Beschrijvend document

“Levering van Mammografiesystemen en bijbehorende dienstverlening”

In opdracht van:

Bevolkingsonderzoek Nederland

Versie: Definitief
Datum: 02-11-2026
TenderNed-kenmerk: TN611183

Bevolkingsonderzoek Nederland
Catharijnesingel 47
3511GC Utrecht

1. Inleiding 4
1.1 Hoofddoel en subdoelen van de aanbesteding 4
1.2 Aanbestedingsprocedure 4
1.3 Opdrachtgever 4
1.5 Planning 5
1.6 Contactpersoon 5
1.7 Inlichtingenbijeenkomst en Schouw 6

2. Opdrachtomschrijving 7
2.1 Huidige situatie 7
2.2 Gewenste situatie 7
2.2.1 Aard, omvang en duur van de Overeenkomsten 8
2.3 Scope van de Opdracht 10
2.4 Informatie over het bevolkingsonderzoek borstkanker 13
2.4.1 Het screeningsproces 13
2.4.2 Betrokken partijen in de borstkankerketen 14
2.4.3 Wijze van opleiding 15
2.4.4 Technische koppelvlakken Mammograaf 15
2.4.5 Typekeuring 15
2.4.6 Productieketentest 15
2.4.7 Wijze van installatie en acceptatie 16
2.4.8 Input/ betrokkenheid van de screeningsmedewerkers bij de aanbesteding Mammografiesystemen 16
2.4.9 Input en betrokkenheid van de cliënt bij de aanbesteding Mammografiesystemen 17
2.4.10 Publieke waarden 17
2.5 Samenwerking met ketenpartners 17
2.5.1 Visie op onderhoud en dienstverlening 17
2.5.2 Uitgangspunten ten aanzien van risicoverdeling 18
2.5.3 Sturingsfilosofie 18
2.5.4 Verwachtingen ten aanzien van de samenwerking bij calamiteiten 18
2.5.5 Ketensamenwerking 19

3. Uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen 20
3.1 Beroepsbevoegdheid 20
3.2 Financiële en economische draagkracht 20
3.3 Technische- en beroepsbekwaamheid 21
3.3.1 Technische bekwaamheid: Referenties 21
3.3.2 Technische bekwaamheid: Kwaliteitsborging 22
3.3.4 Technische bekwaamheid: Milieumanagementsysteem 22
3.4 Bewijsmiddelen 23

4. Uitvoeringsvoorwaarden 24
4.1 Bijzondere uitvoeringsvoorwaarden – Internationale sociale voorwaarden 24

5. Gunningscriteria 25
5.1 Beoordelingsprocedure 25
5.2 Kwalitatieve criteria 26
5.3 Uitleg beoordeling op kwaliteit 34
5.4 Uitleg beoordeling op prijs 34
5.5 Bepalen beste prijs-kwaliteitsverhouding Inschrijving 36

6. Indeling en ondertekening van de Inschrijving 36

7. Bijlagen 39

1. Inleiding

Algemeen
Voor u ligt het Beschrijvend document van BVO NL met als titel “Levering van Mammografiesystemen en bijbehorende dienstverlening”. In dit Beschrijvend document staat, naast de omschrijving van de uit te voeren Opdracht, ook de procedure beschreven aan de hand waarvan de aanbesteding wordt uitgevoerd en aan welke voorwaarden de Inschrijvers en Inschrijvingen moeten voldoen.

In de Bijlage [Begrippenlijst] staan de gehanteerde begrippen welke in de Aanbestedingsdocumenten met een hoofdletter zijn geschreven.

1.1 Hoofddoel en subdoelen van de aanbesteding

Het hoofddoel van de aanbesteding is het contracteren van één Opdrachtnemer voor o.a. de levering incl. service en onderhoud van Mammografiesystemen om de continuïteit van het bevolkingsonderzoek borstkanker te borgen. In hoofdstuk 2 [Opdrachtomschrijving] wordt de Opdracht in detail beschreven.

De aanbesteding en de Raamovereenkomst voor de levering incl. service en onderhoud van de Mammografiesystemen dragen bij aan de volgende subdoelstellingen:

- Het aanschaffen van kwalitatief goede Mammografiesystemen die geschikt zijn voor de screening, waarbij aandacht is voor zowel screeningsmedewerkers als cliënten in gebruiksgemak, ergonomie, comfort en pijnreductie;
- Het contracteren van een actieve ketenpartner die constructief samenwerkt met BVO NL en andere betrokken leveranciers en ketenpartners om een stabiele en efficiënte workflow te waarborgen;
- Het waarborgen van een ongestoorde voortgang van het primaire proces van de borstkankerscreening door middel van een effectief georganiseerde, landelijk opererende serviceorganisatie.

1.2 Aanbestedingsprocedure

Opdrachtgever heeft ervoor gekozen om een Europese aanbesteding te doorlopen volgens de openbare procedure om op deze wijze te komen tot een Raamovereenkomst met Nadere overeenkomsten per Mammografiesysteem.

De belangrijkste redenen om voor een openbare procedure te kiezen, zijn:

- De markt van Mammografiesystemen kenmerkt zich door een beperkt aantal geïnteresseerde en geschikte marktpartijen die naar verwachting kunnen voldoen aan de gestelde kwaliteitseisen voor het screeningsprogramma naar borstkanker in Nederland. Een beperkt aantal geïnteresseerde marktpartijen, pleit in de regel voor een openbare aanbestedingsprocedure.
- Opdrachtgever wenst de Geschiktheidseisen te gebruiken als knock-out criterium en niet als middel om een nadere rangorde aan te brengen tussen potentiële marktpartijen (dit laatste is het geval bij een niet-openbare procedure). Bij een openbare procedure kan dus iedere marktpartij die aan de Geschiktheidseisen voldoet beoordeeld worden op de Gunningscriteria.
- De eisen aan de marktpartij en aan het product en de gerelateerde dienstverlening zijn vooraf duidelijk te formuleren en de gewenste oplossing is in principe in de markt beschikbaar.

1.3 Opdrachtgever

BVO NL is een landelijke screeningsorganisatie waarbinnen drie bevolkingsonderzoeken worden uitgevoerd: darmkanker, baarmoederhalskanker en borstkanker.

Het primaire proces van het bevolkingsonderzoek borstkanker wordt evenals de andere twee bevolkingsonderzoeken uitgevoerd in opdracht van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, het RIVM. Het RIVM is een agentschap van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De borstkankerscreening gebeurt middels mammografie en wordt uitgevoerd op Vaste en Mobiele Screeningseenheden, verspreid door heel Nederland. In totaal zijn er ongeveer 550 screeningsmedewerkers die de mammografieonderzoeken uitvoeren. Radiologen beoordelen de mammogrammen volgens double blind reading principe op diverse beoordelingslocaties in het land. BVO NL heeft een hoofdkantoor in Utrecht en verschillende regiokantoren in de rest van het land.

In de aanbestedingsdocumenten kunnen verschillende termen voor de contractpartijen als synoniem van elkaar worden gebruikt:

- Opdrachtgever, Aanbestedende dienst, BVO NL;
- Opdrachtnemer, Inschrijver, Leverancier, dienstverlener, contractant.

1.4 Perceelindeling

De Opdracht is niet verdeeld in percelen. Het is voor Opdrachtgever noodzakelijk dat er in heel Nederland hetzelfde Mammografiesysteem wordt gebruikt binnen de screening. Daarnaast kan het opdelen in percelen problemen opleveren voor de kwaliteit en kwaliteitsborging, de uitvoerbaarheid, de beheersbaarheid en/of de aansprakelijkheid tussen meerdere partijen. De markt is tevens zo ingericht dat degene die een Mammografiesysteem levert ook de installatie, service en het onderhoud verzorgt.

1.5 Planning

Opdrachtgever kondigt deze opdracht aan via TenderNed. Op deze aanbestedingsprocedure is de Aanbestedingswet 2012 van toepassing. Hieronder leest Inschrijver over de planning voor deze aanbestedingsprocedure. Opdrachtgever behoudt zich het recht voor deze planning aan te passen:

Activiteit	Datum
Publicatie vooraankondiging op TenderNed	09-09-2026
Publicatie van de aanbesteding op TenderNed	02-11-2026
Inlichtingenbijeenkomst	10-11-2026, 14.30 - 16.00 uur
Schouw	10-11-2026, 16.15 - 17.30 uur
Eerste vragenronde: vragen stellen uiterlijk t/m	18-11-2026, 12.00 uur
Versturen nota van inlichtingen, uiterlijk	04-12-2026
Tweede vragenronde: vragen stellen uiterlijk t/m	17-12-2026, 12.00 uur
Versturen (laatste) nota van inlichtingen uiterlijk	14-01-2027
Indienen Inschrijvingen	26-01-2027, 12.00 uur
Comfort- en ergonomietoetsen	01-03-2027 t/m 26-03-2027
Verzenden gunningsbeslissing	26-04-2027
Opschortende termijn eindigt	18-05-2027, 24.00 uur
Definitieve gunning	19-05-2027
Ondertekening overeenkomst en wachtkamerovereenkomst	20-05-2027
Ingangsdatum overeenkomst en wachtkamerovereenkomst	20-05-2027
Start implementatiefase	20-05-2027
Inrichten serviceorganisatie door Opdrachtnemer	20-05-2027 t/m 01-01-2028
Start uitvoeringsfase dienstverlening	01-01-2028

Tabel 1: Beoogde planning

1.6 Contactpersoon

Communicatie tijdens de procedure

Namens Opdrachtgever is Mark Roelofsma, de Contactpersoon voor deze aanbesteding.

Tel: 06-46 06 65 12. Inschrijver kan de Contactpersoon in beginsel via TenderNed bereiken.

Het is niet toegestaan om met een andere persoon binnen Opdrachtgever in contact te treden over deze aanbesteding. Neemt u toch contact op met een ander dan de Contactpersoon over deze aanbesteding, dan kunt u worden uitgesloten van deelname aan deze aanbestedingsprocedure.

Zie tevens hoofdstuk 2 van Bijlage [Aanbestedingsvoorwaarden].

1.7 Inlichtingenbijeenkomst en Schouw

Opdrachtgever wil Inschrijvers meenemen in de belangrijkste afwegingen van deze aanbesteding en hen goed informeren over het aanbestedingsproces. Daarom heeft de Opdrachtgever op de in tabel 1 (‘Beoogde planning’) opgenomen datum en tijd een Inlichtingenbijeenkomst en een Shouw ingepland.

Locaties

De locatie voor de Inlichtingenbijeenkomst is: Boerderij de Loonsebaan, Loonsebaan 88, 5263 CP in Vught.

Als u gearriveerd bent, mag u zich melden bij de ingang.

De locatie voor de schouw is: Koninginnelaan 1A, 5263DP in Vught.

Agenda

Onderstaande de planning van die dag.

- 14.00 - 14.30 uur Ontvangst;
- 14.30 - 16.00 uur Inlichtingenbijeenkomst;
- 16.15 - 17.30 uur Schouw.

Informatie

De Inlichtingenbijeenkomst en Schouw hebben enkel een informatief karakter. Tijdens de Inlichtingenbijeenkomst neemt Opdrachtgever ondernemers mee in de opzet van de aanbesteding en belangrijkste aandachtspunten in het aanbestedingsproces. Tijdens de Inlichtingenbijeenkomst wordt een presentatie gegeven, deze presentatie bevat geen nieuwe informatie ten opzichte van de Aanbestedingsdocumenten. Na afloop van de Inlichtingenbijeenkomst zal de presentatie ook op TenderNed worden gepubliceerd.

Tijdens de Schouw heeft Inschrijver de mogelijkheid een Mobiele Screeningseenheid van binnen te schouwen, het is toegestaan foto’s te maken dan wel afmetingen na te gaan. De onderzoeksruimte van de Mobiele Screeningseenheid is van een klein formaat: lengte 3,29 m, breedte: 3,09 m, hoogte 2,20 m en hoogte Detector: 1,26 m.

Vragen zullen, om onderdeel te gaan uitmaken van het aanbestedingsdossier, altijd ook als verzoek tot inlichting moeten worden ingediend conform hoofdstuk 3 van Bijlage [Aanbestedingsvoorwaarden].

Aanmelden

Uw aanwezigheid bij de Inlichtingenbijeenkomst en Schouw wordt op prijs gesteld.

Graag verzoeken wij u zo spoedig mogelijk doch uiterlijk 1 werkdag voor de Inlichtingenbijeenkomst en Schouw door te geven met hoeveel personen u de Inlichtingenbijeenkomst zult bijwonen (maximaal 2 personen per Inschrijver, inclusief vermelding van naam, functie en e-mailadres), via de module ‘Berichten’ van TenderNed.

2. Opdrachtomschrijving

2.1 Huidige situatie

BVO NL beschikt voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker over 88 Mammografiesystemen van hetzelfde type. Van deze systemen worden 12 Mammografiesystemen ingezet voor opleidingsdoeleinden van nieuwe screeningsmedewerkers.

Voor de aanschaf incl. service en het onderhoud van de Mammografiesystemen is in 2017 een raamovereenkomst afgesloten. Deze raamovereenkomst heeft een maximale looptijd tot 8 mei 2027. Per Mammografiesysteem is vervolgens een nadere overeenkomst afgesloten voor de uitvoeringsfase. Deze nadere overeenkomsten hebben een initiële looptijd van vier jaar en kunnen van rechtswege maximaal zesmaal met één jaar worden verlengd.

Op basis van de huidige nadere overeenkomsten kan een Mammografiesysteem gedurende maximaal tien jaar na ingebruikname in service en onderhoud worden gehouden. De looptijden van de nadere overeenkomsten en de resterende technische en contractuele levensduur van de Mammografiesystemen verschillen per systeem.

In onderstaande tabel is per jaar weergegeven voor hoeveel Mammografiesystemen de looptijd van de lopende nadere overeenkomsten eindigt. Deze informatie vormt de basis voor de verdere bepaling van de toekomstige behoefte aan vervanging, aanschaf, service en onderhoud van de Mammografiesystemen.

Einde looptijd	Aantal Mammografiesystemen
2028	11
2029	48
2030	21
2031	1
2032	2
2033	4
2036	1

Tabel 2: Opgave einde looptijd lopende Nadere overeenkomsten Mammografiesystemen per jaar.

Op basis van de lopende nadere overeenkomsten moeten de eerste Mammografiesystemen in 2028 vervangen worden.

2.2 Gewenste situatie

De in te kopen Mammografiesystemen worden ingezet ten behoeve van het bevolkingsonderzoek borstkanker. De verwachting is dat de komende jaren op jaarbasis circa 750.000 tot 850.000 onderzoeken uitgevoerd zullen worden.

Per Mammografiesysteem worden er momenteel 10.000 tot 15.000 onderzoeken per jaar uitgevoerd. Dagelijks worden, afhankelijk van de bezetting op een unit, tussen de 40 en 90 cliënten onderzocht per Mammografiesysteem. Op dit moment bestaat een onderzoek uit het maken van minimaal 4 opnames, die op basis van 2D-mammografie zijn.

Omvang en aantallen

Op basis van de huidige inzichten verwacht Opdrachtgever gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst circa 74 Mammografiesystemen af te nemen. Dit aantal is gebaseerd op een integrale capaciteitsanalyse waarin onder andere personele inzet (FTE), verzuim, geografische spreiding, bereikbaarheid en operationele risico's zijn meegewogen. De uitkomst sluit aan bij het huidige screeningsinterval van 28 maanden en houdt rekening met de huidige inzichten ten aanzien van de te verwachten screeningscapaciteit voor de komende jaren.

Om gedurende de contractperiode adequaat te kunnen inspelen op toekomstige ontwikkelingen, of om de toegankelijkheid van het bevolkingsonderzoek te behouden, dan wel verbeteren, behoudt Opdrachtgever zich het recht voor de omvang van de Opdracht uit te breiden. Deze uitbreidingsruimte biedt de noodzakelijke flexibiliteit om onder meer in te spelen op wijzigingen in het Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker (UVK-BK) van het RIVM, veranderingen in screeningscapaciteit en andere organisatorische ontwikkelingen of andere ontwikkelingen die van invloed zijn op de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.

De geraamde aantallen zijn indicatief en kunnen gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst wijzigen. Aan de vermelde aantallen kunnen geen rechten worden ontleend.

Maximale waarde Opdracht
De Raamovereenkomst heeft een maximale totale looptijd van 12 jaar. De geraamde waarde van de Raamovereenkomst bedraagt € 56.5 Mln. excl. BTW (€ 68,3 Mln. incl. BTW). De maximale waarde van de Raamovereenkomst bedraagt **€ 70.000.000 incl. BTW**.

Deze maximale waarde heeft betrekking op het geheel van de onder de Raamovereenkomst te verstrekken opdrachten gedurende de gehele looptijd en omvat alle onderdelen van de Opdracht, waaronder voor de berekening is uitgegaan van het huidige aantal van 88 Mammografiesystemen, optionele functionaliteiten (waaronder Tomosynthese en Densiteitsbepaling), onderhoud en service, upgrades, relevante toebehoren, alsmede alle verlengingsopties en indexeringen. Voor de volledige omvang van de Opdracht wordt verwezen naar paragraaf 2.3 [Scope van de Opdracht].

Bij het bereiken van deze maximale waarde kunnen geen opdrachten meer onder de Raamovereenkomst worden verstrekt.

De geraamde aantallen en waarden zijn indicatief en houden geen afnameverplichting of afnamegarantie in. Opdrachtnemer kan hieraan geen rechten ontlenen ten aanzien van de daadwerkelijk af te nemen aantallen.

2.2.1 Aard, omvang en duur van de Overeenkomsten
De Raamovereenkomst voor de levering incl. service en onderhoud van de Mammografiesystemen vormt de hoofdovereenkomst waarin de algemene voorwaarden aan de samenwerking en service en onderhoud worden vastgelegd. Onder deze Raamovereenkomst worden de Mammografiesystemen aangeschaft op basis van een vervangingsplan, waarvan in een Nadere overeenkomst per Mammografiesysteem de afspraken worden vastgelegd ten behoeve van de levering en installatie van het Mammografiesysteem, specifieke onderhoudsafspraken en overige diensten.

De Raamovereenkomst wordt aangegaan voor een initiële periode van zes (6) jaar te rekenen vanaf de datum van ondertekening. De looptijd van de Raamovereenkomst wordt, onder gelijkblijvende voorwaarden, van rechtswege zes (6) maal met de periode van één (1) jaar verlengd, tenzij Opdrachtgever schriftelijk aangeeft uiterlijk drie maanden voor het aflopen van de looptijd niet te willen verlengen.

Onder de Raamovereenkomst kunnen Nadere overeenkomsten worden afgesloten:

- Eén Nadere overeenkomst Implementatiefase voor het uitvoeren van de Productieketentest en de werkzaamheden en diensten in het kader van de implementatie (zie ook paragraaf 2.3). De Implementatiefase eindigt uiterlijk op 31 maart 2028, tenzij de werkzaamheden in de Implementatiefase eerder zijn afgerond;
- En per Mammografiesysteem een Nadere overeenkomst uitvoeringsfase en exit voor koop, Installatie, service en onderhoud en aanverwante Diensten. Deze Nadere overeenkomsten kennen een initiële looptijd van zes (6) jaar te rekenen vanaf de datum van Acceptatie van het geïnstalleerde Mammografiesysteem met bijbehorende opleiding. De looptijd van een Nadere

overeenkomst wordt van rechtswege zes (6) maal met de periode van één (1) jaar verlengd, tenzij Opdrachtgever schriftelijk aangeeft uiterlijk drie maanden voor het aflopen van de looptijd niet te willen verlengen.

Motivatie looptijd Raamovereenkomst
In afwijking van artikel 2.140, derde lid, van de Aanbestedingswet 2012 wordt de Raamovereenkomst aangegaan voor een looptijd van maximaal 12 jaar. BVO NL acht deze langere looptijd proportioneel gezien de aard, levensduur en toepassing van de Mammografiesystemen.

De Mammografiesystemen kennen een relatief lange economische en technische levensduur. Een langere contractduur sluit hierop aan en biedt de mogelijkheid om de systemen gedurende hun levensduur adequaat te onderhouden en de continuïteit, kwaliteit en betrouwbaarheid van het bevolkingsonderzoek te waarborgen.

Daarnaast vraagt de inzet van de Mammografiesystemen om een omvangrijke implementatie en integratie in de bestaande IT-infrastructuur en werkprocessen. Een langere looptijd maakt het mogelijk om deze investeringen gedurende een passende periode te benutten.

Ook is continuïteit en landelijke uniformiteit van groot belang binnen het bevolkingsonderzoek. Een langere looptijd beperkt het aantal transities tussen leveranciers en draagt daarmee bij aan de continuïteit van de dienstverlening en de vergelijkbaarheid van screeningsresultaten.
De gewenste flexibiliteit in de looptijd sluit bovendien aan bij toekomstige ontwikkelingen binnen het bevolkingsonderzoek.

Tot slot sluit een maximale looptijd van 12 jaar aan bij de verwachte resterende levensduur van de bestaande Mobiele Screeningseenheden. Hiermee kunnen de exploitatie en het onderhoud van de Mammografiesystemen zoveel mogelijk worden afgestemd op de levenscyclus van deze eenheden.
Gelet op het voorgaande acht BVO NL een maximale looptijd van 12 jaar passend en proportioneel.

Wachtkamerovereenkomst
Naast een Raamovereenkomst wordt een Wachtkamerovereenkomst gesloten voor maximaal veertien (14) maanden, die gelijktijdig start met de startdatum van de Raamovereenkomst. Deze wordt gesloten met de partij die in de rangorde na de economisch meest voordelige Inschrijver als eerstvolgende is geëindigd. Dit doet Opdrachtgever met als doel om bij het voortijdig beëindigen van de Raamovereenkomst de uitvoering van de Opdracht direct op te kunnen dragen aan de Inschrijver “die in de wachtkamer zit”. Dit is een zekerheidstelling voor Opdrachtgever mocht de economisch meest voordelige inschrijver niet kunnen voldoen aan vereisten, zoals het niet verkrijgen van Typekeuring op het te leveren Mammografiesysteem door het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB) of het niet slagen van de Productieketentest en/of Acceptatie. De Typekeuring en testen staan beschreven in de subparagrafen van paragraaf 2.4 [Informatie over het bevolkingsonderzoek borstkanker].

Deze Wachtkamerovereenkomst is toegevoegd als Bijlage [Concept Wachtkamerovereenkomst]. Hierin zijn ook de voorwaarden van het gebruik hiervan opgenomen.

Algemene Inkoopvoorwaarden
Op de uitvoering van de Opdracht zijn de ARBIT-2022 van toepassing, aangevuld met voorwaarden met betrekking tot de dienstverlening en opdracht specifieke bepalingen. Deze worden vastgelegd in de Bijlage [Concept Raamovereenkomst] en Bijlage [Concept Nadere overeenkomst].

Algemene verkoopvoorwaarden van leveranciers en eventuele overige voorwaarden worden vooraf uitdrukkelijk van de hand gewezen.

Verwerkersovereenkomst
Er wordt een Verwerkersovereenkomst gesloten met de Opdrachtnemer die de Opdracht zal gaan uitvoeren, waarvan het model is bijgevoegd bij deze aanbesteding als Bijlage [Concept Verwerkersovereenkomst]. Dit is nodig omdat bij de uitvoering van de Opdracht persoonsgegevens worden verwerkt.

2.3 Scope van de Opdracht

Binnen scope van de Opdracht:

1. Het leveren op basis van koop van Mammografiesystemen conform hetgeen staat beschreven in paragraaf 2.2 [Gewenste situatie];
2. De installatie en acceptatie van de Mammografiesystemen. Dit dient zowel in Mobiele- als Vaste Screeningseenheden plaats te vinden;
3. Het opleiden van personeel:
    - De 20 Key users dienen te worden opgeleid door de Opdrachtnemer (volgens het train de trainer-principe). De Key users zullen de overige medewerkers trainen.
    - De Opdrachtnemer dient 5 medewerkers van het LRCB op te leiden;
    - De Opdrachtnemer dient een algemene instructie te geven bij de oplevering van een of meerdere Mammografiesystemen per Vaste en Mobiele screeningseenheid;
4. Het uitvoeren van All-in onderhoud, inclusief vervanging van onderdelen, op basis van een SLA met bijbehorende KPI's. Hierbij gaat het om preventief onderhoud, correctief onderhoud en adaptief onderhoud (inclusief software updates en upgrades).
5. Het leveren van additionele dienstverlening. Voorbeelden hiervan zijn het verplaatsen van een Mammografiesysteem naar een andere locatie en realiseren van nieuwe koppelingen na de Implementatiefase, dit laatste zal tegen de opgenomen (uur)tarieven welke staan vermeld in tabblad [Additionele kosten] van Bijlage [Prijzenblad] verrekend worden;
6. Het nader concretiseren en afstemmen van de leveringen met BVO NL en andere partijen in de keten van de borstkankerscreening, zoals staat beschreven in paragraaf 2.4.2 [Betrokken partijen in de borstkankerketen];
7. Meewerken aan een Productieketentest. Zie Bijlage [20260817 - Productie ketentest BK-IMS-Mammograaf.pdf]);
8. Zorgdragen voor verantwoorde verwerking, hergebruik of herinzet van de Mammografiesystemen aan het einde van de nieuwe contractperiode, conform geldende wet- en regelgeving en hetgeen contractueel wordt overeengekomen;
9. De Opdrachtnemer werkt actief mee aan mogelijke wetenschappelijke studies, innovaties en ontwikkelingen en uitvoering daarvan binnen de borstkankerscreening en binnen de technische mogelijkheden van het Mammografiesysteem. Opdrachtnemer hanteert hierbij de uurtarieven zoals opgenomen in Bijlage [Prijzenblad]. Momenteel lopen er nog twee infrastructurele studies op het gebied van a) Tomosynthese en b) MRI en contrastmammografie (CEM). De inclusies van beide studies zijn naar verwachting afgerond voor uitrol van de nieuwe Mammografiesystemen.

Optioneel af te nemen
Hieronder zijn een aantal opties opgenomen welke Opdrachtgever optioneel zal afnemen. Per optie is aangegeven in welke mate Inschrijver verplicht is een optie aan te bieden en/of af te prijzen in Bijlage [Prijzenblad].

<u>Optie 1: 3D-mammografietechniek, oftewel Tomosynthese.</u>
Momenteel wordt het bevolkingsonderzoek naar borstkanker uitgevoerd op basis van 2D-mammografie. Op dit moment wordt onderzoek gedaan naar de inzet van Tomosynthese. Als gedurende de looptijd van de Overeenkomst besloten wordt om Tomosynthese in te zetten als screeningstechniek, verleent Opdrachtnemer medewerking aan de overgang naar Tomosynthese.

Tomosynthese maakt ook onderdeel uit van de Typekeuring door het LRCB. Indien Inschrijver aanvullende kosten rekent voor gebruikmaking van 3D-Mammografietechniek, dan kan Inschrijver dit opgeven in Bijlage [Prijzenblad].

Optie 2: Densiteitsmeting
Er zijn recente beleidsontwikkelingen rondom borstdensiteit en aanvullende screening voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel (ACR BI-RADS-dichtheidscategorie D.

Indien het Mammografiesysteem beschikt over software waarmee densiteitmetingen kunnen worden uitgevoerd, dient Inschrijver deze functionaliteit als afzonderlijke optie aan te bieden en de bijbehorende kosten expliciet te vermelden in Bijlage [Prijzenblad]. Het ontbreken van geïntegreerde software voor de densiteitmeting leidt niet tot uitsluiting, mits de door het Mammografiesysteem gegenereerde output geschikt is voor verwerking met vendor-onafhankelijke software.

Op dit prijsitem wordt niet gegund. De reden hiervoor is dat op dit moment nog veel onduidelijkheid is over densiteitsmetingen. Opdrachtgever behoudt zich het recht voor indien Opdrachtgever deze optie afroept hier nadere afspraken over te maken. Ook behoudt Opdrachtgever zich het recht voor om dit bij een derde af te nemen.

Optie 3: Contrast Enhanced Mammography (oftewel CEM)
Vanwege de onderzoeken naar effectievere screeningstechnieken, wordt eveneens optioneel in de scope van de opdracht Contrast Enhanced Mammography (oftewel CEM) opgenomen. Indien op basis van de resultaten van de lopende DENSE 2 studie wordt besloten CEM in te zetten in het Nederlandse bevolkingsonderzoek naar borstkanker én dit uitgevoerd dient te worden door BVO NL zelf, verleent Opdrachtnemer medewerking aan de inzet van deze techniek in het bevolkingsonderzoek door middel van de benodigde aanpassingen en validatie van de Mammografiesystemen voor deze techniek. Indien dit het geval is worden hier separate (prijs)afspraken over gemaakt met de Opdrachtnemer.

Buiten scope van de opdracht
De volgende werkzaamheden hangen samen met, maar maken geen onderdeel uit van de Opdracht; deze zijn geregeld in afzonderlijke overeenkomsten met andere partijen:

1. Onderhoud en verplaatsingen van de Mobiele Screeningseenheden;
2. Beheer, onderhoud en terugname van huidige Mammografiesystemen die onder de huidige raamovereenkomst zijn ingekocht;
3. Aanpassingen aan Mobiele en Vaste Screeningseenheden ten behoeve van de installatie van de Mammografiesystemen;
4. Leveren van (medische) verbruiksartikelen (zoals bijvoorbeeld: artikelen voor reiniging en mogelijk contrastvloeistof) in het kader van het gebruik van de Mammografiesystemen;
5. Levering aan het Caribisch gebied valt buiten de scope van deze Opdracht.

Fasering van de opdracht
De scope van de Opdracht omvat een aantal fasen, welke hieronder op hoofdlijnen worden beschreven.

Implementatiefase
De Implementatiefase vangt aan op de ingangsdatum van de Overeenkomst. In deze fase wordt de basis gelegd voor de dienstverlening als geheel. Dit omvat onder meer het inrichten en operationeel gereedmaken van de serviceorganisatie, het opleiden van personeel, het inrichten van de relevante beheer- en ondersteuningsprocessen en de benodigde systemen en voorzieningen.

Daarnaast worden de organisatiebrede voorbereidingen getroffen die nodig zijn om Mammografiesystemen op een beheerste wijze in gebruik te kunnen nemen. Hieronder vallen het

opstellen van het (organisatorische en technische) implementatieplan in samenwerking met ketenpartners, het vaststellen van het Uitrolschema en het uitvoeren van een algemene Productieketentest.

De Implementatiefase heeft daarmee primair betrekking op de organisatiebrede inrichting en voorbereiding van de dienstverlening en niet op de installatie en ingebruikname van ieder afzonderlijk Mammografiesysteem.

Uitvoeringsfase
De Uitvoeringsfase is meerjarig en heeft betrekking op de daadwerkelijke uitvoering van de werkzaamheden en dienstverlening met betrekking tot Mammografiesystemen. De uitvoering vindt gefaseerd plaats, overeenkomstig het Uitrolschema en op basis van één of meerdere Nadere overeenkomsten betreffende Uitvoeringsfase en Exit.

In de betreffende Nadere overeenkomst worden de afspraken vastgelegd die gelden voor het betreffende Mammografiesysteem of groep Mammografiesystemen. Het gaat daarbij onder meer om de planning, levering en overdracht van Mammografiesystemen en Documentatie, Installatie, Acceptatie, configuratie, Bedrijfsvaardige oplevering, opleiding van Gebruikers, eventuele aanvullende onderzoeken en de toepasselijke acceptatiecriteria. Ook worden de relevante afspraken over Doorlopende Diensten, waaronder All-in onderhoud en Gebruikersondersteuning, vastgelegd.

De Uitvoeringsfase voor een Mammografiesysteem of groep Mammografiesystemen kan aanvangen zodra de toepasselijke Nadere overeenkomst is gesloten en aan de daarvoor geldende voorwaarden is voldaan. Daartoe behoren in ieder geval het beschikken over Typekeuring, het succesvol afronden van de algemene Productieketentest, alsmede het operationeel gereed zijn van de Serviceorganisatie.

Exitfase
De Exitfase is gericht op een ordentelijke overdracht of beëindiging van de dienstverlening. De toepasselijke afspraken worden vastgelegd in de Overeenkomst en de betreffende Nadere overeenkomst betreffende Uitvoeringsfase en Exit. Daarbij wordt onder meer aandacht besteed aan de overdracht van relevante Mammografiesystemen, Documentatie, gegevens, configuratiegegevens, kennis en overige informatie die nodig is voor de continuïteit van de dienstverlening of de overgang naar Opdrachtgever of een door Opdrachtgever aangewezen derde.

De systematiek maakt het mogelijk om de exit afspraken af te stemmen op de betreffende Mammografiesystemen en de overeengekomen dienstverlening. Voor zover contractueel voorzien, kan de Exitfase voor bepaalde Mammografiesystemen plaatsvinden terwijl voor andere Mammografiesystemen nog werkzaamheden in de Uitvoeringsfase worden verricht.

De mijlpalen op hoofdlijnen van de Implementatiefase

Onderdeel	Mijlpaal
Service Level Agreement gereed	Bij aanvang Raamovereenkomst
Implementatieplan gereed	Binnen vier (4) maanden na definitieve gunning
Inrichten demoketentest omgeving	Uiterlijk 30 september 2027
Plan doorlopen Productieketentest gereed	Uiterlijk 30 november 2027
Document Afspraken en Procedures gereed	Uiterlijk 31 maart 2028
Serviceorganisatie Opdrachtnemer ingericht	Uiterlijk 31 maart 2028
Productieketentest succesvol doorlopen (inclusief extra benodigde herhalingstesten)	Uiterlijk 31 maart 2028
Uitrolschema vaststellen en de inrichting van de relevante beheer- en ondersteuningsprocessen en de benodigde systemen en voorzieningen t.b.v. de Installatie en het All-in onderhoud zijn gereed	Uiterlijk 31 maart 2028

Typekeuring LRCB afgerond	Uiterlijk 12 maanden ná voorlopige gunning
Het sluiten van een Nadere Overeenkomst voor de Aflevering van Mammografiesystemen.	Als alle bovenstaande mijlpalen zijn behaald.

Tabel 3: Fasering mijlpalen

2.4 Informatie over het bevolkingsonderzoek borstkanker

2.4.1 Het screeningsproces

Sinds 1990 wordt in Nederland het bevolkingsonderzoek borstkanker uitgevoerd. Dankzij het onderzoek wordt borstkanker vaker vroeg ontdekt bij vrouwen van 50 tot en met 75 jaar. Jaarlijks sterven er ongeveer 850 tot 1160 vrouwen minder aan borstkanker door deze vroege opsporing.

Voor het bevolkingsonderzoek borstkanker ontvangen alle vrouwen tussen de 50 en 75 jaar in Nederland (ca 2,3 miljoen) iedere twee à drie jaar een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek borstkanker. Met een opkomstpercentage van circa 70% nemen gemiddeld 3.600 vrouwen (cliënten) per dag deel aan dit onderzoek. Er worden voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker op dit moment 88 Mammografiesystemen ingezet. Deze zijn verdeeld over 55 Mobiele en 13 Vaste screeningseenheden.

Het Mammografiesysteem maakt deel uit van een keten van apparatuur en bijbehorende datastromen. Naast de Mammografiesystemen staan in een Vaste/ Mobiele Screeningseenheid een baliestation voor ontvangst en registratie van cliënten, een onderzoeksstation bij het Mammografiesysteem en een bekijkstation in een andere ruimte.

ScreenIT ondersteunt de workflow van de processen van de drie bevolkingsonderzoeken. ScreenIT is ontwikkeld door de firma Topicus als product voor BVO NL. De mammogrammen worden via mobiele verbindingen en glasvezelnetwerk getransporteerd naar een centraal Picture Archiving and Communication System (PACS) van firma Sectra voor opslag en kunnen op verschillende locaties door radiologen beoordeeld worden.

Een beschrijving van het onderzoek is hier te vinden: https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/professionals/bevolkingsonderzoek-borstkanker/processchema/.

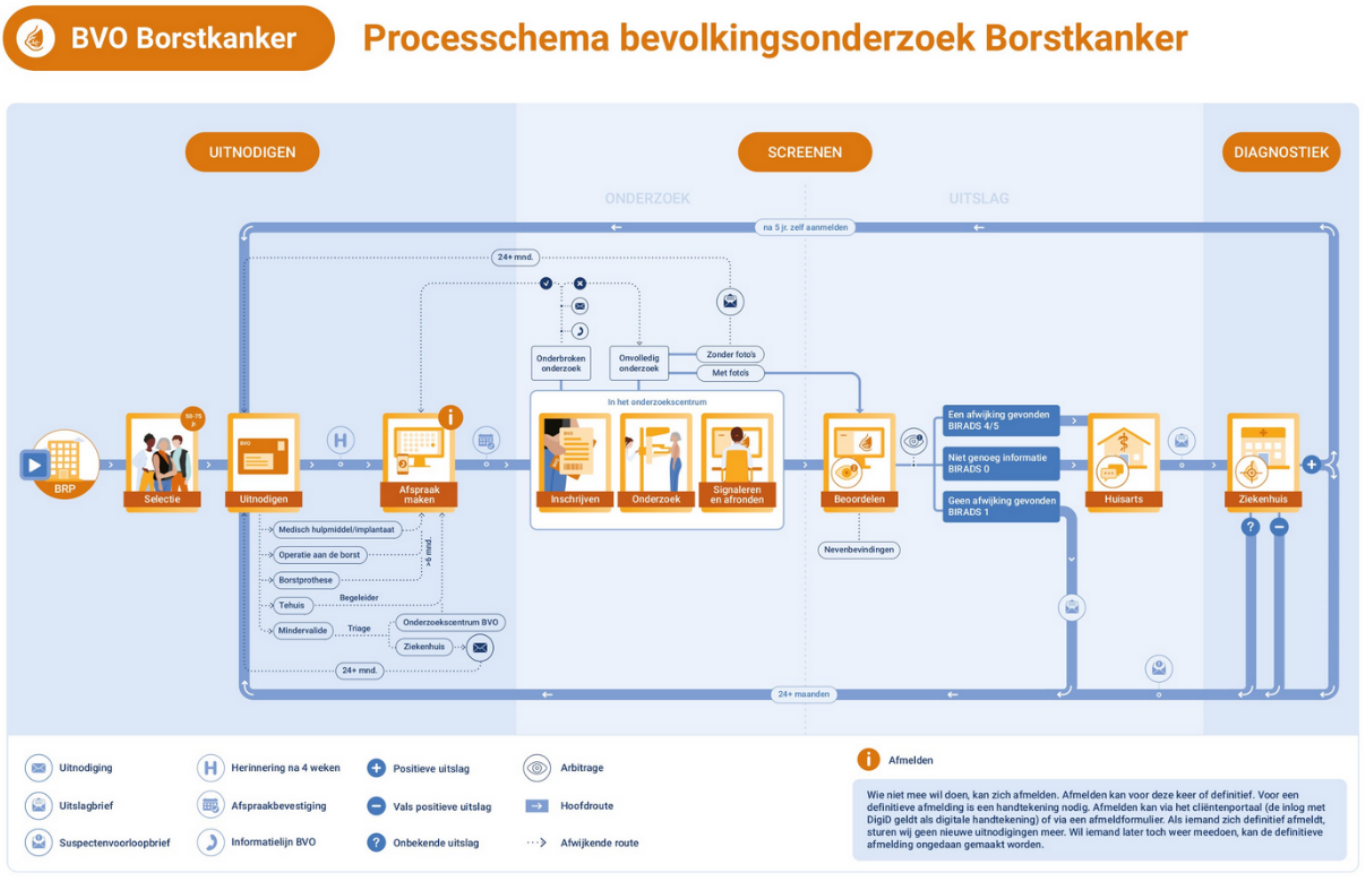
Via de website van het RIVM (Bevolkingsonderzoek borstkanker | RIVM) vindt u meer achtergrondinformatie over het bevolkingsonderzoek borstkanker.

De locaties van de onderzoekscentra, vindt Inschrijver hier: Bevolkingsonderzoek borstkanker | Wanneer zijn we in uw buurt?

Procesweergave

Onderstaande figuur geeft een schematische weergave van het proces van de uitvoering van een screening naar borstkanker. Dit omvat o.a. de deelprocessen welke BVO NL uitvoert:

- Het administratief proces (plannen, uitnodigen, brieven, uitwisseling gegevens en follow up);
- Het onderzoeksproces (uitnodigingsschema en mammografieonderzoek);
- Het beoordeelproces (beoordeling door radiologen met double blind reading incl. uitslag en zo nodig verwijzing n.a.v. bevindingen).



Figuur 1: Processen screening borstkanker

2.4.2 Betrokken partijen in de borstkankerketen

Binnen het bevolkingsonderzoek zijn meerdere partijen betrokken. Hieronder worden de verschillende ketenpartijen nader toegelicht, bij een deel daarvan is BVO NL opdrachtgever binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker:

- Het LRCB voert de Typekeuring van de te leveren Mammograaf van de Opdrachtnemer uit. Na een goedkeuring van de Typekeuring zal BVO NL Nadere overeenkomsten sluiten per Mammografiesysteem. LRCB zorgt ook voor de kwaliteitsmonitoring gedurende de looptijd van de overeenkomst;
- Lamboo: De installatie van de Mammografiesystemen in Mobiele screeningseenheden vindt plaats op de locatie van de firma die het beheer en onderhoud uitvoert. Lamboo Medical te Zoetermeer is op dit moment de leverancier van de Mobiele Screeningseenheden waar het onderhoud en APK-keuring van de Mobiele screeningseenheden is ondergebracht. Dit kan gedurende de looptijd van de overeenkomst wijzigen;
- Sectra en onderaannemer RAM IT: De Mammografen die geïnstalleerd gaan worden zullen worden aangesloten op het lokale en centrale PACS van de firma Sectra met ondersteuning door hardware leverancier RAM IT;
- Topicus: De Mammografen die geïnstalleerd gaan worden zullen worden aangesloten op het workflowsysteem ScreenIT van de firma Topicus;
- Systolé: Firma die het transport van de Mobiele screeningseenheden verzorgt en daarbij ook ook de Mammografiesystemen volgens overeengekomen procedures aan- en uitzetten.
- Coördinatie omtrent beheer en onderhoud van de Mammografen ligt bij BVO NL;
- Het beheer van het PACS en ScreenIT ligt bij functioneel beheer van BVO NL.

2.4.3 Wijze van opleiding

De onderzoeken worden uitgevoerd door screeningsmedewerkers. Zij zijn speciaal geschoold voor de screening door opleiders van BVO NL. De beelden worden beoordeeld door speciaal daarvoor opgeleide screeningsradiologen.

Het is gebruikelijk binnen BVO NL dat screeningsmedewerkers door key-users conform train the trainer principe worden opgeleid in het gebruik van de Mammografiesystemen.

2.4.4 Technische koppelvlakken Mammograaf

De technische koppelvlakken worden toegelicht in de Bijlage [20260707 – Architectuur SE-Mammograaf (definitief).pdf].

Bij wijzigingen in de keten voert BVO NL testen uit, hiervoor is een fysieke ketentestomgeving beschikbaar. Hierin zijn alle componenten opgenomen die binnen de keten actief zijn. De fysieke hardware staat op het kantoor van BVO NL te Utrecht. Opdrachtnemer dient op basis van de specificaties zoals beschreven in Bijlage [Programma van eisen en wensen] een geschikt Mammografiesysteem aan te bieden.

Remote support is mogelijk. Hiervoor biedt BVO NL een MFA- toegang via de SteppingStone server binnen de IMS- omgeving.

Updates en beveiligheidspatches kunnen op het Mammografiesysteem worden uitgevoerd. Zie Bijlage [20260707 – Architectuur SE- Mammograaf (definitief).pdf] op welke wijze virusupdates op het Mammografiesysteem kunnen worden uitgevoerd.

2.4.5 Typekeuring

Het Nederlandse bevolkingsonderzoek naar borstkanker stelt hoge eisen aan de kwaliteit van de screening. Hiervoor is een hoge en constante kwaliteit van de gemaakte mammogrammen zeer belangrijk. Om dit kwaliteitsniveau in de borstkankerscreening te borgen dient een Mammografiesysteem dat gebruikt wordt binnen de Nederlandse borstkankerscreening, te voldoen aan een Typekeuring. Deze Typekeuring wordt uitgevoerd door het LRCB. In deze Typekeuring wordt de geschiktheid van de apparatuur voor gebruik in de screening getoetst. De Typekeuring bestaat uit twee onderdelen:

- Een fysisch-technische fase, waarbij een fysisch-technische evaluatie van de apparatuur en/of software plaatsvindt;
- Een klinische fase waarbij naast een beoordeling van de kwaliteit van een set klinische opnamen, ook een evaluatie van de lange termijn stabiliteit, de cliënt dosis en de geschakelde röntgenspectra plaatsvindt.

Het meetprotocol voor deze Typekeuring, inclusief de gehele procesbeschrijving, is opgenomen in Bijlage [Typetest-protocol-en-procedure-DM-enDBT-2025-versie-final].

2.4.6 Productieketentest

De Opdrachtnemer dient vóór de eerste ingebruikname in samenwerking met alle ketenpartners (en bijbehorende systemen) een Productieketentest uit te voeren. Deze Productieketentest dient als GO/NO GO moment voor verdere uitrol. De test toont aan de hand van het opgestelde testplan (Zie Bijlage [20260817 Productie ketentest BK-IMS-Mammograaf.pdf]) aan dat de volledige productieketen werkt en BVO NL kan vaststellen dat ingebruikname geen verrassingen oplevert. De beschrijving van de test is opgenomen in [Bijlage 20260817 – Productie-ketentest-beschrijving.pdf].

2.4.7 Wijze van installatie en acceptatie

Installatie

De Mammografiesystemen in de Mobiele screeningseenheden worden door Opdrachtnemer geïnstalleerd bij de onderhoudspartij van de Mobiele Screeningseenheden en dus niet op locatie van Opdrachtnemer. De andere Mammografiesystemen worden in de Vaste screeningseenheden geïnstalleerd, hiervoor is afstemming vereist met de afdeling facilitair van BVO NL. In samenwerking met de leveranciers van de keten wordt per locatie een Mammografiesysteem aangesloten op de keten, waarna de acceptatietesten plaats zullen vinden. Alle Mammografiesystemen worden met dezelfde configuratie en inrichting geïnstalleerd.

Acceptatie

Na installatie zal de kwaliteit van een geplaatst Mammografiesysteem worden getoetst door het LRCB middels Acceptatietest LRCB.

Acceptatietest LRCB: Nadat een Mammografiesysteem een Typekeuring heeft ontvangen mag het Mammografiesysteem in een Screeningseenheid van de Nederlandse borstkankerscreening geplaatst worden. Elk individueel Mammografiesysteem wordt na installatie gecontroleerd op de kwaliteit en instellingen d.m.v. een Acceptatietest LRCB. Als het systeem aan alle gestelde eisen voldoet, wordt het Mammografiesysteem geaccepteerd voor gebruik door BVO NL.

Naast de Acceptatietest LRCB voert BVO NL ook een acceptatietest uit, te weten:
Acceptatietest BVO NL: Nadat een Mammografiesysteem in een Screeningseenheid geplaatst is zal voor ingebruikname via een standaard acceptatiecriterialijst (Zie Bijlage [20260817 Productie ketentest BK-IMS-Mammograaf.pdf]) een test door BVO NL gedaan worden. Deze test stelt vast dat de keten werkt.

Bij de eerste dag dat het Mammografiesysteem in productie wordt genomen, wordt van Opdrachtnemer verwacht dat iemand persoonlijk aanwezig is om de eerste vragen te beantwoorden.

Incidentele test LRCB

Bij modificatie of vervanging van een onderdeel van een Mammografiesysteem wordt een Incidentele test LRCB uitgevoerd. Tijdens deze test wordt het deel van de metingen van de Acceptatietest LRCB, die relevant zijn voor de modificatie, herhaald.

Halfjaarlijkse Periodieke test LRCB

Halfjaarlijks vinden er periodieke testen plaats door LRCB, waarbij de belangrijke parameters gecontroleerd worden.

Periodieke kwaliteitsopname voor LRCB

Naast bovenvermelde testen wordt er door de screeningsmedewerker op de Screeningseenheden periodiek (nader te bepalen door LRCB, afhankelijk van het Mammografiesysteem) ten minste één opname gemaakt, waarvan de resultaten naar het LRCB gestuurd worden en aldaar worden geanalyseerd. De workflow hiervoor is binnen het workflowsysteem ScreenIT georganiseerd. In de Bijlage [BK-SE Kalibreren Mammograaf, Kwaliteitscontrole LRCB (Versie 3)] is de weergave van de werkinstructie weergegeven.

2.4.8 Input/ betrokkenheid van de screeningsmedewerkers bij de aanbesteding Mammografiesystemen

BVO NL vindt het belangrijk om de screeningsmedewerkers te betrekken bij de keuze voor de nieuw aan te schaffen Mammografiesystemen.

In de beoordelingsfase zal een representatieve groep screeningsmedewerkers betrokken worden bij een ergonomietoets. Deze ergonomietoets heeft tot doel om het Mammografiesysteem mede te beoordelen vanuit het perspectief van de screeningsmedewerkers. Dit is nader uitgewerkt in paragraaf 5.3 [Uitleg beoordeling op kwaliteit].

2.4.9 Input en betrokkenheid van de cliënt bij de aanbesteding Mammografiesystemen

BVO NL vindt het belangrijk om de cliënten te betrekken bij de keuze voor de nieuw aan te schaffen Mammografiesystemen.

In de beoordelingsfase zal een representatieve groep cliënten betrokken worden bij een comforttoets. Deze comforttoets heeft tot doel om het Mammografiesysteem mede te beoordelen vanuit het perspectief van de cliënt. Dit is nader uitgewerkt in paragraaf 5.3 [Uitleg beoordeling op kwaliteit].

2.4.10 Publieke waarden

De uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker moet voldoen aan een optimale balans tussen de door de overheid gehanteerde publieke waarden: kwaliteit, bereikbaarheid, betaalbaarheid en uniformiteit. In de Aanbesteding wordt deze balans actief bewaakt. Er is veel aandacht voor de kwaliteit, hetgeen vertaald wordt in onder andere de vereiste Typekeuring van het Mammografiesysteem (waarin veiligheid een onderdeel is) en de ergonomie- en comforttoetsen. Daarnaast is er aandacht voor continuïteit en bereikbaarheid. De inzet van publieke middelen vraagt doelmatigheid en kosteneffectiviteit.

2.5 Samenwerking met ketenpartners

BVO NL hecht waarde aan een goede samenwerking met haar ketenpartners. Hieronder worden de uitgangspunten op hoofdlijnen beschreven waarop BVO NL met haar ketenpartners wenst samen te werken.

Verder geldt:

- De uitvoeringseisen zijn uitgewerkt in Bijlage [Programma van eisen en wensen];
- De servicelevels zijn uitgewerkt in Bijlage [Concept Service Level Agreement];
- De procedurele afspraken zijn uitgewerkt in Bijlage [Concept Dossier Afspraken en Procedures].

2.5.1 Visie op onderhoud en dienstverlening

Het bevolkingsonderzoek borstkanker stelt hoge eisen aan de betrouwbaarheid en beschikbaarheid van de medische apparatuur. Uitval of verminderde prestaties van een Mammografiesysteem heeft niet alleen technische gevolgen, maar kan direct leiden tot verstoring van het screeningsproces, uitstel van onderzoeken en een verminderde dienstverlening aan cliënten. De continuïteit van het primaire screeningsproces staat daarom centraal.

Het primaire screeningsproces heeft te allen tijde prioriteit. Van de ketenpartners wordt verwacht (indien van toepassing) dat onderhoudswerkzaamheden, software-updates, configuratiewijzigingen, inspecties en overige planbare werkzaamheden zodanig worden gepland dat de impact op de uitvoering van het bevolkingsonderzoek tot een minimum wordt beperkt. Uitgangspunt is dat planbare werkzaamheden buiten de operationele uren van het screeningsproces (van 8:00 – 17:00 uur op maandag tot en met vrijdag en incidenteel op werkdagen tot 21:00 uur en/of op zaterdag) plaatsvinden, of in afstemming op door Opdrachtgever schriftelijk aangegeven beschikbare momenten tijdens operationele uren Ketenpartners houden bij de planning rekening met de beschikbaarheid van de Mobiele en Vaste Screeningseenheden en stemmen werkzaamheden tijdig af met Opdrachtgever.

Van de ketenpartners wordt meer verwacht dan het uitvoeren van onderhoud volgens de voorschriften van de fabrikant of het herstellen van storingen. De ketenpartners worden beschouwd als een strategische partner die gedurende de gehele contractperiode actief bijdragen aan een veilige, betrouwbare en toekomstbestendige inzet van de Mammografiesystemen. Daarbij wordt verwacht dat risico's tijdig worden gesignaleerd, verbeteringen worden geïnitieerd en de Opdrachtgever proactief wordt geadviseerd over beschikbaarheid, betrouwbaarheid, levensduur en technologische ontwikkelingen.

De onderhoudsstrategie is risicogestuurd. Dit betekent dat ketenpartners niet uitsluitend de door de fabrikant voorgeschreven onderhoudswerkzaamheden uitvoeren, maar alle maatregelen treffen die redelijkerwijs noodzakelijk zijn om de continuïteit, veiligheid, betrouwbaarheid en beschikbaarheid van de Mammografiesystemen te waarborgen. Ketenpartners dragen integraal verantwoordelijkheid voor de organisatie en uitvoering van de onderhoudsdienstverlening, waaronder de inzet van personeel, specialistische expertise, reserveonderdelen, hulpmiddelen, logistiek, fabrikantsondersteuning en eventuele Onderaannemers. Het uitgangspunt is een integrale onderhoudsdienstverlening ("All-in onderhoud"), waarbij alle werkzaamheden en middelen die noodzakelijk zijn om aan de overeengekomen prestaties te voldoen, zijn inbegrepen in de onderhoudsprijs. Een uitzondering hierop vormt het additief onderhoud, zoals staat beschreven onder het kopje “Binnen scope van de Opdracht”.

2.5.2 Uitgangspunten ten aanzien van risicoverdeling

Schade of uitval die het gevolg is van externe oorzaken waarvoor Opdrachtgever het risico draagt, zoals brand, blikseminslag, overstroming, vandalisme, diefstal, oorlog, terrorisme of andere vormen van overmacht, maakt geen onderdeel uit van de reguliere onderhoudsdienstverlening. Opdrachtgever draagt zorg voor dergelijke risico's voor een passende verzekering.

Indien schade als gevolg van een dergelijke gebeurtenis optreedt, verlenen Opdrachtgever en Opdrachtnemer elkaar alle redelijke medewerking om de Mammografiesystemen zo spoedig mogelijk weer operationeel te krijgen. Werkzaamheden die buiten de overeengekomen onderhoudsdienstverlening vallen, worden uitsluitend uitgevoerd na voorafgaande afstemming tussen partijen tegen afgesproken uurtarieven in Bijlage [Prijzenblad].

2.5.3 Sturingsfilosofie

Opdrachtgever stuurt niet uitsluitend op het behalen van afzonderlijke servicelevels, maar ook op de mate waarin de Opdrachtnemer aantoonbaar bijdraagt aan de continuïteit van het primaire screeningsproces. Daarbij wordt verwacht dat Opdrachtnemer eigenaarschap toont, verantwoordelijkheid neemt voor de overeengekomen dienstverlening en proactief handelt om verstoringen te voorkomen of de gevolgen daarvan zoveel mogelijk beperkt.

2.5.4 Verwachtingen ten aanzien van de samenwerking bij calamiteiten

Bij reguliere incidenten worden binnen de afgesproken KPI’s in de SLA meldingen geregistreerd, geclassificeerd en opgepakt. De Opdrachtnemer voert regie over de volledige afhandeling, informeert Opdrachtgever actief over de voortgang en analyseert terugkerende storingen om herhaling te voorkomen.
Bij calamiteiten en kritieke verstoringen verschuift de prioriteit van technisch herstel naar het waarborgen van de continuïteit van het screeningsproces en de veiligheid van cliënten en screeningsmedewerkers. Opdrachtnemer beschikt hiervoor over een ingericht calamiteitenproces, wijst één incidentmanager aan als vast aanspreekpunt en schaalt zelfstandig op zodra de situatie daarom vraagt. Daarbij wordt alle noodzakelijke expertise ingezet, waaronder productspecialisten, fabrikantsondersteuning en aanvullende technische capaciteit. Indien volledig herstel niet direct mogelijk is, ligt de nadruk op het zo spoedig mogelijk hervatten van het screeningsproces, bijvoorbeeld door het realiseren van een veilige tijdelijke oplossing of het beschikbaar stellen van vervangende Mammografiesystemen. Na afloop van een calamiteit wordt de gebeurtenis geëvalueerd en worden structurele verbetermaatregelen vastgesteld.

Van Opdrachtnemer wordt daarnaast verwacht dat hij gedurende de contractperiode actief bijdraagt aan de verdere ontwikkeling van de dienstverlening door onder meer trendanalyses uit te voeren, Root Cause Analyses op te stellen, onderhoudsstrategieën te optimaliseren, lifecycle ontwikkelingen te delen en verbetermaatregelen te implementeren.

2.5.5 Ketensamenwerking

De Mammografiesystemen maken onderdeel uit van een keten van IT-systemen die de workflow van het bevolkingsonderzoek borstkanker ondersteunen. Opdrachtnemer werkt mee in deze keten (de BK-keten) om een stabiele en efficiënte workflow te waarborgen. Zie Bijlage [20260707 - Architectuur SE-Mammograaf (definitief)].

Opdrachtgever voert regie over de gehele zorgketen en verwacht van Opdrachtnemer een actieve en constructieve bijdrage aan een stabiele en efficiënte samenwerking met andere betrokken partijen. Bij incidenten die de keten raken, wordt verwacht dat Opdrachtnemer actief deelneemt aan gezamenlijke probleemdiagnose en oplossing, ongeacht waar de technische oorzaak uiteindelijk ligt.
Opdrachtnemer levert daarbij alle redelijke medewerking die noodzakelijk is om de continuïteit van het screeningsproces te waarborgen.

3. Uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen

Om voor gunning van de Opdracht in aanmerking te komen, moet Inschrijver voldoen aan de toepasselijke uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen. Zo kunnen bepaalde strafrechtelijke veroordelingen leiden tot uitsluiting van deelname aan de aanbesteding. Daarnaast gelden beperkingen voor het gunnen van opdrachten aan Russische ondernemingen.

Om aan te tonen dat Inschrijver voldoet aan de toepasselijke eisen, vult Inschrijver het digitaal Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) in. Het UEA is beschikbaar in TenderNed en dient via TenderNed te worden ingediend. Het UEA moet zijn ondertekend door een vertegenwoordiger die bevoegd is Inschrijver rechtsgeldig te vertegenwoordigen.
Door het indienen van de Inschrijving verklaart Inschrijver gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst te voldoen aan de toepasselijke nationale en Europese handelsmaatregelen, handelsbeperkingen en verboden die gelden voor de uitvoering van de Raamovereenkomst. Inschrijver waarborgt dat bij de uitvoering van diensten of de levering van goederen in het kader van de Raamovereenkomst geen goederen worden gebruikt of geleverd waarvan het gebruik, de invoer, aankoop, verkoop of levering op grond van deze maatregelen verboden is. Inschrijver ziet erop toe dat deze verplichting ook wordt nageleefd binnen de voor de uitvoering van de Raamovereenkomst relevante toeleveringsketen, met inbegrip van eventueel ingeschakelde derden.

Voor meer informatie over deze verplichtingen verwijst Opdrachtgever naar de aanbestedingsvoorwaarden (Bijlage [Aanbestedingsvoorwaarden]).

Daarnaast stelt Opdrachtgever geschiktheidseisen aan de organisatie van Inschrijver om vast te stellen of Inschrijver over de vereiste geschiktheid beschikt om de Opdracht uit te voeren. Indien Inschrijver niet voldoet aan de toepasselijke geschiktheidseisen, wordt de Inschrijving terzijde gelegd en wordt Inschrijver uitgesloten van verdere deelname aan de aanbesteding.

Indien Inschrijver niet zelfstandig aan een of meer geschiktheidseisen kan voldoen, kan Inschrijver, voor zover toegestaan, een beroep doen op de draagkracht of bekwaamheid van een andere partij. Deze partij kan als Onderaannemer bij de uitvoering van de Opdracht worden betrokken. Inschrijver kan ook samen met een andere partij deelnemen aan de aanbesteding in de vorm van een Combinatie. Inschrijver vermeldt de gekozen constructie in het UEA. Afhankelijk van de gekozen constructie vult ook de betreffende andere partij een UEA in, als Onderaannemer of als Combinant.

De voorwaarden en vereisten voor deelname aan de aanbesteding, waaronder deelname als Combinatie en het beroep op een andere partij, zijn opgenomen in de aanbestedingsvoorwaarden (Bijlage [Aanbestedingsvoorwaarden]).

De geschiktheid van Inschrijver voor de uitvoering van de Opdracht wordt beoordeeld aan de hand van de volgende drie onderwerpen:

3.1 Beroepsbevoegdheid

Inschrijving Handelsregister

Inschrijver staat ingeschreven bij het nationale handelsregister, zoals in Nederland de Kamer van Koophandel en de ondertekenaar van de Inschrijving moet aantoonbaar de onderneming mogen vertegenwoordigen. Inschrijver dient bij Inschrijving een uittreksel uit het nationale handelsregister in te dienen.

3.2 Financiële en economische draagkracht

Continuïteit van onderneming

Voor wat betreft de financiële en economische draagkracht vraagt Opdrachtgever als onderdeel van de Geschiktheidseisen een goedgekeurde accountantsverklaring zonder continuïteitsparagraaf uit. Als bewijs dat Inschrijver hieraan voldoet, kan bij Inschrijving (vooralsnog) worden volstaan met het indienen van het (UEA). Als Opdrachtgever voornemens is de Opdracht aan Inschrijver te gunnen, vraagt Opdrachtgever als bewijsdocument, een kopie van de goedkeurende accountantsverklaring zonder continuïteitsparagraaf (of bij vrijstelling van een accountantscontrole de samenstellings- of beoordelingsverklaring), op in de gunningsbrief.

Beroeps- en Bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering

Ook eist Opdrachtgever dat Inschrijver beschikt over een Beroeps- en bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering met een minimale dekking van € 2.500.000, - per gebeurtenis en € 5.000.000, - per contractjaar. Als bewijs dat Inschrijver hieraan voldoet, kan bij Inschrijving worden volstaan met het indienen van het (UEA). Als Opdrachtgever voornemens is de Opdracht aan Inschrijver te gunnen, vraagt Opdrachtgever als bewijsdocument een kopie van een geldige polis op in de gunningsbrief.

3.3 Technische- en beroepsbekwaamheid

3.3.1 Technische bekwaamheid: Referenties

Voor de technische bekwaamheid en beroepsbevoegdheid vraagt Opdrachtgever referenties uit. Inschrijver toont door één referentieopdracht per Kerncompetentie aan dat Inschrijver ervaring heeft met de essentiële onderdelen van de Opdracht. Inschrijver mag met één referentieopdracht alle twee (2) de Kerncompetenties aantonen.

De volgende kerncompetenties zijn vastgesteld:

Kerncompetentie 1:

Omschrijving: Inschrijver beschikt over aantoonbare kennis van en ervaring met het leveren en installeren van Beeldvormende apparatuur in een Mobiele Screeningseenheid, waarbij de installatie zodanig is uitgevoerd dat de apparatuur geschikt is voor Regulier transport van de Mobiele Screeningseenheid over de openbare weg.

Toelichting:

- **Mobiele Screeningseenheid:** Onder een Mobiele Screeningseenheid wordt verstaan een voertuig of aanhangwagen — zoals een (screenings)bus, trailer of vergelijkbare rijdende behuizing — dat structureel is ingericht voor de uitvoering van medische of diagnostische werkzaamheden en dat periodiek wordt verplaatst naar wisselende locaties. Een vaste locatie, tijdelijke bouwkeet of containeroplossing zonder wielen of transportfunctie wordt niet als mobiele unit aangemerkt;
- **Regulier transport:** Onder transport wordt verstaan het regulier verrijden van de mobiele unit over de openbare weg, waarbij de geïnstalleerde beeldvormende apparatuur zodanig is gemonteerd, verankerd en/of voorzien van transportvergrendeling dat de apparatuur de mechanische belastingen van het rijden — zoals trillingen, schokken en versnellingen — zonder schade of functieverlies kan doorstaan. Het enkel verplaatsen van losse apparatuur buiten de unit (bijvoorbeeld via een rolwagen) wordt niet als transport in de zin van deze eis aangemerkt;
- **Beeldvormende apparatuur:** Onder beeldvormende apparatuur wordt verstaan de medische apparatuur welke ten behoeve van diagnostisch onderzoek beelden kan genereren middels röntgenstraling, echo of magnetische resonantie (MRI);
- De levering en installatie heeft plaatsgevonden conform de geldende wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR 2017/745).

Kerncompetentie 2:

Omschrijving: Inschrijver beschikt over aantoonbare kennis van en ervaring met het operationeel hebben en uitvoeren van een landelijke serviceorganisatie voor Beeldvormende apparatuur, voor een machinepark van minimaal 30 Beeldvormende apparatuur.

Toelichting:

Inschrijver toont aan dat hij:

- Een onderhoudscontract (full service of vergelijkbaar) heeft uitgevoerd voor minimaal 30 Beeldvormende apparatuur, waarbij de apparaten zijn verspreid over meerdere locaties;

- Het onderhoud heeft plaatsgevonden conform de vereisten van de fabrikant en de toepasselijke NEN/IEC-normen voor Beeldvormende apparatuur;
- Onder een landelijke serviceorganisatie wordt verstaan: een serviceorganisatie die aantoonbaar in staat is onderhoud- en storingsdiensten uit te voeren voor meerdere locaties verspreid over Nederland of een vergelijkbare Europese markt.

De referentie dient naar tevredenheid van de referent te zijn uitgevoerd en de referentie dient actueel te zijn (niet langer dan drie jaar geleden uitgevoerd vanaf het moment van Inschrijving). Indien Inschrijver een nog niet (geheel) afgeronde referentieopdracht gebruikt mag Inschrijver alleen de werkelijk behaalde resultaten van het lopende contract opgeven. Een prognose van de resultaten telt niet mee. Ook worden alleen referentieopdrachten in aanmerking genomen die Inschrijver zelf heeft uitgevoerd (dus zonder tussenkomst van een Onderaannemer), tenzij een beroep gedaan wordt op de ervaring van een Onderaannemer of lid van de Combinatie.

Inschrijver gebruikt hiervoor per referentieopdracht de [Bijlage Formulier Referentieopdracht] en dient deze in via TenderNed. Per referentieverklaring dient Inschrijver kort en duidelijk te omschrijven waarom met de referentie wordt voldaan aan de ervaringseisen.

Inschrijver dient bij Inschrijving de volledig ingevulde [Bijlage Formulier Referentieopdracht] (maximaal 2) in te dienen.

3.3.2 Technische bekwaamheid: Kwaliteitsborging

Inschrijver beschikt over een aantoonbaar en gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem dat specifiek is gericht op de ontwikkeling, productie, installatie en/of het onderhoud van medische hulpmiddelen.

Minimumeis: Inschrijver toont aan dat Inschrijver beschikt over:

- ISO 13485:2016 (Kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen); of
- Een gelijkwaardig kwaliteitsmanagementsysteem, mits Inschrijver bij Inschrijving aantoonbaar maakt dat dit systeem voldoet aan een vergelijkbaar niveau van kwaliteitsborging als ISO 13485:2016, toegespitst op de ontwikkeling, productie, installatie en/of het onderhoud van medische hulpmiddelen.

Bewijsmiddel:

- Een kopie van het geldige ISO 13485:2016-certificaat, afgegeven door een geaccrediteerde certificerende instelling, waaruit blijkt dat de certificering betrekking heeft op activiteiten die relevant zijn voor de uitvoering van de opdracht (zoals productie, installatie en/of onderhoud van medische hulpmiddelen of medische beeldvormingsapparatuur); of
- Bij een beroep op gelijkwaardigheid: een gedegen onderbouwing waaruit blijkt op welke wijze het gehanteerde kwaliteitsmanagementsysteem een gelijkwaardig niveau van kwaliteitsborging biedt als ISO 13485:2016, inclusief relevante documentatie en/of een certificaat van een vergelijkbare norm (zoals EN ISO 9001 aangevuld met sectorspecifieke eisen).

3.3.4 Technische bekwaamheid: Milieumanagementsysteem

Inschrijver beschikt over een gecertificeerd milieumanagementsysteem in overeenstemming met ISO 14001, EMAS of gelijkwaardig. Inschrijver werkt systematisch aan het verbeteren van prestaties op gebied van milieu. Als Opdrachtgever voornemens is de Opdracht aan Inschrijver te gunnen, vraagt Opdrachtgever in de gunningsbrief bewijs hiervan op. Bewijs kan worden aangeleverd door:

- Een kopie van het geldige milieumanagementsysteemcertificaat conform de ISO 14001 of EMAS-norm en afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad voor Accreditatie.

- Een kopie van het geldige certificaat dat minimaal gelijkwaardig is aan de ISO 14001 norm en is afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad voor Accreditatie.

3.4 Bewijsmiddelen

Als Opdrachtgever voornemens is de Opdracht aan Inschrijver te gunnen, controleert Opdrachtgever de verklaring van Inschrijver uit het UEA. Opdrachtgever controleert ook de documenten die staan vermeld in tabel 10: [Bewijsstukken en in te dienen documenten bij Inschrijving c.q. op verzoek uit hoofdstuk 6 [Indeling en ondertekening van de Inschrijving].

4. Uitvoeringsvoorwaarden

Naast de hierboven beschreven eisen aan Inschrijver als Ondernemer, stelt Opdrachtgever ook een aantal eisen waaraan Inschrijver moet voldoen om de Opdracht goed uit te kunnen voeren. In Bijlage [Programma van eisen en wensen] staan de eisen die Opdrachtgever stelt aan de (uitvoering van de) Opdracht.

Door het doen van een Inschrijving gaat Inschrijver akkoord met de inhoud van het programma van eisen, hetgeen dus ook betekent dat alle eisen worden geacht te zijn verwerkt in de prijs die Inschrijver biedt. Voor de in Bijlage [Programma van eisen en wensen] beschreven eisen kan de Opdrachtnemer dus nooit meerkosten in rekening brengen. Hetzelfde geldt voor hetgeen Inschrijver heeft aangeboden in de beantwoording van de kwalitatieve gunningscriteria, deze aanbiedingen worden onderdeel van de Overeenkomst.

4.1 Bijzondere uitvoeringsvoorwaarden – Internationale sociale voorwaarden

Voor deze aanbesteding gelden ook de internationale sociale voorwaarden (ISV). De internationale sociale voorwaarden dragen bij aan het uitbannen van sociale misstanden in de inkoopketen, zoals kinderarbeid, hongerlonen en onmenselijke werkomstandigheden. Via een proces van due diligence richten de ISV zich op het bevorderen van het naleven van de internationale arbeidsnormen en mensenrechten in de productieketens van leveranciers.

De opdrachtnemer dient de ISV na te leven. Daarmee zijn het uitvoeringsvoorwaarden. Wat het voor Inschrijver betekent dat de ISV van toepassing zijn leest Inschrijver op de website van Pianoo.nl: Ketenverantwoordelijkheid & Internationale sociale voorwaarden | PIANOo - Expertisecentrum Aanbesteden.

5. Gunningscriteria

Inleiding

De Opdracht wordt gegund op basis van de Economisch Meest Voordelige Inschrijving (EMVI), vastgesteld volgens het gunningscriterium beste prijs-kwaliteitverhouding (BPKV). Hierbij kan een Inschrijver maximaal 1.000 punten behalen, verdeeld over kwaliteit (maximaal 800 punten/ 80%) en prijs (maximaal 200 punten/ 20%). De scores op de kwalitatieve criteria en de prijs worden conform de in dit hoofdstuk beschreven methodiek berekend en bij elkaar opgeteld tot een totale puntenscore. De Inschrijver met het hoogste totale puntenaantal beschikt over de beste prijs-kwaliteitverhouding en komt in aanmerking voor gunning van de Opdracht.

Criterium	Weging	Maximaal te behalen punten
Prijs	20%	200,00
Kwaliteit	80%	800,00
Totaal	**100%**	**1000,00**

Tabel 4: Verhouding prijs/ kwaliteit

De kwalitatieve gunningscriteria waarop gescoord kan worden zijn onderverdeeld in onderstaande hoofdcriteria. Per kwalitatief gunningscriterium is aangegeven in welke mate dit meeweegt in de beoordeling. In paragraaf 5.2 [Kwalitatieve criteria] is de subweging van de hoofdcriteria aangegeven:

Kwalitatieve gunningscriteria	Weging	Maximaal te behalen punten
K1 Programma van wensen	20%	160,00
K2 Serviceorganisatie en Service Level Agreement	45%	360,00
K3 Ergonomie en comfort Mammografiesystemen	35%	280,00
Totaal	**100%**	**800,00**

Tabel 5: Kwalitatieve gunningscriteria K1, K2 en K3 en weging

5.1 Beoordelingsprocedure

De ingediende Inschrijvingen worden in onderstaande stappen beoordeeld:

Stap 1: Controle op volledigheid en geldigheid.
Stap 2: Beoordelen Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen.
Stap 3: Beoordeling op de gunningscriteria.

- Stap 3a. Beoordeling prijs
  De beoordeling geschiedt conform de beschrijving in paragraaf 5.4 [Uitleg beoordeling op prijs];
  Let op: De Inschrijfprijs wordt pas aan het einde van het beoordelingsproces bekend gemaakt aan het Beoordelingsteam.
- Stap 3b. Beoordeling kwaliteit (op papier)
  De beoordeling geschiedt conform de beschrijving in paragraaf 5.2 [Kwalitatieve criteria] en 5.3 [Uitleg beoordeling op kwaliteit].
- Stap 3c. Beoordeling K3 [Ergonomie en comfort Mammografiesysteem]
  De beoordeling geschiedt conform de beschrijving in 5.2 [Kwalitatieve criteria] en dan specifiek onderdeel K3 [Ergonomie en comfort Mammografiesysteem] en paragraaf 5.3 [Uitleg beoordeling kwaliteit].
- Stap 4. Beoordeling beste prijs- kwaliteitsverhouding Inschrijving
  De beoordeling geschiedt conform de beschrijving in paragraaf 5.5 [Bepalen beste prijs-kwaliteitsverhouding Inschrijving].

De Opdrachtgever kan gedurende de gehele beoordelingsprocedure besluiten om, in het kader van verificatie, vragen te stellen dan wel nadere bewijsmiddelen te laten overleggen.

De Inschrijvingen die in voorgaande beoordelingsstappen zijn uitgesloten van verdere beoordeling/deelname en door Opdrachtgever terzijde zijn gelegd, worden niet verder beoordeeld en kunnen niet als Economisch Meest Voordelige Inschrijving worden aangemerkt.

Wanneer na beoordeling of na het voornemen tot gunnen blijkt dat de Inschrijving die tot dan toe als nummer 1 is geëindigd ongeldig is, dan wordt de Opdracht aan de nummer twee in rangorde gegund enzovoort.

5.2 Kwalitatieve criteria

De kwalitatieve gunningscriteria worden hieronder nader toegelicht:

Kwalitatief gunningscriterium K1: Programma van wensen

De wensen staan beschreven in Bijlage [Programma van eisen en wensen].

Beantwoording wensen en beoordelingskader

- Het maximaal te behalen punten staat geformuleerd in kolom G [Maximaal te behalen punten] in Bijlage [Programma van eisen en wensen]; (dit is per wens aangegeven);
- De wijze van beoordelen staat geformuleerd in kolom H [Wijze van beoordelen] in Bijlage [Programma van eisen en wensen]; (dit is per wens aangegeven);
- De wensen dienen beantwoord te worden op de wijze zoals staat geformuleerd in kolom I [Wijze van beantwoorden] in Bijlage [Programma van eisen en wensen]; (dit is per wens aangegeven);
- Indien het antwoord van Inschrijver ‘ja’ is, en dit blijkt ook uit de toelichting van Inschrijver dan verkrijgt Inschrijver de maximaal te behalen punten die voor deze wens staan;
- Indien het antwoord ‘nee’ is of indien het Beoordelingsteam de toelichting van Inschrijver als “nee” beoordeelt, dan is het aantal behaalde punten ‘0’;
- Een toelichting (indien gevraagd) **is verplicht**, indien een antwoord slechts met ja of nee of alleen een opgave (in minuten) wordt beantwoord, dan verkrijgt Inschrijver 0 punten;
- Inschrijver mag voor de beschrijving per wens **maximaal 100 woorden** gebruiken;
- Inschrijver gebruikt voor de beantwoording van de wensen de Bijlage [Beantwoording kwalitatieve gunningscriteria]. Zie ook de instructie op de 1e pagina van voornoemd document.

Kwalitatief gunningscriterium K2: Serviceorganisatie en Service Level Agreement

Dit kwalitatief gunningscriterium bestaat uit twee de volgende onderwerpen K2.1 en K2.2. Per onderwerp zijn de subcriteria (onderdelen) aangegeven welke beoordeeld zullen gaan worden en welke punten maximaal behaald kunnen worden. Dit kwalitatief gunningscriterium is hieronder uitgewerkt.

Kwalitatief gunningscriterium en subcriteria	% van max	Max te behalen punten
K2 Serviceorganisatie en Service Level Agreement	**45%**	**360,00**
K2.1 Serviceorganisatie	70%	252,00
Onderdeel 1	20%	50,40
Onderdeel 2	30%	75,60
Onderdeel 3	20%	50,40
Onderdeel 4	20%	50,40
Onderdeel 5	10%	25,20
Totaal K2.1	100%	
K2.2 Service Level Agreement	30%	108,00
Onderdeel 1	40%	43,20
Onderdeel 2	25%	27,00
Onderdeel 3	20%	21,60
Onderdeel 4	15%	16,20

Totaal K2.2	100%
Totaal K2	100%

Tabel 6: Weging K2: Serviceorganisatie en Service Level Agreement

K2.1 Serviceorganisatie

Doelstelling:

Opdrachtgever wil inzicht krijgen hoe Inschrijver bij de start van de uitvoeringsfase een volledig ingerichte en operationele serviceorganisatie realiseert. Deze serviceorganisatie moet vanaf de start van de dienstverlening in staat zijn de overeengekomen dienstverlening aantoonbaar en beheerst uit te kunnen voeren. Zie ook tabel 3 [Fasering mijlpalen].

Met de beantwoording van dit gunningcriterium beoordeelt Opdrachtgever of Inschrijver beschikt over een robuuste, landelijk georganiseerde en snel reagerende serviceorganisatie die verantwoordelijkheid neemt voor de continuïteit van het primaire proces en daarmee de onbelemmerde doorgang en continuïteit van de screeningsonderzoeken borgt.

Robuustheid heeft meerdere dimensies:

- Personele robuustheid: bijvoorbeeld voldoende gekwalificeerde servicemonteurs;
- Materiële robuustheid: bijvoorbeeld beschikbaarheid van reserveonderdelen (detector, röntgenbuis, paddles, enz.) en eventueel leen- of vervangapparatuur;
- Technische robuustheid: bijvoorbeeld betrouwbare apparatuur met een lage storingsfrequentie, ondersteund door remote diagnose en monitoring;
- Organisatorische robuustheid: bijvoorbeeld vastgelegde processen voor incident-, probleem- en calamiteitenmanagement, met een Incidentmanager bij P1-incidenten en op verzoek van Opdrachtgever, bij P2-incidenten;
- Continuïteit en kennis: bijvoorbeeld directe toegang tot fabrikantexpertise, een eigen of formeel geborgde back-up van de fabrikant, en kennisoverdracht.

Verplichting Inschrijver

Inschrijver beantwoordt dit gunningscriterium in **maximaal twaalf (12) pagina's** A4 en gebruikt hiervoor de Bijlage [Beantwoording kwalitatieve gunningscriteria].

Minimumdrempel K2.1 [Serviceorganisatie]

- Indien Inschrijver een **"0" score** behaalt op 1 van de 5 onderdelen van kwalitatief gunningscriterium K2.1 [Serviceorganisatie], wordt de Inschrijving terzijde gelegd en kan niet meer in aanmerking komen voor gunning.

Te beoordelen onderdelen:

Daarbij vraagt Opdrachtgever de Inschrijver in te gaan op de volgende hoofdpunten:

- Onderdeel 1: Implementatie: beschrijving hoe Inschrijver ervoor zorgt dat vanaf definitieve gunning tot de start van de Uitvoeringsfase opgebouwd wordt naar een volledig bemenste, ingerichte, ingewerkte en aantoonbaar operationele serviceorganisatie. Beschrijf daarbij minimaal:
    - De stappen die Inschrijver doorloopt vanaf contractering tot volledige operationele dienstverlening;
    - De planning en belangrijkste mijlpalen in de gefaseerde opbouw van de serviceorganisatie;
    - De afhankelijkheden, kritieke activiteiten en beslismomenten;
    - De wijze waarop Inschrijver de overgang naar de nieuwe serviceorganisatie beheerst;
    - De belangrijkste risico's die Inschrijver voorziet bij het realiseren van de serviceorganisatie en de concrete maatregelen waarmee Inschrijver deze risico's beheerst.

- Onderdeel 2: Personele inzet: Inschrijver beschrijft de wijze waarop de personele inzet gedurende de overeenkomst wordt georganiseerd en geborgd, zodanig dat alle locaties van BVO NL in Nederland — inclusief randgebieden zoals de Waddeneilanden en andere moeilijk bereikbare locaties — binnen de overeengekomen SLA-afspraken worden bediend. Beschrijf daarbij minimaal:
    - De voorgestelde organisatiestructuur met rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden;
    - De benodigde capaciteit en formatie en daarbij vereiste deskundigheid en competenties;
    - De wijze waarop medewerkers worden geworven, ingewerkt en/of opgeleid;
    - De wijze waarop Inschrijver omgaat met uitval, verloop en piekbelasting.
    - De visie van Inschrijver op de rol en benodigde inzet van de beheerorganisatie van Opdrachtgever, inclusief de benodigde inzet in termen van rollen, verantwoordelijkheden, activiteiten, capaciteit en benodigde beschikbaarheid.
- Onderdeel 3: Materiele inzet: Beschrijving van de wijze waarop de materiele inzet gedurende de overeenkomst wordt georganiseerd en geborgd en tevens is afgestemd op de omvang van het machinepark en de geografische spreiding van locaties.
    - De middelen, materialen, apparatuur, voertuigen en voorzieningen die nodig zijn voor de uitvoering van de Dienstverlening;
    - De benodigde capaciteit en beschikbaarheid van deze middelen;
    - De wijze waarop wordt geborgd dat medewerkers beschikken over de juiste middelen op het juiste moment en op de juiste locatie;
    - De wijze waarop beschikbaarheid van reserveonderdelen en/of leenapparatuur wordt georganiseerd en gegarandeerd.
- Onderdeel 4: Processen en werkwijzen. Beschrijving van de wijze waarop de serviceprocessen omtrent Onderhoud worden ingericht:
    - De wijze waarop de onderhoudsstrategie wordt ingericht rekening houdend met primaire screeningsprocessen;
    - De wijze waarop samenwerking en overdracht tussen functies/teams wordt georganiseerd;
    - De wijze waarop processen worden vastgelegd, beheerd en verbeterd;
    - De wijze waarop (remote) monitoring plaatsvindt en welke vormen van voorspellend onderhoud (predictive maintenance) worden uitgevoerd.
- Onderdeel 5: Escalatieprocedure en calamiteitenmanagement: Beschrijving hoe de escalatieprocedure is ingericht bij complexe storingen, langdurige uitval of calamiteiten die de continuïteit van het bevolkingsonderzoek bedreigen. Beschrijf minimaal:
    - De stappen, verantwoordelijkheden en communicatielijnen richting Opdrachtgever in dergelijke situaties;
    - De afspraken die Inschrijver met de fabrikant heeft gemaakt over beschikbaarheid van (specialistische) ondersteuning.

Beoordelingskader K.2.1: Serviceorganisatie en K2.2 Service Level Agreement

De uitwerking wordt kwalitatief beoordeeld. Bij de beoordeling kijkt het Beoordelingsteam naar het ‘totaalbeeld’ van de uitwerking per onderdeel en de geleverde onderbouwing. Daarbij let het Beoordelingsteam op de volgende beoordelingsaspecten:

- De mate waarin de uitwerking bijdraagt aan de doelstelling (des te meer de uitwerking bijdraagt aan de doelstelling, des te beter dit wordt beoordeeld);
- De mate waarin alle uitgevraagde aspecten van het onderdeel volledig en concreet zijn uitgewerkt (des te concreter de uitwerking van alle uitgevraagde aspecten, des te beter dit wordt beoordeeld);

- De mate waarin is onderbouwd dat de uitwerking realistisch is (des te realistischer de uitwerking is des te beter dit wordt beoordeeld).

De beoordelingsaspecten zijn geen nadere Gunningscriteria en kennen geen onderlinge weging. Het betreffen aspecten waarop de beoordelaars de onderdelen van dit kwalitatief gunningscriterium beoordelen om te komen tot een beoordelingskwalificatie, waarbij rekening wordt gehouden met de onderbouwing. BVO NL kiest bewust voor een integrale beoordeling van de bovenstaande beoordelingsaspecten, omdat BVO NL van mening is dat er een duidelijke relatie ligt tussen de beoordelingsaspecten.

De uitwerking van dit Gunningscriterium dient een duidelijke en concrete beschrijving van het aangebodene te bevatten en op een deugdelijke manier te zijn onderbouwd.

Het Beoordelingsteam hanteert bij de beoordeling van de uitwerking van de gevraagde onderdelen de volgende scores:

Score	Toekenning punten en uitleg
0	Onvoldoende: 0% van de maximaal te behalen punten. Inschrijver heeft het onderdeel gelet op de beoordelingsaspecten **niet of onvoldoende** uitgewerkt. De beoordelingsaspecten worden met de uitwerking onvoldoende ingevuld.
1	Voldoende: 30% van de maximaal te behalen punten. Inschrijver heeft het onderdeel gelet op de beoordelingsaspecten **voldoende** uitgewerkt. De beoordeling is vergelijkbaar met een rapportcijfer rond de 6.
2	Ruim voldoende: 50% van de maximaal te behalen punten. Inschrijver heeft het onderdeel gelet op de beoordelingsaspecten **ruim voldoende** uitgewerkt. De beoordeling is vergelijkbaar met een rapportcijfer rond de 7.
3	Goed: 80 % van de maximaal te behalen punten. Inschrijver heeft het onderdeel gelet op de beoordelingsaspecten **goed** uitgewerkt. De beoordeling is vergelijkbaar met een rapportcijfer rond de 8.
4	Uitstekend: 100 % van de maximaal te behalen punten. Inschrijver heeft het onderdeel gelet op de beoordelingsaspecten **uitstekend** uitgewerkt. De beoordeling is vergelijkbaar met een rapportcijfer rond de 9 of hoger.

Tabel 7: Beoordelingskader K2.1: Serviceorganisatie en K2.2 Service Level Agreement

K2.2 Service Level Agreement

Omschrijving

Als onderdeel van de Aanbestedingsdocumenten stelt Opdrachtgever een Concept Service Level Agreement ter beschikking (zie [Bijlage [Service Level Agreement]). De Concept SLA is door Opdrachtgever reeds op hoofdlijnen en voor het merendeel van de bepalingen vastgesteld. Door het indienen van een Inschrijving conformeert Inschrijver zich aan alle reeds door Opdrachtgever vastgestelde artikelen en minimumeisen in deze Concept SLA.

Enkel voor de geel gemarkeerde onderdelen in de concept SLA heeft Opdrachtgever nog geen definitieve invulling voorgeschreven. Na gunning treedt Opdrachtgever met de winnende Inschrijver in overleg om op basis van diens expertise deze gemarkeerde passages nader te concretiseren en operationeel in te richten. Deze nadere invulling geschiedt te allen tijde binnen de kaders van de Aanbestedingsdocumenten, waarbij de gestelde minimumeisen en de strekking van de overeenkomst onverkort van kracht blijven en niet mogen worden afgezwakt.

Doelstelling:

Het doel van de SLA is om een maximale beschikbaarheid, betrouwbaarheid en beeldkwaliteit van de Mammografiesystemen contractueel en operationeel te borgen, zodat de continuïteit van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker te allen tijde gewaarborgd blijft. In het kader van deze

aanbesteding beoogt Opdrachtgever een invulling te verkrijgen op de onderstaande onderdelen die volledig, concreet en direct toepasbaar is voor de definitieve SLA.

Verplichting Inschrijver
Inschrijver beantwoordt dit gunningscriterium in **maximaal zes (6) pagina's** A4 en gebruikt hiervoor de Bijlage [Beantwoording kwalitatieve gunningscriteria].

Consistentie en aansluiting: De door Inschrijver voorgestelde invulling dient minimaal aan te sluiten bij de minimumeisen en kaders uit de Aanbestedingsdocumenten, in het bijzonder het Programma van Eisen en de (Concept) Raamovereenkomst. De uitwerking mag geen voorbehouden of tegenstrijdigheden met deze documenten bevatten.

Te beoordelen onderdelen

- Onderdeel 1: Ambitieniveau, meerwaarde en uitvoerbaarheid: In hoeverre biedt Inschrijver prestaties aan die concrete meerwaarde opleveren voor de continuïteit en kwaliteit van het bevolkingsonderzoek? Beschrijf minimaal:
    - Welke prestaties en maatregelen worden aangeboden;
    - Welke concrete meerwaarde hiermee wordt gerealiseerd;
    - Welke normen en werkwijzen worden gehanteerd;
    - Hoe deze normen en werkwijzen in de praktijk worden geïmplementeerd;
    - Hoe wordt geborgd dat de voorgestelde maatregelen realistisch, uitvoerbaar en haalbaar zijn;
    - Welke inzet van personeel, materieel, systemen en/of andere middelen hiervoor nodig is
- Onderdeel 2: Borging, monitoring en registratie: In hoeverre zijn de voorgestelde mechanismen voor borging, monitoring en registratie helder, controleerbaar en toegankelijk voor Opdrachtgever? Beschrijf daarbij minimaal:
    - Welke prestaties en indicatoren worden gemonitord;
    - Hoe gegevens worden verzameld, geregistreerd en geanalyseerd;
    - Hoe en met welke frequentie hierover wordt gerapporteerd aan Opdrachtgever;
    - Welke informatie Opdrachtgever tot zijn beschikking krijgt en op welke wijze deze toegankelijk is;
    - Hoe afwijkingen, trends en terugkerende knelpunten worden gesignaleerd en opgevolgd.
- Onderdeel 3: Maatregelen bij dreigende overschrijding van de beschikbaarheidseis: In hoeverre maakt Inschrijver concreet hoe (tijdig) wordt gehandeld wanneer risico's ontstaan op het niet behalen van de beschikbaarheidseis zoals opgenomen in het SLA? Beschrijf daarbij minimaal:
    - Hoe risico's op beschikbaarheidsverlies tijdig worden gesignaleerd;
    - Welke signaleringswaarden, interventiemomenten of escalatieniveaus worden gehanteerd;
    - Op welke wijze en binnen welke termijn wordt opgeschaald;
    - Welke personele en materiële capaciteit beschikbaar wordt gesteld;
    - Welke herstel- en preventieve maatregelen worden ingezet;
    - Hoe de voortgang van het herstel wordt gemonitord en aan Opdrachtgever wordt gerapporteerd;
    - Hoe wordt voorkomen dat een eenmalige afwijking uitgroeit tot een structureel probleem.
- Onderdeel 4: Maatregelen en consequenties bij niet behalen van KPI's: In hoeverre maakt Inschrijver concreet welke maatregelen worden getroffen bij een dreigende of daadwerkelijke overschrijding van de overige KPI's (niet zijnde beschikbaarheidseis welke is uitgevraagd in onderdeel 3) en hoe wordt geborgd dat afwijkingen structureel worden opgelost? Beschrijf daarbij minimaal:

- Hoe een dreigende overschrijding van een KPI wordt gesignaleerd;
- Welke interventie- en escalatiemaatregelen worden ingezet;
- Welke herstelmaatregelen worden genomen bij daadwerkelijke overschrijding;
- Binnen welke termijn maatregelen worden getroffen;
- Wie verantwoordelijk is voor de uitvoering en opvolging;
- Hoe de effectiviteit van de maatregelen wordt vastgesteld;
- Welke consequenties Inschrijver verbindt aan het niet behalen van afgesproken resultaten;
- Hoe wordt voorkomen dat dezelfde KPI structureel opnieuw niet wordt behaald.

Beoordelingskader K2.2 Service Level Agreement
Zie tabel 7: “Beoordelingskader K2.1: Serviceorganisatie en K2.2 Service Level Agreement”.

Definitieve vaststelling na gunning
Na de mededeling van de gunningsbeslissing dient de beoogde Opdrachtnemer zijn uitwerkingen en toezeggingen op bovenstaande onderdelen door te vertalen in de geel gemarkeerde passages in de concept SLA.

In de periode tussen de voorlopige gunning en definitieve contractondertekening treden Opdrachtgever en de beoogde Opdrachtnemer met elkaar in overleg om deze doorvertaling gezamenlijk te verifiëren en definitief vast te stellen. De inhoud van de Inschrijving is hierbij leidend; de nadere uitwerking mag nimmer leiden tot een afzwakking van het aangeboden kwaliteitsniveau, de gestelde minimumeisen of de strekking van de Aanbestedingsdocumenten (zie tevens eis C.1 [Continuïteit van de dienstverlening] van de Bijlage [Programma van Eisen en Wensen]). De aldus gecompleteerde SLA wordt vervolgens als definitieve bijlage aan de Overeenkomst gehecht.

Kwalitatief gunningscriterium K3: Ergonomie en comfort Mammografiesysteem
Dit kwalitatief gunningscriterium bestaat uit de volgende onderwerpen K3.1 en K3.2, K3.3 en K3.4. Per onderwerp zijn de subcriteria (wensen of onderdelen) aangegeven welke beoordeeld zullen gaan worden en welke punten maximaal behaald kunnen worden. Dit kwalitatief gunningscriterium is hieronder uitgewerkt.

Kwalitatief gunningscriterium en subcriteria	% van max	Max te behalen punten
K3 Ergonomie en comfort Mammografiesystemen	**35%**	**280,00**
K3.1 Wensen met betrekking tot ergonomie	15%	42,00
Wens B.1.1	40,0%	16,80
Wens B.1.6	30,0%	12,60
Wens B.1.7	5,0%	2,10
Wens B.1.8	25,0%	10,50
Totaal K3.1	100%	
K3.2 Ergonomietoets	50%	140,00
Onderdeel 1	20,0%	28,00
Onderdeel 2	15,0%	21,00
Onderdeel 3	15,0%	21,00
Onderdeel 4	15,0%	21,00
Onderdeel 5	15,0%	21,00
Onderdeel 6	10,0%	14,00
Onderdeel 7	10,0%	14,00
Totaal K3.2	100%	
K3.3 Comforttoets	25%	70,00
Onderdeel 1	25,0%	17,50

Onderdeel 2	35,0%	24,50
Onderdeel 3	15,0%	10,50
Onderdeel 4	25,0%	17,50
Totaal K3.3	100%	
K3.4 Pijnreductie	10%	28,00
Onderdeel 1	100,0%	28,00
Totaal K3.4	100%	
Totaal K3	100%	

Tabel 8: Weging kwalitatief gunningscriterium K3: Ergonomie en comfort Mammografiesysteem

Omschrijving (wens/doelstelling):
Opdrachtgever neemt een ergonomie- en comforttoets op als onderdeel van het kwalitatief gunningscriterium. De ergonomie- en comforttoets stelt Opdrachtgever in staat om de praktische toepasbaarheid en efficiëntie van de aangeboden Mammografiesystemen te beoordelen in een realistische setting.

Let op: Alle tijdens de ergonomie- en comforttoets getoonde componenten dienen onderdeel uit te maken van de Inschrijving en in de aangeboden prijs te zijn inbegrepen. Het is niet toegestaan om componenten te tonen die als optionele onderdelen worden aangeboden.

De volgende onderdelen (K3.1 t/m K3.4) maken deel uit van gunningscriterium:

K3.1 Wensen met betrekking tot ergonomie
In Bijlage [Programma van eisen en wensen] staat bij het onderdeel B-Ergonomie een aantal wensen geformuleerd die tijdens de ergonomietoets worden beoordeeld

Per wens staat geformuleerd op welke wijze deze beoordeeld wordt en hoeveel punten kunnen worden behaald.

K3.2 Ergonomietoets
Omschrijving
Om het ergonomisch ontwerp en de fysieke belasting in de dagelijkse praktijk objectief en transparant te beoordelen, voert Opdrachtgever een praktijktoets (de ‘ergonomietoets’) uit. Inschrijver stelt hiertoe een representatief en operationeel testsysteem (identiek aan het aangeboden model) ter beschikking op een nader door Inschrijver aan te wijzen locatie (bijvoorbeeld een demoruimte van Inschrijver of een referentielocatie bij een van Inschrijvers cliënten, klanten of opdrachtgevers binnen Nederland of maximaal 100 km vanaf de Nederlandse landsgrens).

Tijdens de toetsing zal een deskundig gebruikerspanel, bestaande uit “screeningsmedewerkers” en een “observatiepanel” de ergonomische kwaliteit van het aangeboden Mammografiesysteem beoordelen. De ergonomietoets wordt uitgevoerd conform de methodiek en voorwaarden zoals vastgelegd in Bijlage [Toetsprotocol ergonomie- en comforttoets], hierna: toetsprotocol. In dit toetsprotocol staat onder meer beschreven welke use case (set aan standaard handelingen) door de screeningsmedewerkers worden doorlopen, op welke aspecten de screeningsmedewerkers en het observatiepanel onder andere letten en hoe er beoordeeld wordt.

Onder een optimaal ergonomisch ontwerp verstaat Opdrachtgever een Mammografiesysteem waarbij de Screeningsmedewerkers zo weinig mogelijk handelingen hoeven uit te voeren, waarbij zij zo weinig mogelijk lichamelijke belasting ervaren en geen kans hebben om zich te bezeren of te verwonden.

In te dienen bescheiden bij Inschrijving
Inschrijver dient als onderdeel van zijn Inschrijving via TenderNed de volgende gegevens en bescheiden aan te leveren:

1. De exacte locatie, beschikbaarheid en contactgegevens voor de uitvoering van de ergonomietoets met het aangeboden testsysteem;

2. Een maattekening c.q. schematische weergave van het aangeboden Mammografiesysteem in zowel het vooraanzicht als beide zijaanzichten (inclusief relevante functionele afmetingen en bewegingsruimtes).

Inschrijver vermeldt 1 en 2 in eigen format en hanteert de bestandsnaam: [Naam Inschrijver_K3.2 Ergonomietoets].

K3.3 Comforttoets

Omschrijving

Naast de ergonomietoets wordt een comforttoets vanuit het cliënt-perspectief uitgevoerd. Hiervoor zullen vierentwintig (24) cliënten het aangeboden Mammografiesysteem beoordelen vanuit het cliënt-perspectief. De details omtrent de comforttoets zijn uitgewerkt in het toetsprotocol. In het toetsprotocol staat onder meer beschreven welke activiteiten de cliënt doorloopt, op welke aspecten het cliëntpanel let en hoe de beoordeling plaatsvindt.

K3.4 Pijnreductie en pijnbeleving

Omschrijving

Inschrijver dient te beschrijven op welke wijze met het aangeboden Mammografiesysteem rekening wordt gehouden met de pijnreductie en/of pijnbeleving van de cliënt.

Te beoordelen onderdelen:

Voor dit kwalitatief gunningscriterium dient Inschrijver minimaal het volgende in de beschrijving terug te laten komen:

De concrete maatregelen die getroffen zijn om pijnreductie en een positieve pijnbeleving bij de cliënt te realiseren, én de wijze waarop Inschrijver ervaringen, data en nieuwe inzichten rondom pijnbeleving aantoonbaar benut om de apparatuur, software en begeleiding gedurende de looptijd van de Opdracht continu te optimaliseren.

Beoordelingskader:

Score	Toekenning Punten en uitleg
0	Onvoldoende: 0% van de maximaal te behalen punten. De beschrijving is op aspecten/onderdelen onvolledig. Er zijn geen maatregelen getroffen voor pijnreductie of pijnbeleving. Er wordt door Inschrijver geen onderzoek uitgevoerd naar pijnreductie en pijnbeleving.
1	Voldoende: 30% van de maximaal te behalen punten. De beschrijving is in beperkte mate concreet, eenduidig en volledig. De getroffen maatregelen voor pijnreductie en/of pijnbeleving zijn in de ogen van het Beoordelingsteam in beperkte mate doeltreffend en redelijk onderbouwd. Het door Inschrijver uitgevoerde/geplande onderzoek naar pijnreductie en/of pijnbeleving is beperkt realistisch en heeft een geringe kans op toepassing tijdens de uitvoering van de Opdracht.
2	Goed: 75% van de maximaal te behalen punten. De beschrijving is in ruime mate concreet, eenduidig en volledig. De getroffen maatregelen voor pijnreductie en/of pijnbeleving zijn in de ogen van het beoordelingsteam doeltreffend en redelijk onderbouwd. Het door Inschrijver uitgevoerde/geplande onderzoek naar pijnreductie en/of pijnbeleving is realistisch en heeft een significante kans op toepassing tijdens de uitvoering van de Opdracht.
3	Uitstekend: 100% van de maximaal te behalen punten. De beschrijving is aansprekend door de concrete, eenduidige en volledige beantwoording. De getroffen maatregelen voor pijnreductie en pijnbeleving zijn in de ogen van het beoordelingsteam doeltreffend en goed onderbouwd. Het door Inschrijveruitgevoerde/geplande onderzoek naar pijnreductie en pijnbeleving heeft een hoge mate van realisme en hoge kans op toepassing tijdens de uitvoering van de Opdracht.

Tabel 9: Beoordelingskader K3.4 Pijnreductie en pijnbeleving

Verplichting Inschrijver

Inschrijver beantwoordt dit gunningscriterium in **maximaal vier (4) pagina's** A4 en gebruikt hiervoor de Bijlage [Beantwoording kwalitatieve gunningscriteria].

Overige relevante zaken:

Minimumdrempel
Zie paragraaf 1.5.5 [Uitsluiting] van Bijlage [Toetsprotocol ergonomie- en comforttoets].

Aanwezigen:

- De ergonomie- en comfortoets zal door Opdrachtgever worden uitgevoerd door een beoordelingsteam zoals staat beschreven in het toetsprotocol;
- Deelname vanuit Inschrijver aan de toetsen zelf is niet toegestaan, dit m.u.v. de applicatiespecialisten. De applicatiespecialisten van Inschrijver (maximaal 2 personen) moeten beschikbaar zijn voor instructie en voor vragen gedurende de toetsdag;
- Uitnodigingen voor ergonomie- en comforttoets worden door Opdrachtgever tijdig voorafgaand aan de ergonomie- en comforttoets verstuurd.

Geplande datum en duur

- De ergonomie- en comforttoetsen staan gepland in de periode: zie tabel 1: [Beoogde planning]. Inschrijver wordt verzocht deze periode vrij te houden.
- De ergonomie- en comforttoets duurt twee toetsdagen per Inschrijver.

5.3 Uitleg beoordeling op kwaliteit

In deze paragraaf wordt een beschrijving en de wijze van beoordeling gegeven van de kwalitatieve gunningscriteria.

De kwalitatieve gunningscriteria zijn nader uitgewerkt in paragraaf 5.2 [Kwalitatieve criteria].

Beoordelingsmethode kwaliteit

- Opdrachtgever heeft een Beoordelingsteam samengesteld voor de beoordeling van de kwalitatieve gunningscriteria. Hierbij gaat het om een onafhankelijk en ter zake kundig multidisciplinair Beoordelingsteam;
- De beantwoording van de kwalitatieve gunningscriteria door de verschillende Inschrijvers worden **absoluut** en daarmee niet ten opzichte van elkaar beoordeeld;
- Iedere beoordelaar beoordeelt eerst individueel de kwalitatieve gunningscriteria. Vervolgens wordt de uiteindelijke score per kwalitatief gunningscriterium **K1 t/m K3** door het Beoordelingsteam gezamenlijk in consensus vastgesteld. Inschrijvers hebben geen recht op inzage in de individuele beoordelingsformulieren;
- Per kwalitatief subcriterium (wens of onderdeel) kan een score zoals aangegeven in de beoordelingskaders worden behaald. De score hangt af van de kwalificatie die door het Beoordelingsteam wordt gegeven.

De uiteindelijk behaalde punten op een kwalitatief gunningscriterium wordt bepaald aan de hand van de volgende formule, waarbij de behaalde punten worden afgerond op 2 cijfers achter de komma (instelling in Excel):

Behaalde punten = A * C

A = percentage behorend bij de toegekende score en C = max. te behalen punten per (sub)criterium

5.4 Uitleg beoordeling op prijs

Ten behoeve van het gunningscriterium prijs wordt Inschrijver gevraagd de Bijlage [Prijzenblad] in te vullen. In tabblad [Instructie] van de Bijlage [Prijzenblad] wordt uitgelegd hoe deze Bijlage ingevuld dient te worden.

Er wordt onderscheid gemaakt in de volgende kosten, te weten:

A. Eenmalige kosten;

B. Structurele kosten;
C. Additionele kosten (uurtarieven + fictieve uren die weging geven aan een uurtarief en het buiten werking stellen van een Mammografiesysteem).

Het prijzenblad gaat uit van een berekening van de prijzen over de maximale looptijd van de Overeenkomst (TCO-berekening), te weten 144 maanden. De som van de subtotalen vormt de TCO, deze is fictief. De reden hiervoor is dat voor een aantal prijsitems met fictieve aantallen wordt gerekend (o.a. uren voor de uurtarieven, aantal verhuizingen, aantal terugnames), deze geven weging aan een prijsitem. Het totaal wordt daarom de Fictieve Inschrijfprijs. De beoordeling op prijs vindt plaats op basis van de “Fictieve Inschrijfprijs”, dat is CEL D27 van het tabblad [Totale kosten] van Bijlage [Prijzenblad].

Toelichting A, B en C:

A. De eenmalige kosten bestaan uit de prijsitems 1 t/m 3.
B. De structurele kosten bestaan uit de prijsitems 4 t/m 6.
C. De additionele kosten bestaan uit de prijsitems 7, 8 en 9, dit zijn uurtarieven die vallen onder mogelijk toekomstig meerwerk, optionele verhuizingen en “Buiten werking stellen, demonteren en verwijderen van een Mammografiesysteem”, zie de toelichting in dit tabblad.

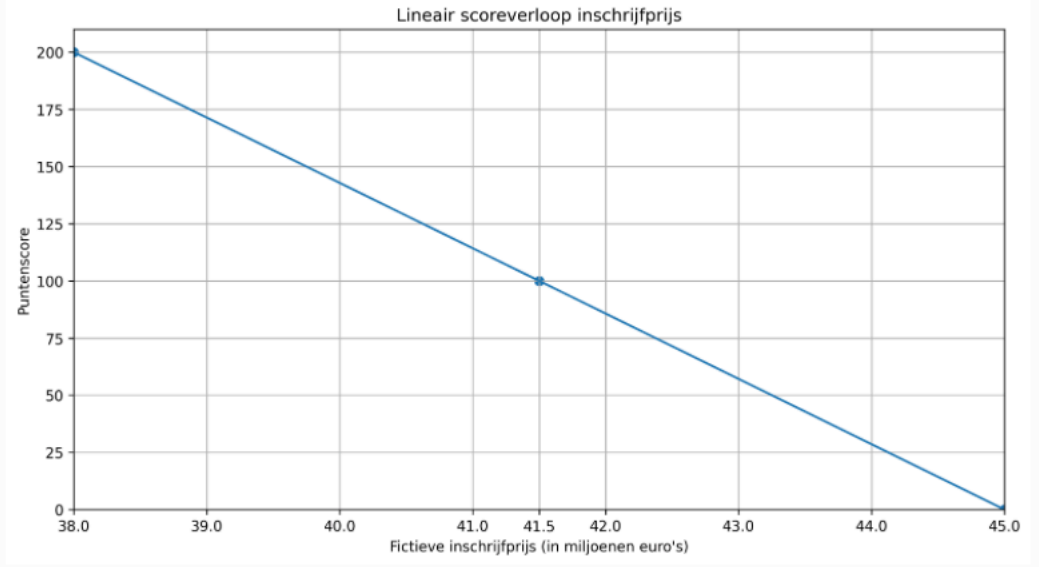
Prijsdrempel en Prijsplafonds:
Er wordt in deze aanbesteding gewerkt met onderstaande minimumprijs (prijsdrempel) en maximumprijs (prijsplafonds). Een Inschrijving waarvan het totaalbedrag onder de minimumprijs of boven het prijsplafond ligt, wordt als ongeldig terzijde gelegd en uitgesloten van verdere beoordeling. Voor de Inschrijving gelden de volgende grenzen:

- Optelsom van prijsitems 1 t/m 9, met uitzondering van de prijsitems 3b en 6b:
  - Minimumprijs (prijsdrempel): € 38.000.000, - excl. BTW;
  - Maximumprijs (prijsplafond): € 45.000.000, - excl. BTW;
- Uurtarieven:
  - Prijsplafond: € 140,- excl. BTW per functieprofiel.

Zie tabblad [Instructie] en de algemene toelichtingen in de diverse tabbladen van Bijlage [Prijzenblad].

Beoordelingskader prijs:
De puntenscore voor de Fictieve Inschrijfprijs wordt conform de volgende formule berekend:

Puntenscore = 200 − (200 ÷ € 7.000.000) × (Fictieve inschrijfprijs – € 38.000.000)
De puntenscore op prijs bedraagt minimaal 0 punten en maximaal 200 punten.



Figuur 2: Lineair scoreverloop Fictieve inschrijfprijs

5.5 Bepalen beste prijs-kwaliteitsverhouding Inschrijving

De eindscore (afgerond op 2 cijfers achter de komma) van de Inschrijvers wordt bepaald door de punten uit het onderdeel kwaliteit op te tellen bij de punten uit het onderdeel prijs. De Inschrijver met de hoogste som is de Inschrijver met de beste prijs-kwaliteitverhouding.

In geval van een gelijke totaalscore op de beste prijs-kwaliteit verhouding, zal de score op K2 [Serviceorganisatie en Service Level Agreement] doorslaggevend zijn. Indien er vervolgens nog steeds sprake is van een gelijke totaalscore, zal de score op K3 [Ergonomie en comfort Mammografiesystemen] doorslaggevend zijn. Indien er vervolgens nog steeds sprake is van een gelijke totaalscore, zal de score op Prijs doorslaggevend zijn. Indien er vervolgens nog steeds sprake is van een gelijke totaalscore, zal de winnaar worden bepaald door middel van loting bij de notaris, tussen de Inschrijvingen die na vergelijk op score kwaliteit en prijs identiek zijn.

Let op: De totale (door)berekening van de scores, punten op kwaliteit en prijs vindt plaats in Excel met de instelling in Excel afronden op twee decimalen achter de komma.

6. Indeling en ondertekening van de Inschrijving

In onderstaande tabel staat welke documenten Inschrijver moet indienen en wanneer:

Omschrijving	Wanneer indienen
Beroeps- en Bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering.	In beginsel na mededeling van de gunningsbeslissing, op verzoek van de Aanbestedende dienst.
Bijlage [Beantwoording kwalitatieve gunningscriteria], met daarin: 1. Uitwerking gunningscriterium 1 [Programma van wensen] 2. Uitwerking gunningscriterium 2 [Serviceorganisatie en Service Level Agreement]. 3. Uitwerking gunningscriterium K3.4 Pijnreductie en pijnbeleving. 4. Uitwerking “Informatievragen” en “Verzoek om bewijs” uit Bijlage [Programma van eisen en wensen].	Bij Inschrijving.
Conform EIS A1.5 van Bijlage [Programma van eisen en wensen] dient Inschrijver een bijlage in met bestandsnaam: [Naam Inschrijver_EIS A1.5_Pre-installatiemanual aangeboden Mammografiesysteem].	Bij Inschrijving.
Conform EIS A14.18 van Bijlage [Programma van eisen en wensen] dient Inschrijver een bijlage in met bestandsnaam: [Naam Inschrijver_EIS A14.18_actuele DICOM Conformance Statement].	Bij Inschrijving.
K3.2 Ergonomietoets	Bij Inschrijving.

Conform kwalitatief gunningscriterium K3.2 Ergonomietoes van het Beschrijvend Document dient Inschrijver een bijlage (eigen format) in met bestandsnaam: [Naam Inschrijver_K3.2 Ergonomietoets].	
Beknopte handleiding van het aangeboden Mammografiesysteem, conform paragraaf 1.1 [Voorbereiding Inschrijver] van [Bijlage Toetsprotocol ergonomie- en comforttoets]. Hanteer bestandsnaam: [Naam Inschrijver_Beknopte handleiding Mammografiesysteem].	Bij Inschrijving.
Bijlage [Formulier referentieopdracht] (één per referentie).	Bij Inschrijving.
Bijlage Prijzenblad (als .xlsx en rechtsgeldig ondertekende versie als .pdf)	Bij Inschrijving.
Bijlage Prijzenblad Zie prijsitem 1a: “Inschrijver dient als losse bijlage een overzicht/ brochure van het aangeboden Mammografiesysteem in te dienen als losse Bijlage(n) in TenderNed”	Bij Inschrijving.
CE-markering Het aangeboden Mammografiesysteem dient te beschikken over een geldige CE-markering conform de Medical Device Regulation (MDR, risicoklasse IIb), dit conform eis A 1.6 van bijlage [Programma van eisen en wensen].	In beginsel na mededeling van de gunningsbeslissing, op verzoek van de Aanbestedende dienst.
Gedragsverklaring Aanbesteden Niet ouder dan 2 jaar, gerekend vanaf de uiterste datum voor het indienen van de Inschrijving.	In beginsel na mededeling van de gunningsbeslissing, op verzoek van de Aanbestedende dienst.
Goedkeurende accountantsverklaring zonder continuïteitsparagraaf (of bij vrijstelling van een accountantscontrole de samenstellings- of beoordelingsverklaring).	In beginsel na mededeling van de gunningsbeslissing, op verzoek van de Aanbestedende dienst.
Inschrijving handelsregister Een kopie van het uittreksel uit het beroeps- of handelsregister, die op het tijdstip van indienen van de Inschrijving, niet ouder is dan zes maanden	Bij Inschrijving.
Kwaliteitsmanagementsysteem Bewijs waaruit volgt dat Inschrijver beschikt over een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem in overeenstemming met ISO 13485:2016 of gelijkwaardig.	In beginsel na mededeling van de gunningsbeslissing, op verzoek van de Aanbestedende dienst
Milieumanagementsysteem Bewijs waaruit volgt dat Inschrijver beschikt over een gecertificeerd milieumanagementsysteem in overeenstemming met ISO 14001 of gelijkwaardig.	In beginsel na mededeling van de gunningsbeslissing, op verzoek van de Aanbestedende dienst.
Uniform Europees Aanbestedingsdocument Volledig ingevuld en rechtsgeldig ondertekend en zonder aangebrachte wijzigingen.	Bij Inschrijving.
Verklaring Belastingdienst Niet ouder dan 6 maanden, gerekend vanaf de uiterste datum voor het indienen van de Inschrijving.	In beginsel na mededeling van de gunningsbeslissing, op verzoek van de Aanbestedende dienst.
Verzekering	In beginsel na mededeling van de gunningsbeslissing, op verzoek van de Aanbestedende dienst.

Bewijs waaruit de gevraagde verzekeringsdekking volgt (bijvoorbeeld een kopie van het polisblad of een verklaring van de verzekeringsmaatschappij).	

Tabel 10: Bewijsstukken en in te dienen documenten bij Inschrijving c.q. op verzoek

Let hierbij op dat deze documenten voldoen aan de vereisten zoals aangegeven in dit Beschrijvend document of de Bijlagen, rekening houdend met wat aangeleverd moet worden als Inschrijver samen met andere ondernemingen deelneemt aan de aanbestedingsprocedure.

Bewijsstukken die de Aanbestedende dienst na de gunningsbeslissing bij de beoogde winnaar kan opvragen, dienen binnen zeven (7) kalenderdagen na verzenden van het voornemen tot gunnen aangeleverd te worden.

Opdrachtgever raadt Inschrijver aan de gevraagde documenten tijdig bij de betreffende instanties aan te vragen. Dit kan enige tijd in beslag nemen.

7. Bijlagen

De navolgende Bijlagen maken onlosmakelijk deel uit van dit Beschrijvend Document.

Bijlage	20260817 - Productie ketentest BK-IMS-Mammograaf.
Bijlage	20260817 - Productie-ketentest-beschrijving.
Bijlage	Aanbestedingsvoorwaarden.
Bijlage	ARBIT2022.
Bijlage	Beantwoording kwalitatieve gunningscriteria.
Bijlage	Begrippenlijst.
Bijlage	BK-SE Kalibreren Mammograaf, Kwaliteitscontrole LRCB (Versie 3).
Bijlage	Concept Dossier Afspraken en Procedures.
Bijlage	Concept Nadere overeenkomst Implementatiefase
Bijlage	Concept Nadere overeenkomst Uitvoeringsfase en Exitfase
Bijlage	Concept Raamovereenkomst.
Bijlage	Concept Service Level Agreement.
Bijlage	Concept Verwerkersovereenkomst.
Bijlage	Concept Wachtkamerovereenkomst.
Bijlage	Formulier Referentieopdracht.
Bijlage	Plattegrond fundatieplaten recht.
Bijlage	Plattegrond fundatieplaten scheef.
Bijlage	Plattegrond Schouwunit SE89.
Bijlage	Prijzenblad.
Bijlage	Procedure Klachtenafhandeling bij (EU) aanbestedingen.
Bijlage	Programma van eisen en wensen.
Bijlage	Specificaties huidige Mobiele Screeningseenheden.
Bijlage	Toetsprotocol ergonomie- en comforttoets.
Bijlage	Typetest-protocol-en-procedure-DM-enDBT-2025-versie-final.

<u>Op afroep beschikbaar</u>

De navolgende Bijlagen maken tevens onlosmakelijk deel uit van dit Beschrijvend Document, deze kunnen op afroep worden opgevraagd, via de berichtenmodule van TenderNed:

Bijlage	20260707 – Architectuur SE- Mammograaf (definitief).
Bijlage	DMWL-data elementen lijst