



Dienst Justitiële Inrichtingen
Ministerie van Justitie en Veiligheid

Nota van Inlichtingen 1

Urinecontroles

t.b.v. Dienst Justitiële Inrichtingen

Kenmerk : JvH/2023-02/DJI
Datum : 19-05-2026
Versienummer : v1.0

Nota van Inlichtingen

Het IUC DJI heeft 86 vragen in het kader van de Nota van Inlichtingen ontvangen. Alle vragen zijn verzameld en geanonimiseerd en zijn zo goed mogelijk beantwoord.

In de beantwoording van enkele vragen wordt aangegeven dat een Aanbestedingsstuk zal worden aangepast. De aangepaste versies van de Aanbestedingsstukken worden tegelijkertijd met de Nota van Inlichtingen gepubliceerd en maken daarvan deel uit. In de titel van de aangepaste versies is vermeld "NvI". Het betreft de volgende Aanbestedingsstukken:

- Beschrijvend document, v1.2
- Programma van Eisen (bijlage 1), v1.1
- Concept Overeenkomst (bijlage 5), v1.1
- Wensuitwerking wens 1 (bijlage 19), v1.1

LET OP

De aangepaste documenten worden in TenderNed toegevoegd en komen in plaats van de voorgaande betreffende exemplaren. De aangepaste documenten dient u wederom van TenderNed te downloaden.

Zorg ervoor dat bij het doen van een Inschrijving dat er wordt uitgegaan van het meest recente aanbestedingsdocument en/of gebruik wordt gemaakt van het meest recente aanbestedingsdocument.

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 u 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: paragraaf 4.2. Beschrijvend document.

VRAGEN OVER HET BESCHRIJVEND DOCUMENT				
NR.	§	BLZ	VRAAG	ANTWOORD OPDRACHTGEVER
1.	2.1.2	9	"Dit zijn (vloei)stoffen ... bij bezoekers". Wat voor vloestoffen zijn dit? Kan aanbestedende dienst voorbeelden geven?	Dit zijn (vloei)stoffen waarvan niet direct bekend is wat ze precies zijn, maar waarvan wordt vermoed dat het Gedragsbeïnvloedende middelen kunnen zijn. Dit kan bijvoorbeeld alcohol, hasj of cocaïne betreffen. Daartoe beperkt het zich echter geenszins, vooral nu SCRA's een grote vlucht nemen en in verschillende vormen worden aangetroffen.
2.	2.1.3	9	In de stukken wordt verwezen naar een laboratorium aanvraagformulier dat door een ambtenaar of DJI-medewerker wordt ingevuld. Kunt u bevestigen of laboratoriumaanvragen uitsluitend via deze (niet-digitale)	Ja, het betreft een niet-digitale werkwijze voor de Laboratoriumonderzoek van onbekende (drug)monsters. De formulieren worden op Locatie geprint en gaan met het transport naar de Opdrachtnemer.

			route verlopen, of dat digitale aanvraag via Zorgdomein (op termijn) onderdeel is van de scope?	Zorgdomein is specifiek bedoeld voor de Zorg en daar zien Urinecontroles niet op, de uitslagen zullen niet via dat portaal gaan lopen.
3.	2.1.	10	Kunt u specificeren op welke uitslagen (Eerste Onderzoek, Herhalingsonderzoek en/of Bevestigingsonderzoek) de genoemde marge van 10% van toepassing is?	Het maximum van 10% is van toepassing op het Eerste onderzoek en het Herhalingsonderzoek. Aanbestedende dienst heeft de eis 23 aangepast om duidelijkheid te creëren. Zie aangepast Programma van Eisen.
4.	2.1	10	Kunt u toelichten op welke onderbouwing deze marge is gebaseerd gezien de analytische variatie van immunoassays en de systematische verschillen met confirmatiemethoden?	De Opdrachtgever wil dit graag verduidelijken. De 10% afwijking is niet van toepassing wanneer immunochemische resultaten worden vergeleken met de resultaten van Bevestigingsonderzoek verkregen met LC-MS of GC-MS of vergelijkbare techniek. De maximaal 10% marge is van toepassing op de resultaten van het Eerste Onderzoek in vergelijking met de resultaten van het Herhalingsonderzoek. <i>In het Beschrijvend document (v1.2, paragraaf 2.1.3) en het Programma van Eisen (v1.1, eis 23) is de wijziging ook opgenomen. Aanpassing is geel gearceerd.</i>
5.	2.1.4	11	De opdrachtgever maak bij de huidige aanbieder gebruik van een webapplicatie. Is dit toevallig Cyberlab?	Dit is onbekend bij de Aanbestedende dienst en lijkt tevens niet relevant. Inschrijver dient te voldoen aan het gestelde in de aanbestedingsdocumenten.
6.	2.2.1	11	De opdracht: Het ophalen van de urinemonsters en overige monsters bij de DJI locatie. Waarom kiest de opdrachtgever ervoor om dit (met het oogpunt van duurzaamheid) niet standaard per medische post te verzenden in plaats van per uitzondering?	De 'chain of custody' is erg belangrijk in dit proces. Door de voorgeschreven wijze is dit beter te borgen voor de Opdrachtnemer. Medische post is slechts een optie wanneer de koeriersdienst naar het oordeel van de Opdrachtgever geen redelijke optie is. Zie ook eis 35 van het Programma van Eisen.
7.	2.2.8	15	Kunt u nader specificeren welke criteria er gelden voor de invulling van de 3% verplichting 'inkopen met impact' en in hoeverre er flexibiliteit bestaat in de keuze en uitvoering van de initiatieven binnen het bouwblokkenmodel?	We vragen de Opdrachtnemer in het kader van Inkopen met impact bij te dragen door 3% van de opdrachtwaarde te besteden aan de maatschappelijke opdracht van DJI. Dat kan op meerdere manieren en gebeurt in samenspraak met contractmanager van DJI. Opdrachtnemer doet na de gunning een voorstel over hoe zij invulling wil geven aan inkopen met impact. In het bouwblokkenmodel zijn diverse voorbeelden gegeven van hoe een Opdrachtnemer kan bijdragen aan de maatschappelijke opdracht van DJI. Een combinatie van meerdere activiteiten behoort uiteraard tot de mogelijkheid.
8.	3.2	17	Het beschrijvend document noemt twee data waarop de dienst operationeel dient te zijn: 1 oktober 2026 en 1 april 2027. Klopt het dat de dienstverlening start op 1 april 2027?	Het is correct dat de dienstverlening operationeel moet zijn vanaf 1 april 2027. De datum 1 oktober 2026 stond in de eerdere versie (1.0) van het Beschrijvend document; in versie 1.1 is de startdatum inmiddels aangepast naar 1 april 2027. Bij het indienen van een inschrijving moet u altijd uitgaan van de meest recente versies van de aanbestedingsstukken.

9.	6.4.5	25	Bij punt 1 staat dat er beschreven moet worden op welke wijze er een verzegeling moet plaatsvinden ter voorkoming van fraude. Zou dit duidelijker willen specificeren aub. Gaat het hier om de urine opvangsystemen, de buizen, de formulieren, etiketten of de verzendenveloppen (medische post).	Het betreft de verzegeling van de beide buisjes van de Urinemonsters.
----	-------	----	--	---

VRAGEN OVER HET PROGRAMMA VAN EISEN (BIJLAGE 1)				
NR.	§	BLZ	VRAAG	ANTWOORD OPDRACHTGEVER
10.	1.1.3	3	Wat is het toelatingsbeleid? Moeten alle medewerkers zich legitimeren? Chauffeurs komen alleen bij de balie en hoeven het pand niet verder in	Ja, alle personen dienen zich te legitimeren. Dit om zeker te zijn dat de chauffeur van de Opdrachtnemer is.
11.	1.1	3	Eis 5 – Wat bedoelt aanbestedende dienst met “dekking”? Tot welke “dekking” dient inschrijver zich te verplichten?	Met dekking wordt ‘landelijke dekking’ genoemd. De Locaties van DJI zijn immers over het gehele land verspreid en Opdrachtnemer moet in staat zijn de dienstverlening in het gehele land uit te voeren. Zie verder de term ‘Locatie’ in de definitielijst in het Beschrijvend document en bijlage 9 Overzicht Locaties DJI.
12.	1.2.11	3	Welke wet en regelgeving wordt hier bedoeld? Naar welke wet wordt hier verwezen?	De Aanbestedende dienst verwijst met deze eis naar de op het moment van uitvoering van de Opdracht geldende en van toepassing zijnde wet- en regelgeving op het gebied van milieu, alsmede overige relevante wet- en regelgeving die verband houdt met de Opdracht. Het betreft hierbij nadrukkelijk geen limitatieve opsomming of verwijzing naar specifieke wetten.
13.	1.3	3	Eis 12 – Wat bedoelt u met materiaalkosten? Kunt u voorbeelden geven? Inschrijver neemt aan dat dit andere kosten zijn dan kosten voor Media. Is deze aanname correct?	Het uurtarief voor voorlichtingsbijeenkomsten en bij beklag- of beroepsprocedures is een all-in tarief en omvat alle eventuele materiaalkosten, zoals demonstratiemateriaal (urineverdeelsystemen, buisjes, etiketten). Het betreft geen limitatieve opsomming. Uw aanname is correct materiaalkosten is niet hetzelfde als mediakosten. Nogmaals het uurtarief is een all-in prijs, dat betekent dat alle kosten inbegrepen zijn in het betreffende tarief en dus geen verborgen kosten extra kunnen worden gefactureerd.
14.	1.4.14	4	Is een aanvraagformulier in PDF dat kan worden geprint door de locatie voldoende of wordt er digitaal aangevraagd?	Het aanvraagformulier moet kunnen worden uitgeprint door op Locatie. Een Gedetineerden moeten het formulier tekenen voor een correct verloop van de afnameprocedure.
15.	1.4	4	Eis 14 – Inschrijver heeft een aanvraagformulier op, compact, A5 formaat. Als de gevraagde informatie vermeld staat op het formulier, volstaat een A5 formaat?	Nee. Dat is niet toegestaan. Vanwege praktische redenen (o.a. printen, archivering) wil de Opdrachtgever met A4 formaat werken.
16.	1.4	4	Eis 14 – Inschrijver gebruikt A5 formaat formulieren. Alle, in eis 14 genoemde, informatie kan verwerkt worden op het formulier. Is het voor aanbestedende dienst akkoord dat wij een formulier A5 formaat gebruiken?	Zie antwoord van vraag 15.

17.	1.4	4	Eis 14 – Leeftijd, geslacht zijn van invloed op bepalingen. Inschrijver neemt aan dat deze gegevens minimaal beschikbaar zijn. Klopt onze aanname?	Uw aanname is correct. Deze persoonsgegevens zijn bekend bij Opdrachtgever.
18.	1.4	4	Eis 15 –... “DJI breed uniform aanvraagformulier” Wat bedoelt aanbestedende dienst precies met “breed”?	Hiermee doelt de Opdrachtgever de verschillende onderdelen van DJI die gebruik maken van dit aanvraagformulier. Dit zijn respectievelijk: • Divisie Gevangeniswezen en Vreemdelingenbewaring; • Divisie Forensische zorg en Justitiële Jeugdinrichtingen; • Rijks Justitiële Jeugdinrichtingen; • Forensisch Psychiatrisch Centrum.
19.	1.4.16	4	Op de foto zien wij geen verzegeling op de buis. Wat is de definitie van verzegeling? Welke actie moet worden genomen als de verzegeling verbroken is?	De foto is ter illustratie. De buisjes moeten nadat ze gevuld zijn in het bijzijn van de gedetineerde verzegeld worden. Als de verzegeling verbroken is, is het Urinemonster onbruikbaar geworden. Er kan namelijk niet meer worden vastgesteld waar dit is gebeurd en of dat van invloed is geweest op de kwaliteit van het Urinemonster, dus is per definitie de uitslag onbetrouwbaar. De Opdrachtnemer dient te rapporteren dat de verzegeling is verbroken. Zie verder eis 16 van het Programma van Eisen. Hierin is onder andere opgenomen dat de stickers ten behoeve van de verzegeling van de buisjes: • Hechten goed (laten niet in zijn geheel los); • Laten duidelijk waarneembare sporen/resten achter, indien getracht wordt de verzegeling te manipuleren/los te maken (bij het verbreken van de verzegeling); • Zijn koel- en vriesbestendig.
20.	1.4.18	5	Waarvoor dienen de 4 barcodestickers?	1 sticker op het aanvraagformulier, 1 sticker voor buisje 1, 1 sticker voor buisje 2. De 4 ^e sticker wordt op de afdeling gebruikt voor eigen administratie en controle.
21.	1.4	5 - 6	Eis 21 – Beklag- en beroepszaken, “De verwachting is dat dit slechts incidenteel zal plaatsvinden.” Hoe vaak zijn er beklag- en beroepszaken voorgekomen in de afgelopen drie jaren?	Het zal sporadisch voorkomen dat Opdrachtnemer wordt uitgenodigd voor klachten- of beroepszaken. Voor zover de werkgroep Urinecontroles weet, zijn er in de afgelopen drie jaar geen gevallen geweest waarin de Opdrachtnemer fysiek aanwezig moest zijn.
22.	1.4	6	Ten aanzien van eis 23: Kunt u nader toelichten wat precies bedoeld wordt met de marge van $\pm 10\%$?	Zie beantwoording van vraag 3.
23.	1.4	6	Eis 24 – Klopt het dat zowel Monster A als Monster B twee weken, na ophaaldatum, bewaard moeten blijven? Ook als Monster A, eerste buisje, al gebruikt is voor controle?	Het Eerste Onderzoek vindt plaats op Buisje A, het Herhalingsonderzoek op Buisje B en het Bevestigingsonderzoek weer op Buisje A. Buisje A moet dus zeker bewaard blijven.
24.	1.4	6	Eis 24 – Dient de opdrachtnemer Monster A en B tegelijk op te halen? Of wordt Monster B bewaard op locatie van aanbestedende dienst?	Monster A en B worden gelijktijdig opgehaald door de Opdrachtnemer. Dit onder andere voor het tijdig kunnen uitvoeren van een eventueel Herhalingsonderzoek en Bevestigingsonderzoek.

25.	1.4	6 en 7	Ten aanzien van eisen 24 en 34: Kunt u bevestigen hoe eis 24 (minimale bewaartermijn van 14 dagen voor A- en B-monsters) zich verhoudt tot eis 34 (maximale bewaartermijn van 1 maand na ontvangst), en welke termijn leidend is in de praktijk?	Het gaat bij eis 24 om een minimale bewaartermijn. Eis 34 gaat over de maximale termijn. Uitgangspunt is de termijn die het kan duren om een procedure te doorlopen.
26.	1.4.25	6	Er staat 'rapportage voor de volgende werkdag voor 23:59 uur' en ergens anders staat 'binnen 24 uur'. Welke eis is van toepassing? Wat is de definitie van de gewenste doorlooptijd?	Het is de aanbestedende dienst niet duidelijk aan welke 'binnen 24 uur' u refereert. Eis 25 is leidend voor wat betreft de doorlooptijden.
27.	1.4.26	6	Welke webapplicatie is gewenst of vereist voor het aanvragen van de herhalingsonderzoeken? Mag dit ook op een andere manier worden aangevraagd (zoals per mail of telefoon)?	Herhalingsonderzoeken en Bevestigingsonderzoeken worden via een formulier aangevraagd bij Opdrachtgever, dit formulier wordt bij Opdrachtgever door de backoffice ingescand en per e-mail verstuurd. Een Penitentiair Inrichtingswerker beschikt niet over een telefoon op de werkplek. Daarom is deze optie geen mogelijkheid.
28.	1.4.32	7	Volstaat bellen en een nieuw rapport sturen?	Nee, in verband met bewijslast moet dit schriftelijk zijn.
29.	1.4	7	Eis 33 – “enige tekortkoming”. Wat bedoelt aanbestedende dienst precies met “enige”?	Met “tekortkoming” wordt bedoeld een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van de verplichtingen door Opdrachtnemer. Indien een test hierdoor mislukt, zijn de kosten voor herhaling voor rekening van Opdrachtnemer.
30.	1.4	7	In de aanbestedingsdocumenten staat dat de opdrachtnemer gebruik kan maken van de medische post (in overleg), mits dit op een verantwoorde wijze is georganiseerd. Indien er gebruik wordt gemaakt van de medische post zal dit invloed hebben op de doorlooptijden, welke bandbreedte hanteert de DJI daarin?	Er is geen “andere” bandbreedte bij medische post toegestaan. De doorlooptijden dienen gelijk te zijn aan de algemene werkwijze voor transport en het Programma van Eisen.
31.	1.4	7	Ten aanzien van eis 37: Kunt u toelichten hoe 'onvoldoende scores' binnen ringonderzoeken en proficiency testen wordt gedefinieerd, en in hoeverre hierbij onderscheid wordt gemaakt tussen incidentele afwijkingen en structurele tekortkomingen?	Met onvoldoende scores wordt hier bedoeld het systematisch en in ernstige mate behalen van slechte resultaten in ringonderzoeken. Incidenteel afwijkende resultaten worden niet beschouwd als slecht scoren indien er een redelijke verklaring is voor de afwijking.
32.	1.4	7	Ten aanzien van eis 37: Kunt u aangeven welk aanvullend doel wordt beoogd met deze eis, naast de bestaande borging via accreditatie en externe kwaliteitstoetsing?	Deelname aan ringonderzoeken en proficiency testen heeft als beoogd effect dat de kwaliteit van de ringonderzoeken continu geborgd en aantoonbaar wordt gemaakt. Door periodiek deel te nemen aan deze externe toetsen kan de Opdrachtnemer de betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van de uitgevoerde analyses objectief valideren ten opzichte van andere laboratoria of uitvoerende partijen. Dit geeft Opdrachtgever de zekerheid dat de Urinecontroles voldoen aan de geldende standaarden.
33.	1.4	7	Ten aanzien van eis 38:	Dan is vergelijking niet mogelijk en zal naar bevind van zaken moeten worden gehandeld.

			Hoe wordt omgegaan met situaties waarin de aangeleverde gegevens versnipperd of onvolledig zijn, waardoor een betrouwbare vergelijking tussen twee afnames niet mogelijk is?	
34.	1.4	7	Ten aanzien van eis 38: Kunt u aangeven of het gebruik van een (online) tool, waarbij de Opdrachtgever zelf de relevante afnamemomenten invoert, een optie is om te waarborgen dat berekeningen van THC/kreatinine-ratio's en halfwaardetijden gebaseerd zijn op correcte en volledige gegevens, met name in situaties van versnipperde dossiervorming?	Dit ziet de Opdrachtgever als interessante toegevoegde waarde mits geïntegreerd in de webapplicatie.
35.	2.1	7 -8	Ten aanzien van eis 39: Kunt u bevestigen of het voldoen aan deze eis ook mogelijk is door het beschikbaar stellen van managementoverzichten in PDF-formaat, eventueel aangevuld met export naar Excel (of csv), in plaats van een directe exportfunctionaliteit binnen de webapplicatie?	Met betrekking tot de printfunctie. Ja, dit is toegestaan. Het beschikbaar stellen van managementoverzichten in PDF-formaat, eventueel aangevuld met exportmogelijkheden naar Excel, wordt als voldoende beschouwd om aan deze eis te voldoen.
36.	2.1	7 - 8	Ten aanzien van eis 39: Kunt u toelichten of deze eis functioneel bedoeld is als onderscheid tussen uitslagen van onbekend materiaal en urinecontroles, en of dit onderscheid ook op andere wijze (bijv. via unieke identificatie of filtermogelijkheden) gerealiseerd mag worden?	Ja, zoals aangegeven is de mogelijkheid om te filteren ook een optie die is toegestaan.
37.	2.1	7 - 8	Er wordt gesproken over een voor DJI-medewerkers toegankelijk portaal voor het inzien van de uitslagen van urinecontroles. Dit kan worden gerealiseerd indien DJI gebruikmaakt van de door XXX aangeboden module Cyberlab. Is dit een oplossing die u overweegt? Hoe verhoudt zich dit tot de huidige aanvraagmethode en ZorgDomein?	Aanbestedende dienst is onbekend met Cyberlab en Zorgdomein is hier niet van toepassing.
38.	2.1	8	Webapplicatie – Hoe dient het autorisatiebeheer te worden ingericht? Moet de applicatie worden gekoppeld aan de Active Directory (AD) van aanbestedende dienst voor het beheer van medewerkers?	Autorisatie op basis van RBAC. Rollen worden in de AD aan medewerkers toegewezen. De webapplicatie moet in staat zijn deze te gebruiken. Autorisaties op basis van groepen en rollen in Active Directory moeten in de webapplicatie gebruikt kunnen worden. Autorisaties worden beheerd in een centrale applicatie, niet in de webapplicatie.
39.	2.1	8	Webapplicatie – (Interoperabiliteit) Wordt van inschrijver verwacht dat de webapplicatie wordt gekoppeld aan het huidige of toekomstige elektronische patiëntendossier (EPD) of de Basisvoorziening Justitiabelen (BJV) van aanbestedende dienst? Zo ja, zijn er specifieke API -standaarden (bijv. FHIR) vereist?	Met EPD is geen koppeling voorzien, wel met een kernregister (in plaats van de basisvoorziening justitiabelen). Als koppelingen voorzien zijn, dan gebeurt dat met JSON-REST-API's (volgens OpenAPI specifications). Bij elke koppeling moeten op basis van de inhoud eventuele risico mitigerende maatregelen worden genomen.
40.	2.1	8	Webapplicatie – Is het toegestaan om uitslagen via een beveiligde sFTP-export aan te leveren in plaats van of naast een real-time webinterface?	Ligt aan het doel en noodzaak van een dergelijke export (naast de real time optie). Vanuit informatiebeveiliging en privacy oogpunt zijn onnodig

				dubbele aanleveringen van gegevens niet wenselijk. Als alleen een export mogelijk is, zal de business zelf werkprocessen moeten inrichten om geautoriseerde toegang tot deze export en gegevens te borgen. Vraag PL? - Architect: sFTP heeft niet de voorkeur. Tussen publieke zone en DJI-netwerk vereist dit het opzetten van een 'pijplijn'. API-interface heeft dat niet en krijgt daarom de voorkeur.
41.	2.1	8	Na de bewaartermijn van 12 maanden en/of wettelijke bewaartermijn, dient de applicatie dan te voorzien in geautomatiseerde vernietiging van gegevens (na verloop van de wettelijke bewaartermijn)?	Hoewel de AVG / WJSG niet spreekt over "geautomatiseerde" vernietiging, dient de webapplicatie wel te voorzien in functionaliteit die tijdige vernietiging mogelijk maakt. De Opdrachtnemer dient aan de bewaartermijn te voldoen.
42.	2.4	9	Eis 50 – "Digital infrastructuur" is ruim en kan duiden op de applicatie maar ook de onderliggende netwerken, servers, hostingomgeving van aanbestedende dienst. Inschrijver ziet graag dat aanbestedende dienst de eis limiteert tot de scope van de aanbesteding. Inschrijver verzoekt de aanbestedende dienst te bevestigen dat de scanbehoefte zich beperkt tot de door inschrijver geleverde applicatie en de bijbehorende applicatie-infrastructuur, en niet de gehele (netwerk)infrastructuur van de aanbestedende dienst?	Aanbestedende dienst bevestigt dat deze eis zich beperkt tot de door Opdrachtnemer geleverde applicatie en de onderliggende infrastructuur binnen de scope van deze aanbesteding. De scan ziet derhalve niet op de gehele (netwerk)infrastructuur.
43.	2.4	9	Eis 50 – Hoe moeten de resultaten van de scan gedeeld worden met aanbestedende dienst?	De resultaten dienen gedeeld te worden met Functioneel beheerder van Opdrachtgever. Het betreft bedrijfsgevoelige informatie. Wijze van delen is in PDF-format. Ja, dat kan Opdrachtgever bevestigen.
44.	2.6	11	Ten aanzien van eis 62: Kunt u bevestigen dat deze eis conditioneel is en uitsluitend van toepassing indien de webapplicatie e-mails verstuurt, en dat deze eis niet geldt indien dergelijke functionaliteit niet aanwezig is?	
45.	2.6	11	Eis 63 – Welke bron (bijv. specifieke NTP-server, GPS of atoomklok) dient als de "universele tijdbron"?	Dit gaat over de tijd in de logging. Nederlandse tijdzone CET/CEST met logging in ISO 8601 formaat.
46.	2.7	11	Eis 71 – Kan aanbestedende dienst specificeren welke federatieve protocollen ondersteund moeten worden voor de authenticatie (bijv. SAML 2.0, OpenID Connect of OAuth 2.0)?	Zie link naar <u>Portaal Federatieve Service</u> (https://justitieconnect.nl/fs-public/).
47.	3.1	12	Ten aanzien van eis 72: Is het correct dat 'pakketten' en 'panels' verschillende definities hebben binnen deze context, en zo ja, kunt u deze nader specificeren?	Met panels doelt de Opdrachtgever op de Losse bepalingen én de Pakketten.
48.	4.3		Mogen bestellingen ook via online Bestelportaal waarvoor je een link krijgt om in te loggen?	Conform eis 89 van het Programma van Eisen dient de mogelijkheid er te zijn om bestellingen via de email te plaatsen. In overleg met Opdrachtgever kan de mogelijkheid van een bestelportaal worden besproken. Pas na schriftelijk akkoord van de Opdrachtgever kan dit worden toegepast.
49.	4.3	15	Ten aanzien van eis 91:	Een pakbon geeft inzicht in wat er is geleverd en voor wie levering is. Dit staat in dit geval los van het facturatieproces.

			Kunt u toelichten welk doel wordt beoogd met de gevraagde gegevens op de pakbon, gezien de materialen onderdeel zijn van de overeengekomen dienstverlening en niet separaat worden gefactureerd?	
50.	1.4	35	Wat zijn de tijden waarbinnen de urinesamples kunnen worden opgehaald op de locaties?	Het ophalen van Urinemonsters kan tijdens kantooruren, van 8.00 tot 17.00 uur.

Vragen over het Programma van Wensen (Bijlage 2)

NR.	§	BLZ	VRAAG	ANTWOORD OPDRACHTGEVER
51.	W1	4 - 5	"Vul in bijlage 19 'Wensuitwerking wens 1' in welke substanties u kunt detecteren en met behulp van welke meettechniek." Waar op het formulier – bijlage 19 – kan inschrijver aangeven welke andere meettechniek wordt gebruikt?	Terechte vraag. Er is een nieuwe versie van 'bijlage 19 Wensuitwerking 1' beschikbaar waar u dit kunt invullen indien u van een andere meettechniek gebruikt dan de vloeistofchromatografie-massaspectrometrie.

Vragen over de (concept) Overeenkomst (Bijlage 5)

NR.	ART	BLZ	VRAAG	ANTWOORD OPDRACHTGEVER
52.	2.1	2	Waarom is gekozen voor deze looptijd? Gezien de investeringen in de implementatie en realisatiefase die nodig zijn (inzet en inregelen personeel en logistiek), zouden wij graag willen weten of het mogelijk is om de looptijd te verlengen naar 4 jaar met mogelijke verlenging van 2 jaar?	Nee. Opdrachtgever zal de looptijd niet aanpassen. De gekozen looptijd is bewust afgestemd op de huidige ontwikkelingen binnen DJI op het gebied van controle op drugsgebruik. DJI werkt momenteel aan het Innovatieprogramma 'Effectievere aanpak controle op drugsgebruik' (zie ook Beschrijvend document 2.2.7). In de voorbereiding van deze aanbesteding is reeds verkend welke alternatieve methodieken en apparaten op de markt beschikbaar zijn, zoals bloedtesten, ademtesten en speekseltesten. Vanuit het werkveld bestaat behoefte aan snelle, betrouwbare en humane oplossingen voor controle op Gedragsbeïnvloedende middelen. De huidige regelgeving biedt hiervoor echter nog onvoldoende ruimte voor brede toepassing. Gelet op deze ontwikkelingen acht Opdrachtgever het belangrijk om voldoende flexibiliteit te behouden om gedurende de komende jaren in te kunnen spelen op mogelijke wijzigingen in wetgeving, beleid, innovaties en onderzoeksmethodieken. Om die reden is gekozen voor de huidige contractduur van twee jaar met de optie om twee (2) maal te verlengen met een periode van maximaal twaalf (12) maanden.
53.	2.2	2	Raamovereenkomst - Tussentijdse opzegging door Opdrachtgever. Opdrachtgever kan op elk moment, zonder opgave van redenen opzeggen met inachtneming van relatief korte opzegtermijnen (3 maanden bij looptijd tussen 0 en 2 jaar en 6 maanden bij langere looptijd). Bij opzegging wordt slechts afgerekend op basis van "in redelijkheid gemaakte kosten" en reeds geplaatste orders. Expliciet is	De Opdrachtgever begrijpt de opmerking van vraagsteller. Indien Opdrachtnemer aantoonbaar investeringen heeft gedaan of verplichtingen is aangegaan in gerechtvaardigd vertrouwen op de looptijd van de Overeenkomst, kan het redelijk zijn hiervoor een evenredige vergoeding toe te kennen.

			bepaald dat Opdrachtgever niet gehouden is Opdrachtnemer anderszins schadeloos te stellen, dus geen gedeerde winst. Verzoek om een redelijke vergoeding voor aantoonbaar gemaakte investeringen en aangegane verplichtingen (bijv. personeel, apparatuur). Dit is ook in lijn met art. 21.4 ARVODI dat wél "toekomstige verplichtingen die in redelijkheid zijn aangegaan" vergoedt. De Raamovereenkomst lijkt deze ARVODI-bescherming juist in te perken.	Dit betreft uitsluitend aantoonbare, redelijke en niet-vermeden kosten die direct samenhangen met de uitvoering van de Overeenkomst. De beoordeling of en in hoeverre een dergelijke vergoeding passend is, blijft voorbehouden aan de Opdrachtgever. Gedeerde winst komt niet voor vergoeding in aanmerking. De Opdrachtgever heeft de paragraaf aangepast in de herziene versie van de Concept Overeenkomst (v1.1).
54.	6.3	4	Raamovereenkomst – Vrijwaring onderaannemers. Opdrachtnemer vrijwaart Opdrachtgever tegen alle aanspraken en claims van derden die verband houden met het inschakelen van onderaannemers. Deze vrijwaring kent geen beperking. Het in dit artikel aangehaalde art. 7.1 bevat geen verwijzing naar derden. De aanbestedende dienst dient het belang van de verwijzing naar art. 7.1 te verduidelijken. Verzoek om de vrijwaring te koppelen aan de aansprakelijkheidslimiet van art. 19 ARVODI. Een ongelimiteerde vrijwaring is disproportioneel.	De verwijzing naar artikel 7.1 in artikel 6.3 betreft een schrijffout. Gelezen dient te worden: artikel 6.1. Dit is aangepast Dit zal worden gecorrigeerd in de definitieve versie van de overeenkomst. Ten aanzien van het verzoek om de vrijwaring te koppelen aan de aansprakelijkheidslimiet van artikel 19 ARVODI geldt dat de vrijwaring in artikel 6.3 uitsluitend ziet op aanspraken van derden die voortvloeien uit of verband houden met het inschakelen van onderaannemers door Opdrachtnemer. Dit betreft een risico dat volledig in de invloedssfeer van Opdrachtnemer ligt. Opdrachtnemer kiest immers zelf voor het inschakelen van derden en is daarmee volledig verantwoordelijk voor hun handelen. Het is dan ook proportioneel dat Opdrachtnemer Opdrachtgever hiervoor vrijwaart zonder koppeling aan een aansprakelijkheidslimiet. Daarnaast is de vrijwaring niet ongelimiteerd zoals wordt gesteld. De wettelijke aansprakelijkheidsbeperkende bepalingen, waaronder overmacht, blijven onverkort van toepassing. Opdrachtgever kan gelet op het voorgaande niet instemmen.
55.	7.1 – 7.4	4	Raamovereenkomst - Beëindiging bij uitsluitingsgrond. Opdrachtgever kan met onmiddellijke ingang beëindigen bij uitsluitingsgronden, zonder schadevergoeding. Bovendien is Opdrachtnemer aansprakelijk voor door Opdrachtgever geleden en te lijden schade als gevolg van deze beëindiging (art. 7.4). Art. 7.4 is zeer verstrekkend: volledige schadevergoedingsplicht bij beëindiging, zonder verwijzing naar de aansprakelijkheidslimiet van art. 19 ARVODI. Verzoek om verduidelijking dat art. 19.2 ARVODI van toepassing blijft.	Artikel 7.4 regelt dat Opdrachtnemer aansprakelijk is voor schade als gevolg van beëindiging wegens een uitsluitingsgrond. Het van toepassing worden van een uitsluitingsgrond ligt in de risicosfeer van opdrachtnemer, zodat deze aansprakelijkheid gerechtvaardigd is. Artikel 7.4 wijkt daarbij niet af van de aansprakelijkheidslimiet van artikel 19.2 ARVODI-2025. Die bepaling geldt als algemene regeling en blijft van toepassing. De bepaling blijft gehandhaafd.
56.	8.1 – 8.2	4	Raamovereenkomst – Transitieverplichtingen. Opdrachtnemer moet bij beëindiging (om welke reden dan ook) "volledige medewerking" verlenen aan overdracht naar een opvolger, inclusief rapportages en managementinformatie. Verzoek om verduidelijking van (i) de duur van de transitieperiode, (ii) vergoeding voor transitiewerkzaamheden, en (iii) bescherming van bedrijfsvertrouwelijke informatie van Opdrachtnemer bij overdracht.	De verplichting tot medewerking aan een zorgvuldige en ongestoorde overgang is een gebruikelijke en proportionele verplichting die voortvloeit uit de aard van de opdracht en de continuïteit van de dienstverlening. Ten aanzien van de gevraagde verduidelijking over vergoeding geldt, conform het bepaalde in artikel 3.3. Overeenkomst, dat transitiewerkzaamheden worden geacht te zijn verdisconteerd in de inschrijfprijzen.

				De duur van de transitieperiode en de bescherming van bedrijfsvertrouwelijke informatie worden in onderling overleg tussen partijen bepaald op het moment dat de transitie aan de orde is.
--	--	--	--	--

VRAGEN OVER DE ARVODI-2025 (BIJLAGE 6)				
NR.	ART	BLZ	VRAAG	ANTWOORD OPDRACHTGEVER
57.	16.5	6	ARVODI – Geen opschortingsrecht- Opdrachtnemer mag werkzaamheden niet opschorten en de Overeenkomst niet beëindigen bij overschrijding van een betalingstermijn of (gedeeltelijke) niet-betaling. Dit ontnemt Opdrachtnemer een essentieel pressiemiddel. Verzoek om opschortingsrecht na een redelijke termijn (bijv. 60 dagen na vervaldatum) of na vruchteloze aanmaning.	Wij begrijpen uw standpunt en tonen daar begrip voor. Tegelijkertijd is continuïteit van de dienstverlening voor de Opdrachtgever van groot belang. Als de Opdrachtgever van mening is dat een factuur onjuist of onvolledig is, of dat de diensten niet naar behoren zijn uitgevoerd en daarom nog niet betaalt, kan de Opdrachtnemer de dienstverlening niet stilleggen of beëindigen om die reden. Daarom kunnen wij niet akkoord gaan met uw verzoek.
58.	19.2	7	ARVODI – Aansprakelijkheidsplafond - Aansprakelijkheid is beperkt tot 4x opdrachtwaarde per gebeurtenis en 6x per contractjaar, met een absoluut maximum van €3.000.000 per gebeurtenis en €5.000.000 per contractjaar. Afhankelijk van de opdrachtwaarde kunnen deze bedragen zeer hoog zijn. Verzoek om verlaging van de absolute maxima, of koppeling aan de daadwerkelijke opdrachtwaarde met een lager maximum (bijv. 1x opdrachtwaarde).	Opdrachtgever kan niet instemmen. Gelet op de waarde van de opdracht acht Opdrachtgever de gehanteerde limieten proportioneel en ziet geen aanleiding om hiervan af te wijken.
59.	19.3	7	ARVODI - Uitzonderingen op aansprakelijkheidslimiet - Het plafond vervalt volledig bij: (a) dood/letsel, (b) opzet/grove schuld, (c) schending IE-rechten, (d) schending privacywetgeving inclusief boetes van toezichthouders. Met name sub (c) en (d) zijn zeer ruim. Bij privacyschending wordt zelfs een door de AP opgelegde boete als "schade" aangemerkt. Verzoek om (i) de IE-uitzondering te beperken tot situaties van opzet/bewuste roekeloosheid, en (ii) bij privacy een aparte cap op te nemen.	Opdrachtgever kan niet instemmen. Ten aanzien van sub (c) geldt dat schending van intellectuele eigendomsrechten een situatie betreft waarbij het aansprakelijkheidsplafond naar zijn aard niet passend is, aangezien de gevolgen van IE-schending kunnen de contractuele limieten ruimschoots overstijgen en zijn typisch een risico dat in de invloedssfeer van Opdrachtnemer ligt. Ten aanzien van sub (d) geldt dat Opdrachtnemer als verwerker eigen verplichtingen draagt onder de AVG voor de naleving van de toepasselijke privacywetgeving. Een door de toezichthoudende autoriteit opgelegde boete als gevolg van handelen of nalaten van opdrachtnemer valt dan ook terecht buiten het aansprakelijkheidsplafond.
60.	23.1 – 23.5	9 - 10	ARVODI - Intellectuele eigendom - Alle auteursrechten en databankrechten op resultaten gaan over naar Opdrachtgever bij ontstaan. Opdrachtnemer doet afstand van persoonlijkheidsrechten. Bij twijfel wordt vermoed dat rechten bij Opdrachtgever liggen (art. 23.4).	Ten aanzien van pre-existente IE van opdrachtnemer geldt dat artikel 23.1 uitsluitend ziet op de resultaten van de Diensten die in het kader van deze overeenkomst tot stand komen. Reeds bestaande intellectuele eigendomsrechten van opdrachtnemer vallen hier niet onder, deze blijven bij opdrachtnemer. Artikel 23.2 voorziet voor die situatie in een gebruiksrecht ten behoeve van opdrachtgever.

			Voor zover Opdrachtnemer eigen methoden, software of analysetechnieken inzet, moet worden geborgd dat bestaande IE bij Opdrachtnemer blijft. Verzoek om verduidelijking dat art. 23.1 niet ziet op pre-existente IE van Opdrachtnemer, en om schrapping van art. 23.4 (bewijsvermoeden) zodat aansluiting kan worden gezocht bij de wettelijke bewijsregels.	Opdrachtgever acht het bewijsvermoeden in artikel 23.4 proportioneel, aangezien tegenbewijs uitdrukkelijk is toegestaan, en ziet geen aanleiding om hiervan af te wijken.
61.	23.6		ARVODI - IE-vrijwaring - Opdrachtnemer vrijwaart Opdrachtgever Volledig tegen IE-claims van derden, inclusief proceskosten en juridisch advies. Deze vrijwaring valt onder de uitzonderingen van art. 19.3(c), dus is ongelimiteerd. Verzoek om beperking van de vrijwaring tot situaties waarin de IE-inbreuk is veroorzaakt door Opdrachtnemer (en niet door wijzigingen of combinaties door Opdrachtgever).	De vrijwaring is niet ongelimiteerd. Artikel 19.3 sub (c) sluit weliswaar de aansprakelijkheidslimiet uit bij IE-schending, maar de overige wettelijke aansprakelijkheidsbeperkende bepalingen blijven onverkort van toepassing. Daarnaast ziet de vrijwaring op een risico dat volledig in de invloedssfeer van opdrachtnemer ligt. Opdrachtgever heeft geen zicht op welke methoden, technieken of materialen van derden opdrachtnemer bij de uitvoering inzet. Het is dan ook proportioneel dat Opdrachtnemer Opdrachtgever hiertegen vrijwaart.

OVERIGE VRAGEN				
NR.	DOC.	BLZ	VRAAG	ANTWOORD OPDRACHTGEVER
62.	Bijl. 7	.	Concept Verwerkersovereenkomst - Als aanbieder van medische diagnostiek opereert onze organisatie met een mate van professionele autonomie en wettelijke verantwoordelijkheid die verder reikt dan de rol van louter gegevensverwerker. In het kader van tweedelijnsdiagnostiek bepaalt de doorverwijzende zorgverlener het doel van het onderzoek, namelijk het ondersteunen van de diagnose en behandeling van de patiënt. De wijze waarop de gegevens worden verwerkt, wordt echter door ons als diagnostisch laboratorium bepaald. In de praktijk betekent dit dat wij zelfstandig beslissen: - welke analysemethoden, technologieën en validatieprocedures geschikt zijn voor een bepaalde test, - welke kwaliteitsnormen en accreditatie-eisen moeten worden toegepast, - hoe monsters en gegevens moeten worden opgeslagen, gedocumenteerd en bewaard om te voldoen aan wettelijke en professionele verplichtingen, en - hoe resultaten worden geïnterpreteerd, in context geplaatst en gerapporteerd aan de aanvragende arts. Deze activiteiten worden niet uitgevoerd op basis van gedetailleerde instructies van de klant, noch kunnen ze door de klant worden opgelegd. Ze vloeien voort uit onze eigen professionele expertise, onze wettelijke verplichtingen en onze verantwoordelijkheden op grond van de wetgeving inzake gezondheidszorg en laboratoriumpraktijken. Aangezien wij bepalende invloed hebben op essentiële aspecten van de verwerking van de gegevens, treden wij niet op als een louter technische dienstverlener. Op grond van de AVG betekent dit niveau van onafhankelijke besluitvorming dat wij moeten worden beschouwd	De Aanbestedende dienst heeft het standpunt van Inschrijver beoordeeld, maar ziet geen aanleiding om haar standpunt te wijzigen. In het kader van deze opdracht bepaalt de Aanbestedende dienst het doel van de verwerking, namelijk het uitvoeren van urinecontroles in het kader van de uitvoering van de overeenkomst. Daarnaast bepaalt de Aanbestedende dienst welke persoonsgegevens hiervoor worden verstrekt en verwerkt. Daarmee bepaalt de Aanbestedende dienst de doeleinden en de essentiële middelen van de verwerking als bedoeld in de AVG. De Opdrachtnemer verwerkt de persoonsgegevens uitsluitend ten behoeve van en in opdracht van de Aanbestedende dienst. Dat de Opdrachtnemer binnen de uitvoering van de opdracht eigen professionele expertise toepast, en dient te voldoen aan wettelijke kwaliteits- en bewaarplichten, maakt dit niet anders. Dergelijke operationele en vakinhoudelijke keuzes vloeien voort uit de professionele en wettelijke verantwoordelijkheden van de Opdrachtnemer bij de uitvoering van de dienstverlening, maar leiden in dit geval niet tot een zelfstandige bepaling van het doel van de verwerking. De Aanbestedende dienst beschouwt de Opdrachtnemer daarom als verwerker in de zin van de AVG. Om die reden blijft het opnemen van een verwerkersovereenkomst onderdeel van de aanbestedingsstukken.

		als een verwerkingsverantwoordelijke, of in sommige gevallen als een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke samen met de verwijzende zorgverlener. Een verwerker is alleen van toepassing wanneer de dienstverlener geen discretionaire bevoegdheid heeft, geen professioneel oordeel toepast en puur technische handelingen verricht strikt volgens de gedetailleerde instructies van de klant, en wij zien dat dit niet van toepassing lijkt te zijn op de diagnostische werkzaamheden waarop deze aanbesteding betrekking heeft. Daarom verzoeken wij aanbestedende dienst vriendelijk haar standpunt in deze kwestie te heroverwegen en zich aan te sluiten bij het standpunt dat de wettelijke en professionele verplichtingen van Inschrijver ons verplichten om op te treden als verwerkingsverantwoordelijke met betrekking tot de diagnostische activiteiten die wij uitvoeren in het kader van een overeenkomst zoals die welke in deze aanbesteding wordt voorgesteld.	
63.	Bijl. 10	VOG/ GVA – Klopt het dat inschrijver een VOG/GVA indient van de eigen bestuurders, maar ook van de Onderaannemers, moeder of zusterbedrijven waarop een beroep wordt gedaan voor Economische draagkracht (zoals Verzekeringsspolis, geconsolideerde balans)? Ook als de moeder- en zustermaatschappij buitenlandse entiteiten zijn?	De Aanbestedende dienst gaat bij het beantwoorden uit van de Gedragsverklaring Aanbesteden (GVA). Het belangrijkste verschil met een VOG (Verklaring Omtrent het Gedrag) is dat een VOG de betrouwbaarheid van een persoon of organisatie voor een specifieke functie beoordeelt, terwijl een GVA aantoonbaar maakt dat een onderneming voldoet aan de integriteitseisen voor deelname aan overheidsaanbestedingen. De GVA is de opvolger van de 'VOG voor aanbesteding'. Indien de inschrijver de opdracht voorlopig gegund krijgt, moet elke partij die een Uniform Europees Aanbestedingsdocument (Eigen verklaring) indient tevens een GVA overleggen. Dit betreft de volgende partijen: • de inschrijver (zelfstandig); • elke deelnemer in een combinatie van ondernemingen (samenwerkingsverband) die gezamenlijk inschrijft; • iedere derde waarop een beroep wordt gedaan om te voldoen aan de gestelde geschiktheidseisen van de aanbesteding. Zie ook paragraaf 4.3.1 van het Beschrijvend document en bijlage 4: Uitleg inschrijvingsvormen en invulling bijlagen. Buitenlandse partijen, zoals moeder- of zustermaatschappijen, kunnen geen Nederlandse GVA aanvragen; zij dienen een gelijkwaardig document of een beëdigde verklaring uit hun land te overleggen. Hiervoor kan e-Certis worden geraadpleegd. E-Certis is een online informatiesysteem van de Europese Commissie dat bedrijven en aanbestedende diensten helpt bij het identificeren van de juiste bewijsstukken en certificaten voor (grensoverschrijdende) aanbestedingen binnen de EU.
64.	Bijl. 11	Regeling Urinecontrole Penitentiaire Inrichtingen – Welke criteria hanteert opdrachtgever bij vermoeden van manipulatie (bijv. Bijmengen	Manipulatie van het Urinemonster wordt intern door de Locatie afgehandeld. De enige aantoonbare manipulatie op basis van de uitslag is

			met water)? Worden direct bepalingen zoals creatinine of de temperatuur van de urine gecontroleerd?	een crea < 2,0. Door de Locatie wordt zelf niets gecontroleerd. Soms wordt geconstateerd dat de urine te koud is om 'vers' te zijn of zelfs te heet, meer niet.
65.	Bijl. 11		Regeling Urinecontrole Penitentiaire Inrichtingen – Wat is de procedure als een gedetineerde binnen vier uur geen urine kan afstaan?	Dat wordt beoordeeld als de weigering mee te werken en op die manier bestraft.
66.	Bijl. 11		Regeling Urinecontrole Penitentiaire Inrichtingen –Op welke wijze wordt opgegaan met kruisreactiviteit (bijv. medicatie die lijkt op drugs)? Hoe vindt de verificatie plaats?	Bij de aanvraag van een Urinecontrole wordt gecheckt of iemand medicatie gebruikt. Bij de uitslag zal dit nogmaals gecontroleerd worden.
67.	Bijl. 11		Regeling Urinecontrole Penitentiaire Inrichtingen –Wie is de formele opdrachtgever voor een bevestigingsonderzoek en herhalingsonderzoek en hoe worden de kosten hiervan in rekening gebracht?	Formeel is het de gedetineerde die intern een Herhalingsonderzoek of een Bevestigingsonderzoek aanvraagt. De communicatie en afspraken voor de uitvoering gaan uitsluitend tussen de Opdrachtgever en Opdrachtnemer. Opdrachtnemer heeft geen contact met gedetineerden. Elke bestelling en dienst wordt apart gefactureerd conform de bestelling. Facturatie vindt maandelijks achteraf plaats.
68.	Bijl. 11		Regeling Urinecontrole Penitentiaire Inrichtingen –Welke rapportage-eisen gelden er voor de digitale koppeling (koppeling met het informatiesysteem van DJI)?	Elke data-uitwisseling moet beoordeeld worden op de gevoeligheid van de inhoud van de koppeling o.b.v. AVG/WJSG/BIO2.
69.	Bijl. 11		Regeling Urineonderzoek Verpleegden – Welke gecertificeerde/getrainde medewerkers van de inrichting dragen zorg voor de verzegeling van het monster direct na afname (bijv. in een vacutainer)?	Dit is de verantwoordelijkheid van Opdrachtgever.
70.	Bijl. 11		Regeling Urineonderzoek Verpleegden – Wat is de vereiste doorlooptijd (Turnaround Time) vanaf monsternamen tot rapportage van de uitslag aan de inrichting, om de in de regeling genoemde termijn van 24 uur voor een herhalingsonderzoek te kunnen waarborgen?	De vraag is niet helder voor de Aanbestedende dienst. Zie eis 25 en 26 van het Programma van Eisen voor de doorlooptijden zijn opgenomen.
71.	Bijl. 11		Regeling Urineonderzoek Verpleegden –Op welke wijze dienen rapportages (ook de rapportages vermeld in PvE) plaats te vinden (digitaal via Zorgdomein, beveiligde e-mail ...)? OF verwacht opdrachtgever alle rapportages in Excel of csv bestand?	Opdrachtgever schrijft geen specifieke wijze van rapporteren voor, mits de gekozen oplossing voldoet aan de geldende eisen op het gebied van informatiebeveiliging, privacy en vertrouwelijkheid zoals opgenomen in het Beschrijvend document, het Programma van Eisen en de toepasselijke wet- en regelgeving. Rapportages mogen derhalve digitaal beschikbaar worden gesteld, bijvoorbeeld via de webapplicatie of via beveiligde e-mail. Voor managementrapportages geldt dat export naar Excel- of csv-formaat mogelijk moet zijn conform het gestelde in eis 39.
72.	Bijl. 11		Regeling Urineonderzoek Verpleegden –Dient de uitslag met uitsluitend positief/negatief te worden gerapporteerd, of inclusief concentraties/grenswaarden?	Met waardes, anders kan er niet vergeleken worden

73.	Bijl. 13		Bouwblokkenmodel – Aanbestedende dienst maakt gebruik van het arbeidsbedrijf "In-Made". Hoe verhoudt de SROI-verplichting zich tot de producten/diensten die wellicht via In-Made worden geleverd?	Het betreft Inkopen met impact en eventueel via In-Made. Dit is afhankelijk van de beoogde invulling. Dit in overleg met de Contractmanager van Opdrachtgever.
74.	Bijl. 13		Bouwblokkenmodel – Zijn de keuzemogelijkheden in het bouwblokkenmodel uitwisselbaar als de oorspronkelijke inzet (bijv. stageplek) onverhoopt niet haalbaar blijkt tijdens de contractperiode?	Ja. Dit in overleg met de Contractmanager.
75.	Bijl. 13		Bouwblokkenmodel – Wat zijn de specifieke gevolgen (boeteclausules) als het (afgesproken) percentage SROI-doelstelling, ondanks aantoonbare inspanningen, niet wordt behaald?	Er is geen boeteclausule. Er zal gekeken worden naar de daadwerkelijke waarde van Overeenkomst. Dit is dan een combinatie van de waarde van de reeds uitgevoerde initiatieven en over het mogelijke resterende bedrag zal een storning gevraagd worden. Dit in overleg en ter beoordeling aan de Contractmanager van Opdrachtgever.
76.	Bijl. 13		Bouwblokkenmodel – Welke specifieke rapportagevereisten stelt aanbestedende dienst aan de verantwoording van de gerealiseerde maatschappelijke impact in het kader van het bouwblokkenmodel?	De manier waarop een Opdrachtnemer dit doet is vormvrij. Essentie is dat het aantoonbaar gerealiseerd is. Dit in overleg en ter beoordeling aan de Contractmanager van Opdrachtgever.
77.	Bijl. 15		Kan aanbestedende dienst de Anabole Steroïden specificeren? Welke stoffen (gaat het enkel om synthetische anabole steroïden)?	Zover bij Opdrachtgever bekend zijn de meeste gangbare anabole steroïde synthetisch behalve testosteron. Wij verwachten dat de Opdrachtnemer een methode heeft om de meest gangbare anabole steroïden kan detecteren en dat de Opdrachtnemer expertise heeft van deze Gedragsbeïnvloedende middelen. Gangbare anabole steroïden zijn volgens de Opdrachtgever onder andere: • Orale steroïden: Anavar (oxandrolone), Winstrol (stanozolol), Dianabol (methandrostenolone), Anapolan (oxymetholone). • Injecteerbare steroïden: Testosteron (zoals enanthaat, cypionaat, prionaat), Deca-Durabolin (nandrolonedecanaat), Equipoise (boldenone), Trenbolon.
78.	Bijl. 15		Waarom wenst aanbestedende dienst het testen van Anabole Steroïden te beleggen bij de opdrachtnemer? Volgens inschrijver is enkel het Nederlands Dopingsinstituut in Rijswijk in staat om te komen tot een juridische bepaling. Als een medisch laboratorium ook anabole steroïden zou willen meten dan zou dat kunnen d.m.v. chromatografische technieken als GS-MS/MS of LC-MS/MS, maar dan moet het laboratorium ook standaarden hebben van al deze potentiële anabole steroïden om ze te kunnen detecteren en voor juridische toepassingen te kunnen en mogen gebruiken als ISO-gecertificeerd laboratorium. Inschrijver is een medisch laboratorium en niet gespecialiseerd in detectie van (alle mogelijke en nieuwe) anabole steroïden. Inschrijver maakt zich zorgen over de mogelijkheid tot dagvaarding om de resultaten in een Rechtbank toe te lichten of door opdrachtgever in gebreke te worden gesteld door de onmogelijkheid om anabole steroïden te kunnen detecteren door medische laboratoria. Het is daarom van belang, voor inschrijver, om een specifieke lijst te	Het testen van anabole steroïden is opgenomen omdat deze regelmatig worden aangetroffen op Locaties. Daarnaast dient op gebruik van anabole steroïden middels Urinecontrole te kunnen worden getest omdat gebruik van anabole steroïden kan leiden tot ander gedrag, met name agressie (Gedragsbeïnvloedende middel). De aanneming van Opdrachtgever is dat u doelt op Nederlands Forensisch Instituut (NFI). Het NFI werkt echter alleen voor de strafrechtketen en niet voor andere partijen zoals DJI. De essentie van accreditatie onder een relevante norm is juist dat dit een 'juridische bepaling' oplevert. Zie ook de beantwoording van vraag 77.

			ontvangen van de te detecteren anabole steroïden om te besluiten of wij wel of niet aan de eis kunnen voldoen en dus mogelijk, door deze enkele eis, uitgesloten worden van deelname.	
79.	Bijl. 16		European guidelines ... - Aanbestedende dienst heeft de European Guidelines for Workplace Drug Testing in Urine gedeeld. Dient inschrijver, het laboratorium, aantoonbaar te beschikken over een ISO/IEC 17025 accreditatie specifiek voor de methoden die worden gebruikt voor de in de bijlage genoemde drugs en cutoff-waarden?	Elke geclaimde ISO/IEC 17025 accreditatie dient aantoonbaar te zijn anders is deze niet geldig. Inschrijver dient te beschikken over voor de opdracht relevante methoden die zijn geaccrediteerd onder ISO 17025. Het is niet nodig dat deze geaccrediteerde methoden volledig betrekking hebben op de in de bijlage genoemde drugs en cut-off waarden. Zie ook paragraaf 4.4.4 (Kwaliteitsborging) van het Beschrijvend document.
80.	Bijl. 16		European guidelines ... - De richtlijnen maken onderscheid tussen "Screening" en "Confirmation". Dient de bevestigingsanalyse (volgens EWDTS) te worden uitgevoerd met GC-MS of LC-MS/MS?	Binnen het urinecontrolebeleid van DJI is er géén sprake van een screening of bevestigingsanalyse maar van een Eerste onderzoek, een eventueel Herhalingsonderzoek en een eventueel Bevestigingsonderzoek (voor details zie het Beschrijvend document). GC-MS en LC-MS-MS zijn gangbare technieken voor het Bevestigingsonderzoek.
81.	Bijl. 16		European guidelines ... - Indien een monster negatief is op de initiële screening maar positief op de validiteitstest (bijv. te lage creatinine), moet dit monster dan verplicht worden onderworpen aan een bevestigingsanalyse?	Binnen het urinecontrolebeleid van DJI is er géén sprake van een screening of bevestigingsanalyse maar van een Eerste onderzoek, een eventueel Herhalingsonderzoek en een eventueel Bevestigingsonderzoek (voor details zie het Beschrijvend document). Bij het Eerste onderzoek kan een te lage creatiniewaarde de einduitslag zijn.
82.	Bijl. 18		BIO2 – Accepteert de aanbestedende dienst een geldig ISO 27001 en NEN 7510-certificaat in combinatie met een ISO 15189-certificering als gelijkwaardig bewijsmiddel voor de BIO2-eisen, mits de inschrijver middels een aanvullende verklaring aantoont dat de specifieke overheidsmaatregelen uit de BIO2 zijn geborgd?	De Aanbestedende dienst accepteert een geldig ISO 27001- en NEN 7510-certificaat in combinatie met een ISO 15189-certificering niet automatisch als volledig gelijkwaardig bewijsmiddel voor naleving van de BIO2-eisen. De BIO2 vereist dat aantoonbaar wordt voldaan aan specifieke beveiligingsmaatregelen en dat hierover periodiek een onafhankelijke toetsing plaatsvindt. Een eigen verklaring van Opdrachtnemer wordt in dit kader niet als voldoende beschouwd, aangezien deze niet aansluit bij de vereiste onafhankelijke verificatie. Indien Inschrijver gebruik wil maken van gelijkwaardige maatregelen of certificeringen, dient Inschrijver middels objectieve en door een onafhankelijke auditpartij gevalideerde rapportages aan te tonen dat de relevante BIO2-maatregelen zijn geborgd. Een jaarlijkse rapportage zoals bijvoorbeeld een SOC 2 Type II-rapportage kan daarbij als passende invulling dienen. De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om de aangeleverde documentatie te beoordelen op volledigheid en gelijkwaardigheid ten opzichte van de gestelde BIO2-eisen.

83.	Form. A		UEA – Klopt het dat de UEA ook ingevuld en ingediend moet worden van alle Onderaannemers? En verwacht u ook een UEA van de moeder- en/of zustermaatschappij van inschrijver (ook als het buitenlandse entiteiten zijn)?	Een UEA is vereist van onderaannemers (derden) – binnenlands of buitenlands - op wiens technische of financiële draagkracht inschrijver een beroep doet ter voldoening van de geschiktheidseisen. Voor overige onderaannemers (onderaannemers) die niet voor dit doel worden ingezet geldt deze verplichting niet. Als een onderaannemer tevens als derde geldt — omdat hij niet alleen wordt betrokken bij de uitvoering van de opdracht, maar ook wordt ingeroepen om te voldoen aan de technische of financiële draagkracht — moet ook van deze onderaannemer een UEA worden ingediend. Een UEA van moeder- of zustermaatschappijen is uitsluitend vereist indien inschrijver zich voor het voldoen aan de geschiktheidseisen beroept op de draagkracht van die entiteiten. Als dat niet het geval is, is geen UEA vereist. Inschrijver wordt verzocht de aanbestedingsstukken op dit punt zorgvuldig te raadplegen.
84.	Form. B		Inschrijfformulier – Wat is het doel van Formulier B (Inschrijfformulier en Akkoordverklaring)? Er is veel overlap met de UEA. Kan aanbestedende dienst het bij een formulier houden, de UEA of Formulier B; dus inschrijvers hoeven maar een van de twee formulier in te vullen en te ondertekenen?	Nee, dat is helaas niet mogelijk. U dient beide formulieren in te dienen conform het gestelde in de aanbestedingsdocumenten.
85.			Overig – Inschrijver heeft volgt de ISO 15189 bij het uitvoeren van de werkzaamheden. Kleur van urine is bepalend voor het wel of niet uitvoeren van de testen. In hoeverre is aanbestedende dienst bereid de details van de opdracht te bespreken over, bijvoorbeeld, de conditie van de urine (kleur, neerslag ... enzovoort.)	De door u genoemde aspecten vallen niet binnen de scope van deze aanbesteding en zijn dan ook geen mogelijkheid om te implementeren gedurende de looptijd van de Overeenkomst.
86.			Dienen de gevraagde samples aangetekend te worden verzonden en op welke wijze wordt vastgesteld of samples tijdig zijn ontvangen?	Goede vraag. Voor de samples die per post (punt 2, 4 en 5) dienen te worden aangeleverd, de onderstaande tekst is toegevoegd bij eis 18 van het Programma van Eisen. <i>De inschrijver dient de gevraagde samples tijdig per post of koerier in te dienen op het vermelde afleveradres. Verzending geschiedt voor risico van de inschrijver. De aanbestedende dienst adviseert verzending aangetekend en/of met track & trace, zodat tijdige en correcte aflevering aantoonbaar is. Te laat ontvangen samples of samples die niet herleidbaar zijn tot de inschrijving kunnen leiden tot uitsluiting van verdere beoordeling.</i> <i>Bezorging kan alleen op werkdagen tijdens kantooruren.</i>

* * * *