

2026/0098 EUA Labdiagnostiek NVI I

Nr.	Naam document, paragraaf/artikel	Vraag	Antwoord
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?	Zie antwoord op vraag 1.
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.
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.
33	20260070 Bijlage 4 - PvE, H1 tm H6	De nummering voor onderdeel H klopt niet. Kunt u deze aanpassen?	Zie antwoord op vraag 6.
36	20260070 Bijlage 7 - Prijzenblad, Tabblad Instructie, Tabblad Prijsopgave implementatiekosten	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 koppelingskosten staat in het tabblad Prijsopgave implementatiekosten vermeld (zie cel C6). De formule waarmee uw inschrijfprijs berekend wordt is zichtbaar." Wat wordt nu precies bedoeld met de jaarlijkse en overige kosten t.b.v. testen? Alle kosten voor de lab testen zijn toch al verwerkt in kolom D tabblad prijsopgave testen? Voor welke dienstverlening verwacht u van opdrachtnemer een prijs?	Zie antwoord op vraag 30.
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.
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.
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.

Nr.	Naam document, paragraaf/artikel	Vraag	Antwoord
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.
67	Bijlage 4, E2	Kunt u aangeven wat u bedoeld met 'zonder meerkosten'?	Zie antwoord op vraag 50.
69	Bijlage 4, E8	Kunt u aangeven wat de huidige afspraken iz CITO zijn? 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.
72	Bijlage 4, J9	Kunt u een toelichting geven op wat u hier bedoeld? De aanvraag lijst kent toch geen DBC's (bijlag 7)?	Zie antwoord op vraag 44.