

## BIJLAGE 1                      PROGRAMMA VAN EISEN

| 1.  | Kwaliteit borgende maatregelen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | De Opdrachtnemer conformeert zich voor wat betreft de SG-diagnostiek aan de kwaliteitsprofiel aanvullende seksuele gezondheid 2022, <a href="https://www.rivm.nl/sites/default/files/2022-06/20220608_KwaliteitsprofielASG_def.pdf">https://www.rivm.nl/sites/default/files/2022-06/20220608_KwaliteitsprofielASG_def.pdf</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.2 | De Opdrachtnemer houdt zich aan en faciliteert voor wat betreft: <ul style="list-style-type: none"> <li>- SG-diagnostiek, het testbeleid uit het Draaiboek seksuele gezondheid van het RIVM <a href="https://lci.rivm.nl/draaiboeken/consult-seksuele-gezondheid">https://lci.rivm.nl/draaiboeken/consult-seksuele-gezondheid</a>.</li> <li>- IZB onderzoek de LCI-richtlijnen <a href="https://lci.rivm.nl/richtlijnen">https://lci.rivm.nl/richtlijnen</a></li> <li>- TBC onderzoek de CPT-richtlijnen <a href="https://www.rivm.nl/cpt">https://www.rivm.nl/cpt</a></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.3 | Opdrachtnemer zal zich houden aan Wet Publieke Gezondheid betreffende de meldingsplicht in het algemeen en meer specifiek (zie ook <a href="https://www.rivm.nl/meldingsplicht-infectieziekten/overzicht-meldingen">https://www.rivm.nl/meldingsplicht-infectieziekten/overzicht-meldingen</a> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Melding van ongewone clusters en verheffingen van infectieziekten aan de GGD.</li> <li>- Attendering in het bijzonder op clusters die van belang kunnen zijn voor de publieke gezondheid.</li> <li>- Melding van een meldingsplichtige infectieziekten conform de Wet publieke gezondheid aan de GGD indien de arts die het onderzoek bij Opdrachtnemer heeft aangevraagd voor een patiënt die zijn verblijfplaats heeft in een gemeente binnen de regio van GGD.</li> </ul> <p>Bij bron/contactopsporing, en indien GGD daarom verzoekt, zal Opdrachtnemer een attendering toevoegen ten behoeve van artsen die niet in dienst zijn van de GGD.</p> <p><u>Note 1:</u> Opdrachtnemer zal meedenken/-werken met team IZB om de juiste gegevens te kunnen ontvangen bij een melding en dit automatisch te laten verlopen.</p> |
| 1.4 | Opdrachtnemer hanteert de Nederlandse Labcodeset. Deze bevat laboratoriumcodes die primair bedoeld zijn voor digitale uitwisseling van laboratorium tussen laboratoriumspecialisten, zorgverleners, onderzoekers en epidemiologen van instellingen voor de volksgezondheid in Nederland en mogelijk ook daarbuiten. Zie daartoe Bijlage 6c.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.5 | Indien er sprake is van een niet-gevalideerde test, maar door de GGD wordt aangegeven dat behoefte is aan bepaalde test, dan zal Opdrachtnemer vooraf afspraken maken met de GGD over het gebruik van de test. De arts infectieziektebestrijding bepaalt in samenwerking met de betrokken arts-microbioloog of en op welke wijze er gebruik gemaakt wordt van een test die (nog) niet gevalideerd is. Bij geplande ingebruikname van een nieuw testplatform wordt validatieonderzoek gedaan en met de GGD besproken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.6  | <p>Voor de bewaartermijnen van monsters zijn van toepassing de geldende wet- en regelgeving en richtlijnen. De Opdrachtnemer garandeert deze onverkort na te leven. De Opdrachtnemer biedt voor haar rekening opslagfaciliteiten voor opslag van deze monsters. Opdrachtnemer is in staat om monsters te selecteren en kosteloos te leveren aan de GGD.</p> <p>De Opdrachtnemer zal nooit monsters en/of data gebruiken voor ander doeleinden (bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek) dan waarvoor zij zijn bestemd, tenzij de GGD hiermee schriftelijk(e-mail) instemt en aan het onderzoek.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1.7  | <p>Opdrachtnemer draagt er zorg voor dat de monsters bewaard blijven tot 1 jaar voor eventueel na-onderzoek (typering). Dus ook alle positieve monsters, om zo nodig nog op te vragen voor nader onderzoek. Dit betreft ook monsters van niet-meldingsplichtige ziekten. Ook dit in het kader van de wettelijke plicht van de GGD m.b.t. bron- en contactopsporing en surveillance.</p> <p>Bij uitbraken wordt gebruik gemaakt van een unieke codering op het aanvraagformulier én uitslag, waardoor deze herkenbaar blijven als cluster. Opdrachtnemer draagt er zorg voor dat de positieve tbc-monsters naar het RIVM worden verzonden voor definitieve determinatie fenotypische gevoeligheid en VNTR genotypering.</p> <p>De Opdrachtnemer stuurt de positieve monsters door naar het referentielaboratorium indien de betreffende LCI-richtlijn daarom vraagt. Zie hiervoor <a href="https://lci.rivm.nl/richtlijnen">https://lci.rivm.nl/richtlijnen</a>.</p> |
| 1.8  | <p>Alle personeelsleden van de Opdrachtnemer die ingezet worden op de opdracht en die op welke wijze dan ook contact hebben met de GGD en/of de betreffende cliënten van de GGD, dienen de Nederlandse taal in woord en geschrift machtig te zijn.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1.9  | <p>Opdrachtnemer beschikt over een klachtenregeling waaruit blijkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o hoe een klacht wordt aangemeld;</li> <li>o wat de reactietijd is;</li> <li>o hoe de klacht wordt afgehandeld;</li> <li>o hoe de registratie plaatsvindt.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1.10 | <p>Opdrachtnemer handelt in overeenstemming met de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en beschikt over een aantoonbaar vastgelegd privacybeleid en passende technische en organisatorische maatregelen. Opdrachtnemer accepteert de in Bijlage 5 toegevoegde concept verwerkersovereenkomst.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.</b> | <b>Educatie, informatie en communicatie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.1       | <p>De verantwoordelijke arts-microbioloog is minimaal drie (3) maal per jaar aanwezig bij een door de GGD en Opdrachtnemer nader in te vullen overleg met de teams Seksuele Gezondheid (SG), TBC, Infectieziektenbestrijding (IZB) en Reizigerszorg (RZ) van de GGD. Separaat dan wel gecombineerd met voorgaand bedoeld overleg zal de verantwoordelijke arts-microbioloog, minimaal één (1) maal per jaar aanwezig zijn bij een door de GGD geïnitieerd overleg inzake bijvoorbeeld, organisatorische en/of inhoudelijke samenwerking.</p> <p>Het is toegestaan om andere functionarissen voor te stellen. GGD zal bepalen of hiermee kan worden ingestemd.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.2       | <p>De Opdrachtnemer zal</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de GGD op de hoogte houden van nieuwe ontwikkelingen in de diagnostiek, wijzigingen in procedures en relevant wetenschappelijk onderzoek,</li> <li>bij landelijk gewijzigde procedures en richtlijnen op het gebied van diagnostiek SG, TBC, IZB en RZ in overleg en waar nodig zorgdragen voor scholing van de medewerkers van de GGD. De Opdrachtnemer en de GGD houden elkaar op de hoogte van relevante ontwikkelingen binnen het vakgebied en sluit op verzoek van de GGD aan bij gerelateerd overleg.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.3       | <p>De Opdrachtnemer en de GGD bieden aan arts-microbiologen in opleiding en overig personeel van de Opdrachtnemer voor wier functie dit van belang kan zijn, de gelegenheid een korte stage te lopen bij de GGD. Zij stellen de omvang, duur en inhoud van de stage in onderling overleg vast.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.4       | <p>De Opdrachtnemer zal:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>voor IZB de mogelijkheid bieden voor een stage op locatie van de Opdrachtnemer voor artsen in opleiding tot profielarts Infectieziektebestrijding of tot arts Maatschappij en Gezondheid (AIOS) en verpleegkundigen. Omvang, duur en inhoud van de stage wordt in onderling overleg vastgesteld.</li> <li>bij behoefte (max 3-4 maal per jaar) van GGD scholing verzorgen voor personeel van de GGD. De scholing kan tot doel hebben om: <ul style="list-style-type: none"> <li>- de samenwerking tussen GGD en de Opdrachtnemer te optimaliseren.</li> <li>- educatie te geven inzake relevante nieuwe en toekomstige ontwikkelingen;</li> <li>- (herhalings)educatie te geven tot optimaliseren van de overeengekomen werkwijze en uitvoering van de dienstverlening inclusief de juiste afname en opslag van specimen, over het hanteren/uitvoeren van hygiëne-voorschriften en over al het overig handelen, dat de juiste en vlotte afname van materialen bevordert, contaminatie voorkomt en de veiligheid van het personeel van GGD ten goede komt.</li> </ul> </li> </ol> |
| 2.5       | <p>Opdrachtnemer zal binnen 14 dagen na elk kwartaal informatie (per kwartaal en cumulatief) digitaal aanleveren met daarin minimaal opgenomen:</p> <p><i>Voor de SG, TBC, IZB en RZ:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zonder detaillering per klant, het aantal onderzoeken en type.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.6       | <p>De publieke verantwoordelijkheid van de GGD maakt dat de communicatie met derden van Opdrachtnemer direct of indirect verbandhoudend met de uitvoering van de overeenkomst niet is toegestaan, tenzij GGD hiervoor schriftelijk toestemming heeft gegeven aan GGD.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.7 | <p>De Opdrachtnemer is bereid mee te werken aan wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de regionale infectieziekten- en tuberculosebestrijding in onderling overleg met GGD.</p> <p>Voorts zal Opdrachtnemer gedurende de looptijd van de overeenkomst:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• haar medewerking verlenen op gebied van onderzoek/ aanleveren van data/ interpretatie van deze data in de regio t.a.v. IZB.</li> <li>• verantwoordelijkheid te nemen om de SG, IZB, RZ en TBC op de kaart te zetten en kennis te hebben van het regionale zorglandschap/ regionale setting.</li> <li>• bijdragen in de helft van de kosten voor publicatie van een gezamenlijk ontwikkeld artikel.</li> <li>• een proactieve houding innemen t.a.v. infectieziektebestrijding in de regio.</li> </ul> |
| 2.8 | <p>De Opdrachtnemer is bereid mee te werken aan wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de gecontracteerde laboratoriumdiagnostiek in onderling overleg met de arts van of namens GGD.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| 3   | Implementatie en realisatie koppeling(en) en communicatie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1 | <p>Het door Inschrijver in haar inschrijving aangeleverd implementatieplan zal de basis zijn voor het definitieve implementatieplan, dat inschrijver binnen 4 weken na start van de Overeenkomst aan GGD aanlevert, inclusief daarin verwerkt alle noodzakelijke acties voor realisatie van de Koppelingen (zie Bijlagen 6 a t/m d), het tijdschema en de inzet van alle betrokkenen.</p> <p>De kosten voor de koppeling SHDirect/ggdConnect zijn voor rekening van Opdrachtnemer.</p> <p>Het implementatieplan, al dan niet na eventuele aanpassingen op aanwijzen van GGD zal door Opdrachtnemer worden voorgelegd ter goedkeuring. Na schriftelijke goedkeuring door GGD zal Opdrachtnemer voor haar rekening uitvoering geven aan het implementatieplan.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3.2 | <p>Communicatie SG laboratoriumdiagnostiek:</p> <p>De door Opdrachtnemer aan te leveren digitale koppeling en uitwisseling laboratoriumgegevens dienen te voldoen aan de eisen en stroomschema's als vermeld in Bijlage 6b én te voldoen aan hetgeen vermeld in Bijlage 6a, 6c en 6d.</p> <p>Opdrachtnemer is verplicht voor 1 maart 2027 en zonder berekening van kosten (dus voor eigen risico en rekening), volledig operationeel werkende koppelingen te realiseren in samenwerking met deskundigen van Enovation B.V. uit Capelle aan den IJssel en op instructiebasis met GGD, zulks ter beoordeling door GGD en bij goedkeuring te bekrachtigen in het Proces-Verbaal van Oplevering Formulier 5. GGD zal niet op onredelijke gronden ondertekening van Formulier 5 onthouden. De laboratoriumkoppeling met ggdConnect wordt als essentieel beschouwd voor een efficiënt werkproces.</p> <p>Indien de Opdrachtnemer niet of niet tijdig voldoet aan deze verplichting behoudt de GGD zich het recht voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o de overeenkomst tussentijds op te zeggen of te ontbinden zonder dat daaruit schadeplichtigheid jegens de Opdrachtnemer ontstaat en/of</li> <li>o een boete te heffen van € 10.000,- voor elke maand dat er geen (één of meerdere) bedrijfsklare Koppelingen zijn opgeleverd, dat moet blijken uit het door de GGD ondertekend Proces-Verbaal van Oplevering Formulier 5.</li> </ul> |
| 3.3 | <p>Naar verwachting in mei 2027 een nieuw Soa-EPD geïmplementeerd worden onder de naam PORTiS. Dit systeem wordt gebouwd door dezelfde bouwer als die van Sexual Health Direct (SH Direct). Het is wel een heel nieuw systeem. Het gaat om een zogeheten SaaS-applicatie. Het validatieproces zal aanvangen na 1 maart 2027 aanvangen na verzoek daartoe van de GGD.</p> <p>Van Opdrachtnemer wordt bij migratie naar PORTiS medewerking verwacht aan analyse, inrichting, mapping, configuratie, testen, validatie en ingebruikname van de laboratoriumkoppeling.</p> <p>De koppeling met Opdrachtnemer zal net als nu gaan via GGD-connect/cloverleaf van Enovation en maakt gebruik van dezelfde SNOMED en LOINC codes. Waarschijnlijk houden we zelfs de TIJ nummers, dus codes en inhoud hetzelfde.</p> <p>Partijen dragen elk hun kosten voor de realisatie van de koppeling aan hun zijde.</p> <p>Zie verder artikel 3.6 van de overeenkomst (Bijlage 3).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.4 | <p>De Opdrachtnemer stemt ermee in dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o zolang er geen laboratoriumkoppeling is gerealiseerd als vereist in eis 3.2, er geen laboratoriumdiagnostiek door de Opdrachtnemer plaatsvindt. Dit betekent dat de GGD pas testen naar de Opdrachtnemer gaat sturen nadat de koppeling gerealiseerd is.</li> <li>o Realisatie van een koppeling met een nieuw EPD als beschreven in eis 3.3, indien de GGD daartoe besluit, parallel zal plaatsvinden naast de aanwezige koppeling als beschreven in eis 3.2 Migratie zal alleen plaatsvinden wanneer de in eis 3.3 bedoelde koppeling bedrijfsklaar is, wat zal blijken uit het door de GGD ondertekend Proces-Verbaal van Oplevering Formulier 5.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3.5 | <p>Communicatie IZB-laboratoriumdiagnostiek:</p> <p>De communicatie van deze laboratoriumonderzoeken vindt plaats via zorgmail.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3.6 | <p>Communicatie tbc-laboratoriumdiagnostiek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Opdrachtgever is bezig met de implementatie op termijn van iTBC via de module LabOnline, voor zowel het ontvangen van laboratoriaanvragen als het terugleveren van uitslagen. De koppeling ondersteunt ten minste de voor tuberculosebestrijding relevante bepalingen: IGRA (bloedtest), PCR M. tuberculosis (M.tbc.), PCR niet-tuberculeuze mycobacteriën (NTM), sputumonderzoek met ZN (Ziehl-Neelsen) en Au (Auramine), kweek en resistentiebepaling, inclusief tussentijdse kweekstatussen.</li> </ul> <p>Opdrachtnemer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Hanteert bij iTBC HL7v2.5/v3.0 voor de berichtuitwisseling.</li> <li>o codeert bepalingen en uitslagen volgens de Nederlandse Labcodeset: LOINC voor bepalingen, SNOMED-CT voor uitslagen en micro-organismen en UCUM voor eenheden.</li> <li>o gebruikt het door TBC voorgeschreven beveiligde transportkanaal Zorgmail/Edifact of bij iTBC een beveiligde HL7-verbinding conform de iTBC-specificatie) met versleuteling van gegevens in transport en in rust.</li> <li>o levert uitslagen van doorgestuurd materiaal naar het Nationaal Referentielaboratorium Tuberculose (RIVM) herleidbaar terug via het EPD TBC, gekoppeld aan de oorspronkelijke aanvraag (Er is geen koppeling met het RIVM).</li> </ul> <p>De GGD zal gedurende de looptijd van de overeenkomst de opdrachtnemer informeren wanneer er toch een daadwerkelijke koppeling iTBC gerealiseerd moet worden. Op dat moment zullen er ook afspraken gemaakt worden over de (technische) uitvoering en kosten.</p> |
| 3.7 | <p>De Opdrachtnemer garandeert gedurende kantooruren beschikbaarheid van een voor de laboratoriumkoppeling verantwoordelijke medewerker. Buiten kantooruren dient de Opdrachtnemer via een beschikbaarheidsdienst bereikbaar te zijn voor escalaties en/of dringende meldingen (bijvoorbeeld een crash van het systeem). Berichten via de laboratoriumkoppeling dienen 24/7 verstuurd en ontvangen te kunnen worden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.8 | <p>Mocht de digitale koppeling uitvallen, wordt door de Opdrachtnemer één eenvoudig laboratoriaanvraagformulier per klant, met stickers en met barcode/QR-code(mini) gehanteerd (zie eis 4.4.). Deze formulieren worden beschikbaar gesteld aan de GGD. Uitslagen worden in dat geval zolang de koppeling is uitgevallen via een beveiligde mailfunctionaliteit zoals bijvoorbeeld zorgmail aan de GGD verstuurd. Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het organisatorisch inregelen van deze procedure.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3.9 | <p>De laboratoriumkoppeling voldoet aan de in de aanbesteding gestelde informatiebeveiligingseisen. Opdrachtnemer waarborgt dat de gebruikte verbindingen, protocollen, certificaten en encryptiemechanismen blijvend voldoen aan de actuele stand van de techniek en tijdig worden aangepast in overleg met de keten wanneer kwetsbaarheden, normwijzigingen of gewijzigde wettelijke verplichtingen daartoe aanleiding geven.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| 4.  | Uitvoering en diagnostiek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1 | <p>De laboratorium diagnostiekrichtlijnen van de Opdrachtnemer zullen worden gehanteerd door de GGD, met dien verstande dat deze voor wat betreft SG-laboratoriumdiagnostiek aansluiten bij het testbeleid van GGD overeenkomstig het Draaiboek voor Centra Seksuele Gezondheid in de Publieke Gezondheidszorg van het RIVM en de landelijke Multidisciplinaire Richtlijn Soa's.</p> <p>De Opdrachtnemer stemt af met de arts IZB van GGD over veranderingen in de wijze van diagnostiek.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4.2 | <p>Opdrachtnemer stuurt de monsters naar de verschillende referentielaboratoria als IZB en/of de LCI-richtlijnen daarom vraagt, bijvoorbeeld bij (maar niet uitsluitend) legionella, invasieve groep A streptokokken en hepatitis A.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.3 | <p>De Opdrachtnemer is in staat en zal op verzoek van de GGD de in Formulier 2 en vermelde onderzoeken (niet limitatief) uitvoeren. In veel gevallen zal het gaan om resistentiebepaling of nadere typering die voor de behandeling van de cliënt niet nodig is maar voor het bestrijdingsbeleid wel van belang kan zijn.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4.4 | <p>Opdrachtnemer dient twee barcodeformaten te kunnen verwerken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• een standaard barcode/QR-code voor reguliere toepassingen;</li> <li>• een compacte barcode/OR-code (mini) voor toepassingen met beperkte beschikbare ruimte.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.5 | <p>De Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om, indien zij dit wenselijk acht, laboratoriumdiagnostiek aan te vragen bij een ander laboratorium dan Opdrachtnemer. Naar verwachting is dit beperkt tot 5% van de aanvragen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.6 | <p>In uitzonderlijke gevallen, zal Opdrachtnemer op verzoek van de GGD (in de gehele regio) diagnostiek afnemen. Daarbij gaat het om een venapunctie (bloedprikken) met gebruik van persoonlijke beschermingsmaatregelen. Soms zal deze diagnostiek ook verstuurd moeten worden naar een extern laboratorium (zoals RIVM of Erasmus MC). Een voorbeeld hiervan is de diagnostiek die wordt afgenomen bij de personen die in quarantaine of isolatie zitten</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4.7 | <p>Doorlooptijd CITO-onderzoek. (Geldend voor IZB, TBC en SG)</p> <p>CITO onderzoek(v vaak buiten de reguliere spreekuren) wordt op indicatie aangevraagd.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Positieve uitslagen worden direct telefonisch doorgegeven aan de GGD.</li> <li>Binnen dit kader is de eis dat bij een Cito onderzoek de uitslag zo snel mogelijk bekend is doch uiterlijk de volgende werkdag nadat de GGD telefonische aanvraag heeft gedaan bij de Opdrachtnemer voor een CITO-onderzoek en onafhankelijk van het tijdstip waarop het materiaal wordt aangeleverd (zowel binnen als buiten kantoortijden, 24 uur per dag en 7 dagen per week).</li> </ol> <p>De doorlooptijd van CITO-onderzoek wordt dus gemeten vanaf het moment dat de GGD Opdrachtnemer belt over ophalen van het te onderzoeken lichaamsmateriaal tot het moment dat de voorlopige telefonische uitslag door Opdrachtnemer gemeld is. Partijen kunnen ook afwijkende afspraken maken over het vervoer van het monster naar het laboratorium.</p> <p>Er wordt telefonisch of op een nader overeengekomen wijze melding gemaakt van de uitslag.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.8  | Bij voorkeur hanteren wij bij een CITO-aanvraag één eenvoudig (digitaal) laboratoriumaanvraagformulier per klant, met barcode/QR-code(mini) op de aanvraag en het monster. Vooraf is altijd telefonisch overleg.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.9  | <p>De tijd tussen het ophalen door Opdrachtnemer van het <u>regulier</u> te onderzoeken materiaal op locatie van de GGD te Zwolle en Deventer en de uitslag is zo kort als mogelijk doch uiterlijk (digitaal) 95% binnen drie (3) werkdagen na de dag van afname maar altijd binnen vijf (5) werkdagen na de dag van afname. Afwijkingen hierop worden op voorhand overlegd.</p> <p>Note: Voor GRAS kweken gelden de snellere termijnen als vermeld in Bijlage 7.</p> |
| 4.10 | Er is een mogelijkheid om binnen kantooruren (8.30-17.00) het laboratorium van Opdrachtnemer te bellen, uitslagen op te vragen en hierover zo nodig te overleggen met de verantwoordelijk arts-microbioloog.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.11 | Eis alleen voor IZB en TBC: Opdrachtnemer is voor vragen over diagnostiek of behandeling 24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar voor overleg met de (dienstdoend) arts-microbioloog via één telefoonnummer.                                                                                                                                                                                                                                                      |

| 5.  | Logistiek, distributie, beschikbaarheid en continuïteit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1 | Opdrachtnemer verzorgt de haal- en brengservice van onderzoeks- en verzendmateriaal op de locaties van de GGD te Zwolle en Deventer. Frequentie van de dagelijkse haal- en brengservice op een nader af te stemmen tijdstip aan het einde van het spreekuur van de GGD, zal in goed overleg op aanwijzen van de GGD wordt vastgesteld. Ook als er sprake is van een extra spreekuur.                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5.2 | <p>In uitzonderingssituaties regelt de Opdrachtnemer bij ontbreken van de nodige kennis, testmogelijkheden of capaciteit uit eigen beweging de uitvoering van diagnostiek door een ander laboratorium en stelt de GGD bij het afgeven van de uitslagen daarvan in kennis.</p> <p>Indien het Opdrachtnemer patiëntmateriaal doorstuurt naar een ander laboratorium voor het uitvoeren van diagnostiek, blijft Opdrachtnemer zelf verantwoordelijk voor de melding aan de GGD. Na ontvangst van de uitslag informeert de Opdrachtnemer de aanvragende arts tegelijk met de GGD.</p>                                          |
| 5.3 | Opdrachtnemer zal voor haar rekening en na daartoe verzoek door de GGD proportioneel benodigd onderzoeks- en verzendmateriaal uiterlijk de volgende werkdag leveren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5.4 | <p>Specifiek bij RZ kan het (1-2 x per jaar of zonodig vaker) voorkomen dat er een grote bloedafnames (ongeveer 50 stuks) op locatie in de regio worden gedaan door de GGD voor laten testen op Hepatitis B. De GGD zal dergelijke afnames tijdig kenbaar maken aan de Opdrachtnemer. Paar dagen vooraf geeft de GGD Opdrachtnemer aan dat er bulk aankomt en dat GGD ze dan zelf gaat brengen.</p> <p>Kleinere aantallen worden van locatie Zwolle door Opdrachtnemer opgehaald.</p>                                                                                                                                      |
| 5.5 | <p>De vaste contactpersoon voor de GGD is:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medisch: Een arts-microbioloog van Opdrachtnemer</li> <li>- Organisatorisch: accountmanager</li> </ul> <p>Het is toegestaan om andere functionarissen voor te stellen. GGD zal bepalen of hiermee kan worden ingestemd.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.6 | <p>Dienstverlener zal op verzoek van de GGD en is in staat tot opschalen van de inzetbaarheid van de laboratoriumcapaciteit bij (vermoeden van) een cluster of daadwerkelijke uitbraak, epidemie of pandemie van een infectieziekte of bij speciale acties van de GGD.</p> <p>Deze gevraagde mogelijkheid tot opschaling valt binnen scope van de laboratoriumonderzoeken (Formulier 2) en contractuele verplichtingen gelden de overeengekomen tarieven.</p> <p>Alleen aantoonbare aanvullende prestaties buiten de overeengekomen scope kunnen, na voorafgaande schriftelijke opdracht, als meerwerk worden vergoed.</p> |

| 6.  | Vergoedingen en facturatie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1 | De Diensten als bedoeld en beschreven in deze Offerteaanvraag en bijbehorende Bijlagen waaronder de concept Overeenkomst en haar Bijlagen worden geacht te zijn inbegrepen in de door Opdrachtnemer opgegeven prijzen voor laboratoriumonderzoeken in haar offerte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6.2 | De Opdrachtnemer dient het Prijzenblad in Formulier 2, tabbladen SG, IZB, RZ en TBC volledig in te vullen en rechtsgeldig ondertekend bij zijn inschrijving te voegen. Er mogen geen aanvullende kosten in rekening worden gebracht door de Opdrachtnemer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6.3 | De door de Opdrachtnemer aangeboden prijzen dienen exclusief BTW en inclusief overige belastingen en/of heffingen te zijn gesteld. De prijzen dienen te zijn gesteld in euro's en de eventueel van toepassing zijnde BTW wordt separaat opgegeven door Opdrachtnemer in het Prijzenblad. De GGD verwacht dat de uitvoering van laboratoriumdiensten vrijgesteld is van BTW o.b.v. artikel 11 eerste lid onderdeel c wet OB 1968. Uitdrukkelijk wordt bepaald dat indien de Opdrachtnemer geen BTW in rekening brengt, maar voor (een deel van) de dienstverlening geen vrijstelling van BTW lijkt te bestaan, deze niet ten laste komen van de GGD.                                                                                                                                                                                                          |
| 6.4 | De door Opdrachtnemer opgegeven tarieven voldoen aan de gestelde voorwaarden als vermeld in Formulier 2. De tarieven zoals opgegeven bij inschrijving zijn vast voor de periode tot 1 maart 2028. Per 1 maart 2028 mag de Opdrachtnemer jaarlijks de tarieven indexeren op basis van de NZA-index als vermeld in de overeenkomst.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6.5 | <p>Als diagnostiek onder verzekerde zorg valt dient de Opdrachtnemer dit direct in bij zorgverzekeraar. De arts van GGD is aanvrager. Veel uitslagen die bij IZB terechtkomen, lopen via de reguliere zorg, zoals huisartsen en ziekenhuizen. Diagnostiek wordt daar aangevraagd en meestal vergoed via de zorgverzekering.</p> <p>Diagnostiek kan op drie (3) verschillende codes aangeleverd worden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- OGZ (code GGD/Nza-code)</li> <li>- Zorgverzekeringswet(AGB-code)</li> <li>- Cliënt betaalt zelf (in principe geen code)</li> </ul> <p>De verzekerde zorg facturen(AGB-code) gaan direct naar zorgverzekeraar.</p> <p>De facturen kunnen door u per code aangeleverd/verzorgd worden.</p> <p>In overleg zal Opdrachtnemer aangeven op welke wijze deze codering transparant georganiseerd kan worden.</p> |
| 6.6 | <p>Ten behoeve van managementinformatie en in geval van factuur controle kan een uitdraai in Excel op klantniveau noodzakelijk per klant en op basis van ID-klantendata in het systeem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Datum aanvraag, onderzoeksdatum, pakket nr, opsomming verrichte onderzoeken.</li> </ul> <p>Dit kunnen overzichtslijsten zijn met per bladzijde 10-15 klanten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.7  | <p>U factureert gespecificeerd per maand per afdeling/kostenplaats wanneer van toepassing met vermelding van de TIJ-(TestIJsselland)codes.</p> <p>Uw facturen moeten in elk geval de volgende verplichte gegevens bevatten:</p> <p>Voor IZB, RZ en TBC geldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- patiëntnaam;</li> <li>- geboortedatum;</li> <li>- onderzoeksdatum;</li> <li>- ordernummer;</li> <li>- onderzoekscode;</li> <li>- verrichtingstarief.</li> </ul> <p>Voor SG geldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- consultnummer;</li> <li>- onderzoeksdatum;</li> <li>- ordernummer;</li> <li>- onderzoekscode;</li> <li>- verrichtingstarief.</li> </ul> <p>De overige en verplichte voorwaarden voor factuurverwerking zijn weergegeven in Bijlage 8.</p> |
| 6.8  | Indien de GGD dit wenst kan in nadere werkafspraken nadere detaillering plaatsvinden aangaande de wijze van factureren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.9  | Facturatie dient plaats te vinden binnen 30 dagen na afloop van elke maand. Opdrachtnemer conformeert zich hieraan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6.10 | Opdrachtnemer borgt in haar organisatie een transparante wijze van facturering die mede voorkomt dat dubbele facturering kan plaatsvinden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |