen.

Of wellicht kan deze eis aangepast worden in het PVE?

**Antwoord:**

Zie antwoord op vraag 65.

**Fase:**

Inschrijffase

**Inschrijfronde:**

Inschrijfronde 1

**Vragenronde:**

Vragenronde 2

**Beantwoord op:**

9 apr 2026

**Percelen:**

P1 Laboratoriumdiensten