

2026/0098 EUA Labdiagnostiek Nvl II			
Nr.	Naam document, paragraaf/artikel	Vraag	Antwoord
75	AD - 2.3	Heeft u een voorbeeld van een ORL-bericht?	Dit is een voorbeeld van een ORL bericht dat wij ontvangen: MSH ^~\& LAB_O Aphrodite Aphrodite_Flevoland GGD-FL-SOA 20260624131835 ORL^O34 1004608849 P 2.7 MSA AA 1004608849
76	AD - 2.3	Kan het EPD Aphrodite barcodes printen van formaat code 128?	Ja, Aphrodite print barcodes in type 128.
77	PvE - Onderdeel H - Systeem / laboratorium koppeling	Is het specimen id, het AAA-nummer, gegarandeerd uniek? Ook met andere Aphrodite gebruikers of is de kans aanwezig dat de id's meerdere keren kunnen voorkomen?	Het nummer is gegarandeerd uniek. Elke regio heeft zijn eigen code, voor Flevoland is dat AFL.
78	PvE - Onderdeel H - Systeem / laboratorium koppeling	Is het order id, het Consultnummer, gegarandeerd uniek? Ook met andere Aphrodite gebruikers of is de kans aanwezig dat de id's meerdere keren kunnen voorkomen?	Consult-code is gegarandeerd uniek. Elke regio heeft zijn eigen letter, voor Flevoland is dat F.
79	PvE – J9, Nvl vraag 44	Testen kunnen iet dubbel gedeclareerd worden. Op basis van een DBC kunnen testen slechts eenmaal gedeclareerd worden. Gaat dit over het feit dat voor sommige cliënten meerdere samples van meerdere locaties worden afgenomen? Vallen meerdere samples van meerdere afname locaties onder 1 DBC?	Eis J9 komt te vervallen. Bijlage 4.1 is gewijzigd. De gewijzigde bijlage 4.1 wordt als bijlage 4.2 met deze Nvl toegezonden. U dient deze bijlage 4.2 te gebruiken bij uw inschrijving.
80	PvE - E8, Nvl vraag 69	Dienen cito samples apart of binnen een bepaalde tijdperiode te worden opgehaald, of gaan de cito samples met de reguliere logistieke route mee? Indien cito samples apart dienen te worden opgehaald, kunt u aangeven hoe vaak een cito aanvraag voorkomt?	Voor sommige CITO aanvragen zal in overleg mogelijk een aangepast logistieke route nodig zijn, in de praktijk komt dit niet of nauwelijks voor en zullen de meeste CITO aanvragen met de reguliere logistieke route mee kunnen.
81	PvE – E8, Nvl vraag 15	Is het voldoende om samples 1 keer per dag op te halen volgens het schema in onderdeel F4? Of dient dit 2 keer per dag te gebeuren?	Één keer per dag is voldoende.
82	PvE – E8, Nvl vraag 15	Dienen alle materialen dezelfde dag opgehaald te worden of kan dit ook de volgende werkdag?	Het verzoek is dat er elke werkdag materiaal wordt opgehaald, dus dezelfde dag.
83	AD, paragraaf 2.4 – Nvl vraag 16	We stellen deze vraag nogmaals: 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? Hepatitis B Virus (anti-HBC) staat separaat genoemd met een aantal van 1653 testen per jaar.	De testen Hepatitis C virus antistoffen en Hepatitis C virus (anti-HBC) betreffen inderdaad dezelfde test, namelijk de screening op hepatitis C middel virus antistoffen. Bijlage 7 is gewijzigd. De gewijzigde bijlage 7.1 wordt als bijlage 7.2 met deze Nvl toegezonden. U dient deze bijlage 7.2 te gebruiken bij uw inschrijving.
84	bijlage 7, prijzenblad, paragraaf 2.4 – Nvl vraag 31	Het aantal combinatie aanvragen voor CT en NG lijkt vrij hoog, ongeveer 50%. In andere regio's is dit percentage doorgaans lager. Verwacht GGD Flevoland dat het aantal combi aanvragen nog verder zal dalen vanwege het nieuwe testbeleid? Zo ja, tot welk percentage?	Wij verwachten hier geen significante daling voor.
85	Bijlage 5a, conceptovereenkomst, ondergetekenden I	"a." kan worden weggelaten en opdrachtgevers dient opdrachtgever te zijn. Kunt u dit aanpassen?	Akkoord, dit wordt aangepast. Bijlage 5A wordt gewijzigd. De Gewijzigde Bijlage 5A wordt als Bijlage 5A.1 samen met deze Nvl II geplubliceerd en dient u te hanteren bij het indienen van uw Inschrijving.
86	Bijlage 5a, conceptovereenkomst, In overweging nemende dat:	Kunt u bij het eerste bullitpoint, achter soa-testen ook Prep-diagnostiek toevoegen? Kunt u dit ook doen voor artikel 1, 1.2?	Akkoord, dit wordt aangepast. Bijlage 5A wordt gewijzigd. De Gewijzigde Bijlage 5A wordt als Bijlage 5A.1 samen met deze Nvl II geplubliceerd en dient u te hanteren bij het indienen van uw Inschrijving.

Nr.	Naam document, paragraaf/artikel	Vraag	Antwoord
87	Bijlage 5a, conceptovereenkomst	Kan een definitie artikel worden toegevoegd met daarin de gebruikte definities binnen deze overeenkomst? Met daarin in ieder geval: • Opdrachtgever • Opdrachtnemer • Overeenkomst • Nota van Inlichtingen • Aanbestedingsdocumenten • Laboratoriumdiensten • Inschrijving • AVG • Verwerkersovereenkomst	Dit is akkoord. Wij zullen na Gunning met de Inschrijver die de opdracht gegund krijgt in overleg treden om te komen tot een overzicht van definities die in de overeenkomst worden opgenomen.
88	Bijlage 5a, conceptovereenkomst	Kan de conceptovereenkomst worden aangepast zodat enkel de gedefinieerde worden met een hoofdletter beginnen en de niet gedefinieerde woorden met een kleine letter?	Ja, dat is akkoord, zie ook het antwoord bij vraag 85.
89	Bijlage 5a, conceptovereenkomst, artikel 1.3	Wat wordt bedoeld met de Implementatieovereenkomst?	Artikel 1.3 vervalt. Bijlage 5A wordt gewijzigd. De Gewijzigde Bijlage 5A wordt als Bijlage 5A.1 samen met deze Nvl II geplubiceerd en dient u te hanteren bij het indienen van uw Inschrijving.
90	Bijlage 5a, conceptovereenkomst, artikel 2.3	Wat is de reden dat het recht tot opzegging van deze overeenkomst aan de zijde van opdrachtnemer is uitgesloten? Kan dit eventueel worden aangepast of verwijderd?	Artikel 2.3 is gewijzigd. Bijlage 5A wordt gewijzigd. De Gewijzigde Bijlage 5A wordt als Bijlage 5A.1 samen met deze Nvl II geplubiceerd en dient u te hanteren bij het indienen van uw Inschrijving.
91	Bijlage 6, VNG Model Algemene Inkoopvoorwaarden, artikel 1	Kan de definitie van Gemeente worden vervangen door GGD Flevoland?	Nee dat kan niet, De VNG model inkoopvoorwaarden zijn niet door de Aanbestedende dienst gedeponeerd en kunnen aldus ook niet gewijzigd worden. Daar waar in de VNG model Inkoopvoorwaarden 'Gemeente' staat, dient u dit te lezen als 'GGD Flevoland'.
92	Bijlage 6, VNG Model Algemene Inkoopvoorwaarden	Kan het woord Gemeente in het VNG Model Algemene Inkoopvoorwaarden voor leveringen en diensten worden vervangen door GGD Flevoland?	Zie antwoord bij vraag 91.
93	Bijlage 6, VNG Model Algemene Inkoopvoorwaarden, artikel 3.3	Kan dit artikel worden aangepast naar de situatie waarin de GGD de opdrachtgever is ipv de Gemeente?	Zie antwoord bij vraag 91.
94	AD20260070, kwaliteitseisen	In de officiële inleiding van de ISO 15189 norm staat expliciet vermeld dat laboratoria die aan deze norm voldoen, ook werken volgens de principes van ISO 9001. Aangezien de Raad voor Accreditatie (RvA) de ISO 15189 accreditatie toekent en hierin de volledige PDCA-cyclus en het organisatorische management mee-audit, vragen wij de aanbestedende dienst om een ISO 15189 accreditatie – eventueel aangevuld met een ISO 9001-conforme procedure voor de niet-laboratoriumprocessen (zoals transport en facturatie) – definitief als gelijkwaardig te accepteren. Slaat de aanbestedende dienst hiernaar om?	Nee, dit is niet akkoord. Ook het ISO 9001 wordt vereist. Echter indien u van mening bent dat u i.p.v. ISO 9001 voldoet aan ISO 9001 gelijkwaardige kwaliteitsborgende maatregelen/procedures, is het aan u om dat aan te tonen. Het is aan de aanbestedende dienst om te oordelen of de maatregelen / procedures daadwerkelijk als gelijkwaardig worden beschouwd. Zie ook hetgeen hierover bij de Geschiktheidseisen AD 5.2 wordt geschreven.
95	AD20260070, kwaliteitseisen	Indien het antwoord nee is op bovenstaande vraag, kan de aanbestedende dienst dan specificeren op welke specifieke aspecten (bijvoorbeeld organisatiebrede processen, klanttevredenheidsoverleg of ketenlogistiek) zij aanvullende borging wenst te zien die buiten de scope van de reguliere ISO 15189 accreditatie vallen? Dit stelt inschrijvers in staat om gericht aan te tonen dat hun systeem op deze punten gelijkwaardig functioneert.	Nee, dat kunnen wij verder niet specificeren. Het is niet aan de aanbestedende dienst om te bepalen aan welke onderdeel in een ISO norm meer of minder aandacht of belang of anderszins wordt gehecht. Zie verder het antwoord op vraag 94.

Nr.	Naam document, paragraaf/artikel	Vraag	Antwoord
96	AD20260070, geschiktheidseisen kwaliteit	Kunt u bij geschiktheidseisen onderdeel kwaliteit de bewijsstukken aanpassen die ingediend moeten worden? NEN 7510 ipv ISO 27001, of als alternatief. En indien akkoord op vraag 1, ook ISO 9001 laten vervallen?	Nee, dat wordt niet gewijzigd. Bij de Geschiktheidseisen staat dit reeds voldoende beschreven. Uit de Nota van Inlichtingen I blijkt bijv. dat NEN 7510 als gelijkwaardig wordt beschouwd aan ISO 27001. Dat is wat anders als "in plaats van". Het is voor ons ook onbekend of er nog andere kwaliteitssystemen zijn die naast het gevraagde of naast hetgeen aangeven in NvI als gelijkwaardig zouden kunnen worden beschouwd en waarmee een Inschrijver geschiktheid zou willen aantonen. Aldus is er ook geen reden om dit te wijzigen.
97	NVI I vraag 1 t/m 5	In de aanbestedingsstukken wordt aangegeven dat voor de order- en resultatenberichtenstroom ten behoeve van de laboratoriumkoppeling gebruik wordt gemaakt van de centrale integratielaag GGD Connect. Tevens wordt beschreven dat de fysieke routing van (EDI-)berichten naar het PORTiS EPD plaatsvindt via het GGD Connect-koppelvlak en de beveiligde ZorgMail-berichtendienst. Kunt u bevestigen dat GGD Connect het enige en formele technische koppelvlak vormt tussen de opdrachtgever en het laboratoriumsysteem van opdrachtnemer, waarbij GGD Connect verantwoordelijk is voor de routing en verwerking van de berichten richting het PORTiS EPD. Kunt u daarnaast aangeven / verduidelijken welke verantwoordelijkheden ten aanzien van beheer, monitoring, foutafhandeling en beschikbaarheid van deze berichtenketen bij respectievelijk opdrachtgever, GGD Connect en opdrachtnemer zijn belegd.	Opdrachtgever bevestigt dat GGD Connect het enige en formele technische koppelvlak vormt tussen de opdrachtgever en het laboratoriumsysteem van opdrachtnemer, waarbij GGD Connect verantwoordelijk is voor de routing en verwerking van de berichten richting het PORTiS EPD. Beheer, monitoring en foutafhandeling van GGD Connect ligt bij Enovation. Beheer, monitoring en foutafhandeling van PORTiS EPD en laboratoriumsysteem zal tijdens het implementatieproject moeten worden afgestemd.