

Vraag	Onderwerp	Vraag	Antwoord
1	Formulier 2 Prijzenblad	<p>Verkeerde verwijzingen, formules en totaalsommen.</p> <p>Bij het analyseren van het prijzenblad zijn wij gestuit op meerdere formules en verwijzingen die wellicht foutief of onduidelijk zijn.</p> <p>Hieronder een opsomming:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onjuiste totaalsom SG • In cel E55 staat de formule =SOM(E47:E54). Hierdoor worden de calculatieve kosten van de regels 14 tot en met 46 niet meegenomen in inschrijfprijs A ('chlamydia - (ano)rectale swab tot en met 'HSV - laesie/ulcus'). Hierdoor ontstaat er een foutief lage inschrijfprijs A. • Verkeerde verwijzing naar totaalcel SG <p>In de invulinstructie staat dat de totale inschrijfprijs in cel E60 wordt vermeld, terwijl inschrijfprijs A in cel E55 staat. Kunnen jullie bevestigen dat cel E55 als inschrijfprijs A wordt gehanteerd?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onjuiste formule mpox IZB <p>De stuksprijs voor PCR swab mpox in cel D15 van het prijsblad IZB diagnostiek verwijst naar cel E53 van het prijsblad SG diagnostiek. Cel E53 bevat de calculatieve jaarkosten en niet de stuksprijs. Hierdoor wordt het volume in het IZB-tabblad foutief vermenigvuldigd met de calculatieve kosten per jaar in het prijsblad SG diagnostiek in plaats van de stuksprijs excl. btw. Dit leidt tot foutief hoge calculatieve kosten per jaar in het IZB-prijzenblad. Onzes inziens moet de verwijzing naar D53 van het SG-tabblad 'stuksprijs excl. btw.' Indien voor IZB een afzonderlijke stuksprijs mag worden opgegeven, verzoeken wij Opdrachtgever cel D15 invulbaar te maken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onjuiste formules Reizigerszorg <p>De cellen D15 tot en met D18 verwijzen naar de calculatieve jaarkosten in kolom E van het SG-tabblad in plaats van kolom D waar de stuksprijs excl. btw. staan. Hierdoor worden de jaarkosten van het SG tabblad vermenigvuldigd met de RZ-tabblad volumes. Dit leidt tot foutief hoge kosten. Wellicht moet de verwijzing naar kolom D van het SG-tabblad 'stuksprijs excl. btw.'</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onduidelijke omschrijving Non HIV <p>Op regel 18 van het RZ-tabblad staat Bloedonderzoek Non-HIV, terwijl de formule verwijst naar de HIV-combinatietest op het SG-tabblad. Kan Opdrachtgever verduidelijken welk onderzoek hier moet worden aangeboden en de omschrijving en formule zo nodig corrigeren?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onjuiste verwijzingen TBC tabblad <p>Het tabblad vermeldt in de titel Formulier 5 Prijzenblad, terwijl het prijzenblad Formulier 2 betreft. Daarnaast verwijst de invulinstructie naar cel E31, terwijl inschrijfprijs D in cel E23 staat. Wij nemen aan dat dit tabblad onderdeel is van Formulier 2. Kunnen jullie bevestigen dat cel E23 als inschrijfprijs D wordt gehanteerd?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definitieve calculatieve inschrijfprijs <p>Kan Opdrachtgever bevestigen dat de te beoordelen inschrijfprijs wordt gevormd door de som van inschrijfprijs A, gecorrigeerde cel E55, inschrijfprijs B, cel E18, inschrijfprijs C, cel E22 en inschrijfprijs D, gecorrigeerde cel E23? Wij verzoeken Opdrachtgever de totale calculatieve inschrijfprijs A+B+C+D in het gecorrigeerde prijzenblad in een afzonderlijke controlecel op te nemen.</p>	<p>Dank voor uw oplettendheid. De door u geconstateerde en andere door ons geconstateerde onjuistheden worden gecorrigeerd in een opnieuw te publiceren versie van Formulier 2 bij deze Nvl. De te beoordelen inschrijvingsprijs is de som van inschrijfprijs A (E55), B (E18), C (E22) en D (E23). In het gecorrigeerde prijzenblad wordt hiervoor een afzonderlijke controlecel opgenomen.</p>

2	Exacte formule prijsscore	Kan Opdrachtgever de exacte mathematische formule publiceren waarmee de prijsscore wordt berekend? Kan Opdrachtgever bevestigen dat bij een inschrijfprijs die 20 procent hoger ligt dan de laagste inschrijfprijs 20 procent van de maximaal beschikbare 350 punten wordt afgetrokken en de formule luidt: $\text{prijsscore} = 350 \times [1 - ((\text{inschrijfprijs} - \text{laagste inschrijfprijs}) / \text{laagste inschrijfprijs})]$?	Ja. De prijsscore wordt berekend met de formule: $\text{Prijsscore} = 350 \times [1 - ((\text{inschrijvingsprijs} - \text{laagste geldige inschrijvingsprijs}) / \text{laagste geldige inschrijvingsprijs})]$. Een inschrijvingsprijs die 20% hoger is dan de laagste geldige inschrijvingsprijs ontvangt daarmee 280 punten. De score wordt afgerond op twee cijfers achter de komma.
3	IGRA en Quantiferon	Op het TBC-tabblad zijn zowel IGRA als Quantiferon opgenomen, ieder met 30 onderzoeken per jaar. Worden hiermee twee verschillende prestaties bedoeld, of betreft Quantiferon de gebruikte methode voor de IGRA? Kan Opdrachtgever per regel specificeren welke prestatie moet worden geprijsd?	IGRA en QuantiFERON zijn in dit verband niet bedoeld als twee afzonderlijke prestaties. QuantiFERON is een uitvoeringsmethode voor een IGRA. In het gecorrigeerde prijzenblad wordt één prijsregel opgenomen voor IGRA, met een prognose van 30 onderzoeken per jaar. De prijs geldt voor de door Opdrachtnemer toegepaste, gevalideerde IGRA-methode.
4	Resistentie bepaling TBC	Het Programma van Eisen noemt bij TBC kweek en resistentiebepaling, terwijl Formulier 2 geen afzonderlijke prijsregel voor resistentiebepaling bevat. Moeten fenotypische en moleculaire resistentiebepalingen en eventuele kosten van het Nationaal Referentielaboratorium in de stuksprijs van de TBC-kweek worden opgenomen? Zo nee, op welke wijze worden deze prestaties vergoed?	De fenotypische en moleculaire resistentiebepalingen die volgens de geldende richtlijnen en het toepasselijke diagnostische algoritme nodig zijn, behoren tot de gevraagde TBC-dienstverlening. Ook de noodzakelijke verzending naar en kosten van een referentielaboratorium zijn inbegrepen. Deze kosten dienen te worden verwerkt in de stuksprijs voor de TBC-kweek en worden niet afzonderlijk vergoed.
5	Diagnostiek buiten het prijzenblad	In eis 4.3 staat dat de in Formulier 2 vermelde onderzoeken niet limitatief zijn, terwijl volgens eis 6.1 de beschreven diensten in de aangeboden prijzen worden geacht te zijn inbegrepen. Kan Opdrachtgever verduidelijken welke diagnostiek die niet in Formulier 2 is opgenomen binnen de aangeboden stuksprijzen valt? Kan Opdrachtgever bevestigen dat niet in Formulier 2 opgenomen diagnostiek, typering en resistentiebepalingen als aanvullende prestatie of meerwerk worden vergoed wanneer deze vooraf schriftelijk door Opdrachtgever zijn opgedragen?	De opsomming van onderzoeken in Formulier 2 is niet limitatief. Diagnostiek, typering en resistentiebepalingen die op grond van de aanbestedingsstukken, geldende richtlijnen of het toepasselijke diagnostische algoritme tot de beschreven dienstverlening behoren, zijn inbegrepen in de aangeboden prijzen. Daarvoor kunnen geen aanvullende kosten in rekening worden gebracht. Alleen aantoonbare aanvullende prestaties die materieel buiten de aanbestedingsscope vallen, kunnen na een voorafgaande schriftelijke opdracht en voor zover aanbestedingsrechtelijk toegestaan als meerwerk worden vergoed.
6	Vervolg onderzoek en hertesten	In Formulier 2 staat dat vervolg- en hertesten, die meer dan eenmaal kunnen voorkomen, in de stuksprijs zijn inbegrepen. Kan Opdrachtgever bevestigen dat hiermee uitsluitend technisch noodzakelijke herhalingen binnen dezelfde laboratoriumaanvraag en op hetzelfde patiëntmateriaal worden bedoeld? Kan Opdrachtgever tevens bevestigen dat onderzoek op basis van een nieuwe aanvraag, nieuw afgenomen patiëntmateriaal of een nieuwe klinische indicatie afzonderlijk tegen de betreffende stuksprijs kan worden gefactureerd?	Het betreft vervolgtesten die klinisch noodzakelijk zijn, bijvoorbeeld om de juiste diagnose te stellen en/of om de juiste behandeling te kunnen geven. Als een nieuwe aanvraag wordt gedaan of nieuwe patiëntmateriaal wordt afgenomen of na een eerdere andere diagnose dan kan afzonderlijk de betreffende stuksprijs worden gefactureerd.
7	Volledige scope GRAS	Bijlage 7 schrijft in het kader van GRAS onder meer gonokokkenkweek, gevoeligheidsbepaling, rapportage van MIC-waarden, opslag van isolaten en zo nodig verzending naar het referentielaboratorium voor. Formulier 2 bevat hiervoor geen afzonderlijke prijsregel. Kan Opdrachtgever aangeven onder welke prijsregel de volledige uitvoering van het GRAS-protocol moet worden geprijsd? Moeten deze werkzaamheden worden opgenomen in de stuksprijzen voor gonorroeoonderzoek op het SG-tabblad, of worden deze afzonderlijk als aanvullende prestatie of meerwerk vergoed?	De volledige uitvoering van het in Bijlage 7 opgenomen GRAS-protocol behoort tot de gevraagde dienstverlening. De hiermee samenhangende werkzaamheden en kosten dienen te worden opgenomen in de stuksprijzen voor gonorroeoonderzoek op het tabblad SG. Hiervoor wordt geen afzonderlijke aanvullende prestatie of meerwerkvergoeding toegekend. Eventuele onderdelen die op grond van het GRAS-protocol door het RIVM worden bekostigd, mogen niet tevens aan de GGD in rekening worden gebracht.

8	Digitale onderteke ning	Kan Opdrachtgever bevestigen dat Formulier 1, Formulier 2 en Formulier 3 elektronisch mogen worden ondertekend door een volgens het handelsregister vertegenwoordigingsbevoegde functionaris, zonder dat de formulieren eerst handmatig hoeven te worden ondertekend en ingescand? Kan Opdrachtgever aangeven of een verifieerbare digitale handtekening vereist is of dat een in het document geplaatste handtekening met naam, functie en datum wordt geaccepteerd?	Een digitaal geplaatste handtekening volstaat. Deze hoeft niet verifieerbaar te zijn.
9	Bestandsformaat ondertekend prijzenblad	Formulier 2 betreft een Excelbestand waarin de formules relevant zijn voor de berekening. Kan Opdrachtgever bevestigen dat Inschrijver zowel het oorspronkelijke ingevulde Excelbestand als een digitaal ondertekende PDF-versie van het volledige prijzenblad mag indienen? Welk bestand prevaleert bij eventuele verschillen?	Het dient geen doel om twee identieke versies in te dienen. Verschillen leiden alleen maar tot verwarring en een PDF versie kan ook onbedoelde fouten bevatten. Uitsluitend het Excelbestand (formulier 2) dient u volledig ingevuld in te dienen.
10	ICT en laboratoriumkoppeling	Betreft vereiste HL7-versie Welke HL7-versie verwacht Opdrachtgever voor het opzetten van de koppeling tussen het laboratorium en Enovation/GGDConnect: HL7 v2.5 of HL7 FHIR? Indien HL7 FHIR vereist is, welke FHIR-versie en welk profiel moeten worden toegepast?	Voor de koppeling tussen het laboratorium en Enovation/GGDConnect geldt geen afzonderlijke FHIR-only verplichting voor het laboratorium. GGDConnect kan berichten tussen verschillende standaarden vertalen. Voor de huidige aansluiting tussen GGDConnect en de laboratoriumbroker wordt aangesloten op de in Bijlage 6b beschreven HL7 v2.5/v3.0-berichten, waaronder OML O21, ORL O22 en OUL R22, met transport via ZorgMail. De in Bijlage 6a genoemde HL7 FHIR v0.11-specificatie ziet op de berichtinhoud tussen SH Direct en GGDConnect. De definitieve technische inrichting en berichtspecificaties worden tijdens de implementatie met Enovation afgestemd.
11	Regionale venapunctie op locatie	In eis 4.6 staat dat Opdrachtnemer in uitzonderlijke gevallen diagnostiek, waaronder venapunctie, op locatie in de gehele regio moet kunnen afnemen. Kan Opdrachtgever bevestigen dat deze uitvoeringsmogelijkheid vanaf de start van de dienstverlening daadwerkelijk operationeel beschikbaar moet zijn en dat uitsluitend verwijzen van de cliënt naar een vaste afnamelocatie niet aan deze eis voldoet?	Ja. De in eis 4.6 beschreven mogelijkheid moet vanaf de start van de dienstverlening operationeel beschikbaar zijn. Indien de GGD hier in een zeer uitzonderlijk geval (een voorbeeld was diagnostiek bij het Andes-variant van het Hanta-virus waar sprake was van quarantaine van de betrokkene) om verzoekt, moet Opdrachtnemer de diagnostiek, waaronder venapunctie met passende persoonlijke beschermingsmaatregelen, op locatie in de regio kunnen afnemen. Alleen verwijzen naar een vaste afnamelocatie voldoet dan niet aan deze eis. De concrete locatie en planning worden per situatie afgestemd.
12	Bewaarplicht patiënt-materiaal	In eis 5.6 staat dat monsters gedurende één jaar beschikbaar blijven voor vervolgonderzoek en dat dit in ieder geval voor alle positieve monsters geldt. Kan Opdrachtgever verduidelijken voor welke overige monsters deze bewaartermijn geldt? Kan Opdrachtgever bevestigen dat bewaring uitsluitend geldt voor zover het materiaal naar zijn aard voldoende stabiel, geschikt en in voldoende volume beschikbaar is, met inachtneming van de geldende professionele standaarden en bewaartermijnen?	De bewaareis staat in eis 1.7 van het Programma van Eisen, niet in eis 5.6. De bewaartermijn van één jaar geldt voor monsters die voor eventueel vervolgonderzoek of typering beschikbaar moeten blijven. Dit betreft niet uitsluitend positieve monsters en geldt ook voor materiaal in verband met niet-meldingsplichtige ziekten. De bewaring vindt plaats met inachtneming van de geldende wet- en regelgeving, professionele richtlijnen en het kwaliteitssysteem van het laboratorium. De eis geldt voor zover het materiaal naar zijn aard voldoende stabiel en geschikt is en in voldoende volume beschikbaar blijft voor het beoogde vervolgonderzoek.

13	Gebruik van monsters voor andere doeleinden.	In bijlage 1, subkop 1.6 staat dat de Opdrachtnemer nooit monsters en/of data zal gebruiken voor ander doeleinden (bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek) dan waarvoor zij zijn bestemd, tenzij de GGD hiermee schriftelijk(e-mail) instemt. Bij innovatieprojecten waar nieuwe diagnostische testen worden geïntroduceerd worden er patiënten materialen gebruikt voor de validatie en verificatie van deze testen. Mogen patiëntenmaterialen van de Opdrachtgever voor deze specifieke doeleinden wel gebruikt worden?	Niet zonder toestemming van de Opdrachtgever. Voorafgaande schriftelijke instemming van de Opdrachtgever is telkenmale vereist. Opdrachtnemer legt het voorgenomen gebruik vooraf voor. Daarbij worden in ieder geval het doel, het te gebruiken materiaal, de werkwijze, de verwerking van persoonsgegevens, de bewaartermijn of vernietiging en de getroffen waarborgen beschreven.
14	Correctie dienstverlenings overeenkomst	Bij het doornemen van artikel 10.1 onder a viel ons op dat de genoemde uitsluitingsgronden mogelijk betrekking zouden moeten hebben op Opdrachtnemer in plaats van Opdrachtgever. Zou u hier nog eens naar willen kijken en dit zo nodig willen aanpassen? Ook in artikel 14.4 zien wij dat er een boetebeding is opgenomen. Aangezien dit binnen samenwerkingen in de zorg niet gebruikelijk is, vroegen wij ons af wat de overweging is geweest om hiervoor te kiezen. Wij zouden wij het op prijs stellen als dit beding uit de overeenkomst kan worden verwijderd. Daarnaast viel ons op dat in dit artikel de begrippen Opdrachtgever en Opdrachtnemer mogelijk niet overal op de juiste wijze zijn toegepast. Zou u dit artikel nog eens willen nalopen en waar nodig aanpassen?	Dank voor uw oplettendheid. In artikel 10.1, onder a, dient 'Opdrachtgever' inderdaad te worden vervangen door 'Opdrachtnemer'. De bepaling ziet op uitsluitingsgronden die op Opdrachtnemer van toepassing zijn of worden. Ook artikel 14.4 wordt gecorrigeerd. Waar nu staat dat Opdrachtgever een nieuw verbeterplan moet aanleveren ter beoordeling en vaststelling door Opdrachtnemer, wordt dit gewijzigd: Opdrachtnemer levert het verbeterplan aan en Opdrachtgever beoordeelt en stelt dit vast. Het boetebeding wordt niet verwijderd. Het betreft een laatste escalatiemiddel nadat een verbetertraject en de gele- en rodekaartprocedure niet tot voldoende verbetering hebben geleid. De boete is gemaximeerd op 10% van de in het voorafgaande kwartaal aan Opdrachtgever gefactureerde omzet. Opdrachtgever kan besluiten de boete om te zetten in een door Opdrachtnemer uit te voeren maatschappelijke activiteit. Een gecorrigeerde versie van de concept Dienstenovereenkomst wordt gepubliceerd.

15	Verwerkers overeenkomst: aansprakelijkheid en boete	<p>Wij vroegen ons af wat de overweging is geweest om te kiezen voor een verwerkersovereenkomst. Zou er, gezien de aard van de samenwerking, mogelijk sprake kunnen zijn van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid? Indien dit het geval is, lijkt het ons passend om hiervoor een ander format te gebruiken.</p> <p>Daarnaast viel ons op dat er een boetebeding in de overeenkomst is opgenomen. Aangezien dit binnen samenwerkingen in de zorg niet gebruikelijk is, vroegen wij ons af wat de overweging is geweest om hiervoor te kiezen. Wij zouden willen vragen of dit beding uit de overeenkomst kan worden verwijderd.</p>	Opdrachtgever ziet geen aanleiding om voor de uitvoering van de aangevraagde laboratoriumdiagnostiek uit te gaan van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid. De GGD bepaalt voor welke persoon welk onderzoek wordt aangevraagd en voor welk doel persoonsgegevens worden verwerkt. Het laboratorium verwerkt deze gegevens om de aangevraagde analyse uit te voeren en de resultaten aan de GGD terug te koppelen. De professionele autonomie van het laboratorium bij de keuze van analysemethoden, apparatuur en kwaliteitsprocedures maakt het laboratorium voor deze verwerking niet zonder meer verwerkingsverantwoordelijke. De verwerkersovereenkomst blijft daarom van toepassing. Voor verwerkingen die het laboratorium uitvoert ter naleving van een eigen wettelijke verplichting, kan het laboratorium voor die specifieke verwerking zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke zijn. Dergelijke eigen verwerkingen vallen niet onder de instructiebevoegdheid van de GGD en kunnen, indien nodig, afzonderlijk worden geregeld. Het boetebeding in artikel 7a wordt niet verwijderd. Gelet op de bijzondere en gevoelige persoonsgegevens die worden verwerkt, dient dit beding als zelfstandige prikkel tot naleving van de afspraken over geheimhouding en informatiebeveiliging. Het beding wordt uitsluitend toegepast wanneer aan de daarin opgenomen voorwaarden is voldaan en kent een maximumbedrag van EUR 500.000.
16	Kern-competentie	<p>In de offerteaanvraag wordt als onderdeel van de kerncompetentie vereist dat de referentie betrekking heeft op een opdracht waarbij sprake is van een werkzame koppeling tussen het laboratorium van inschrijver en GGConnect/SH Direct.</p> <p>Inschrijver begrijpt het belang van aantoonbare ervaring met laboratoriumkoppelingen en gegevensuitwisseling. De huidige formulering lijkt echter uitsluitend referenties toe te staan waarbij al sprake is van een gerealiseerde koppeling met GGConnect/SH Direct.</p> <p>Kan opdrachtgever bevestigen dat ook referenties worden geaccepteerd waarbij sprake is van aantoonbaar werkzame koppelingen met vergelijkbare zorginformatiesystemen, laboratoriuminformatiesystemen of EPD-omgevingen, mits de referentie de technische bekwaamheid van inschrijver voor het realiseren en beheren van dergelijke koppelingen afdoende aantoont?</p> <p>Indien opdrachtgever dit niet kan bevestigen, verzoeken wij opdrachtgever toe te lichten waarom uitsluitend ervaring met GGConnect/SH Direct noodzakelijk wordt geacht voor de uitvoering van deze opdracht.</p>	De ervaring met de vereiste koppeling GG Connect/SH Direct is essentieel voor onze bedrijfsvoering. Om die reden wordt ervaring met andere koppelingen, systemen en/of omgevingen niet geaccepteerd als passende referentie.