

| 2026/0098 EUA Labdiagnostiek NVI I |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nr.                                | Naam document, paragraaf/artikel                                               | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Antwoord                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                    |                                                                                | <p><b>Algemene opmerking: De publicatie van de Nota van Inlichtingen stond gepland voor de datum 9 juni jl. Door omstandigheden heeft de Aanbestedende Dienst deze termijn niet gehaald en wordt onderstaande Nota van Inlichtingen op 17 juni 2026 gepubliceerd. Naar aanleiding van de gewijzigde publicatiedatum wijzigen de opvolgende termijnen in deze Aanbesteding te weten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indienen van vragen n.a.v. deze nota van Inlichtingen: 24 juni, om 12.00 uur;</li> <li>- Publicatie Nota van Inlichtingen II: 26 juni;</li> <li>- Indienen van de Inschrijvingen: 10 juli 2026 om 10.00 uur;</li> <li>- Voorlopige Gunning: 6 augustus 2026;</li> <li>- Gunning: niet eerder dan 27 augustus 2026</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1                                  | 20260070 AD, paragraaf 2.3                                                     | Zijn de functionele en technische specificaties van de huidige koppeling tussen EPD Aphrodite en het huidige laboratorium beschikbaar, inclusief eventuele documentatie van berichtenverkeer, velden, standaarden en afhankelijkheden?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | In bijlage 9 voorbeelden van hoe een bericht inhoudelijk eruit komt te zien. Daarbij moet het nieuwe lab gekoppeld worden via GGDconnect (Enovation), hierdoor zal de MSH header er iets anders uit zien dan het voorbeeld. Het is aan de raden om SNOMED/LOINC codes te gebruiken in de communicatie en deze specifiek te maken per test. Dus bijv. liever niet de LOINC code voor Gonorroë gebruiken voor alle Gonorroë testen, maar Gonorroë keel code voor deze test. |
| 2                                  | 20260070 AD, paragraaf 2.3                                                     | Welke organisatie is verantwoordelijk voor het functioneel en technisch beheer van het huidige EPD Aphrodite, en welke contactpersonen zijn beschikbaar voor afstemming over de huidige koppeling?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Het technisch beheer van de huidige EPD wordt uitgevoerd door Gemeente Amsterdam. Het functioneel beheer van het huidige EPD wordt voor een groot deel uitgevoerd door GGD Flevoland. Namen van contactpersonen zijn bekend bij aanbestedende dienst.                                                                                                                                                                                                                     |
| 3                                  | 20260070 AD, paragraaf 2.3                                                     | Wat is de gewenste uitgangssituatie voor de implementatie per 1 januari 2027? Dient de huidige koppeling met het EPD Aphrodite in productie te worden gebracht, of kunnen alternatieve technische oplossingen worden voorgesteld?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | De koppeling met Aphrodite dient werkzaam te zijn per 1-1-2027.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4                                  | 20260070 AD, paragraaf 2.3                                                     | Ondersteunt het huidige EPD Aphrodite het genereren en afdrukken van labels met de specifieke laboratorium barcode? Zo ja, welke labelformaten en technische randvoorwaarden gelden daarbij?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ja, deze labels worden uitgeprint vanuit een Zebra printer met de formaten 60x30 mm en met matte etiketten. Aphrodite genereert per specimen een sticker met unieke barcode (zogenaamd AFL-nummer). Dit nummer is uniek voor de specimen en dus voor consult en client.                                                                                                                                                                                                   |
| 5                                  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf E. Diagnostiek, nr. 11                     | Welke patiënt- en ordergegevens worden digitaal aan het laboratorium aangeleverd, en in hoeverre is sprake van anonieme of gepseudonimiseerde aanvragen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Geboortedatum en PIN-nummer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6                                  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf H. Systeem / laboratorium koppeling        | De nummering klopt niet. Kan dit worden aangepast zodat verwarring wordt voorkomen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Nummering is aangepast. Bijlage 4 is gewijzigd. De gewijzigde bijlage 4 wordt als bijlage 4.1 met deze NvI toegezonden. U dient deze bijlage 4.1 te gebruiken bij uw inschrijving.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 7                                  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf H. Systeem / laboratorium koppeling, Nr. 2 | Beschikt de Opdrachtgever over technische specificaties van de huidige koppeling tussen het EPD en ggdConnect, inclusief eventuele documentatie van berichtenverkeer, velden, standaarden en afhankelijkheden?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nee, huidige EPD is momenteel niet gekoppeld via ggdConnect. De technische koppeling wordt op dit moment gerealiseerd voor een andere regio en kan daarna door elke regio gebruikt worden. Verdere afstemming hierover via contactpersonen.                                                                                                                                                                                                                               |
| 8                                  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf H. Systeem / laboratorium koppeling, Nr. 2 | Is een overzicht beschikbaar van de gehanteerde (inter)nationale coderingen (zoals SNOMED, LOINC), inclusief de toepassing per onderzoek?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Op dit moment is er geen overzicht beschikbaar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 9                                  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf H. Systeem / laboratorium koppeling, Nr. 2 | Op welk moment in het proces wordt een ORL-bericht verwacht, en wat is de functionele betekenis van dit bericht binnen de berichtenstroom?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Een ORL wordt verwacht als het aanvraagbericht is ontvangen bij het lab. Maar als GGDconnect er tussen zit, loopt dit waarschijnlijk anders.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Nr. | Naam document, paragraaf/artikel                                                                      | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Antwoord                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf H. Systeem / laboratorium koppeling, Nr. 2                        | Geldt 1 januari 2027 als een harde deadline voor de realisatie en ingebruikname van de labkoppeling, of is hier sprake van een streefdatum waar in overleg van kan worden afgeweken?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ja, dit is een harde deadline.                                                                                                                                                                                                                            |
| 11  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf H. Systeem / laboratorium koppeling, Nr. 2                        | Welke orderingsmogelijkheden ondersteunt het huidige EPD ten aanzien van de laboratoriumkoppeling? Gaat het hierbij om één materiaal per order, meerdere materialen per order, of zijn beide varianten mogelijk?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Beide varianten zijn mogelijk.                                                                                                                                                                                                                            |
| 12  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf H. Systeem / laboratorium koppeling, Nr. 4 (de eerstgenoemde)     | Zijn voor de bestaande koppeling met het huidige EPD en de toekomstige koppeling met het nieuwe EPD relevante specificaties, uitgangspunten en/of afspraken beschikbaar? Indien ja, zien wij deze informatie graag tegemoet, zodat wij de benodigde inzet en kosten zorgvuldig kunnen inschatten.                                                                                                                                                                                                                                                                  | Zie het antwoord op vraag 1. Voor het nieuwe EPD is dit op dit moment niet bekend.                                                                                                                                                                        |
| 13  | 20260070 AD, paragraaf 6.4.1.                                                                         | De GGD Flevoland heeft behoefte aan een dienstverlening:<br>-Waarbij de Opdrachtnemer goed zicht heeft of verkrijgt op de regionale (provincies Flevoland en Noord-Holland) volksgezondheid en waarbij de Opdrachtnemer een duidelijke toegevoegde waarde heeft in de ketenbeheersing op gebied van volksgezondheid op het gebied van soa's;<br>Kan GGD Flevoland nader specificeren wat zij bedoelt met "goed zicht op"? Wat zijn hiervoor de criteria of meetpunten? Wat zijn hierin concrete verwachtingen?                                                     | Dit is ter eigen interpretatie van het lab.                                                                                                                                                                                                               |
| 14  | 20260070 AD, paragraaf 6.4.1.                                                                         | De GGD Flevoland heeft behoefte aan een dienstverlening:<br>-Waarbij de Opdrachtnemer goed zicht heeft of verkrijgt op de regionale (provincies Flevoland en Noord-Holland) volksgezondheid en waarbij de Opdrachtnemer een duidelijke toegevoegde waarde heeft in de ketenbeheersing op gebied van volksgezondheid op het gebied van soa's;<br>Kan GGD Flevoland toelichten welke bestaande knelpunten of verbeterdoelen zij momenteel ziet binnen de regionale soa-ketenbeheersing, zodat inschrijvers hun toegevoegde waarde hierop gericht kunnen onderbouwen? | Wij kunnen hier geen toelichting op geven. Wij zijn juist nieuwsgierig hoe u hier als lab tegenaan kijkt.                                                                                                                                                 |
| 15  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf F. Logistiek, distributie, beschikbaarheid en continuïteit, nr. 4 | Kan opdrachtgever een indicatie geven op welke tijden materiaal dient opgehaald te worden op de verschillende GGD locaties?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Elke werkdag aan het einde van de ochtend en/of aan het einde van de middag. Dit dient te gebeuren gedurende openingstijden van de GGD.                                                                                                                   |
| 16  | 20260070 AD, paragraaf 2.4, Aard en omvang van de opdracht                                            | De testen Hepatitis C virus antistoffen en Hepatitis C virus (anti-HBC) staan beide in het overzicht met een aantal van 455. Gaat het hier om dezelfde test, of toch om twee verschillende testen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | De anti-HBc test is voor hepatitis B niet voor hepatitis C. Voor hepatitis C willen we qua screening een antistoffen test en als die positief is, wordt er verder getest en met mogelijkheid tot hepatitis C RNA als aanvullende diagnostiek of doortest. |

| Nr. | Naam document, paragraaf/artikel                                              | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Antwoord                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17  | 20260070 AD, paragraaf 5.2, Geschiktheidseisen                                | 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? | 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. |
| 18  | 20260070 AD, paragraaf 5.2, Geschiktheidseisen                                | Er wordt gewezen dat de opdrachtnemer beschikt over een geldig ISO-27001 en ISO 9001 certificaat. De NEN 7510 is in principe een verzwaring op de ISO 27001, en specifiek op de zorgsector gericht. Is daarom een NEN 7510 certificaat ook akkoord?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Een NEN 7510 certificaat wordt door de aanbestedende dienst geaccepteerd als gelijkwaardig alternatief voor ISO 27001.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 19  | 20260070 Bijlage 8 - Overzicht testen                                         | "Indien geen sneltest of HIV antistoffen is toegepast, of sneltest positieve uitslag heeft" is een opmerking bij "HIV combi antistof/antigeen" test. Behoort deze opmerking niet bij de "PCR/NAAT op HIV-RNA" test?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | De tekst is weggehaald. Bijlage 8 is gewijzigd. De gewijzigde bijlage 8 wordt als bijlage 8.1 met deze NvI toegezonden. U dient deze bijlage 8.1 te gebruiken bij uw inschrijving.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 20  | 20260070 Bijlage 8 - Overzicht testen                                         | Indien anti-HBc positief, worden anti-HBs en HBsAg als reflex testen verricht. Wat is het vervolg als anti-HBs en HBsAg beide negatief zijn?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Dan wordt er in overleg met de dienstdiende arts verder medisch beleid opgesteld conform de LCI richtlijn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 21  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf D. Werkwijze, nr. 7                       | Een bewaartermijn van 6 maanden voor alle positieve materialen is lang. Is er een specifieke reden voor deze langere bewaartermijn?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | De bewaartermijn is uitgevraagd vanwege lokale afspraken i.c.m. het hooghouden van onze zorg en de mogelijkheid tot hertesten, gepaard testen en onderzoek in het teken van kwaliteit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 22  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf D. Werkwijze, nr. 7                       | Een bewaartermijn van 6 maanden voor alle positieve materialen is lang. Wij willen de bewaartermijn voor de verschillende samplematerialen bespreken met GGD Flevoland en aan de hand daarvan de bewaartermijnen vastleggen. Kunt u hiermee akkoord gaan?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ja, dat is akkoord.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 23  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf E. Diagnostiek, nr. 8                     | Kan GGD-Flevoland aangeven welke testen als cito worden aangevraagd?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Testen die als Cito worden aangevraagd zijn hepatitis C, HIV en incidenteel gonorrroe kweken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 24  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf E. Diagnostiek, nr. 8                     | Wat is voor GGD-Flevoland een acceptabele doorlooptijd van een cito-aanvraag?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | De uitslag binnen 1 werkdag met uitzondering van de gonorrroe kweek.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 25  | Bijlage 2.1, Opgaveformulier voor kwalificatie / geschiktheid                 | Hier wordt gesproken over een opgave van een referentie m.b.t. de benoemde Kerncompetentie van Inschrijver van een contract dat of een lopend contract is dan wel uiterlijk in 2023 is geëindigd (ouder is niet toegestaan).<br>In het AD document, pagina 21 wordt gesproken over: Een opgave van een referentie m.b.t. de benoemde Kerncompetentie van Inschrijver van een contract dat of een lopend contract is dan wel uiterlijk in 2024 is geëindigd (ouder is niet toegestaan).<br>Welk jaar is correct?                                                                                                                              | Het correcte jaartal staat in bijlage 2. Het jaartal in het AD document moet zijn 2023.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 26  | 20260070 Bijlage 7 - Prijzenblad                                              | In het prijzenblad is opgenomen dat indexatie vanaf 1-1-2028 doorgevoerd mag worden. Hoeveel maanden van tevoren moet dit kenbaar worden gemaakt? Kan de afspraak worden gemaakt om dit voor 1-11 kenbaar te maken?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ja, dit is akkoord.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 27  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf J. Prijzen, tarieven en facturatie, nr. 5 | Hier is beschreven dat er per kwartaal achteraf gefactureerd kan worden. Het is gebruikelijk maandelijks te factureren. Kan dit aangepast worden?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ja, dit is akkoord.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 28  | 20260070 AD, Bijlage 7 en 8                                                   | GO-kweken zijn wel meegenomen in de tekst van het AD en in bijlage 8, overzicht testen. De GO-kweken zijn echter niet meegenomen in het testoverzicht op het prijzenblad en in het AD. Is hier een reden voor?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Wij willen indien gewenst wel een GO-kweek laten testen. Echter is het zo dat deze momenteel nauwelijks worden getest en daarom niet is meegenomen in het prijzenblad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Nr. | Naam document, paragraaf/artikel                                                              | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Antwoord                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf B. Kwaliteit borgende maatregelen , nr. 6                 | Hier wordt verwezen naar eis D5. Moet dit niet eis D7 zijn?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ja, dit klopt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 30  | 20260070 AD.docx, Paragraaf 2.4 en paragraaf 6.3                                              | <p>In het aanbestedingsdocument wordt twee keer jaarlijkse kosten en overige kosten genoemd, echter niet nader omschreven.</p> <p>Er staat in paragraaf 2.4: "De geraamde kosten voor de Raamovereenkomst betreft alleen de kosten die samenhangen met het testen. Dit betreft niet de jaarlijkse en overige kosten en de implementatie- en koppelingskosten met de EPD's."</p> <p>Er staat in paragraaf 6.3: "Prijsopgaveformulier. De opgave bestaat uit de volgende onderdelen:<br/> a. Prijsopgave testen, incl. eventuele jaarlijkse kosten en overige kosten (Bijlage 7, Prijsopgave testen)<br/> b. Prijsopgaveimplementatiekosten, (Bijlage 7, tabblad implementatiekosten) "</p> <p>Kunt u het begrip jaarlijkse kosten en overige kosten nader toelichten?</p> | De jaarlijkse kosten kunnen te maken hebben met bijvoorbeeld licenties. Wat er valt onder overige kosten kunnen wij niet toelichten, omdat wij niet weten welke kosten voor implementatie en eventuele licenties gerekend wordt. Wij vragen dit uit om te controleren of er mogelijke kosten die er zijn en verband houden met de dienst waar wij geen zicht op hebben, maar wel mogelijk wordt gerekend door de inschrijvende partij. Eventuele aanvullende kosten die niet zijn opgegeven, kunnen niet doorberekend worden. |
| 31  | 20260070 AD.docx en 20260070 Bijlage 7 - Prijzenblad, Paragraaf 2.4                           | Kunt u aangeven welk deel van de 4824 PCR Chlamydia en 10096 PCR Neisseria Gonorrhoeae tezamen (dus gecombineerd CT+NG) worden aangevraagd?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ca. 4800 testen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 32  | 20260070 AD.docx en 20260070 Bijlage 7 - Prijzenblad, Paragraaf 6,3 a                         | In bijlage 7 tabblad instructie staat: "2. De ingevulde prijzen zijn inclusief orderkosten, transportkosten en vervolgtesten en alle overige kosten verbonden aan het voldoen aan het Programma van Eisen en de beantwoording van Opdrachtnemer op de gunningcriteria." Kunnen wij er vanuit gaan dat deze instructie gaat over het tabblad Prijsopgave testen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ja, dit gaat over het tabblad Prijsopgave testen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 33  | 20260070 Bijlage 4 - PvE, H1 tm H6                                                            | De nummering voor onderdeel H klopt niet. Kunt u deze aanpassen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Zie antwoord op vraag 6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 34  | 20260070 Bijlage 4 - PvE.xlsx en 20260070 Bijlage 7 - Prijzenblad, J2                         | In J2 wordt gevraagd om de BTW separaat op te geven in het Prijzenblad. In bijlage 7 tabblad Prijsopgave implementatiekosten ontbreekt een blauw gearceerd veld voor het invullen van het BTW percentage. Kan dit veld toegevoegd worden aan het prijzenblad?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Eis J2 komt te vervallen. Bijlage 4 is gewijzigd. De gewijzigde bijlage 4 wordt als bijlage 4.1 met deze Nvl toegezonden. U dient deze bijlage 4.1 te gebruiken bij uw inschrijving. Bijlage 7 is gewijzigd. De gewijzigde bijlage 7 wordt als bijlage 7.1 met deze Nvl toegezonden. U dient deze bijlage 7.1 te gebruiken bij uw inschrijving.                                                                                                                                                                               |
| 35  | 20260070 Bijlage 7 - Prijzenblad, Tabblad Instructie                                          | Op tabblad instructie rij 14 en rij 15 (punt 8 en 9) staat dat opdrachtnemer een open begroting voor de implementatiekosten toe moet voegen en een open begroting voor de koppelingskosten. De onderverdeling van implementatiekosten en koppelingskosten is lastig te maken omdat het realiseren van de koppelingen een groot onderdeel is van de complete implementatie. Voldoet een open begroting voor de implementatiekosten en koppelingskosten per koppeling ook voor opdrachtgever?                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ja, dit is akkoord.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 36  | 20260070 Bijlage 7 - Prijzenblad, Tabblad Instructie, Tabblad Prijsopgave implementatiekosten | <p>Op tabblad Prijsopgave implementatiekosten in bijlage 7 staat dat inschrijver een prijs moet opgeven voor "Jaarlijkse kosten en overige kosten t.b.v. testen". Op tabblad instructie rij 10 staat: "4. Uw totale inschrijfprijs voor de jaarlijkse en overige kosten en implemtatie- en koppelingskasten staat in het tabblad Prijsopgave implementatiekosten vermeld (zie cel C6). De formule waarmee uw inschrijfprijs berekend wordt is zichtbaar."</p> <p>Wat wordt nu precies bedoeld met de jaarlijkse en overige kosten t.b.v. testen?</p> <p>Alle kosten voor de lab testen zijn toch al verwerkt in kolom D tabblad prijsopgave testen?</p> <p>Voor welke dienstverlening verwacht u van opdrachtnemer een prijs?</p>                                        | Zie antwoord op vraag 30.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Nr. | Naam document, paragraaf/artikel                                                              | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Antwoord                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 37  | 20260070 Bijlage 7 - Prijzenblad, Tabblad Instructie, Tabblad Prijsopgave implementatiekosten | <p>Op tabblad Prijsopgave implementatiekosten in bijlage 7 staat dat inschrijver een prijs moet opgeven voor:<br/>Jaarlijkse kosten en overige kosten t.b.v. testen, Implementatie- en koppelingskosten bestaande EPD en Implementatie- en koppelingskosten nieuwe EPD. In cel C6 worden de cellen C3, C4 en C5 opgeteld.</p> <p>Kunnen wij er vanuit gaan dat de bedragen die opdrachtnemer in moet vullen in cel C4 en C5 eenmalige kosten zijn?<br/>Zo ja, dan worden in cel C6 jaarlijkse kosten en eenmalige kosten bij elkaar opgeteld.<br/>Het bedrag in C6 wordt verder gebruikt bij de beoordeling van de prijs van de offerte in paragraaf 6.3 onderdeel b. Waarom worden de jaarlijkse kosten niet 4 keer meegenomen in de formule van cel C6?</p> | Het betreft jaarlijkse kosten en dienen 4 keer meegenomen te worden voor de totale prijs. Bijlage 7 is gewijzigd. De gewijzigde bijlage 7 wordt als bijlage 7.1 met deze Nvl toegezonden. U dient deze bijlage 7.1 te gebruiken bij uw inschrijving. |
| 38  | 20260070 Bijlage 7 - Prijzenblad, Tabblad Instructie, Tabblad Prijsopgave implementatiekosten | <p>In cel A7 staat "Inschrijver voegt een separate open begroting toe waaruit de kostenopbouw van het totaal bedrag blijkt".<br/>Verwacht u van inschrijver van alle drie de bedragen in cel C3, C4, en C5 een open begroting? Zo ja, is het mogelijk dat opdrachtnemer een format ontvangt waarin de open begroting ingevuld kan worden? Kunnen alle open begrotingen in 1 document aangeleverd worden?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nee, wij leveren geen format aan. De wijze waarop de open begroting wordt vormgegeven wordt niet voorgeschreven.                                                                                                                                     |
| 39  | 20260070 Bijlage 7 - Prijzenblad, Tabblad Prijsopgave testen                                  | In cel A25 staat "Inschrijver voegt een separate open begroting toe waaruit de kostenopbouw van het totaal bedrag blijkt". Verwacht u van inschrijver per laboratoriumtest een open begroting? Zo ja, is het mogelijk dat opdrachtnemer een format ontvangt waarin opdrachtnemer de open begroting kan invullen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nee, wij verwachten geen open begroting per laboratoriumtest. Bijlage 7 is gewijzigd. De gewijzigde bijlage 7 wordt als bijlage 7.1 met deze Nvl toegezonden. U dient deze bijlage 7.1 te gebruiken bij uw inschrijving.                             |
| 40  | 20260070 Bijlage 7 - Prijzenblad, Tabblad Prijsopgave testen                                  | De celopmaak van kolom E is financieel. Kan de celopmaak aangepast worden naar percentage?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Zie antwoord op vraag 34.                                                                                                                                                                                                                            |
| 41  | 20260070 AD, paragraaf 6.4.1., derde streepje                                                 | Wat is de reden dat hier Noord-Holland wordt genoemd?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Dit is een interregionale samenwerking met GGD Gooi en Vechtstreek.                                                                                                                                                                                  |
| 42  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf H. Systeem / Laboratoriumkoppeling, nr. 2                 | De genoemde opleveringsdatum van de koppeling dd 1-1-2027 stemt niet overeen met de geschetste planning in paragraaf 2.3 en paragraaf 6.4.2 derde streepje van het aanbestedingsdocument. Kunt u aangeven wat juist is?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Het zou fijn zijn als de koppeling proof of concept werkt per 1-12-2026 (zoals geschetst in 6.4.2.). Echter 1-1-2027 is de datum dat het contract start en de koppeling werkzaam dient te zijn.                                                      |
| 43  | 20260070 Bijlage 4 – PvE, paragraaf H. Systeem / Laboratoriumkoppeling, nr. 4                 | In H4 staat dat de GGD in maart 2027 overgaat naar een nieuw EPD. Dit stemt niet overeen met paragraaf 2.3 en en paragraaf 6.4.2 derde streepje aanbestedingsdocument. Kunt u aangeven wat juist is?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | De exacte datum voor de overgang naar de nieuwe EPD is nog niet bekend. Wij verwachten dat het eerder richting Q2 gaat, dan Q1.                                                                                                                      |
| 44  | 20260070 Bijlage 4 - PvE, J2                                                                  | Kunt u dit punt duidelijker formuleren of hier meer uitleg over geven? Wat verstaat de GGD onder een DBC? Komt het voor dat er op 1 dag meerdere orders voor dezelfde cliënt met dezelfde testen worden aangevraagd? Of bedoelt u dat we de kosten van een order niet nog ergens anders declareren?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Deze vraag heeft betrekking op Bijlage 4 - PVE, J9. De testen kunnen niet dubbel gedeclareerd worden.                                                                                                                                                |
| 45  | PvE bijl 4 EPD 1                                                                              | Kunt u toelichten in hoeverre de opdrachtnemer afhankelijk is van externe partijen (zoals Enovation/ggdConnect) voor de realisatie van de koppeling en hoe wordt omgegaan met eventuele vertragingen buiten de invloedssfeer van de opdrachtnemer?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Wij zijn afhankelijk van externe partijen. Bij vertraging buiten de invloedssfeer van de opdrachtnemer zullen wij een tijdelijke alternatieve werkwijze met wederzijdse instemming overeenkomen totdat de koppeling gerealiseerd is.                 |
| 46  | PvE bijl 4 Data / koppeling                                                                   | Kunt u nader toelichten welke specifieke maatregelen worden verwacht ter voorkoming van onjuiste dossierkoppelingen, naast het gebruik van BSN?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Wij doen thans geen koppeling op basis van BSN, maar op andere variabelen (bijv. PIN- of ordernummer) die technisch toelaatbaar zijn.                                                                                                                |
| 47  | PvE bijl 4 Volumes en locaties 2                                                              | Kunt u nader toelichten in hoeverre wijzigingen of uitbreidingen van ophaallocaties gedurende de looptijd te verwachten zijn?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nee, dat kunnen wij niet. Wijzigingen of uitbreidingen van ophaallocaties ligt niet in lijn der verwachting, maar wij willen de mogelijkheid open houden.                                                                                            |

| Nr. | Naam document, paragraaf/artikel       | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Antwoord                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 48  | PvE bijl 4 Volumes en locaties 1       | Kunt u inzicht geven in de spreiding van volumes over de week en eventuele seizoensinvloeden die van invloed kunnen zijn op de capaciteit?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Er zijn geen duidelijk seizoensinvloeden. De volumes over de week zijn ook redelijk evenredig verdeeld.                                                                                                                                   |
| 49  | PvE bijl 4 Scope / kosten (2)          | Kunt u bevestigen dat alle kosten, inclusief logistiek, implementatie, ICT-koppelingen en eventuele inzet van derden, volledig in de aangeboden tarieven moeten zijn opgenomen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ja, dit klopt.                                                                                                                                                                                                                            |
| 50  | PvE bijl 4 Scope / kosten (1)          | Kunt u nader specificeren welke testen en situaties vallen onder de verplichting om aanvullende diagnostiek zonder meerkosten uit te voeren?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Dit zal van de situatie afhangen, voorbeelden kunnen zijn maar zijn niet gelimiteerd tot: mislukte testen, verkeerd vervoerde testen, testen op onjuist afname materiaal. Wij maken hier met de opdrachtnemer aanvullende afspraken over. |
| 51  | PvE bijl 4 Doorlooptijden              | Kunt u bevestigen vanaf welk moment de doorlooptijd wordt gemeten (bijvoorbeeld vanaf afname, ontvangst in het laboratorium of registratie)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Vanaf het moment dat het materiaal is afgenomen.                                                                                                                                                                                          |
| 52  | PvE bijl 4 Logistiek 2                 | Kunt u bevestigen of ophalen buiten de genoemde kantoortijden (08:00–17:00 uur) mogelijk of gewenst is indien het zorgproces daartoe aanleiding geeft?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nee, dat is niet mogelijk.                                                                                                                                                                                                                |
| 53  | PvE bijl 4 Logistiek 1                 | Kunt u per locatie aangeven wat de beoogde ophaaltijden zijn, rekening houdend met de spreekuurtijden en het moment waarop monsters beschikbaar zijn?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Zie antwoord op vraag 15.                                                                                                                                                                                                                 |
| 54  | PvE bijl 4 EPD 2                       | Kunt u specificeren wanneer de laboratoriumkoppeling als “succesvol gerealiseerd” wordt beschouwd en welke acceptatiecriteria hierbij gelden?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Als de HL7 berichten correct heen en terug gaan en de inhoud correct wordt verwerkt.                                                                                                                                                      |
| 55  | PVE bijl 4 EPD /Implementatie          | Kunt u aangeven of het is toegestaan om, in overleg met de opdrachtgever, uitsluitend de koppeling met het nieuwe EPD (PORTiS via ggdConnect) te realiseren en de dienstverlening te laten starten zodra deze koppeling operationeel is, zonder eerst een koppeling met het huidige EPD te implementeren?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nee, dat is expliciet niet toegestaan. De omvang van de aanbesteding betreft de realisatie van de koppeling met het huidige EPD en met het nieuwe EPD.                                                                                    |
| 56  | Bijlage 7                              | In bijlage 7 wordt voor PCR Chlamydia het aantal van 4824 genoemd. Kunt u aangeven op welk deel van deze monsters naar verwachting tevens een PCR Neisseria gonorrhoeae zal worden aangevraagd?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Zie antwoord op vraag 31.                                                                                                                                                                                                                 |
| 57  | AD20260070, geschiktheidseis kwaliteit | 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? | Zie antwoord op vraag 17.                                                                                                                                                                                                                 |
| 58  | AD20260070, geschiktheidseis kwaliteit | Er wordt gewezen dat de opdrachtnemer beschikt over een geldig ISO-27001. De NEN 7510 is in principe een verzwarende op de ISO 27001, en specifiek op de zorgsector gericht. Is daarom een NEN 7510 certificaat ook akkoord?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Zie antwoord op vraag 18.                                                                                                                                                                                                                 |
| 59  | Bijlage 7, Instructie                  | Bij bijlage 7 is de invulinstructie leeg. Kunt u deze nog aanvullen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Naar onze mening is de invulinstructie volledig.                                                                                                                                                                                          |
| 60  | Bijlage 4, B9                          | Wat verstaat u onder tijdig? Kunt u een termijn noemen (in werkdagen)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Wij kunnen de term tijdig niet toelichten binnen de werkprocedures van de opdrachtnemer.                                                                                                                                                  |

| Nr. | Naam document, paragraaf/artikel | Vraag                                                                                                                                                                                                        | Antwoord                                                                                                                                                                                                              |
|-----|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 61  | Bijlage 4, B10                   | U geeft aan dat de onderzoeken alleen voor de GGD gebruikt mogen worden. Kunt u toelichten waarom, met toestemming, de uitslagen niet gebruikt mogen worden door andere zorgpartijen (huisarts, ziekenhuis)? | Volgens de eis zou het juist met schriftelijke instemming mogelijk kunnen zijn dat data gedeeld en/of gebruikt mag worden door andere zorgpartijen. Wij kunnen dit verder niet toelichten.                            |
| 62  | Bijlage 4, C6                    | Op wat voor termijn moet een rondleiding plaatsvinden?                                                                                                                                                       | De termijn voor een rondleiding staat niet vast. Dit zal ingepland worden in overleg.                                                                                                                                 |
| 63  | Bijlage 4, D2                    | Kunt u bevestigen dat er dan wel aanvragen zijn voor het betreffende onderzoek, maar dat deze niet gerapporteerd wordt?                                                                                      | Ja, dat bevestigen wij.                                                                                                                                                                                               |
| 64  | Bijlage 4, D2                    | We ontvangen graag een toelichting op deze situatie. Hoe ziet het patientproces met betrekking tot deze diagnostiek er uit?                                                                                  | Vanwege het nieuwe chlamydia testbeleid is het zo dat wij MSM screenen op LGV. Als wij alleen een LGV aanvragen, willen wij niet een eventueel op de achtergrond uitgevoerde Chlamydia proctum uitslag ook ontvangen. |
| 65  | Bijlage 4, D3                    | Kunt u aangeven hoe vaak u over de totaal aangevraagde SOA onderzoeken en uitslagen geïnformeerd wenst te worden?                                                                                            | Wij wensen per kwartaal te worden geïnformeerd.                                                                                                                                                                       |
| 66  | Bijlage 4, D3                    | Is het mogelijk om data over het verleden (geanonimiseerd) te ontvangen, om zo sneller in staat te zijn trends te signaleren?                                                                                | Het opsturen van data is niet mogelijk. In overleg kunnen wij kijken naar een andere manier van informeren.                                                                                                           |
| 67  | Bijlage 4, E2                    | Kunt u aangeven wat u bedoeld met 'zonder meerkosten'?                                                                                                                                                       | Zie antwoord op vraag 50.                                                                                                                                                                                             |
| 68  | Bijlage 4, D4/E2/E6              | Kunt u aangeven hoe deze twee zich verhouden?                                                                                                                                                                | Nee, dat kunnen wij niet. Deze zijn niet gerelateerd aan elkaar.                                                                                                                                                      |
| 69  | Bijlage 4, E8                    | Kunt u aangeven wat de huidige afspraken iz CITO zijn?<br>Wat voor doorlooptijden verwacht u?                                                                                                                | Zie antwoord op vraag 21.                                                                                                                                                                                             |
| 70  | Bijlage 4, J1                    | Kunt u bevestigen dat er dan ook geen aanvullende (diagnostische) vragen worden gesteld?                                                                                                                     | De aanvullende kosten zoals bedoeld in J1 hebben betrekking op aanvullende kosten ten behoeve van het uitvoeren van de dienst. Zie antwoord op vraag 30.                                                              |
| 71  | Bijlage 4, J1                    | Kunt u toelichten hoe we omgaan met een aangepaste vraagstelling in diagnostiek, die niet in de prijslijst is opgenomen?                                                                                     | Als dat aan de orde is worden daar separate afspraken over gemaakt.                                                                                                                                                   |
| 72  | Bijlage 4, J9                    | Kunt u een toelichting geven op wat u hier bedoeld?<br>De aanvraag lijst kent toch geen DBC's (bijlag 7)?                                                                                                    | Zie antwoord op vraag 44.                                                                                                                                                                                             |

| Nr. | Naam document, paragraaf/artikel | Vraag                                                                                  | Antwoord                                                                                                                                                             |
|-----|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 73  | Overeenkomst, Bijlagen           | Kunt u bevestigen dat bijlage b voor gaat op bijlage a - als er onduidelijkheden zijn? | Uw vraag is ons niet duidelijk. Gaat dit over de bijlage 5a versus 5B of gaat dit over de bijlagen zoals die bij de conceptovereenkomst (bijlage 5A) worden genoemd. |
| 74  | NVT, Aanbesteding                | Ontvangen we ook de vragen en antwoorden van andere partijen?                          | De vragen van alle deelnemers worden geanonimiseerd gedeeld op TenderNed.                                                                                            |