BIJLAGE - CONCEPT RAAMOVEREENKOMST

Inzake de levering van Mammografiesystemen en bijbehorende dienstverlening

tussen

Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland

en

<Leverancier>

Versie: 1.0

Datum: 28 oktober 2026

De ondergetekenden:

1. STICHTING BEVOLKINGSONDERZOEK NEDERLAND, waarvan de statutaire zetel is gevestigd te Utrecht, kantoorhoudende te 3511 GC Utrecht aan de Catharijnesingel 47, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 80204716, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door <de heer/mevrouw> <naam>, in de functie van <functie>,

   hierna te noemen "**BVO NL**";

   en

2. <volledige naam en rechtsvorm Leverancier>, (statutair) gevestigd te <plaats> aan de <adres>, ingeschreven in het handelsregister onder nummer <nummer>, te dezen vertegenwoordigd door <de heer/mevrouw> <naam>, in de functie van <functie>,

   hierna te noemen: Leverancier,

   BVO NL en Leverancier hierna gezamenlijk aangeduid als 'Partijen' en afzonderlijk als 'Partij'.

Overwegende dat:

a. BVO NL de bevolkingsonderzoeken naar baarmoederhals-, borst- en darmkanker uitvoert in opdracht van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – het RIVM;

b. BVO NL voor het bevolkingsonderzoek borstkanker behoefte heeft aan de koop en levering van Mammografiesystemen en de afname van bijbehorende dienstverlening;

c. BVO NL in verband met hetgeen hiervoor is overwogen, tot aanbesteding van de koop van Mammografiesystemen en de bijbehorende dienstverlening door middel van een Europese, openbare aanbestedingsprocedure (kenmerk [●]) is overgegaan;

d. Leverancier op <datum inschrijving> op basis van deze aanbestedingsprocedure een Inschrijving heeft gedaan;

e. BVO NL de inschrijving van Leverancier heeft beoordeeld als inschrijving met de beste prijs-kwaliteitverhouding;

f. BVO NL de opdracht op [DATUM INVULLEN] heeft gegund aan Leverancier;

g. Partijen de voorwaarden waaronder de levering van de hiervoor genoemde Mammografiesystemen en bijbehorende dienstverlening zal moeten plaatsvinden vastleggen in deze Raamovereenkomst, waarbij Partijen Nadere Overeenkomsten kunnen aangaan onder de voorwaarden van deze Raamovereenkomst.

Komen overeen:

HOOFDSTUK I: ALGEMEEN DEEL

1. Begrippen

In deze Raamovereenkomst is een aantal begrippen met een hoofdletter geschreven. Aan deze begrippen komt de betekenis toe die hieraan is gegeven in de begrippenlijst bij het Beschrijvend Document, de ARBIT-2022 en

de Verwerkersovereenkomst. In eventuele afwijking daarvan dan wel in aanvulling daarop wordt onder de volgende begrippen in deze Raamovereenkomst het volgende verstaan:

1.1 **Aanbesteding**: heeft de betekenis in overweging c.

1.2 **Aanbestedingsdocumenten:** Alle documenten die onderdeel uitmaken van de Aanbestedingsprocedure, waaronder het Beschrijvend Document, alle Bijlagen, het Programma van Eisen, de conceptovereenkomsten, de Nota('s) van Inlichtingen, eventuele rectificaties en overige documenten die door BVO NL in het kader van de Aanbesteding beschikbaar zijn gesteld.

1.3 **Acceptatie**: de schriftelijke acceptatie die BVO NL op grond van artikel 35.2 aan Leverancier verstrekt ter zake van een individueel Mammografiesysteem nadat zowel de Acceptatietest LRCB als de Acceptatietest BVO NL met goed gevolg zijn doorlopen.

1.4 **Acceptatietest BVO NL**: de door BVO NL uit te voeren test van een individueel Mammografiesysteem (als bedoeld in artikel 35.1), die vereist is en met goed gevolg moet zijn doorlopen om BVO NL de Acceptatie te laten verstrekken, op voorwaarde dat ook de Acceptatietest LCRB met goed gevolg is doorlopen.

1.5 **Acceptatietest LRCB**: de door LRCB uit te voeren test van een individueel Mammografiesysteem (als bedoeld in artikel 35.1), die vereist is en met goed gevolg moet zijn doorlopen om BVO NL de Acceptatie te laten verstrekken wanneer ook de Acceptatietest BVO NL met goed gevolg is doorlopen.

1.6 **Acquisitiestation:** onderdeel van een Mammografiesysteem. De werkplek waar het besturingssysteem op draait en waar de laborant het onderzoek bedient. Hier worden clientgegevens ingevoerd, opname-instellingen gekozen, beelden gecontroleerd en doorgestuurd naar een PACS of werkstation. Bevat ook een diagnostisch beeldscherm: dit is een medisch gecertificeerd beeldscherm waarop mammografiebeelden met hoge resolutie en nauwkeurige contrastweergave worden beoordeeld voor diagnostische doeleinden.

1.7 **Aflevering:** het in de feitelijke macht brengen van BVO NL (door feitelijke bezitsverschaffing) en/of van een door BVO NL schriftelijk aan te wijzen derde van (componenten van) een Mammografiesysteem en Documentatie.

1.8 **All-in onderhoud:** het geheel aan onderhoudswerkzaamheden aan en in verband met een Mammografiesysteem – waaronder preventief, correctief en adaptief onderhoud – en de daarbij behorende dienstverlening, conform de inhoud en reikwijdte zoals beschreven in Bijlage [Programma van Eisen en Wensen en in de documenten waarnaar vanuit die Bijlage wordt verwezen.

1.9 **ARBIT-2022:** de Algemene Rijksvoorwaarden bij IT Overeenkomsten 2022, vastgesteld bij besluit van de Minister-president, Minister van Algemene Zaken, van 22 augustus 2022, nr. 3771053.

1.10 **Bedrijfsvaardige oplevering:** een zodanige Aflevering van een Mammografiesysteem dat dit voor BVO NL klaar is om operationeel in gebruik te nemen, conform het bepaalde in deze Raamovereenkomst en de Aanbestedingsdocumenten.

1.11 **Beschrijvend document:** het Beschrijvend Document Europese openbare aanbestedingsprocedure Mammografiesystemen incl. service en onderhoud t.b.v. het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in Nederland, zoals gepubliceerd op <datum>, zoals gewijzigd bij Nota's van Inlichtingen d.d. <datum> en <datum>.

1.12 **Bijlage:** iedere bijlage bij de Aanbestedingsdocumenten en iedere bijlage bij deze Raamovereenkomst.

1.13 **Calamiteit**: Een niet beoogde of onverwachte ernstige gebeurtenis of reeks van gebeurtenissen die kunnen leiden/geleid hebben tot schade voor/aan het bevolkingsonderzoek naar borstkanker en/of BVO NL.

1.14 **Continuïteits- en Beveiligingsplan**: door Partijen in de Implementatiefase in overeenstemming met het continuïteits- en beveiligingsbeleid van BVO NL, de Raamovereenkomst, Aanbestedingsdocumenten alsmede alle betreffende wettelijke eisen op te stellen plan ter zake van het waarborgen van de continuïteit van de bedrijfsvoering van BVO NL in de uitvoering van de Raamovereenkomst en iedere Nadere Overeenkomst door Leverancier, ook nadat deze zijn geëindigd en ongeacht de wijze waarop deze zijn geëindigd, alsmede ter zake van de beveiliging van de door Leverancier uit hoofde van de Raamovereenkomst en/of desbetreffende Nadere Overeenkomst(en) verwerkte persoonsgegevens, en de door Leverancier te verlenen Diensten in de Exitfase.

1.15 **DAP:** Dossier(s) van afspraken en procedures dat/die onderdeel uitmaakt/uitmaken van de Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst, met betrekking tot operationele werkafspraken en procedures.

1.16 **Documentatie:** alle door Leverancier te verstrekken schriftelijke en/of elektronische informatie over de eigenschappen, installatie, het gebruik, beheer, onderhoud, configuratie en beveiliging van een Mammografiesysteem en de daarmee samenhangende Diensten, waaronder in ieder geval gebruikershandleidingen, technische documentatie, servicehandleidingen en veiligheidsinformatie.

1.17 **Derde-leverancier:** overige leveranciers in de keten ten behoeve van de borstkankerscreening, waaronder in elk begrepen leveranciers van mobiele units, het image managementsysteem, ScreenIT en de ICT-infrastructuur en het LRCB.

1.18 **Diensten:** alle door Leverancier op basis van deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst, de SLA('s) en het/de DAP('s) ten behoeve van BVO NL te verrichten werkzaamheden in verband met een Mammografiesysteem, waaronder in ieder geval begrepen de medewerking aan Productieketentest, de Acceptatietest BVO NL en de Acceptatietest LCRB, Aflevering, Installatie, Bedrijfsvaardige oplevering, Opleiding van Gebruikers, All-in onderhoud, Gebruikersondersteuning en de afhandeling van Klachten, Incidenten en Calamiteiten, diensten in de Exitfase, een en ander zoals nader gespecificeerd in de Aanbestedingsdocumenten.

1.19 **Discontinuïteit**: omstandigheid waarin Leverancier niet langer voldoet aan de in artikel 2.86 en artikel 2.87 Aanbestedingswet 2012 gestelde eisen ter zake van integriteit, of Leverancier anderszins geacht moet worden niet langer in staat te zijn de verplichtingen uit de Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst na te komen.

1.20 **Exitfase:** de fase die volgt op de Implementatiefase en de Uitvoeringsfase, bestaande uit de werkzaamheden en verplichtingen zoals nader uitgewerkt in artikel 15 (Exitfase) van deze Raamovereenkomst, waaronder onder meer de overdracht van gegevens, documentatie, configuraties en kennis, de Terugnamevoorziening en de eventuele vernietiging van gegevens.

1.21 **Gebrek:** iedere onvolkomenheid, storing of mankement in (een onderdeel van) een Mammografiesysteem en/of (een resultaat van) de Diensten waardoor deze niet voldoet of voldoen aan de normen en/of eisen die zijn gesteld in de Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst en/of de Aanbestedingsdocumenten, dan wel anderszins niet beantwoordt of beantwoorden aan het doel van BVO NL in verband met het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

1.22 **Gebruikers:** de medewerkers van BVO NL en/of Derde-leveranciers die voor de uitvoering van hun taken gebruikmaken van een Mammografiesysteem.

1.23 **Gebruikersondersteuning:** Dienst bestaande uit opleiding en overige ondersteuning van Gebruikers.

1.24 **Gunningsdatum:** de datum waarop BVO NL in het kader van de Aanbesteding de opdracht voorlopig heeft gegund aan Leverancier, zoals bedoeld in overweging f.

1.25 **Hersteltijd:** de tijd in klokuren tussen het moment van de melding van een Gebrek en het opheffen van het betreffende Gebrek.

1.26 **Implementatiefase:** de fase die voorafgaand aan de Uitvoeringsfase en de Exitfase succesvol moet zijn doorlopen en waarin onder meer de Productieketentest en Diensten ter voorbereiding op de Uitvoeringsfase worden verricht en BVO NL het Uitrolschema voor de Uitvoeringsfase vaststelt. De duur van de Implementatiefase wordt geregeld in de Nadere Overeenkomst betreffende de Implementatiefase.

1.27 **IMS**: Image Management Systeem, zijnde de systemen van de volledige keten. Mammograaf, ScreenIT workflow systeem, IDS7 Beeldenviewer (PACS) en eventuele opvolgende versies en vervangende systemen.

1.28 **Installatie:** het monteren, installeren en valideren van een Mammografiesysteem op een (mobiele) locatie aangewezen door BVO NL, waarbij Leverancier tevens al die werkzaamheden verricht die noodzakelijk zijn om het Mammografiesysteem in samenhang te laten functioneren met de overige fysieke en logische componenten in de keten van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, waaronder mede begrepen maar niet beperkt tot het realiseren van Koppelingen met ScreenIT/IMS, Opvolgende systemen en de ICT-infrastructuur van BVO NL en mobiele units, alsmede het ontmantelen en afvoeren van bestaande mammografiesystemen en verpakkingsmateriaal, overeenkomstig de in de Raamovereenkomst, het DAP, enige Nadere Overeenkomst en de Aanbestedingsdocumenten gestelde eisen.

1.29 **Incident/Storing:** een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis of meerdere gebeurtenissen die binnen korte tijd leiden tot verlies of vermindering van de kwaliteit en/of continuïteit van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

1.30 **Incidentenprocedure:** procedure om Incidenten/Storingen binnen overeengekomen reactie- en Hersteltijden af te handelen.

1.31 **Inschrijving:** de door Leverancier uitgebrachte inschrijving d.d. [datum] kenmerk [kenmerk] (Bijlage F).

1.32 **Kalibratie:** periodieke testen om te verifiëren of een Mammografiesysteem nog voldoet aan de overeengekomen dan wel door LRCB aangegeven specificaties.

1.33 **Klacht:** melding van BVO NL, een Gebruiker of een Derde-leverancier die aangeeft dat Leverancier niet naar verwachting presteert.

1.34 **Klachtenprocedure:** procedure om Klachten af te handelen.

1.35 **Koppeling:** elk verbindingsvlak, zowel in logische als technische zin, binnen en tussen onderdelen van een Mammografiesysteem, de Diensten, en de ICT-infrastructuur van BVO NL en/of Derde-leveranciers.

1.36 **LRCB:** het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek. LRCB is een Derde-leverancier die als onafhankelijke organisatie de kwaliteit van bevolkingsonderzoeken borgt en verbetert. LRCB verleent onder meer diensten en verstrekt adviezen aan BVO NL ten aanzien van Typekeuring, Productieketentest, Acceptatietest LRCB en Kalibratie.

1.37 **Mammograaf:** Het Statief met C-arm (röntgenbuis en detector), onderdeel van een Mammografiesysteem.

1.38 **Mammografiesysteem:** de apparatuur benodigd voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, waaronder mede begrepen de Mammograaf, het Acquisitiestation en Randapparatuur, Software, firmware en licenties die op of met die apparatuur worden gebruikt en die noodzakelijk zijn voor de werking daarvan, en die zowel 2D- als 3D-mammografie (tomosynthese) ondersteunt.

1.39 **Meetprotocol**: protocol dat gebruikt wordt tijdens de Typekeuring, Acceptatietest en Kalibratie, en dat als appendix is bijgevoegd bij de Aanbestedingsdocumenten.

1.40 **MDR:** Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

1.41 **Nota('s) van Inlichtingen**: document dat de antwoorden op vragen van inschrijvers bij de aanbesteding bevat, evenals eventuele wijzigingen van het Beschrijvend Document en/of andere Aanbestedingsdocumenten, waaronder mede begrepen de concept Raamovereenkomst.

1.42 **Nadere Overeenkomst:** een onder de voorwaarden van deze Raamovereenkomst door BVO NL met Leverancier gesloten overeenkomst ter zake van de koop en Overdracht van (componenten van) een of meer Mammografiesystemen en/of het verrichten van Diensten.

1.43 **Opleiding van Gebruikers:** het vertrouwd maken van Gebruikers met een Mammografiesysteem, op zodanige wijze dat zij in staat zijn dit Mammografiesysteem te bedienen en de daarvoor relevante werkprocessen te volgen.

1.44 **Opvolgende systemen:** systemen die gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst en/of een Nadere Overeenkomst geheel of gedeeltelijk in de plaats treden van bestaande Software, informatiesystemen, workflowomgevingen, beeldverwerkingssystemen of ICT-infrastructuur van BVO NL of haar ketenpartners en Derde-leveranciers.

1.45 **Overdracht/Over te dragen:** het op grond van een Nadere Overeenkomst in eigendom overdragen in de zin van artikel 3:84 van het Burgerlijk Wetboek, van één of meer Mammografiesystemen door Leverancier aan BVO NL, met als titel koop, en waarbij de levering geschiedt door Aflevering op de Plaats van Aflevering.

1.46 **Plaats van Aflevering**: de door BVO NL aan te wijzen locatie(s) en/of ruimte(s) waar (componenten van) een Mammografiesysteem zullen worden afgeleverd en/of Diensten zullen worden verricht.

1.47 **Productieketentest:** test die in de Implementatiefase wordt uitgevoerd door Leverancier in samenwerking met BVO NL en de overige ketenpartners voorafgaand aan de eerste ingebruikname van enig Mammografiesysteem en waarmee wordt vastgesteld of de productieketen van het Mammografiesysteem in volledige samenhang getest en beschouwd met de overige voor het Mammografiesysteem relevante systemen, producten en diensten van BVO NL, Derde-leveranciers en (andere) ketenleveranciers, waaronder ScreenIT, IMS, Koppelingen, mobiele units en overige ketencomponenten, conform de Aanbestedingsdocumenten naar behoren functioneert en een Mammografiesysteem oplevert dat geschikt is voor ingebruikname binnen het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

1.48 **Productieketengoedkeuring:** de schriftelijke goedkeuring die BVO NL op grond van artikel 32.5 aan Leverancier verstrekt nadat de Productieketentest met goed gevolg is doorlopen.

1.49 **Programma van Eisen**: het programma van eisen dat onderdeel uitmaakt van de Aanbestedingsdocumenten, waarin de specificaties ten aanzien van de te kopen en af te leveren Mammografiesystemen en de uit te voeren Diensten zijn opgenomen.

1.50 **Protocol Risicomanagement**: het door BVO NL gehanteerde beleids- en uitvoeringskader voor risicomanagement binnen het bevolkingsonderzoek, inclusief latere wijzigingen en opvolgende versies daarvan.

1.51 **Raamovereenkomst:** deze Raamovereenkomst, met inbegrip van alle Bijlagen.

1.52 **Randapparatuur:** hardware die onderdeel vormt van een Mammografiesysteem en die noodzakelijk is voor de werking daarvan, maar geen onderdeel vormt van de Mammograaf, zoals barcode- en QR-scanners, monitorarmen, UPS-systemen, toetsenborden, muizen en vergelijkbare voorzieningen.

1.53 **ScreenIT:** het centrale informatiesysteem (en nieuwe/opvolgende versies daarvan) dat het primaire proces, kwaliteitsborging, monitoring & evaluatie en flankerend wetenschappelijk onderzoek van het bevolkingsonderzoek naar (borst)kanker ondersteunt, waarmee een Mammografiesysteem communiceert.

1.54 **SLA:** Service Level Agreement die onderdeel uitmaakt/uitmaken van de Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst en die worden afgesproken met Derde-leverancier(s) en waarin afspraken met betrekking tot het serviceniveau (waarbij kritische prestatie indicatoren worden aangewezen) en de kwaliteit van de Diensten als ook de wijze waarop de Diensten worden gemonitord en verantwoord zijn vastgelegd.

1.55 **Software:** alle bij het Mammografiesysteem behorende programmatuur (waaronder alle besturings-hulp- en toepassingsprogramma's), interfaces en Koppelingen.

1.56 **Terugnamevoorziening:** de contractuele regeling op grond waarvan Leverancier onder de in deze Raamovereenkomst opgenomen voorwaarden en prijs gehouden is Mammografiesystemen of onderdelen daarvan terug te nemen bij vervanging, buitengebruikstelling of beëindiging van het gebruik daarvan door BVO NL.

1.57 **Testen:** de Dienst bestaande uit het gedurende de Implementatiefase en Uitvoeringsfase door Leverancier, conform de Aanbestedingsdocumenten, deze Raamovereenkomst en de desbetreffende Nadere Overeenkomst treffen van alle maatregelen die noodzakelijk zijn om (componenten van) een Mammografiesysteem in gereedheid te brengen en Diensten in te regelen, waaronder het verlenen van medewerking aan de Productieketentest, de Acceptatietest LRCB en de Acceptatietest BVO NL.

1.58 **Type Mammografiesysteem**: het model, type en de configuratie van het Mammografiesysteem zoals door Leverancier bij Inschrijving aangeboden.

1.59 **Typekeuring**: test die door LRCB wordt uitgevoerd met betrekking tot de technische en klinische kwaliteit en stabiliteit van het Type Mammografiesysteem vóór toelating van dat Type Mammografiesysteem tot het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

1.60 **Uitrolschema**: het in de Implementatiefase door BVO NL op te stellen schema waarin de volgorde wordt bepaald waarin Mammografiesystemen in de Uitvoeringsfase worden uitgerold.

1.61 **Uitvoeringsfase:** de fase die volgt op de Implementatiefase waarin de Installatie en uitrol van Mammografiesystemen plaatsvindt overeenkomstig het in de Implementatiefase vastgestelde Uitrolschema, waarbij onder andere Mammografiesystemen en Documentatie worden Overgedragen aan BVO NL. Tevens worden in deze fase de bijbehorende Diensten verleend ten behoeve van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, waaronder Installatie, Bedrijfsvaardige oplevering, Opleiding van Gebruikers bij BVO NL en LRCB, All-in onderhoud, Gebruikersondersteuning en werkzaamheden in de Exitfase. De looptijd van de Uitvoeringsfase wordt vastgelegd in één of meer Nadere Overeenkomsten betreffende de Uitvoeringsfase en de Exitfase.

1.62 **Verantwoording:** Dienst bestaande uit onder meer het leveren van managementinformatie aan BVO NL, het verlenen van medewerking bij audits en het signaleren van knelpunten.

1.63 **Verbeterde versie:** een gewijzigde, vernieuwde of opvolgende versie van (componenten van) een Mammografiesysteem met gelijkblijvende of verbeterde functionaliteit, waardoor Gebreken worden opgeheven en/of de logische samenhang of de performance van de programmatuur wordt verbeterd.

1.64 **Vergoedingen**: de vergoedingen die BVO NL verschuldigd is aan Leverancier voor geleverde Mammografiesystemen en verrichte Diensten, als opgenomen in het Prijzenblad.

1.65 **Verwerkersovereenkomst:** de tussen Partijen gesloten overeenkomst als bedoeld in artikel 28 AVG waarin afspraken zijn vastgelegd over de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de Raamovereenkomst

1.66 **Wachtkamerovereenkomst:** de overeenkomst die BVO NL sluit met een niet als eerste gerangschikte inschrijvende leverancier in de aanbestedingsprocedure, op grond waarvan deze inschrijver zich onder de daarin opgenomen voorwaarden beschikbaar houdt voor het geval de Raamovereenkomst met de als eerste gerangschikte inschrijver niet tot uitvoering komt, wordt beëindigd of ontbonden, een en ander onder de voorwaarden van de Wachtkamerovereenkomst.

1.67 **Wet- en regelgeving:** alle relevante nationale, internationale, regionale en Europese wet- en (overige) regelgeving en verdragen, waaronder mede begrepen alle regels met betrekking tot medische hulpmiddelen (waaronder mede begrepen Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR), Richtlijn 2006/42/EG betreffende machines (de Machinerichtlijn) vervangen door de Verordening betreffende machines (EU) 2023/1230 (de Machineverordening) vanaf 14 januari 2027, Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen, de Wet medische hulpmiddelen, en alle daarop gebaseerde besluiten en regelingen, mededingingsregels, veiligheidsvoorschriften, privacyregelgeving, milieuvoorschriften, sanctieregels en regels die zien op het verrichten van arbeid en het tewerkstellen van personen (waaronder mede begrepen de Arbowet, Wet arbeid vreemdelingen en Wet op de identificatieplicht, Wet allocatie arbeidskrachten intermediairs en Wet aanpak Schijnconstructies en wetten en regels die daarop volgen of daarmee verband houden).

2. Voorwerp van deze Raamovereenkomst

2.1 Deze Raamovereenkomst strekt ertoe de voorwaarden vast te leggen waaronder BVO NL van Leverancier Mammografiesystemen koopt en geleverd krijgten waaronder Leverancier aan BVO NL de daarbij behorende Diensten verleent, een en ander onder de te sluiten Nadere Overeenkomsten voor:

i. de Implementatiefase waarin Diensten ter voorbereiding op de Uitvoeringsfase worden verricht en de vereiste medewerking aan de Productieketentest wordt verleend, een en ander conform de Aanbestedingsdocumenten, deze Raamovereenkomst en de betreffende Nadere Overeenkomst.
ii. de koop en Overdracht van Mammografiesystemen en het verstrekken van Documentatie en het verlenen van Diensten in de Uitvoerings- en Exitfase, waaronder de Installatie, Bedrijfsvaardige oplevering, Opleiding van Gebruikers bij de Screeningseenheden en LRCB, All-in onderhoud, Gebruikersondersteuning, periodieke Opleiding en de ontwikkeling en implementatie van Verbeterde versies en het verrichten van Diensten in de Exitfase waaronder mede begrepen werkzaamheden in het kader van de Terugnamevoorziening.

2.2 Leverancier verplicht zich op eerste verzoek van BVO NL Nadere Overeenkomsten met BVO NL te sluiten en die rechtsgeldig te (laten) ondertekenen.

2.3 BVO NL is niet verplicht om Nadere Overeenkomsten te sluiten, noch om enig minimumaantal Mammografiesystemen of Diensten af te nemen of Mammografiesystemen of Diensten af te nemen voor enige minimumwaarde. BVO NL verstrekt in dit kader geen enkele garantie aan Leverancier. De maximale waarde van de Raamovereenkomst bedraagt EUR 70.000.000 (zeventig miljoen euro) inclusief btw. Boven die maximale waarde sluit BVO NL sowieso geen enkele Nadere Overeenkomst.

2.4 De uit hoofde van deze Raamovereenkomst en enige Nadere Overeenkomst te leveren Mammografiesystemen en te verlenen Diensten moeten steeds voldoen aan de eisen zoals omschreven en gespecificeerd in deze Raamovereenkomst, de Aanbestedingsdocumenten, het Beschrijvend Document en het Programma van Eisen, zoals eventueel gewijzigd bij de Nota('s) van Inlichtingen, alsmede de desbetreffende Nadere Overeenkomst.

2.5 Leverancier verklaart:

i. zich in voldoende mate op de hoogte te hebben gesteld van de doelstellingen van BVO NL met betrekking tot de Mammografiesystemen en de Diensten, alle te dezen relevante organisaties van BVO NL en Derde-leveranciers waardoor en de processen waarin/bij van de Mammografiesystemen en de (resultaten van de) Diensten gebruik zal worden gemaakt, teneinde de Mammografiesystemen conform deze Raamovereenkomst en elke Nadere Overeenkomst te kunnen opleveren en de Diensten conform deze Raamovereenkomst en elke Nadere Overeenkomst te kunnen uitvoeren; BVO NL heeft Leverancier daartoe naar beste weten van voldoende en correcte informatie voorzien, en zal Leverancier op diens verzoek nadere informatie verstrekken indien en voor zover die informatie bij BVO NL beschikbaar is.

ii. zich in voldoende mate op de hoogte te hebben gesteld van het feit dat de Mammografiesystemen gebruikt zullen worden ten behoeve van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

iii. ermee bekend te zijn dat de door hem Over te dragen Mammografiesystemen en de op grond van deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst te verlenen Diensten onderdeel uitmaken van een keten die moet leiden tot betrouwbare uitkomsten van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker en waarvan de continuïteit is gewaarborgd. In deze keten bestaan onderlinge afhankelijkheden tussen de door Leverancier Over te dragen Mammografiesystemen en te verlenen Diensten enerzijds en de door Derde-leveranciers te leveren goederen en te verlenen diensten anderzijds.

2.6 Leverancier stemt ermee in dat volksgezondheid, betrouwbaarheid en continuïteit de hoogste prioriteit hebben, en verbindt zich ertoe, onverminderd de overige in deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst en de Aanbestedingsdocumenten beschreven verplichtingen, zich tot het uiterste in te spannen om die betrouwbaarheid en continuïteit te waarborgen.

2.7 Indien op enig moment een Calamiteit, probleem, Incident, Storing of andere omstandigheid optreedt waardoor de betrouwbaarheid en/of continuïteit van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, zoals vermeld in de Aanbestedingsdocumenten of anderszins overeengekomen, niet gewaarborgd blijft of in gevaar komt, zal Leverancier zich, onverminderd overeengekomen resultaatsverplichtingen, tot het uiterste inspannen de Calamiteit, het probleem of de Storing op te lossen, ongeacht of de oorzaak gelegen is in een prestatie van Leverancier zelf of van een door Leverancier of BVO NL ingeschakelde Derde-leverancier. Het oplossen van problemen of Storingen leidt in geen geval tot verhoging van de kosten voor BVO NL.

2.8 Leverancier verbindt zich ertoe om op verzoek van BVO NL contact te onderhouden, af te stemmen en afspraken te maken met Derde-leveranciers met betrekking tot zaken die coördinatie behoeven, teneinde een Mammografiesysteem te realiseren dat voldoet aan alle eisen met betrekking tot de

betrouwbaarheid en continuïteit van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, en die voortvloeien uit deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst, de SLA('s), het/de DAP('s) en de Aanbestedingsdocumenten. Leverancier verbindt zich ertoe om op verzoek van BVO NL deel te nemen aan overleg met Derde-leveranciers, indien op enig moment blijkt dat een Mammografiesysteem niet goed of anderszins gebrekkig functioneert, al dan niet in samenhang met andere bij BVO NL en/of de Derde-leveranciers in gebruik zijnde of te nemen roerende zaken, programmatuur en/of andere voorzieningen, faciliteiten of materialen. Het overleg is gericht op het achterhalen van de oorzaak van het niet goed of anderszins gebrekkig functioneren en het vinden en uitwerken van een oplossing daarvoor, ongeacht of de oorzaak is gelegen in een prestatie van Leverancier of van een Derde-leverancier. Het deelnemen aan dit overleg en het uitwerken van een oplossing leidt in geen geval tot verhoging van de kosten voor BVO NL.

2.9 BVO NL is niet verplicht om een of meer Nadere Overeenkomsten te sluiten of andere (vervolg)opdrachten aan Leverancier te verlenen.

3. Kenmerk en Bijlagen van de Raamovereenkomst

3.1 Deze Raamovereenkomst kan worden aangehaald onder het volgende kenmerk <<<kenmerk, datum>>>.

3.2 De volgende Bijlagen maken onderdeel uit van deze Raamovereenkomst:

Bijlage A: Verwerkersovereenkomst
Bijlage B: Service Level Agreement (SLA)
Bijlage C: Dossier Afspraken en Procedures (DAP)
Bijlage D: Prijzenblad
Bijlage E: Aanbestedingsdocumenten: Beschrijvend document
Bijlage F: Overige Aanbestedingsdocumenten
Bijlage G: Algemene Rijksinkoopvoorwaarden bij IT-overeenkomsten – ARBIT 2022
Bijlage H: Nota's van Inlichtingen
Bijlage I: Inschrijving Leverancier

3.3 Indien een bepaling van deze Raamovereenkomst strijdig is met een bepaling in enige Nadere Overeenkomst, zal het bepaalde in de Raamovereenkomst prevaleren, tenzij er expliciet wordt afgeweken in de Nadere Overeenkomst, onder vermelding van het betreffende artikelnummer in de Raamovereenkomst waarvan wordt afgeweken.

3.4 Indien (een bepaling van) deze Raamovereenkomst en/of een (bepaling van) een Nadere Overeenkomst strijdig is met (een deel van) de Bijlagen of indien de Bijlagen onderling strijdig zijn, geldt de volgende voorrangsregeling:

i. De Raamovereenkomst gaat boven de Bijlagen;
ii. Een Nadere Overeenkomst gaat boven de Bijlagen;
iii. Van de Bijlagen gaan de bijlagen bij de Raamovereenkomst boven de bijlagen bij de Aanbestedingsdocumenten;
iv. Van de Bijlagen gaat de Bijlage met de eerder in het alfabet gerangschikte letter boven de Bijlage met de in het alfabet lager gerangschikte letter;
v. Van de Bijlagen gaat de Bijlage met het lagere nummer boven de Bijlage met het hogere nummer;
vi. Bijlagen gaan boven Annexen bij een Nadere Overeenkomst,

tenzij er in een lager gerangschikt document expliciet wordt afgeweken van een bepaling in een hoger gerangschikt document, onder verwijzing van het artikel(lid) van de bepaling in het hoger gerangschikte document waarvan wordt afgeweken.

3.5 Een Bijlage kan geen geldige bepalingen ter zake van intellectuele eigendomsrechten, garanties, aansprakelijkheid en overmacht bevatten waarin ten nadele van BVO NL wordt afgeweken van het bepaalde in de hoofdtekst van deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst.

3.6 Op deze Raamovereenkomst en Nadere Overeenkomsten zijn, enkel voor zover die zien op Software of IT-producten die door Leverancier worden ontwikkeld en aan BVO NL geleverd, van toepassing de ARBIT-2022, maar alleen voor zover of het betreffende onderwerp niet geregeld is in deze Raamovereenkomst of de regeling in de ARBIT-2022 kan gelden in aanvulling op deze Raamovereenkomst. Andere onderwerpen dan ter zake Software of IT-producten die door Leverancier worden ontwikkeld en aan BVO NL geleverd, worden niet beheerst door algemene voorwaarden.

3.7 Algemene voorwaarden of andere voorwaarden van Leverancier zijn door BVO NL uitdrukkelijk van de hand gewezen en BVO NL en Leverancier zijn overeengekomen dat deze niet van toepassing zijn op deze Raamovereenkomst noch op Nadere Overeenkomsten.

4. Contactpersonen

4.1 Partijen wijzen een contactpersoon en een vervangend contactpersoon aan ter zake de uitvoering van de Raamovereenkomst en de Nadere Overeenkomsten. Partijen informeren elkaar schriftelijk over degene die zij als contactpersoon hebben aangewezen. Hun vervangers treden uitsluitend op in geval van ziekte, vakantie of in andere nader vast te stellen situaties. Contactpersonen van Leverancier onderhouden op eerste verzoek van BVO NL tevens contact met Derde-leveranciers en stemmen waar nodig rechtstreeks met hen af.

4.2 Een contactpersoon is niet gerechtigd om de betreffende Partij op welke wijze dan ook te vertegenwoordigen of in zijn naam mededelingen te doen of rechtshandelingen te verrichten, tenzij de contactpersoon over een toereikende schriftelijke volmacht van de betrokken Partij beschikt.

4.3 Leverancier zal BVO NL onverwijld informeren over enig feit, omstandigheid, handelen of nalaten dat van belang kan zijn voor de Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst, daaronder begrepen relevante organisatorische en personele ontwikkelingen en/of veranderingen binnen de bij de Raamovereenkomst en/of een Nadere Overeenkomst betrokken organisaties.

4.4 De door Partijen aangewezen contactpersonen en hun vervangers dienen de Nederlandse taal voldoende machtig te zijn voor de uitvoering van deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst, de SLA('s) en het/de DAP('s).

5. Duur en beëindiging van deze Raamovereenkomst en Nadere Overeenkomsten

5.1 De datum van inwerkingtreding van deze Raamovereenkomst is <<datum>>.

5.2 Deze Raamovereenkomst wordt aangegaan voor een periode van zes (6) jaar te rekenen vanaf de datum van inwerkingtreding, en loopt derhalve tot <>. De looptijd van deze Raamovereenkomst wordt van rechtswege maximaal zes (6) maal met de periode van één (1) jaar verlengd, tenzij BVO NL ten hoogste drie (3) maanden voor het aflopen van de looptijd deze Raamovereenkomst of voor het einde van de betreffende verlengde periode van één (1) jaar, eenzijdig schriftelijk aangeeft deze Raamovereenkomst niet (verder) te willen verlengen. Als deze Raamovereenkomst niet wordt verlengd als bedoeld in de vorige zin, eindigt deze Raamovereenkomst alsdan tegen het einde van de dan lopende termijn van rechtswege.

5.3 Leverancier is verplicht op eerste verzoek van BVO NL Nadere Overeenkomsten af te sluiten. Nadere Overeenkomsten kunnen een latere einddatum hebben dan de einddatum van deze

Raamovereenkomst. Het eindigen van deze Raamovereenkomst, ongeacht de reden of grond daarvoor, laat het voortbestaan van op dat moment lopende Nadere Overeenkomst(en) onverlet; deze Nadere Overeenkomst(en) blijft/blijven als zelfstandige overeenkomsten tussen Partijen van kracht totdat deze overeenkomstig hun eigen voorwaarden eindigt/eindigen. De bepalingen van deze Raamovereenkomst die relevant zijn voor de uitvoering van een Nadere Overeenkomst worden geacht integraal onderdeel uit te maken van de inhoud van die Nadere Overeenkomst en blijven, ook na het eindigen van deze Raamovereenkomst, mutatis mutandis op de betreffende Nadere Overeenkomst van toepassing totdat die is geëindigd.

5.4 **Nadere Overeenkomst voor de Implementatiefase:** de Nadere Overeenkomst tussen BVO NL en Leverancier voor de Implementatiefase treedt in werking op de in de betreffende Nadere Overeenkomst opgenomen datum en eindigt op 31 maart 2028, tenzij BVO NL schriftelijk aan Leverancier bevestigt dat de Diensten in de Implementatiefase eerder zijn afgerond en mits BVO NL dan de Productieketengoedkeuring heeft afgegeven, in welk geval de Implementatiefase eindigt op de datum van die bevestiging door BVO NL. Tenzij de Nadere Overeenkomst anders bepaalt, geldt ten aanzien van de beëindiging daarvan het bepaalde in deze Raamovereenkomst

5.5 **Nadere Overeenkomsten voor de Uitvoeringsfase en de Exitfase:** een Nadere Overeenkomst tussen BVO NL en Leverancier voor de Uitvoeringsfase respectievelijk de Exitfase wordt, met inachtneming van het bepaalde in art. 5.3, aangegaan voor een periode van zes (6) jaar te rekenen vanaf de datum Acceptatie. De looptijd van de betreffende Nadere Overeenkomst wordt van rechtswege maximaal zes (6) maal telkens met de periode van één (1) jaar verlengd, tenzij BVO NL ten hoogste drie (3) maanden voor het aflopen van de looptijd van de betreffende Nadere Overeenkomst of voor het einde van de betreffende verlengde periode van één (1) jaar, schriftelijk aangeeft die Nadere Overeenkomst niet te willen verlengen. Tenzij de Nadere Overeenkomst anders bepaalt, geldt ten aanzien van de beëindiging daarvan het bepaalde in deze Raamovereenkomst.

5.6 Bepalingen die naar hun aard bestemd zijn om ook na afloop van deze Raamovereenkomst en enige Nadere Overeenkomst voort te duren, behouden nadien hun werking. Tot deze bepalingen behoren in ieder geval de volgende artikelen: 7 (Garanties), 10 (Geheimhouding), **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** (Privacy en gegevensbescherming), 13 (Auditrecht), 18 (Tekortschieten in de nakoming), 19 (Intellectuele eigendom), 20 (Aansprakelijkheid en vrijwaring), 23 (Documentatie), 25 (Verzekering) en 30 (Geschillen en toepasselijk recht).

6. Voortijdige beëindiging van de Raamovereenkomst en Nadere Overeenkomsten

6.1 BVO NL is gerechtigd, onder voorbehoud van al haar overige rechten, deze Raamovereenkomst of een Nadere Overeenkomst middels een aangetekende brief, met onmiddellijke ingang en zonder rechterlijke tussenkomst geheel of gedeeltelijk – naar haar keuze – te ontbinden of op te zeggen, zonder tot enige schadevergoeding aan of (andere) compensatie van Leverancier gehouden te zijn, in geval:

i. van Discontinuïteit;
ii. van een overheidsbesluit om het bevolkingsonderzoek naar borstkanker niet voort te zetten, of niet voort te zetten met de Diensten, of de gekozen oplossing(en) zoals de Mammografiesystemen inzake het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, of zodanig ingrijpend te veranderen dat de Diensten niet meer aansluit(en) bij de aard, inrichting en/of omvang van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker en van BVO NL niet kan worden gevergd deze Raamovereenkomst en/of een of meer Nadere Overeenkomsten in stand te laten.
iii. een vergunning aan BVO NL ingevolge de Wet op het Bevolkingsonderzoek niet wordt verleend, niet wordt verlengd dan wel wordt ingetrokken.
iv. indien de Typekeuring niet is verkregen binnen 12 maanden na de Gunningsdatum;
v. indien de Diensten van Leverancier in de Implementatiefase naar het oordeel van BVO NL niet uiterlijk op 31 maart 2028 (kunnen) zijn afgerond.

vi. de Mammografiesystemen niet (langer) beschikken over een Typekeuring, dan wel anderszins niet langer voldoen aan de eisen die gelden voor toepassing binnen het bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
vii. enige certificering van de Mammografiesystemen, waaronder mede op grond van de MDR, waaronder een CE-certificaat/markering, EU-conformiteitsverklaring/-certificaat afgegeven door een aangemelde instantie, wordt geschorst, gewijzigd, beperkt of ingetrokken, dan wel de fabrikant, gemachtigde, importeur of distributeur niet langer voldoet aan de voor hem geldende verplichtingen uit hoofde van de MDR;
viii. een Field Safety Notice (FSN) of Field Safety Corrective Action (FSCA) wordt uitgevaardigd ten aanzien van de Mammografiesystemen, dan wel de Mammografiesystemen worden teruggeroepen (recall) door de fabrikant of een bevoegde autoriteit;
ix. zich een beveiligingsincident, datalek of ander compliance-incident voordoet met betrekking tot de Mammografiesystemen of de Diensten dat naar het redelijk oordeel van BVO NL een ernstig risico vormt voor de betrouwbaarheid, continuïteit, veiligheid of integriteit van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, de Diensten of de daarmee verwerkte gegevens;
x. een vergunning, toelating, registratie, goedkeuring of keuring die noodzakelijk is voor de productie, levering, installatie of het gebruik van de Mammografiesystemen in het kader van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker wordt geweigerd, niet verlengd, geschorst of ingetrokken.
xi. zich aan de zijde van Leverancier een situatie voordoet als bedoeld in de Wet bevordering integriteitbeoordelingen door het openbaar bestuur.
xii. van overmacht of onvoorziene omstandigheden, waaronder mede begrepen het uitbreken van een epidemie/pandemie, die de uitvoering van het landelijke Screeningsprogramma bemoeilijken of onmogelijk maken;
xiii. Leverancier een of meer onjuiste gegevens heeft verstrekt gedurende de Aanbesteding;
xiv. Leverancier in strijd handelt met de Wet- en regelgeving of indien Leverancier handelt in strijd met hem van overheidswege gegeven aanwijzingen;
xv. Leverancier in strijd handelt met de verstrekte garanties in deze Raamovereenkomst;
xvi. (al dan niet in rechte) mocht blijken dat Leverancier niet de bevoegdheid had om deze Raamovereenkomst aan te gaan;
xvii. Leverancier niet langer voldoet aan de in de Aanbestedingswet 2012 of anderszins gestelde eisen ter zake van duurzaamheid en integriteit van opdrachtnemers, ook indien Leverancier ten tijde van het aangaan van deze Raamovereenkomst wel aan deze eisen voldeed;
xviii. de uitkomst van enige gerechtelijke procedure die door een partij die een inschrijving had ingediend of anderszins betrokken was bij de Aanbesteding is ingesteld, BVO NL daartoe noopt;
xix. als de maximale hoeveelheid en/of waarde zoals beschreven in de Aanbestedingsdocumenten is bereikt, of deze door een eerstvolgende opdrachtverstrekking kan worden overschreden.
xx. mocht blijken dat gunning van de opdracht aan Leverancier onrechtmatig of anderszins niet toegestaan was;
xxi. Leverancier in de nakoming van zijn verplichtingen voortvloeiende uit deze Raamovereenkomst respectievelijk die betreffende Nadere Overeenkomst tekortschiet en de betreffende tekortkoming ook na ingebrekestelling, waarbij aan Leverancier een redelijke termijn wordt gesteld om alsnog aan zijn verplichtingen te voldoen, na ommekomst van die termijn de betreffende tekortkoming niet ongedaan heeft gemaakt;
xxii. Leverancier (voorlopige) surseance van betaling heeft aangevraagd, of aan hem (voorlopige) surseance van betaling is verleend;
xxiii. het faillissement van Leverancier is aangevraagd, of Leverancier in staat van faillissement is verklaard;
xxiv. de onderneming van Leverancier wordt of is geliquideerd;
xxv. Leverancier zijn huidige onderneming staakt of heeft gestaakt;
xxvi. op een aanmerkelijk deel van het vermogen van Leverancier beslag wordt of is gelegd;
xxvii. BVO NL Leverancier niet in staat acht zijn verplichtingen uit deze Raamovereenkomst en/of de betreffende Nadere Overeenkomst na te kunnen komen;

xxviii. de zeggenschap over de Leverancier substantieel wijzigt, waarvan in ieder geval sprake is in geval van een overdracht van tenminste 50% van de aandelen in het geplaatst kapitaal in de vennootschap van Leverancier; door certificering van tenminste 50% van de aandelen in het geplaatst kapitaal van de vennootschap van Leverancier; door wijziging van aandeelhoudersovereenkomst waarin bepalingen over zeggenschap zijn vastgelegd; door gewijzigde goedkeuringsvereisten opgenomen in de statuten (Leverancier is verplicht om onverwijld BVO NL op de hoogte te stellen van een hiervoor bedoelde wijziging);

7. Garanties

7.1 Leverancier garandeert dat:

i. hij zijn verplichtingen onder deze Raamovereenkomst en elke Nadere Overeenkomst tijdig en volledig na zal komen;
ii. Mammografiesystemen, de Diensten en de daarbij behorende Documentatie te allen tijde voldoen aan deze Raamovereenkomst en de Aanbestedingsdocumenten en geschikt zijn voor het doel waarvoor zij zijn bestemd;
iii. de Mammografiesystemen beschikken over alle algemene en bijzondere eigenschappen die door Leverancier zijn toegezegd;
iv. nieuw zijn, eerste klas qua ontwerp, constructie, materiaal, fabricage, samenstelling en kwaliteit daarvan, en voorts vrij te zijn van materiaal-, constructie-, uitvoerings-, en fabricagegebreken en ontwerpfouten; geschikt te zijn voor normale (gebruiks)doeleinden en eventueel door BVO NL aan Leverancier kenbaar gemaakte specifieke doeleinden;
v. Mammografiesystemen en de Diensten en de daarbij behorende Documentatie te allen tijde voldoen aan het Programma van Eisen en de Bijlagen;
vi. de door of namens hem aan BVO NL verstrekte informatie en gegevens, juist, volledig en betrouwbaar zijn;
vii. hij een adequaat monitoring- en toegangscontrolesysteem heeft geïmplementeerd, teneinde aan zijn verplichtingen uit deze Raamovereenkomst ten aanzien van kwaliteitsbewaking en informatiebeveiliging te kunnen voldoen, alsmede dat hij overigens op zodanige wijze zijn Diensten bewaakt dat hij de continue beschikbaarheid van een Mammografiesysteem kan waarborgen;
viii. hij alle ingevolge deze Raamovereenkomst vereiste certificeringen zal hebben verkregen bij aanvang van deze Raamovereenkomst en zal behouden gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst. Leverancier zal vóór het verstrijken van de looptijd van een bij aanvang van deze Raamovereenkomst aan hem afgegeven certificaat zorgen voor een nieuwe certificering volgens de meest recente norm. Op verzoek van BVO NL zal Leverancier onverwijld afschriften van de aan hem afgegeven certificaten aan BVO NL verstrekken;
ix. afschriften van de rapportages naar aanleiding van de (uitkomsten van de) penetratie- en andere testen en onderzoeken die zijn uitgevoerd op het aan BVO NL (af)geleverde Mammografiesysteem (inclusief de bevindingen uit die testen en onderzoeken) op eerste verzoek van BVO NL aan BVO NL beschikbaar worden gesteld;
x. hij gedurende de gehele looptijd van deze Raamovereenkomst voldoet aan de geschiktheidseisen zoals opgenomen in het Beschrijvend Document en zoals eventueel gewijzigd bij de Nota's van Inlichtingen;
xi. hij voldoende technische capaciteit en benodigde reserveonderdelen zal reserveren respectievelijk beschikbaar zal houden voor een goede en ongestoorde werking van elk Mammografiesysteem;
xii. hij elk Mammografiesysteem alsmede de daarmee verwerkte data continu beschikbaar zal houden voor de Gebruikers;
xiii. hij adequate beveiliging van elk Mammografiesysteem en de daarmee verwerkte data zal verzekeren en aan de laatste stand van de techniek zal aanpassen en daaraan aangepast zal houden, en afdoende maatregelen zal nemen ter voorkoming van onbevoegde toegang tot het Mammografiesysteem en/of onbevoegde aanpassing of verwijdering van de met het

Mammografiesysteem verwerkte data. Hieronder vallen tevens maatregelen in relatie tot de interfaces en de Koppelingen die benodigd zijn bij het gebruik van elk Mammografiesysteem;

xiv. de Mammografiesystemen, de infrastructuur en de datacommunicatievoorzieningen, die door Leverancier worden aangewend voor de terbeschikkingstelling daarvan, in een zodanige staat zijn en blijven dat het aantal foutmeldingen en de uitvalperiode ten gevolge van Gebreken in de Mammografiesystemen of in die infrastructuur of voorzieningen tot het toegestane niveau, zoals gespecificeerd in het Programma van Eisen, worden beperkt;

xv. de Mammografiesystemen (blijvend) beschikken over de CE-markeringen, andere markeringen, certificaten, (geschiktheids)verklaringen, documenten, en goedkeuring(en) en alle andere vereisten als voorgeschreven door de Wet- en regelgeving, en te allen tijde voldoen aan (beleids)eisen van bevoegde toezichthoudende instanties;

xvi. Mammografiesystemen, waar nodig, geschikt zijn voor gebruik in combinatie met de overige onderdelen van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker;

xvii. hij met het oog op de continuïteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, volledige medewerking zal verlenen aan een eventuele verhuizing van bij een Screeningseenheid geplaatst Mammografiesysteem naar een andere Screeningseenheid.

7.2 Leverancier garandeert dat:

i. hij de Diensten tijdig, naar behoren en volledig conform het bepaalde in deze Raamovereenkomst en de Aanbestedingsdocumenten kan en zal uitvoeren;

ii. hij de Diensten zelf onafhankelijk, objectief, zorgvuldig en vakbekwaam kan en zal uitvoeren;

iii. hij de Diensten op een wijze uitvoert die aansluit bij de (operationele) behoefte en de normen en de kernwaarden die BVO NL van tijd tot tijd uitdraagt en met Leverancier (zal) delen;

iv. hij voldoende capaciteit heeft, en in het bijzonder dat hij voldoende en gekwalificeerd personeel in kan en zal zetten en (reserve)onderdelen en gereedschappen beschikbaar heeft, om tijdige, efficiënte en adequate Diensten en verdere uitvoering van deze Raamovereenkomst mogelijk te maken;

v. hij voor uitvoering van de Diensten op de locatie(s) van BVO NL, de Screeningseenheden en Derde-leveranciers uitsluitend medewerkers inzet die gerechtigd zijn om arbeid te verrichten in Nederland en dat medewerkers die niet in het bezit zijn van een geldig Nederlands identiteitsbewijs beschikken over een tewerkstellingsvergunning;

vi. de uitvoering van deze Raamovereenkomst en elke Nadere Overeenkomst, al zijn activiteiten en door hem (af)geleverde (elementen van) de Mammografiesystemen en Diensten in overeenstemming zijn met de Wet- en regelgeving.

7.3 Leverancier garandeert dat (ieder deel van) elk Mammografiesysteem:

i. zodanig is ontworpen, ontwikkeld en geproduceerd dat deze een passend cyberbeveiligingsniveau waarborgt;

ii. wordt afgeleverd zonder kwetsbaarheden die kunnen worden uitgebuit;

iii. wordt afgeleverd met een standaard beveiligde configuratie, met inbegrip van de mogelijkheid om het Mammografiesysteem in zijn oorspronkelijke toestand te herstellen;

iv. zorgt voor bescherming tegen ongeoorloofde toegang door middel van passende controlemechanismen, met inbegrip van maar niet beperkt tot authenticatie-, identiteits- of toegangsbeheersystemen;

v. de vertrouwelijkheid van opgeslagen, verzonden of anderszins verwerkte persoonsgegevens of andere gegevens beschermt, bijvoorbeeld door relevante inactieve gegevens of gegevens in overdracht met behulp van geavanceerde mechanismen te versleutelen;

vi. de integriteit van opgeslagen, verzonden of anderszins verwerkte gegevens, persoonsgegevens of andere gegevens, commando's, programma's en configuraties beschermt tegen manipulatie of wijziging die niet door de Gebruiker is toegestaan, en melding maakt van beschadiging van die gegevens;

vii. uitsluitend persoons- of andere gegevens verwerkt die adequaat, relevant en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is met betrekking tot het beoogde gebruik van het Mammografiesysteem ("gegevensminimalisatie");
viii. de beschikbaarheid van essentiële functies beschermt, met inbegrip van de weerbaarheid tegen en de beperking van denial-of-service aanvallen;
ix. de eigen negatieve impact op de beschikbaarheid van diensten die door andere apparaten of netwerken worden geleverd, tot een minimum beperkt;
x. is ontworpen, ontwikkeld en geproduceerd om kwetsbaarheden voor aanvallen, met inbegrip van externe interfaces, te voorkomen;
xi. is ontworpen, ontwikkeld en geproduceerd om de gevolgen van een Incident te beperken met behulp van passende mechanismen en technieken om uitbuiting te voorkomen;
xii. veiligheidsgerelateerde informatie verstrekt door relevante interne activiteiten, met inbegrip van de toegang tot of wijziging van gegevens, diensten of functies te registreren en/of te monitoren;
xiii. ervoor zorgt dat kwetsbaarheden kunnen worden aangepakt door middel van beveiligingsupdates, onder meer, indien van toepassing, door middel van automatische updates en de kennisgeving van beschikbare updates aan Gebruikers.

7.4 Handelen of nalaten in strijd met de garanties in dit artikel 7 brengt Leverancier van rechtswege in verzuim. Leverancier verbindt zich ertoe al datgene te doen dat redelijkerwijs van hem gevergd kan worden ter voorkoming en beperking van de schade die voortvloeit of kan voortvloeien uit het handelen of nalaten in strijd met de garanties in dit artikel 7 en/of overige verplichtingen uit hoofde van deze Raamovereenkomst of enige Nadere Overeenkomst.

8. Verplichtingen Leverancier en uitvoering Nadere Overeenkomsten

8.1 Indien BVO NL van mening is dat personeel van Leverancier niet goed functioneert, dan wel niet bereid of in staat is de Diensten naar behoren te verrichten, is BVO NL gerechtigd van Leverancier te verlangen dat dit personeel wordt vervangen. Leverancier kan dit verzoek uitsluitend weigeren indien vervanging redelijkerwijs niet van Leverancier kan worden gevergd, hetgeen Leverancier schriftelijk en gemotiveerd aan BVO NL kenbaar maakt.

8.2 BVO NL kan vervanging verlangen van personeel indien hij de inzet daarvan om redenen gelegen in de persoon niet langer wenselijk acht.

8.3 Indien personeel wordt vervangen, dient Leverancier vervangend personeel beschikbaar te stellen dat wat betreft deskundigheid, opleidingsniveau en ervaring van ten minste hetzelfde niveau is als het oorspronkelijk ingezette personeel. De voor het oorspronkelijke personeel geldende tarieven worden bij vervanging niet verhoogd. De kosten voor het inwerken van nieuw personeel komen voor rekening van Leverancier.

8.4 Indien Leverancier niet voldoet aan zijn verplichting tot herstel van Gebreken en Storingen, is BVO NL gerechtigd, onverminderd diens verdere rechten, deze Gebreken na voorafgaande schriftelijke kennisgeving op kosten van Leverancier hetzij zelf hetzij door derden te doen verhelpen. Leverancier is verplicht hieraan zijn medewerking te verlenen, onder meer door de daarvoor benodigde informatie op eerste verzoek te verstrekken.

8.5 Leverancier informeert BVO NL onverwijld indien:

i. de CE-markering, andere markering, certificaat, (geschiktheids)verklaring, en/of goedkeuring ter zake het Mammografiesysteem dan wel enig onderdeel daarvan wordt geschorst, beperkt of ingetrokken;
ii. een vereiste Typekeuring wordt ingetrokken, geschorst of niet wordt verlengd;
iii. een Field Safety Notice (FSN), Field Safety Corrective Action (FSCA), recall of andere veiligheidswaarschuwing wordt uitgevaardigd;

iv. een toezichthouder maatregelen aankondigt of oplegt die gevolgen kunnen hebben voor het gebruik van een Mammografiesysteem;
v. zich omstandigheden voordoen waardoor een Mammografiesysteem niet langer voldoet aan de eisen die gelden voor toepassing binnen het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

8.6 Leverancier dient te allen tijde te voldoen aan de eisen in deze Raamovereenkomst, de Aanbestedingsdocumenten, eventueel zoals gewijzigd bij de Nota('s) van Inlichtingen, de Nadere Overeenkomsten, SLA('s) en/of DAP('s).

8.7 In geval van een Calamiteit handelt Leverancier conform de toepasselijke beleidskaders van BVO NL en toezichthouders waaronder mede begrepen het RIVM (waaronder bijvoorbeeld een gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst vast te stellen Protocol Risicomanagement), en volgt Leverancier de door BVO NL in redelijkheid verstrekte instructies op, onverminderd de overige rechten van BVO NL uit hoofde van deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst en/of de SLA.

8.8 Leverancier zal op verzoek van en in afstemming met BVO NL al het contact hebben en afstemming zoeken met Derde-leveranciers dat nodig is voor de uitvoering van deze Raamovereenkomst, de Nadere Overeenkomsten, SLA('s), DAP('s) en de Aanbestedingsdocumenten, alsook de betrouwbaarheid en continuïteit van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Daaronder wordt onder meer verstaan het deelnemen in een overlegorgaan ter zake van wijzigingen in de keten van het bevolkingsonderzoek en/of de Mammografiesystemen en Diensten die daarin door Leverancier en/of Derde-leveranciers worden geleverd, overleg over de kwaliteit van de Diensten en de samenhang van de Diensten met andere bij BVO NL en/of de Derde-leveranciers in gebruik zijnde of te nemen roerende zaken, programmatuur en/of andere voorzieningen, faciliteiten of materialen.

8.9 Leverancier erkent, dat uit oogpunt van volksgezondheid, betrouwbaarheid en continuïteit van de Diensten en het bevolkingsonderzoek naar borstkanker de hoogste prioriteit hebben, en verbindt zich ertoe, onverminderd de overige in deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst en Aanbestedingsdocumenten beschreven verplichtingen, de betrouwbaarheid en continuïteit te allen tijde te waarborgen. In dit kader zal Leverancier zo goed mogelijk samenwerken met de Screeningseenheden en Derde-leveranciers, en overeenkomstig de instructies van BVO NL handelen.

8.10 Leverancier garandeert dat zijn personeel dat betrokken is bij de uitvoering van werkzaamheden waaronder Diensten op grond van deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst, de SLA('s) en/of het/de DAP('s), voor zover die werkzaamheden waaronder Diensten bij BVO NL of een Derde-leverancier worden verricht, de door BVO NL of de desbetreffende Derde-leverancier aangehouden geheimhoudings-, beveiligings- en toegangsprocedures in acht neemt.

8.11 BVO NL verbindt zich ertoe personeel van Leverancier en door hem ingeschakelde derden toegang te verlenen tot zijn locaties binnen de reguliere openingstijden, en toegang te organiseren tot locaties van Derde-leveranciers binnen de reguliere openingstijden van die Derde-leveranciers, voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst.

9. Wijze van kennis geven

9.1 Mededelingen die strekken tot (i) beëindiging van deze Raamovereenkomst of een Nadere Overeenkomst ingevolge deze Raamovereenkomst of op grond van de wet; of (ii) het in gebreke of aansprakelijk stellen van een van de Partijen, zullen worden gedaan middels een aangetekende brief aan de andere Partij op zijn adres als vermeld in de aanhef van deze Raamovereenkomst of – indien later gewijzigd – zoals volgt uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel, met gelijktijdige verzending van een kopie daarvan per e-mail, waarbij de in artikel 9.2 genoemde e-mailadressen worden gebruikt.

9.2 Andere mededelingen dan de mededelingen bedoeld in artikel 9.1, waaronder, maar niet beperkt tot, operationele mededelingen, kunnen – ter vrije keuze van Partijen – per (aangetekende) post aan de adressen bedoeld in artikel 9.1 of per e-mail worden gedaan met gebruikmaking van de volgende e-mailadressen:

BVO NL: [e-mailadres(sen]
Leverancier: [e-mailadres(sen]

10. Geheimhouding

10.1 Leverancier is verplicht tot geheimhouding van alle door BVO NL (inclusief de Derde-leveranciers) verstrekte of op andere wijze aan Leverancier in het kader van de uitvoering van deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst bekend geworden gegevens en informatie, waaronder mede begrepen maar niet beperkt tot gegevens en informatie met betrekking tot BVO NL (inclusief de Derde-leveranciers) en persoonsgegevens, waarvan hij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs kan vermoeden, behalve voor zover hij schriftelijk toestemming heeft van BVO NL tot openbaarmaking daarvan en/of enig wettelijk voorschrift of een rechterlijke uitspraak hem tot bekendmaking daarvan verplicht, één en ander steeds conform de ter zake daarvan geldende wettelijke vereisten.

10.2 Leverancier verplicht zich daarnaast om een gelijke geheimhoudingsverplichting als is vastgelegd in deze Raamovereenkomst op te leggen aan personeel en iedere derde waarvan hij voor de uitvoering van deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst en/of de Diensten gebruik maakt, en staat ervoor in dat deze personen in overeenstemming met deze geheimhoudingsverplichting zullen handelen.

10.3 Leverancier maakt in publicaties en andersoortige uitingen geen melding van deze Raamovereenkomst en gebruikt BVO NL niet als referentie, dan na voorafgaande schriftelijke toestemming van BVO NL.

10.4 Bij overtreding van de bepalingen van dit artikel 10 verbeurt Leverancier aan BVO NL een direct opeisbare boete van EUR 20.000,- per overtreding, onverminderd de overige rechten van BVO NL, waaronder het recht om nakoming te vorderen van de overtreden bepalingen en het recht op vergoeding van de door die overtreding veroorzaakte schade, indien het bedrag van die schade het bedrag van de boete overtreft. Een reeds opeisbaar geworden boete zal in mindering worden gebracht op een eventuele schadevergoeding.

11. Privacy en gegevensbescherming

11.1 Leverancier verklaart en garandeert dat hij (of een door hem ingeschakelde Derde-leverancier) voor de uitvoering van deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst en/of de Diensten, waaronder mede begrepen toegang tot systemen, onderhoudswerkzaamheden en support, in beginsel geen toegang tot persoonsgegevens nodig heeft en geen persoonsgegevens zal verwerken. Leverancier spant zich er actief voor in zijn werkzaamheden en dienstverlening zodanig in te richten dat verwerking van persoonsgegevens door hem en een door hem ingeschakelde Derde-leverancier wordt voorkomen. Indien het voor de uitvoering van de werkzaamheden en de verlening van de Diensten desondanks noodzakelijk is om persoonsgegevens te verwerken, geldt het volgende: (a) Leverancier zal uitsluitend geanonimiseerde gegevens gebruiken, tenzij anonimisering redelijkerwijs niet mogelijk is; (b) Indien anonimisering redelijkerwijs niet mogelijk is, zullen ten minste gepseudonimiseerde gegevens worden gebruikt, tenzij het uitvoeren van de Diensten anders niet mogelijk is. Leverancier zal in dat geval, zoveel als mogelijk, geen toegang verkrijgen tot de aanvullende informatie waarmee heridentificatie mogelijk is, en zal niet proberen de gegevens te heridentificeren, en de gegevens verwijderen zodra deze niet meer nodig zijn voor het uitvoeren van de Diensten. Dit geldt ook voor de door de Leverancier ingeschakelde derden.

11.2 Indien en voor zover het voor de uitvoering van de werkzaamheden en de verlening van de Diensten daadwerkelijk en aantoonbaar noodzakelijk is persoonsgegevens te verwerken en verwerking met geanonimiseerde gegevens redelijkerwijs niet mogelijk is, is de Verwerkersovereenkomst (**Bijlage A – Verwerkersovereenkomst**) op die verwerking van toepassing. De Verwerkersovereenkomst is van toepassing op het moment dat de verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt en de daartoe benodigde schriftelijke instructie van BVO NL aan Leverancier is verstrekt. Zonder een dergelijke schriftelijke instructie mag Leverancier geen persoonsgegevens verwerken, ook niet incidenteel of onbedoeld.

11.3 Alle (persoons)gegevens die Leverancier van of ten behoeve BVO NL verwerkt, blijven te allen tijde (de intellectuele) eigendom van BVO NL. BVO NL heeft gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst en iedere Nadere Overeenkomst en bij beëindiging daarvan onbelemmerde toegang tot haar gegevens.

12. Informatiebeveiliging

12.1 Leverancier draagt gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst en iedere Nadere Overeenkomst zorg voor een passend niveau van informatiebeveiliging, gelet op de aard van een Mammografiesysteem, de Diensten en de door BVO NL verwerkte gegevens.

12.2 Leverancier voldoet gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst aan de eisen ten aanzien van informatiebeveiliging zoals opgenomen in deze Raamovereenkomst, het Programma van Eisen, de Verwerkersovereenkomst, de SLA en het DAP.

12.3 Leverancier meldt beveiligingsincidenten, kwetsbaarheden, dreigingen en (vermoedelijke) datalekken die betrekking hebben op een Mammografiesysteem, de Diensten of gegevens van BVO NL, uiterlijk binnen 24 uur na ontdekking. De melding bevat ten minste een omschrijving van het incident, de getroffen gegevens(categorieën), de verwachte gevolgen en de getroffen of voorgenomen beheersmaatregelen. Leverancier verleent volledige medewerking aan onderzoeken en aan eventuele wettelijke meldverplichtingen van BVO NL. Leverancier verleent medewerking aan audits en controles van BVO NL voor zover deze betrekking hebben op informatiebeveiliging.

12.4 Leverancier draagt er zorg voor dat beveiligingsmaatregelen gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst en iedere Nadere Overeenkomst actueel blijven en worden aangepast indien gewijzigde wet- en regelgeving of dreigingen daartoe aanleiding geven.

12.5 Leverancier stelt gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst alle voor een Mammografiesysteem relevante beveiligingsupdates en -patches tijdig beschikbaar en implementeert deze overeenkomstig de eisen uit het Programma van Eisen en de SLA.

12.6 Leverancier beschikt gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst over een geldig NEN 7510:2024-certificaat óf ISO 27001:2022-certificaat (met zorgspecifieke uitwerking) alsook over een geldig ISO 13485:2016-certificaat kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen) alsook over een geldig ISO 14001-certificaat milieumanagementsystemen of een EMAS, dan wel een door BVO NL geaccepteerd gelijkwaardig certificeringsniveau. Op verzoek van BVO NL verstrekt Leverancier relevante auditbevindingen en opvolgmaatregelen, voor zover deze betrekking hebben op de uitvoering van deze Raamovereenkomst.

12.7 Leverancier beschikt gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst over een actueel Business Continuity Plan (BCP) en Disaster Recovery Plan (DRP) passend bij de aard en kriticiteit van de dienstverlening. Op verzoek van BVO NL worden deze documenten ter beschikking gesteld.

12.8 Leverancier informeert BVO NL tijdig over significante wijzigingen in de dienstverlening, infrastructuur, Software, firmware, subverwerkers of informatiebeveiligingsmaatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de beschikbaarheid, integriteit, vertrouwelijkheid, compliance of certificering van het geleverde Mammografiesysteem.

13. Auditrecht

13.1 BVO NL is te allen tijde gerechtigd de door Leverancier verzonden facturen door een door BVO NL aan te wijzen accountant op inhoudelijke juistheid te laten onderzoeken. Leverancier zal ten behoeve van dit accountantsonderzoek inzage geven in zijn boeken en bescheiden alsmede alle aanvullende gegevens verstrekken, welke de accountant nodig oordeelt. Ieder onderzoek als bedoeld in dit lid heeft een vertrouwelijk karakter en strekt zich niet verder uit dan voor het onderzoek van belang is. De kosten van het accountantsonderzoek zullen voor rekening van BVO NL komen, tenzij uit het accountantsonderzoek blijkt dat een aan BVO NL gezonden factuur niet of niet geheel juist was. In dat geval zal Leverancier terstond de volledige kosten van het onderzoek voor zijn rekening nemen.

13.2 BVO NL is te allen tijde gerechtigd door derden onderzoeken en audits te laten uitvoeren naar de naleving door Leverancier van diens verplichtingen uit deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst en/of enige op grond van geldende duurzaamheidsregelgeving op enig moment op BVO NL rustende informatie/rapportageverplichtingen. Het onderzoek kan zich uitstrekken tot toeleveranciers en onderaannemers van Leverancier. Leverancier zal zijn volledige medewerking verlenen aan het onderzoek door de derde die het onderzoek of audit uitvoert en zal op eerste verzoek van de derde die het onderzoek of audit uitvoert alle informatie die de derde in redelijkheid voor zijn onderzoek of audit noodzakelijk acht, binnen tien (10) dagen na het hiervoor bedoelde verzoek aan de derde die het onderzoek of audit uitvoert ter beschikking stellen op de door BVO NL verzochte wijze (elektronisch of fysiek).

13.3 Leverancier zal alle documenten die betrekking hebben op de uitvoering van deze Raamovereenkomst en elke Nadere Overeenkomst bijhouden en bewaren. De resultaten van een onderzoek of audit zullen in een rapport worden neergelegd. Leverancier zal door de derde die het onderzoek of audit uitvoert de mogelijkheid worden geboden om commentaar op het rapport te geven. De kosten van het onderzoek of de audit zullen voor rekening van BVO NL komen, tenzij uit het onderzoek of de audit blijkt dat sprake is geweest van een aan Leverancier toerekenbare tekortkoming in de nakoming van enige verbintenis uit deze Raamovereenkomst of een Nadere Overeenkomst. In dat geval zal Leverancier terstond de volledige kosten van het onderzoek of de audit voor zijn rekening nemen. Op verzoek van Leverancier zal BVO NL zorgdragen voor een door de derde die het onderzoek of de audit uitvoert ondertekende, in de branche gebruikelijke, geheimhoudingsverklaring.

14. Typekeuring

14.1 Het door Leverancier aangeboden en te leveren Type Mammografiesysteem dient te beschikken over een Typekeuring van het LRCB overeenkomstig de Aanbestedingsdocumenten en het toepasselijke protocol. De Typekeuring vindt plaats voor rekening en risico van Leverancier.

14.2 Indien het aangeboden Type Mammografiesysteem ten tijde van Gunningsdatum nog niet over de vereiste Typekeuring beschikt, draagt Leverancier er zorg voor dat het Type Mammografiesysteem alsnog uiterlijk binnen twaalf (12) maanden na de Gunningsdatum over de vereiste Typekeuring beschikt.

14.3 Zolang het Type Mammografiesysteem niet beschikt over de Typekeuring, sluit BVO NL geen Nadere Overeenkomsten voor de levering van Mammografiesystemen en vindt geen levering of uitrol van Mammografiesystemen plaats.

15. Exitfase

15.1 De Exitfase start op een van de volgende momenten:

i. vanaf drie maanden voorafgaand aan het moment dat deze Raamovereenkomst eindigt als bedoeld in artikel 5.2;
ii. vanaf het moment van het tussentijds eindigen van deze Raamovereenkomst, ongeacht de reden of grondslag daarvoor;
iii. vanaf drie maanden voorafgaand aan het moment dat een Nadere Overeenkomst eindigt als bedoeld in artikel 5.4;
iv. vanaf het moment van het tussentijds eindigen van een Nadere Overeenkomst, ongeacht de reden of grondslag daarvoor.

15.2 Ter waarborging van de continuïteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker zal Leverancier in de Exitfase onder meer de volgende Diensten verrichten:

i. zorgdragen voor een probleemloze overgang van de Diensten naar een andere opdrachtnemer/leverancier.
ii. verstrekken aan BVO NL van alle in het kader van deze Raamovereenkomst en enige Nadere Overeenkomst verwerkte gegevens, waaronder mede begrepen maar niet uitsluitend persoonsgegevens, in een gangbaar en voor BVO NL bruikbaar en gedocumenteerd elektronisch formaat, op een door BVO NL te bepalen wijze en/of gegevensdrager(s), conform het in de Exitfase op te stellen Continuïteits- en Beveiligingsplan. BVO NL zal de ontvangen gegevens controleren, en verifiëren of de data in goede orde, dus leesbaar, bruikbaar, volledig en juist zijn. Indien de gegevens in goede orde zijn ontvangen, stuurt BVO NL hiervan een bevestiging aan Leverancier. Na ontvangst van bevestiging als bedoeld hiervoor bedoeld zal Leverancier overgaan tot vernietiging van onder hem bevindende gegevens, waarbij de vernietigingshandelingen gedocumenteerd zullen worden en een rapportage hiervan aan BVO NL ter hand gesteld zal worden, conform het Continuïteits- en Beveiligingsplan, en in overeenstemming met wettelijke vereisten ter zake;
iii. waarborgen van de operationele continuïteit van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.
iv. alle medewerking verlenen en data en informatie verstrekken die BVO NL noodzakelijk acht aan BVO NL zelf of een door BVO NL aan te wijzen derde;
v. op eerste verzoek van BVO NL Mammografiesystemen te de-installeren en af te voeren dan wel terug te nemen overeenkomstig de Terugnamevoorziening;
vi. projectdossiers overdragen aan BVO NL;
vii. de instructies van BVO NL opvolgen voor een ordelijke overgang van de Diensten naar een andere leverancier.

15.3 De verplichtingen uit hoofde van dit artikel zullen nader uitgewerkt worden in het Continuïteits- en Beveiligingsplan, waarin tevens een plan uitgewerkt wordt voor een eventuele Exit in het geval van (dreigende) Discontinuïteit.

15.4 Leverancier zal voor zijn Diensten verband houdend met de Exitfase, waaronder mede begrepen die in het kader van de overgang van de Diensten naar een andere leverancier, de daarvoor overeengekomen Vergoedingen in rekening brengen. Indien deze Raamovereenkomst of een of meer Nadere Overeenkomsten door BVO NL is ontbonden of opgezegd als bedoeld in artikel 6, vervalt elk recht van Leverancier op Vergoeding of andere financiële compensatie van BVO NL verband houdend met de Exitfase.

15.5 Bij het eindigen van deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst, is BVO NL gerechtigd om, indien zij dat nodig acht met het oog op de continuïteit van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker (waaronder mede begrepen de situatie dat een andere leverancier door BVO NL wordt ingeschakeld, of de Exitfase nog niet is afgerond), door een eenzijdige schriftelijke mededeling aan Leverancier de looptijd van de betreffende Nadere Overeenkomst eenmalig te verlengen met een door BVO NL te bepalen termijn, zulks tot uiterlijk de datum waarop de continuïteit van het

bevolkingsonderzoek naar borstkanker volgens BVO NL door een andere leverancier kan worden gewaarborgd. Gedurende deze verlenging blijven de condities en Vergoedingen van de betreffende Nadere Overeenkomst, met inbegrip van de daarop op grond van artikel 5.3 toepasselijke bepalingen van deze Raamovereenkomst, ongewijzigd van toepassing. BVO NL kan van deze bevoegdheid gebruikmaken tot uiterlijk de einddatum van de betreffende Nadere Overeenkomst.

15.6 Op eerste verzoek van BVO NL draagt Leverancier zorg voor het buiten werking stellen, de-installeren, demonteren en transport gereed maken van het betreffende Mammografiesysteem.

15.7 Leverancier biedt gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst en de Nadere Overeenkomsten een Terugnamevoorziening aan voor elk geleverd Mammografiesysteem overeenkomstig de eisen en voorwaarden zoals opgenomen in het Programma van Eisen. BVO NL bepaalt of het Mammografiesysteem aan Leverancier of aan een derde wordt verkocht, of een andere bestemming krijgt. Indien BVO NL gebruikmaakt van de mogelijkheid tot terugkoop door Leverancier, is Leverancier verplicht het betreffende Mammografiesysteem terug te kopen overeenkomstig het Programma van Eisen en de bij de Inschrijving en het Prijzenblad aangeboden methodiek voor de bepaling van de terugnamevergoeding.

15.8 De Vergoedingen voor het buiten werking stellen, de-installeren, registreren en verwerken van een Mammografiesysteem en de methodiek voor de bepaling van een eventuele terugnamevergoeding worden vastgelegd in het Prijzenblad en de Inschrijving van Leverancier. Indien Partijen van mening verschillen over de toepassing van de in de vorige volzin bedoelde methodiek op een concreet Mammografiesysteem, wordt de terugnamevergoeding vastgesteld door een onafhankelijke taxateur die door BVO NL wordt aangewezen. De kosten van deze taxateur komen voor rekening van Leverancier.

15.9 Bij uitvoering van de Terugnamevoorziening hanteert Leverancier met betrekking tot het teruggenomen Mammografiesysteem de volgende volgorde, waarbij een optie pas wordt toegepast indien en voor zover de daaraan voorafgaande optie aantoonbaar niet mogelijk is:

i. refurbishment en hergebruik door derden;
ii. hoogwaardige recycling;
iii. verwerking als afval.

16. Vergoedingen

16.1 BVO NL is voor de koop van Mammografiesystemen en de Diensten de Vergoedingen verschuldigd.

16.2 Vergoedingen zijn:

i. vast en onveranderlijk, met uitzondering van het bepaalde in artikel 16.3;
ii. vermeld in EURO;
iii. exclusief BTW;
iv. inclusief alle kosten, waaronder, maar niet beperkt tot, de voor de uitvoering van de Overeenkomst en Nadere Overeenkomsten benodigde (hulp)middelen, reis- en verblijfskosten, voorrijdkosten, verpakking, installatie- en montagekosten, vervoerskosten, werken buiten normale kantoortijden, onderhoud, verhelpen van Gebreken en storingen, vervanging van onderdelen, verzekeringskosten, assurantiekosten, kosten van kredietinstelling, , personeelskosten inclusief sociale premies, instructie-, montagekosten, administratiekosten, verbruikskosten, (overige) kosten, invoerrechten, boetes, rente, accijnzen, heffingen, toeslagen en (overige) belastingen van overheidswege, ongeacht of een en ander onvoorzien was.

16.3 Leverancier is gerechtigd, en in geval het om een verlaging van Vergoedingen zou gaan is Leverancier hiertoe verplicht, de hoogte van bepaalde Vergoedingen jaarlijks te indexeren met inachtneming van het volgende:

i. Prijsitem 1a kan één (1) maal per jaar per 1 januari van het betreffende jaar worden geïndexeerd op basis van de procentuele wijziging van de overeengekomen CBS-producentenprijsindex (PPI) voor productcategorie 266 (Bestralingsapparatuur en elektro medische apparatuur), onderdeel invoerprijzen, voor zover deze indexreeks beschikbaar is. Voor de berekening van de indexering geldt 2026 als contractueel basisjaar, waarbij het indexcijfer over de overeengekomen basisperiode in 2026 op 100 wordt gesteld. De eerste indexering per 1 januari 2031 wordt berekend aan de hand van de procentuele verandering van het toepasselijke indexcijfer ten opzichte van deze basiswaarde. De aldus berekende prijsaanpassing weerspiegelt de cumulatieve indexontwikkeling sinds de basisperiode in 2026. Na de eerste indexering worden eventuele volgende jaarlijkse prijsaanpassingen berekend aan de hand van de procentuele verandering van het toepasselijke indexcijfer ten opzichte van het indexcijfer dat bij de laatst toegepaste prijsaanpassing als referentie is gehanteerd.

ii. De Vergoeding voor prijsitem 1g van het Prijzenblad kan één (1) maal per jaar per 1 mei van het betreffende jaar, voor het eerst per 1 mei 2028, worden geïndexeerd met maximaal het definitieve indexpercentage voor materiële kosten dat door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) is vastgesteld voor het voorafgaande kalenderjaar. De indexering wordt berekend over de op het moment van indexering geldende Vergoeding.

iii. De Vergoedingen voor All-in onderhoud als opgenomen onder prijsitem 4 van het Prijzenblad kunnen één (1) maal per jaar per 1 mei van het betreffende jaar, voor het eerst per 1 mei 2028, worden geïndexeerd met maximaal het gewogen indexpercentage, bestaande uit zestig procent (60%) van het meest recent beschikbare definitieve prijsindexcijfer voor personele kosten en veertig procent (40%) van het meest recent beschikbare definitieve prijsindexcijfer voor materiële kosten, zoals gepubliceerd door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) voor het voorafgaande kalenderjaar. Het gewogen indexpercentage wordt toegepast op de op dat moment geldende Vergoedingen voor All-in onderhoud.

iv. De Vergoedingen voor prijsitem 1b, 1c, 1e, 1f, 7, 8 en 9 van het Prijzenblad kunnen één (1) maal per jaar per 1 mei van het betreffende jaar, voor het eerst per 1 mei 2028, worden geïndexeerd met maximaal het definitieve indexpercentage voor personele kosten dat door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) is vastgesteld voor het voorafgaande kalenderjaar. De indexering wordt berekend over de op het moment van indexering geldende Vergoedingen.

16.4 Leverancier is verplicht een indexatie die per een bepaalde datum ingaat, uiterlijk vier (4) kalendermaanden voor die datum schriftelijk aan BVO NL bekend te maken. Een niet tijdig aangekondigde indexatie mag uitsluitend na overleg met en voorafgaande schriftelijke goedkeuring van BVO NL alsnog worden toegepast.

16.5 Vergoedingen voor andere items van het Prijzenblad dan genoemd in artikel 16.3 zijn vast en onveranderlijk en kunnen niet worden aangepast noch geïndexeerd.

17. Facturering en betaling

17.1 Leverancier zal BVO NL verschuldigde Vergoedingen factureren conform het volgende schema:

i. 40% van de Vergoeding voor prijsitem 1d (Implementatiefase) uit het Prijzenblad kan worden gefactureerd nadat de Typegoedkeuring en Productieketengoedkeuring zijn verkregen en na goedkeuring van het implementatieplan door BVO NL. De resterende 60% van prijsitem 1d kan worden gefactureerd na alle overige Diensten in de Implementatiefase zijn afgerond;

ii. 40% van de Vergoeding voor prijsitem 1a uit het Prijzenblad kan worden gefactureerd nadat BVO NL de betreffende Nadere Overeenkomst aan Leverancier heeft verstrekt van het betreffende Mammografiesysteem. De resterende 60% kan worden gefactureerd na Aflevering en Acceptatie van het betreffende Mammografiesysteem;

iii. De Vergoeding voor prijsitem 4 (All-in onderhoud) uit het Prijzenblad betreft een jaarlijkse Vergoeding en kan maandelijks vooraf worden gefactureerd in twaalf (12) gelijke termijnen. De factuur bevat een specificatie van de betreffende Vergoeding, het/de Mammografiesyste(e)m(en) waarop deze betrekking heeft en de betreffende facturatieperiode;

iv. De overige Vergoedingen, met uitzondering van de in onderdelen i. tot en met iii van artikel 17.1 genoemde Vergoedingen, kunnen maandelijks achteraf worden gefactureerd, tenzij in de betreffende Nadere Overeenkomst een afwijkend facturatieschema is opgenomen. Facturatie vindt plaats overeenkomstig de in het Prijzenblad opgenomen Vergoedingen en, voor zover van toepassing, op basis van de daadwerkelijk geleverde aantallen, eenheden of bestede uren. De factuur bevat een specificatie van de gefactureerde prestaties. Meerwerk komt uitsluitend voor vergoeding in aanmerking indien BVO NL daarvoor vooraf schriftelijk opdracht heeft gegeven.

17.2 Leverancier zendt de facturen aan het door BVO NL opgegeven (e-mail)adres onder vermelding van de in het Beschrijvend Document vermelde en alle overige door BVO NL schriftelijk aan hem kenbaar gemaakte gegevens. Elke factuur gaat vergezeld van een overzicht van de geleverde zaken en/of uitgevoerde Diensten. Op eerste verzoek van BVO NL stelt Leverancier aan BVO NL verdere schriftelijke bescheiden ter beschikking ter onderbouwing van een factuur.

17.3 BVO NL zal er zorg voor dragen dat de facturen van Leverancier worden voldaan binnen een termijn van dertig (30) dagen na ontvangst door BVO NL van de betreffende factuur, tenzij BVO NL gemotiveerd bezwaar maakt tegen een factuur, in welk geval de betalingsverplichting van BVO NL wordt opgeschort totdat een gecorrigeerde factuur is ontvangen door BVO NL, waarna BVO NL er zorg voor zal dragen dat de gecorrigeerde factuur – indien akkoord bevonden door BVO NL – binnen een termijn van dertig (30) dagen zal worden voldaan.

17.4 Indien BVO NL een factuur zonder geldige reden niet binnen deze termijn heeft voldaan, is zij van rechtswege de wettelijke rente ex artikel 6:119 van het Burgerlijk Wetboek over het openstaande bedrag verschuldigd. Op de rentevergoeding kan Leverancier geen aanspraak maken, indien de desbetreffende factuur niet aan het gestelde in dit artikel voldoet.

17.5 Betaling van een factuur door BVO NL houdt geen erkenning in dat (het betreffende element van) het Mammografiesysteem en/of de Diensten voldoen, of Leverancier anderszins voldoet, aan deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst.

17.6 Overschrijding van (een) betalingstermijn(en) door BVO NL en/of niet-betaling door BVO NL van (een) fact(u)ur(en) op grond van vermoede inhoudelijke onjuistheid van die fact(u)ur(en) of van ondeugdelijkheid van de gefactureerde prestaties geeft Leverancier niet het recht zijn verplichtingen uit hoofde van deze Raamovereenkomst of enige Nadere Overeenkomst op te schorten dan wel te beëindigen, deze Raamovereenkomst of een Nadere Overeenkomst te ontbinden of schade van BVO NL te vorderen.

18. Tekortschieten in de nakoming

18.1 Indien in deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst, een Bijlage of de SLA een boetebeding, kortingsregeling of andere financiële remedie in verband met een niet-nakoming door Leverancier van een of meer verplichtingen is overeengekomen, laat dit in geval van een dergelijke niet-nakoming alle overige rechten van BVO NL onverlet in verband met de betreffende niet-nakoming, waaronder maar niet beperkt tot het recht op volledige schadevergoeding, ontbinding en nakoming.

18.2 Onverminderd de overige rechten die BVO NL toekomt op grond van deze Raamovereenkomst en de wet, waaronder mede begrepen tussentijdse beëindiging van deze Raamovereenkomst of enige Nadere Overeenkomst, is Leverancier in geval zich een Gebrek voordoet, verplicht om op eerste verzoek van BVO NL, zonder dat verzuim van Leverancier of een ingebrekestelling noodzakelijk is:

i. het betreffende Mammografiesysteem en/of Diensten te herstellen of vervangen, waarbij BVO NL het recht heeft om als niet (tijdig of volledig) aan dat verzoek wordt voldaan, dat herstel of die vervanging te laten uitvoeren door een derde op kosten en voor rekening van Leverancier;
ii. het betreffende Mammografiesysteem retour te nemen, en de daarvoor betaalde Vergoeding terstond te crediteren aan BVO NL.

18.3 Indien de uitvoering van de levering van (onderdelen van) Mammografiesystemen en/of Diensten op enig moment vertraging dreigt te gaan ondervinden dan wel heeft ondervonden, zal Leverancier hier zo spoedig mogelijk schriftelijk aan BVO NL melding van maken en daarbij de oorzaak van de vertraging aangeven, alsmede de door Leverancier voorgestelde maatregelen om de dreigende c.q. voortdurende vertraging te voorkomen of ongedaan te maken. Tevens zullen de consequenties van deze vertraging met betrekking tot de levering van (onderdelen van) de Mammografiesystemen en Diensten in de hiervoor bedoelde melding worden opgenomen.

18.4 Alle in deze Raamovereenkomst, elke Nadere Overeenkomst, een Bijlage of de SLA opgenomen termijnen zijn voor Leverancier fataal. Indien een van de hiervoor bedoelde termijnen door Leverancier wordt overschreden brengt dit hem van rechtswege in verzuim. Voor iedere week waarmee een fatale termijn wordt overschreden door louter aan Leverancier, waaronder diens onderaannemers of andere door hem ingeschakelde derden, toe te rekenen omstandigheden, heeft BVO NL recht op een korting van vijf procent (5%) per dag of gedeelte van een dag, op de Vergoeding die verschuldigd is voor het niet tijdig (Af-/op)geleverde deel van het betreffende Mammografiesysteem of de desbetreffende Dienst, vermeerderd met omzetbelasting.

19. Intellectuele eigendom

19.1 Al hetgeen Leverancier in verband met de uitvoering van deze Raamovereenkomst, het verlenen van Diensten en de uitvoering van enige Nadere Overeenkomst vervaardigt (al dan niet in digitale vorm) en dat direct of indirect verband houdt met BVO NL en/of de Derde-leveranciers, waaronder mede begrepen (resultaat)gegevens met betrekking tot geleverde Diensten en KPI's (en de dossiers waar die gegevens eventueel deel van uit (gaan) maken) en (overige) documentatie die ziet op BVO NL en/of de Derde-leveranciers, komen uitsluitend toe aan BVO NL en – indien van toepassing – haar licentiegevers. Voor zover nodig vormt deze Raamovereenkomst de akte waarbij Leverancier eventueel bij hem berustende intellectuele eigendomsrechten in verband met de voorgaande volzin overdraagt aan BVO NL. Indien daarvoor echter een separate akte vereist zou zijn, verleent Leverancier middels ondertekening van deze Raamovereenkomst onvoorwaardelijk en onherroepelijk volmacht aan BVO NL om een dergelijke akte in naam van Leverancier te tekenen.

19.2 Leverancier garandeert dat het Mammografiesysteem en de Diensten, en zijn activiteiten onder deze Raamovereenkomst geen inbreuk maken op enige (intellectuele) eigendomsrechten van derden, en Leverancier vrijwaart BVO NL voor alle aanspraken van derden welke verband houden met enige (beweerde) inbreuk op zulke rechten en voor alle kosten, met inbegrip van kosten voor rechtsbijstand, die daaruit voortvloeien.

20. Aansprakelijkheid en vrijwaring

20.1 De aansprakelijkheid van Leverancier wegens een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van een verplichting uit hoofde van deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst, de SLA en/of het DAP, omvat alle schade die toerekenbaar is aan Leverancier, en is per gebeurtenis of reeks van samenhangende gebeurtenissen beperkt tot een maximum van € 2.500.000,- (twee en een half miljoen

euro), met een totaal cumulatief maximum van € 5.000.000,- (vijf miljoen euro) per jaar. Onder schade die toerekenbaar is aan Leverancier wordt in ieder geval, maar niet uitsluitend begrepen:

i. schade aan een Mammografiesysteem door materiële beschadiging, waaronder begrepen fysieke schade die waardevermindering tot gevolg heeft;
ii. schade aan andere eigendommen van (één van) Partijen en/of van derden, voor zover deze schade redelijkerwijs toerekenbaar is aan Leverancier;
iii. schade ten gevolge van ontwerp-, fabricage-, materiaal- en/of Installatiefouten;
iv. de kosten van noodzakelijke wijzigingen en/of veranderingen aan een Mammografiesysteem, waaronder mede begrepen materialen en/of Documentatie, aangebracht ter beperking dan wel ter herstel van schade;
v. de redelijke kosten van noodvoorzieningen, zoals het uitwijken naar andere locaties, of het inhuren van derden;
vi. de redelijke kosten voor het noodgedwongen langer operationeel houden van eventuele locaties en daarmee samenhangende voorzieningen;
vii. de redelijke kosten gemaakt ter voorkoming of beperking van schade, die als gevolg van de gebeurtenis waarop de aansprakelijkheid berust, mocht worden verwacht;
viii. de redelijke kosten gemaakt ter vaststelling van de schadeoorzaak, de aansprakelijkheid, de schade en de wijze van herstel;
ix. de schade die BVO NL lijdt doordat hij zaken en/of Diensten van een derde heeft aangeschaft die door een tekortkoming van Leverancier in de uitvoering van deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst, de SLA en/of het DAP, voor hem onbruikbaar zijn voor het doel waarvoor de zaken waren aangeschaft, voor zover deze schade redelijkerwijs toerekenbaar is aan Leverancier;
x. schade als het gevolg van aanspraken van derden, waaronder mede begrepen patiënten in verband met verkeerde meetuitslagen of andere schade veroorzaakt door het niet of niet goed functioneren van de Mammografiesystemen;
xi. de redelijke kosten ter verkrijging van voldoening buiten rechte;
xii. de redelijke kosten van onderzoek, herstel, mitigatie, monitoring, communicatie, rapportage, forensisch onderzoek en overige maatregelen naar aanleiding van beveiligingsincidenten, datalekken, kwetsbaarheden of andere informatiebeveiligingsincidenten, voor zover deze redelijkerwijs aan Leverancier kunnen worden toegerekend.

20.2 De in artikel 20.1 opgenomen beperkingen van aansprakelijkheid komen te vervallen:

i. ingeval van aanspraken van derden op schadevergoeding ten gevolge van dood of letsel;
ii. indien sprake is van opzet of bewuste roekeloosheid aan de zijde van één der Partijen, waaronder diens werknemers, onderaannemers en/of ingeschakelde derden;
iii. in geval van schending van rechten van derden, waaronder mede begrepen intellectuele eigendomsrechten en rechten betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zoals die onder meer zijn vastgelegd in de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG);
iv. ingeval van medische aansprakelijkheid;
v. ingeval van productaansprakelijkheid.
vi. ingeval van schending van Wet- en regelgeving door Leverancier;

20.3 De aansprakelijkheid van BVO NL wegens een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van een verplichting uit hoofde van deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst, SLA en/of DAP, zal per gebeurtenis of een reeks van samenhangende gebeurtenissen beperkt zijn tot een bedrag dat gelijk staat aan 50% van de waarde van het Mammografiesysteem of de Dienst waar de toerekenbare tekortkoming op ziet, of, indien dat bedrag lager is, EUR 100.000,- (zegge: honderdduizend euro) per gebeurtenis of reeks van samenhangende gebeurtenissen per jaar]. De hiervoor genoemde beperkingen van aansprakelijkheid van BVO NL vervallen indien er sprake is van opzet of bewuste roekeloosheid van het bestuur van BVO NL en de tot de bedrijfsleiding van BVO NL behorende leidinggevende

ondergeschikten. Aansprakelijkheid van BVO NL voor gederfde winst, gemiste besparingen, verminderde goodwill, bedrijfsschade, omzetschade, milieuschade en immateriële schade is altijd uitgesloten.

20.4 Leverancier vrijwaart BVO NL voor alle aanspraken op schadevergoeding van derden (waaronder begrepen Derde-leveranciers) voor zover het gaat om (a) schade die het gevolg is van enige onrechtmatige daad van Leverancier, het (gedeeltelijk) niet nakomen door Leverancier van (i) deze Raamovereenkomst, (ii) enige Nadere Overeenkomst, (iii) de door Leverancier gegeven (veiligheids-)instructies of (iv) Wet- en regelgeving, (v) het niet of onvoldoende informeren en/of instrueren door Leverancier van deze derden en (b) alle schade van BVO NL die het gevolg is van (dreigende) bestuurlijke of strafrechtelijke sancties die zijn opgelegd, of andersoortige vorderingen waar aanspraak op wordt gemaakt, door toezichthouders, zoals de RIVM, ACM, arbeidsinspectie, Autoriteit Persoonsgegevens, belastingdienst of (andere) overheidsorganen, vanwege handelingen van, of verband houdend met handelingen van Leverancier en/of door Leverancier ingeschakeld personeel of derden, waaronder ook ter zake medische aansprakelijkheid, productaansprakelijkheid, hygiëne, belastingen, personeelskosten, sociale premies en nationaliteit van personeel (zoals boetes op grond van de Wet Arbeid Vreemdelingen en de Wet op de Identificatieplicht).

21. Overmacht

21.1 In geval van tijdelijke overmacht stelt Leverancier BVO NL daarvan onmiddellijk nadat de omstandigheid die overmacht oplevert zich heeft voorgedaan schriftelijk in kennis onder vermelding van de oorzaak van de overmacht. Alsdan is BVO NL bevoegd te kiezen tussen het verlenen van uitstel aan Leverancier voor de nakoming van zijn verplichtingen uit hoofde van deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst gedurende een redelijke termijn. Deze redelijke termijn is maximaal twee (2) weken. Indien Leverancier na afloop van deze termijn niet in staat is om zijn verplichtingen onder deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst alsnog na te komen, is BVO NL bevoegd deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst met onmiddellijke ingang te ontbinden, zonder tot vergoeding van schade en enige kosten aan Leverancier gehouden te zijn.

21.2 In geval van blijvende overmacht aan de zijde van Leverancier stelt deze BVO NL daarvan onmiddellijk in kennis en is BVO NL bevoegd om deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst met onmiddellijke ingang buiten rechte te ontbinden, zonder tot vergoeding van schade en enige kosten aan Leverancier gehouden te zijn.

21.3 Onder overmacht wordt in ieder geval niet verstaan: gebrek aan personeel, stakingen, ziekte van personeel, grondstoffentekort, of onderdelentekort, transportproblemen, tekortkoming of niet-nakoming van de verplichtingen door toeleveranciers en/of onderaannemers, storingen in de productie van Leverancier, liquiditeits- of solvabiliteitsproblemen aan de zijde van Leverancier, tekortschieten van door Leverancier ingeschakelde derden, een epidemie of pandemie, cyberaanvallen, dataverstoringen, storingen in IT-systemen of -infrastructuur van Leverancier of door hem ingeschakelde derden, en storingen in internet- of telecomverbindingen voor zover deze redelijkerwijs door Leverancier voorkomen of beperkt hadden kunnen worden.

22. Behoud recht nakoming te vorderen

22.1 Leverancier kan zich in geen geval beroepen op artikel 6:89 BW.

23. Documentatie

23.1 Leverancier voorziet BVO NL van duidelijke en volledige Documentatie over de eigenschappen en gebruiksmogelijkheden van (onderdelen van) elk Mammografiesysteem, alsmede over de (resultaten van) Diensten, in de Nederlandse taal. De Documentatie dient ten minste zodanig te zijn opgesteld:

i. dat deze een juiste, volledige en gedetailleerde beschrijving geeft van het door Leverancier geleverde (onderdeel van het) Mammografiesysteem en de gebruiksmogelijkheden daarvan, alsmede van de verrichte Diensten;
ii. dat Gebruikers op eenvoudige wijze van alle mogelijkheden van het (onderdeel van het) Mammografiesysteem gebruik kunnen maken;
iii. dat All-in onderhoud en beheer van het Mammografiesysteem kan plaatsvinden;
iv. dat de Documentatie alle informatie bevat die redelijkerwijs noodzakelijk is voor het beheer, All-in onderhoud, configuratie, beveiliging, Koppelingen, updates, upgrades en migraties van het Mammografiesysteem, waaronder mede begrepen Software, firmware en interfaces met systemen van BVO NL, Derde-leveranciers en ketenpartners.

23.2 BVO NL is gerechtigd de Documentatie openbaar te maken en te verveelvoudigen, in de uitvoering van deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst, de SLA en/of het DAP.

23.3 Leverancier verbindt zich ertoe de Documentatie te allen tijde actueel te houden en de nieuwste versie(s) onverwijld aan BVO NL ter beschikking te stellen. Leverancier zal de Documentatie zo spoedig mogelijk op zijn kosten vervangen, wijzigen of aanpassen indien op enig tijdstip tijdens het gebruik van het Mammografiesysteem mocht blijken dat de Documentatie onjuiste informatie bevat of anderszins onvolledig, onvoldoende, onduidelijk of verouderd is.

24. Inschakeling derden

24.1 Leverancier is gerechtigd bij de uitvoering van deze Raamovereenkomst en enige Nadere Overeenkomst, de SLA en/of het DAP gebruik te maken van de diensten van derden, hetzij in onderaanneming, hetzij door tijdelijke inhuur van personeel, mits hiervoor vooraf schriftelijke toestemming van BVO NL is verkregen. BVO NL zal deze toestemming niet op onredelijke gronden onthouden. Leverancier is niettemin te allen tijde als hoofdaannemer volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor de nakoming van alle krachtens deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst op hem rustende verplichtingen, ongeacht of hij deze zelf uitvoert of doet uitvoeren. Leverancier is tevens verantwoordelijk en aansprakelijk voor alle verplichtingen die in het kader van het inschakelen van derden, ongeacht op welke juridische basis ook, op hem rusten, zoals de belasting- en socialeverzekeringswetgeving, of anderszins.

24.2 Leverancier vrijwaart BVO NL tegen elke aanspraak van een derde, al dan niet op grond van voornoemde wetgeving, die voortvloeit uit het inschakelen van (een) derde(n) bij de uitvoering van een Nadere Overeenkomst en tegen elke aanspraak van een werknemer van Leverancier op grond van het bepaalde in artikel 7:616a van het Burgerlijk Wetboek.

25. Verzekering

25.1 Leverancier dient zich op een naar verkeersnormen passende en adequate wijze verzekerd te hebben bij aanvang van deze Raamovereenkomst en is verplicht zich zodanig verzekerd te houden tegen alle aansprakelijkheid voortvloeiend uit deze Raamovereenkomst en alle (potentiële) Nadere Overeenkomsten, waaronder in ieder geval begrepen:

i. beroeps- en bedrijfsaansprakelijkheid, waaronder mede begrepen aansprakelijkheid voor schade toegebracht aan personen en aansprakelijkheid voor schade aan of het tenietgaan van zaken die eigendom zijn van BVO NL, Derde-leveranciers of andere derden en productveiligheid en -aansprakelijkheid;
ii. een specifieke verzekering met betrekking tegen beschadiging, diefstal, verlies of het anderszins tenietgaan van een Mammografiesysteem, al dan niet door toedoen van personeel of andere derden van BVO NL en/of een Screeningseenheid,
iii. een cybersecurityverzekering,

welke verzekeringen dekking bieden voor ten minste € 6.000.000,-- (zes miljoen euro) per gebeurtenis en € 10.000.000,-- (tien miljoen euro) per kalenderjaar. De door Leverancier verschuldigde verzekeringspremies worden geacht in de overeengekomen Vergoedingen te zijn begrepen.

25.2 Leverancier dient op eerste verzoek van BVO NL onverwijld (een gewaarmerkt afschrift van) de polis en een recent bewijs van premiebetaling ter zake van elke in artikel 25.1 bedoelde verzekeringsovereenkomst dan wel een verklaring van de verzekeraar betreffende het bestaan van deze verzekeringsovereenkomst over te leggen. Tevens dient Leverancier op verzoek van BVO NL een verklaring van de desbetreffende verzekeringsmaatschappij(en) met vermelding van de aard, de hoogte, de geografische reikwijdte van de verzekerde risico's en de omvang van de dekking over te leggen.

25.3 Leverancier zal niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van BVO NL de verzekeringsovereenkomst(en) beëindigen of opschorten, dan wel de condities waaronder deze is/zijn aangegaan en/of het (de) verzekerde bedrag(en) ten nadele van BVO NL wijzigen respectievelijk verlagen.

25.4 Voor zover mogelijk cedeert Leverancier hierbij bij voorbaat alle aanspraken ter zake van uitkering(en) van verzekeringspenningen, zoals bedoeld in dit artikel 25.1 en voor zover betrekking hebbend op schade waarvoor Leverancier op grond van deze Raamovereenkomst jegens BVO NL aansprakelijk is, aan BVO NL. Leverancier verplicht zich om deze cessie ter kennis van zijn verzekeraar te brengen en hiervan een afschrift aan BVO NL te zenden, onverminderd de bevoegdheid van BVO NL om hiervan aan deze verzekeraar melding te doen. Verzekeringspenningen die door de verzekeraar rechtstreeks aan BVO NL worden uitbetaald, worden in mindering gebracht op de door Leverancier ter zake van een verzekerd voorval aan BVO NL te betalen schadevergoeding. BVO NL verplicht zich zijn aanspraken op uitkering van verzekeringspenningen pas geldend te maken na Leverancier gedurende een redelijke termijn in de gelegenheid te hebben gesteld de betreffende schadevergoeding rechtstreeks aan BVO NL te voldoen.

25.5 Leverancier merkt voor zover mogelijk BVO NL als begunstigde aan in diens verzekeringsovereenkomsten, als bedoeld in het eerste lid van dit artikel en voor zover betrekking hebbende op schade waarvoor Leverancier op grond van de Raamovereenkomst en enige Nadere Overeenkomst jegens BVO NL aansprakelijk is. Leverancier verplicht zich om dit schriftelijk ter kennis van zijn verzekeraar(s) te brengen en hiervan een afschrift aan BVO NL te zenden, onverminderd de bevoegdheid van BVO NL om hiervan aan deze verzekeraar(s) melding te doen. Verzekeringspenningen die door de verzekeraar(s) rechtstreeks aan BVO NL worden uitbetaald, worden in mindering gebracht op de door Leverancier voor het verzekerde voorval aan BVO NL te betalen schadevergoeding.

26. Integriteitsverklaring

26.1 Leverancier verklaart dat hij, ter verkrijging van de aanbestede opdracht die heeft geresulteerd in het tot stand komen van deze Raamovereenkomst, personeel of adviseurs van BVO NL generlei voordeel heeft geboden, gegeven, doen aanbieden of doen geven. Hij zal dat ook niet alsnog doen teneinde personen in dienst van BVO NL te bewegen enige handeling te verrichten of na te laten.

27. Duurzaamheid en ketenverantwoordelijkheid

27.1 Leverancier werkt gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst en elke Nadere Overeenkomst actief mee aan de duurzaamheidsdoelstellingen van BVO NL en voert deze Raamovereenkomst en elke Nadere Overeenkomst uit met inachtneming van de uitgangspunten op het gebied van duurzaamheid, circulariteit en ketenverantwoordelijkheid zoals opgenomen in de Aanbestedingsdocumenten.

27.2 Leverancier rapporteert ten minste eenmaal per kalenderjaar aan BVO NL over:

i. duurzaamheidsinitiatieven;

ii. ketenverantwoordelijkheid;
iii. circulariteit;
iv. hergebruik en verwerking van Mammografiesystemen;
v. relevante certificeringen en beoordelingen.

27.3 Leverancier verstrekt op verzoek van BVO NL bewijsstukken ter onderbouwing van de rapportages.

27.4 Partijen bespreken jaarlijks de voortgang van de duurzaamheidsdoelstellingen in het kader van het contractmanagement.

27.5 BVO NL is te allen tijde gerechtigd door derden onderzoeken en audits te laten uitvoeren naar de naleving door Leverancier van diens verplichtingen uit deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst en/of enige op grond van geldende duurzaamheidsregelgeving op enig moment op BVO NL rustende informatie/rapportageverplichtingen. Het onderzoek kan zich uitstrekken tot toeleveranciers en onderaannemers van Leverancier. Leverancier zal zijn volledige medewerking verlenen aan het onderzoek door de derde die het onderzoek of audit uitvoert en zal op eerste verzoek van de derde die het onderzoek of audit uitvoert alle informatie die de derde in redelijkheid voor zijn onderzoek of audit noodzakelijk acht, binnen tien (10) dagen na het hiervoor bedoelde verzoek aan de derde die het onderzoek of audit uitvoert ter beschikking stellen op de door BVO NL verzochte wijze (elektronisch of fysiek). Leverancier zal alle documenten die betrekking hebben op de uitvoering van deze Raamovereenkomst en elke Nadere Overeenkomst bijhouden en bewaren. De resultaten van een onderzoek of audit zullen in een rapport worden neergelegd. Leverancier zal door de derde die het onderzoek of audit uitvoert de mogelijkheid worden geboden om commentaar op het rapport te geven. De kosten van het onderzoek of de audit zullen voor rekening van BVO NL komen, tenzij uit het onderzoek of de audit blijkt dat sprake is geweest van een aan Leverancier toerekenbare tekortkoming in de nakoming van enige verbintenis uit deze Raamovereenkomst of een Nadere Overeenkomst. In dat geval zal Leverancier terstond de volledige kosten van het onderzoek of de audit voor zijn rekening nemen. Op verzoek van Leverancier zal BVO NL zorgdragen voor een door de derde die het onderzoek of de audit uitvoert ondertekende, in de branche gebruikelijke, geheimhoudingsverklaring.

27.6 Nadere afspraken over duurzaamheidsindicatoren, rapportageverplichtingen, certificeringen en prestatie-indicatoren worden uitgewerkt in de SLA en/of het DAP en/of enige andere Bijlage.

28. Omkoping en belangenverstrengeling

28.1 Partijen zullen aan elkaar noch aan derden aanbieden, noch van elkaar of derden vragen, accepteren of toegezegd krijgen, voor henzelf of enige andere Partij, enige schenking, beloning, compensatie of profijt van welke aard dan ook. Een dergelijke praktijk kan reden zijn voor gehele of gedeeltelijke ontbinding van de Raamovereenkomst en iedere Nadere Overeenkomst.

28.2 Indien blijkt dat een ondergeschikte van BVO NL bij de totstandkoming van deze Raamovereenkomst een al dan niet betaalde nevenfunctie vervult bij Leverancier zonder dat BVO NL daarover vóór het sluiten van deze Raamovereenkomst is ingelicht, kan BVO NL deze Raamovereenkomst en iedere Nadere Overeenkomst zonder ingebrekestelling met onmiddellijke ingang buiten rechte ontbinden zonder tot enige schadevergoeding te zijn gehouden.

29. Overige bepalingen

29.1 Wijzigingen van en aanvullingen op deze Raamovereenkomst en/of een Nadere Overeenkomst zijn slechts bindend voor zover zij schriftelijk tussen BVO NL en Leverancier bevoegd zijn overeengekomen.

29.2 Deze Raamovereenkomst bevat de gehele wilsovereenstemming tussen Partijen en derogeert aan en vervangt enige en alle hieraan voorafgaand gemaakte afspraken en overeenkomsten, zowel mondelinge als schriftelijke, tussen Partijen, in welke vorm of op welke wijze gemaakt of gedaan ook.

29.3 Enige betaling door BVO NL kan niet worden opgevat als een verklaring van afstand van rechten door BVO NL, noch als een erkenning dat Leverancier heeft voldaan aan deze Overeenkomst of enige Nadere Overeenkomst. Betaling bevrijdt Leverancier niet van enige aansprakelijkheid ter zake de Overeenkomst of enige Nadere Overeenkomst.

29.4 De rechten en verplichtingen van BVO NL uit hoofde van deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst zijn zowel in obligatoire als goederenrechtelijke zin geheel of gedeeltelijk overdraagbaar, verpandbaar of uit te besteden aan derden. Leverancier verleent aan BVO NL reeds nu voor alsdan toestemming om uitvoering te geven aan het hiervoor bepaalde en verbindt zich bij voorbaat de medewerking te verlenen die verder daarvoor nodig mocht zijn. De rechten en verplichtingen van Leverancier uit hoofde van deze Raamovereenkomst – anders dan geldvorderingen als bedoeld in de eerste zin van artikel 3:83 lid 3 BW - zijn daarentegen noch in obligatoire noch in goederenrechtelijke zin overdraagbaar, verpandbaar of uit te besteden aan derden.

29.5 Indien deze Raamovereenkomst of een Nadere Overeenkomst niet in een situatie voorziet, treden Partijen hierover in overleg. Wijzigingen of aanvullingen op deze Raamovereenkomst of een Nadere Overeenkomst zijn slechts geldig indien deze schriftelijk en bevoegd zijn overeengekomen en passen binnen de toepasselijke kaders.

29.6 Leverancier kan aan deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst geen enkel recht ontlenen voor de verkrijging van een vervolgopdracht.

29.7 De hoofdstukken en titels boven artikelen in deze Raamovereenkomst dienen uitsluitend ter bevordering van het leesgemak. Zij beïnvloeden op geen enkele wijze de inhoud en zullen bij de uitleg van deze Raamovereenkomst buiten beschouwing blijven.

29.8 Nietigheid, vernietigbaarheid of onverbindendheid van één der bepalingen van deze Overeenkomst laat de geldigheid van de overige bepalingen onverlet. In het geval een of meer bepalingen nietig, vernietigbaar of onverbindend is/zijn, zullen Partijen in overleg treden om de nietige, vernietigde of onverbindend gebleken bepaling te vervangen door een rechtsgeldige bepaling, die wat betreft inhoud en strekking de nietige, vernietigde of onverbindend gebleken bepaling zo dicht mogelijk benadert.

30. Geschillen en toepasselijk recht

30.1 Op deze Raamovereenkomst, iedere Nadere Overeenkomst, op alle Bijlagen en alle daaruit voortvloeiende verbintenissen tussen Partijen of daarmee verband houdende buitencontractuele verbintenissen is Nederlands recht van toepassing, met uitzondering van de Nederlandse internationaal privaatrechtelijke conflictregels. De toepasselijkheid van het Weens Koopverdrag is uitdrukkelijk uitgesloten.

30.2 Geschillen ter zake van of voortvloeiende uit of verband houdende met deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst of de daaruit voortvloeiende verbintenissen, alsmede op alle uit deze Raamovereenkomst, enige Nadere Overeenkomst of Bijlage voortvloeiende of daarmee verband houdende buitencontractuele verplichtingen, worden uitsluitend ter beslechting voorgelegd aan de bevoegde rechter van de rechtbank Den Haag.

HOOFDSTUK 2 - BIJZONDERE BEPALINGEN M.B.T. DE IMPLEMENTATIEFASE

31. Implementatiefase

31.1 De bepalingen in dit hoofdstuk zijn van toepassing gedurende de Implementatiefase.

31.2 De Implementatiefase start na ondertekening van de desbetreffende Nadere Overeenkomst en eindigt uiterlijk op 31 maart 2028, tenzij BVO NL schriftelijk aan Leverancier bevestigt dat de Diensten in de Implementatiefase eerder zijn afgerond en mits BVO NL dan de Productieketengoedkeuring heeft afgegeven, in welk geval de Implementatiefase eindigt op de datum van die bevestiging door BVO NL.

31.3 Leverancier verricht gedurende de Implementatiefase alle Diensten die horen bij de Implementatiefase, waaronder in ieder geval:

i. het opstellen en, voor zover reeds bij de Inschrijving ingediend, nader uitwerken van het implementatieplan;
ii. het in samenwerking met BVO NL opstellen en vaststellen van het Continuïteits- en Beveiligingsplan overeenkomstig de eisen uit deze Raamovereenkomst en de Aanbestedingsdocumenten;
iii. het nader uitwerken en definitief vaststellen van het DAP, met inachtneming van de Aanbestedingsdocumenten en de Inschrijving van Leverancier;
iv. het inrichten en operationeel gereedmaken van de serviceorganisatie, beheer- en ondersteuningsprocessen en de daarvoor benodigde systemen en voorzieningen;
v. het opstellen en afstemmen van het Uitrolschema;
vi. het voorbereiden en het verlenen van medewerking aan het uitvoeren van de Productieketentest overeenkomstig de Aanbestedingsdocumenten;
vii. het verkrijgen van de Typekeuring, in geval die nog niet beschikbaar was bij aanvang van de betreffende Nadere Overeenkomst voor de Implementatiefase;
viii. het opleiden van de in de Aanbestedingsdocumenten aangewezen medewerkers, voor zover deze opleiding onderdeel uitmaakt van de Implementatiefase; en
ix. de overige werkzaamheden en Diensten die volgens de Aanbestedingsdocumenten noodzakelijk zijn voor een beheerste overgang naar de Uitvoeringsfase.

32. Productieketentest en Productieketengoedkeuring

32.1 Voorafgaand aan de eerste ingebruikname van enig Mammografiesysteem voert Leverancier in samenwerking met BVO NL, Derde-leveranciers en ketenpartners een Productieketentest uit overeenkomstig het daartoe opgestelde testplan. Voor de Productieketentest geldt dat Leverancier bij een negatieve uitkomst een tweede en laatste kans krijgt om de Productieketentest alsnog met goed gevolg te doorlopen, overeenkomstig artikel 32.4.

32.2 De Productieketentest geldt als go/no-go-moment voor de Uitvoeringsfase: zolang de Productieketentest niet met goed gevolg is doorlopen en BVO NL niet de Productieketengoedkeuring heeft verstrekt, zal niet kunnen worden overgegaan tot de Uitvoeringsfase.

32.3 Voor zover voor de uitvoering van de Productieketentest (componenten van) een Mammografiesysteem benodigd zijn, stelt Leverancier deze voor zijn rekening en risico in bruikleen ter beschikking aan BVO NL of een door BVO NL aangewezen derde. Leverancier blijft gedurende de bruikleenperiode verantwoordelijk voor het onderhoud en de verzekering van de in bruikleen gegeven (componenten van het) Mammografiesysteem.

32.4 Indien de Productieketentest niet met goed gevolg is doorlopen, deelt BVO NL dit schriftelijk en gemotiveerd mee aan Leverancier. Leverancier krijgt daarbij een door BVO NL, met inachtneming van de aard en omvang van de tekortkomingen, vast te stellen redelijke termijn om te bewerkstelligen dat het Mammografiesysteem alsnog aan de gestelde eisen voldoet, waarna de Productieketentest eenmalig wordt herhaald (zijnde de tweede en laatste poging). Indien de Productieketentest ook na deze herhaling niet met goed gevolg is doorlopen, deelt BVO NL dit schriftelijk aan Leverancier mede.

32.5 Nadat de Productieketentest naar het oordeel van BVO NL met goed gevolg is doorlopen, verstrekt BVO NL binnen een redelijke termijn de Productieketengoedkeuring aan Leverancier.

Productieketengoedkeuring heeft uitsluitend betrekking op het met goed gevolg doorlopen van de Productieketentest en houdt geen Acceptatie in van enig individueel Mammografiesysteem.

32.6 Indien na de in artikel 32.4 bedoelde herhaling van de Productieketentest de Productieketengoedkeuring door BVO NL wordt onthouden, is BVO NL gerechtigd om (i) deze Raamovereenkomst en de betreffende Nadere Overeenkomst middels een aangetekende brief, met onmiddellijke ingang en zonder rechterlijke tussenkomst en zonder dat een (nadere) ingebrekestelling nodig is, geheel of gedeeltelijk – naar haar keuze – te ontbinden of op te zeggen, zonder tot enige schadevergoeding of (andere) compensatie van Leverancier gehouden te zijn, (ii) nadere voorwaarden aan de Productieketengoedkeuring te verbinden (waaronder mede begrepen het herstellen van naar het oordeel van BVO NL niet-wezenlijke gebreken), dan wel (iii) aan Leverancier nogmaals een termijn te gunnen waarbinnen zij kan bewerkstelligen dat BVO NL een Productieketengoedkeuring kan uitbrengen, waarna voor een derde keer de in artikel 32.4 bedoelde procedure ter Productieketengoedkeuring wordt doorlopen, onverminderd de overige rechten van BVO NL ter zake de tekortkoming van Leverancier of anderszins. Het in artikel 32.4 en 32.5 bepaalde ter zake van de tweede procedure ter verkrijging van de Productieketengoedkeuring geldt mutatis mutandis voor een derde procedure ter verkrijging van de Productieketengoedkeuring.

32.7 Indien de Diensten van Leverancier in de Implementatiefase naar het oordeel van BVO NL niet uiterlijk op 31 maart 2028 (kunnen) zijn afgerond, is BVO NL gerechtigd om deze Raamovereenkomst en/of de betreffende Nadere Overeenkomst middels een aangetekende brief, met onmiddellijke ingang en zonder rechterlijke tussenkomst en zonder dat een (nadere) ingebrekestelling nodig is, geheel of gedeeltelijk – naar haar keuze – te ontbinden of op te zeggen, zonder tot enige schadevergoeding of (andere) compensatie van Leverancier gehouden te zijn.

32.8 Na Productieketengoedkeuring worden de documenten DAP, Uitrolschema en beheerorganisatie als Bijlage bij deze Raamovereenkomst gevoegd.

33. Ontwikkeling van Koppelingen

33.1 Leverancier stelt alle informatie betreffende Koppelingen ter beschikking die noodzakelijk is om een Mammografiesysteem conform hetgeen is overeengekomen te laten functioneren, de daaruit voortvloeiende data ongestoord te laten verwerken in IMS/ScreenIT en Opvolgende systemen, en om te voldoen aan het gestelde in het Programma van Eisen.

33.2 Leverancier verleent op verzoek van BVO NL medewerking aan de ontwikkeling en implementatie van Koppelingen die bij publicatie van de aanbestedingsdocumenten bekend zijn zonder daarvoor aanvullende kosten in rekening te brengen. Indien BVO NL gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst verzoekt om de ontwikkeling en/of implementatie van een nieuwe Koppeling die ten tijde van publicatie van de aanbestedingsdocumenten niet bekend was, mag Leverancier de daarvoor benodigde werkzaamheden in rekening brengen tegen de toepasselijke uurtarieven zoals opgenomen in het Prijzenblad, mits BVO NL vooraf schriftelijk opdracht heeft gegeven voor deze werkzaamheden.

33.3 Indien en voor zover bij de ontwikkeling van Koppelingen auteursrechten ontstaan voor Leverancier of door hem ingeschakelde derden, verbindt Leverancier zich ertoe alle betreffende auteursrechten over te dragen aan BVO NL. Voor zover mogelijk vindt deze overdracht en levering reeds bij voorbaat plaats, en wordt deze hierbij reeds bij voorbaat aanvaard door BVO NL.

HOOFDSTUK 3: BIJZONDERE BEPALINGEN M.B.T. DE UITVOERINGSFASE

34. Uitvoeringsfase

34.1 De bepalingen in dit hoofdstuk zijn van toepassing gedurende de Uitvoeringsfase.

34.2 De Uitvoeringsfase vangt niet aan voordat:

a. de Nadere Overeenkomst voor de Uitvoeringsfase is gesloten.
b. de Diensten die verband houden met de Implementatiefase zijn afgerond, waaronder in ieder geval het definitief vaststellen van het DAP en het Continuïteits- en Beveiligingsplan en het operationeel gereedmaken van de serviceorganisatie, beheer- en ondersteuningsprocessen; en
c. de Productieketentest met goed gevolg is doorlopen en BVO NL de Productieketengoedkeuring heeft verstrekt; en
d. de vereiste Typekeuring met goed gevolg is doorlopen binnen de daarvoor in de Aanbestedingsdocumenten gestelde termijn.

34.3 Leverancier verricht gedurende de Uitvoeringsfase de Diensten die horen bij de Uitvoeringsfase, waaronder in ieder geval:

i. Overdracht en Aflevering van (componenten van) een Mammografiesysteem en Documentatie, een en ander op afroep van BVO NL onder de betreffende Nadere Overeenkomst en conform het Uitrolschema;
ii. Installatie;
iii. Bedrijfsvaardige oplevering;
iv. Opleiding van Gebruikers bij de Screeningseenheden en het LRCB;
v. het verlenen van medewerking aan de Installatie in samenhang met wijzigingen van bestaande en toekomstige informatiesystemen, workflowomgevingen, beeldverwerkingssystemen en ICT-infrastructuur, waaronder ScreenIT, IMS en Opvolgende systemen, alsmede de daaruit voortvloeiende Opleiding van Gebruikers bij de Screeningseenheden en het LRCB;
vi. het op verzoek van BVO NL verlenen van medewerking aan wetenschappelijke studies, innovaties, validaties, pilots en overige ontwikkelingen binnen de borstkankerscreening, voor zover deze vallen binnen de technische mogelijkheden van een Mammografiesysteem, tegen de in het Prijzenblad opgenomen uurtarieven;
vii. het verlenen van medewerking aan de Acceptatietest LRCB, de Acceptatietest BVO NL en overige op grond van de Aanbestedingsdocumenten vereiste testen.
viii. het op verzoek van BVO NL realiseren van toekomstige aanpassingen aan een Mammografiesysteem en/of de Diensten, zoals het verplaatsen van een Mammografiesysteem naar een andere locatie en het realiseren van nieuwe Koppelingen;
ix. All-in onderhoud;
x. het doorvoeren van Verbeterde versies;
xi. Gebruikersondersteuning;
xii. afhandelen van Klachten, Wijzigingsverzoeken, Informatieverzoeken, Incidenten, Verstoringen en Calamiteiten.

35. Acceptatie

35.1 Met betrekking tot elk Afgeleverd Mammografiesysteem vinden de Acceptatietest LRCB en de Acceptatietest BVO NL plaats.

35.2 Na Installatie van een individueel Mammografiesysteem in een Screeningseenheid wordt dit Mammografiesysteem getest op twee manieren. LRCB controleert de kwaliteit en instellingen van het geplaatste Mammografiesysteem door middel van de Acceptatietest LRCB. Daarnaast voert BVO NL, aan de hand van een standaard acceptatiecriterialijst, de Acceptatietest BVO NL uit, waarmee wordt vastgesteld dat het Mammografiesysteem goed functioneert in de keten. Een Mammografiesysteem wordt niet eerder in gebruik genomen binnen het bevolkingsonderzoek voordat BVO NL voor dat betreffende Mammografiesysteem een Acceptatie heeft verstrekt.

35.3 Nadat zowel de Acceptatietest LRCB als de Acceptatietest BVO NL met goed gevolg zijn doorlopen, brengt BVO NL binnen een redelijke termijn een schriftelijke Acceptatie uit aan Leverancier. Acceptatie ontslaat Leverancier niet van de verplichting om gedurende de gehele looptijd van deze

Raamovereenkomst en elke Nadere Overeenkomst het Mammografiesysteem en de Diensten te laten beantwoorden aan de overeengekomen eisen.

35.4 Indien een Mammografiesysteem naar het oordeel van BVO NL niet met goed gevolg door de Acceptatietest LRCB en/of de Acceptatietest BVO NL komt, deelt BVO NL dit schriftelijk en gemotiveerd mee aan Leverancier. Leverancier krijgt daarbij een termijn van vijf (5) werkdagen om te bewerkstelligen dat het Mammografiesysteem alsnog met goed gevolg door de betreffende Acceptatietest LRCB en/of Acceptatietest BVO NL komt. Leverancier verbeurt aan BVO NL voor elke kalenderdag dat BVO NL tijdens deze herstelperiode geen Acceptatie kan uitbrengen een direct opeisbare boete van EUR 7.500.

35.5 Indien Leverancier ook na het verstrijken van de in artikel 35.3 bedoelde hersteltermijn er niet in is geslaagd te bewerkstelligen dat het Mammografiesysteem met goed gevolg door de betreffende Acceptatietest LRCB en/of Acceptatietest BVO NL komt, is BVO NL gerechtigd om - dit ter volledige discretie van BVO NL:

i. aan Leverancier nogmaals een termijn te gunnen waarbinnen zij kan bewerkstelligen dat het Mammografiesysteem alsnog met goed gevolg door de betreffende Acceptatietest LRCB en/of Acceptatietest BVO NL komt, waarbij de in artikel 35.3 bedoelde boete over de duur van die nieuwe termijn blijft doorlopen. BVO NL kan deze nogmaals te gunnen termijn zo vaak als zij nodig acht toepassen, onverminderd haar bevoegdheid om op enig moment alsnog tot ontbinding of opzegging als bedoeld onder ii. Hieronder over te gaan en onverminderd de overige rechten van BVO NL ter zake de tekortkoming van Leverancier of anderszins, of
ii. deze Raamovereenkomst en/of de betreffende of alle Nadere Overeenkomsten middels een aangetekende brief, met onmiddellijke ingang en zonder rechterlijke tussenkomst en zonder dat een (nadere) ingebrekestelling nodig is, geheel of gedeeltelijk – naar haar keuze – te ontbinden of op te zeggen zonder verplicht te zijn schade van Leverancier te vergoeden.

35.6 Acceptatie kan niet worden opgevat als een verklaring van afstand van rechten door BVO NL, noch als een erkenning dat het Mammografiesysteem in de staat waarin respectievelijk de wijze waarop die is geleverd, in overeenstemming is met deze Raamovereenkomst. Acceptatie bevrijdt Leverancier niet van enige aansprakelijkheid ter zake de Raamovereenkomst.

35.7 Indien BVO NL toch tot Acceptatie overgaat ondanks de geconstateerde aanwezigheid van een of meer Gebreken, stelt BVO NL Leverancier daarvan bij de mededeling als hiervoor bedoeld in kennis. Leverancier herstelt die Gebreken met bekwame spoed na Acceptatie voor zijn rekening.

35.8 BVO NL is niet verplicht om – voor hetgeen is aangeboden ter Acceptatie – enige Vergoeding te voldoen, voordat Acceptatie heeft plaatsgevonden en in geval Acceptatie op de voet van artikel 35.2 plaatsvindt, is BVO NL gerechtigd een gedeelte van de Vergoeding voor het betreffende Mammografiesysteem niet te voldoen, totdat de geconstateerde Gebreken alsnog naar tevredenheid van BVO NL zijn verholpen. Betalingen die voorafgaand aan Acceptatie worden verricht, vinden steeds plaats onder de opschortende voorwaarde van Acceptatie.

35.9 Na herstel, vervanging of verhuizing van een Mammografiesysteem zal dat Mammografiesysteem op verzoek van BVO NL aan een nieuwe Acceptatietest als bedoeld in dit artikel worden onderworpen.

36. Koop, Overdracht en Aflevering van Mammografiesystemen

36.1 Een koopovereenkomst met betrekking tot een Mammografiesysteem komt uitsluitend tot stand door het sluiten van een daartoe strekkende Nadere Overeenkomst.

36.2 Tenzij schriftelijk anders is overeengekomen, geschiedt Aflevering van (componenten van) een Mammografiesysteem door Leverancier op de in de betreffende Nadere Overeenkomst opgenomen leveringsdatum of -data of binnen de overeengekomen leveringstermijn(en), op het door BVO NL opgegeven Afleveringsadres en Afleveringslocatie. BVO NL en/of de betreffende Derde-leverancier

waar op verzoek van BVO NL wordt Afgeleverd, is tot vijf (5) werkdagen voor de Aflevering gerechtigd de plaats(en) van Aflevering te wijzigen.

36.3 Levering van (componenten van) een Mammografiesysteem eerder dan de overeengekomen leveringsdatum, -data of buiten de overeengekomen leveringstermijnen, geschiedt slechts na voorafgaande schriftelijke toestemming van BVO NL.

36.4 BVO NL is bevoegd de levering uit te stellen, tenzij dit onevenredige lasten voor Leverancier met zich zou brengen. Leverancier is verplicht een Mammografiesysteem, zonder meerkosten, voor BVO NL op te slaan tot het moment van de uitgestelde levering, tenzij dit onevenredige lasten voor Leverancier met zich zou brengen, in welk geval Partijen in overleg treden om tot een voor beide Partijen redelijke en acceptabele regeling te komen.

36.5 Leverancier zal bij Aflevering de activiteiten op het betreffende, nader te bepalen Afleveradres niet verstoren.

36.6 Aflevering van een Mammografiesysteem geschiedt DDP, conform de meest recente versie van de Incoterms (momenteel 2020). Het Mammografiesysteem blijft voor rekening en risico van Leverancier, totdat hij Afgeleverd is. De eigendom van het Mammografiesysteem gaat bij Aflevering over van Leverancier op BVO NL.

36.7 Indien van toepassing draagt Leverancier ervoor zorg dat de Aflevering plaatsvindt conform het nader door BVO NL te bepalen plan van aanpak en tijdschema.

36.8 Leverancier is gehouden eventuele (transport)instructies van BVO NL op te volgen. Als Leverancier deze instructies bij een (Af)levering niet in acht heeft genomen, heeft BVO NL het recht die (Af)levering te weigeren. Elk Mammografiesysteem dient zodanig te worden verpakt en beveiligd dat dit bij normaal vervoer de overeengekomen plaats van bestemming in goede staat bereikt. Als bij (Af)levering blijkt dat de verpakking van het Mammografiesysteem beschadigd is, kan BVO NL het betreffende Mammografiesysteem weigeren.

36.9 Leverancier dient gelijktijdig met de levering van een Mammografiesysteem ook alle documenten ter zake dat Mammografiesysteem (zoals alle relevante (vervoers)documenten, de door BVO NL afgetekende (Af)leveringsbonnen en vrachtbrieven, eventuele productspecificatie(s), (garantie)certificaten, handleidingen in het Nederlands en alle documenten die nodig zijn voor het (veilig) gebruik van het betreffende Mammografiesysteem) en andere Documentatie mee te leveren conform de daarvoor geldende (wettelijke) vereisten. BVO NL heeft het eeuwigdurende en onherroepelijke recht om al deze documentatie vrij te gebruiken, waaronder begrepen het vermenigvuldigen daarvan voor eigen gebruik.

36.10 Leverancier geeft tevens een instructie om de Gebruikers die in opdracht van BVO NL belast zijn met de bediening van het Mammografiesysteem, vertrouwd te maken met het gebruik daarvan. De instructie wordt gegeven in het Nederlands door deskundigen die daartoe opgeleid, bekwaam en geschikt zijn.

36.11 Zodra Leverancier de Aflevering van een Mammografiesysteem heeft voltooid, stelt Leverancier BVO NL daarvan schriftelijk in kennis. Leverancier en BVO NL en/of een door BVO NL aan te wijzen Derde-leverancier voeren gezamenlijk een voorlopige inspectie van de afgeleverde zaken uit en stellen een bewijs van Aflevering op en ondertekenen dit. Het bewijs van Aflevering laat het bepaalde in deze Raamovereenkomst omtrent Acceptatie onverlet. Indien een Mammografiesysteem niet wordt geaccepteerd door BVO NL, haalt Leverancier dit zo snel mogelijk op bij BVO NL. BVO NL heeft het recht om, tot het moment dat Leverancier het betreffende Mammografiesysteem heeft opgehaald, dit op kosten van Leverancier op te slaan.

37. All-in onderhoud

37.1 All-in onderhoud van een Mammografiesysteem omvat ten minste:

i. Preventief Onderhoud;
ii. Correctief Onderhoud;
iii. Adaptief Onderhoud;
iv. de doorontwikkeling van het Mammografiesysteem, waaronder het doorvoeren van Verbeterde versies.

37.2 Uitgangspunt bij het door Leverancier te verrichten All-in Onderhoud is dat hij niet alleen de door de fabrikant van het Mammografiesysteem voorgeschreven onderhoud uitvoert, maar alle maatregelen treft die redelijkerwijs noodzakelijk zijn om de continuïteit, veiligheid, betrouwbaarheid en beschikbaarheid van de Mammografiesystemen te waarborgen. Leverancier draagt in dit kader zorg voor inzet van (voldoende en bekwaam) personeel, specialistische expertise, reserveonderdelen, hulpmiddelen, logistiek en fabrikantenondersteuning, waarbij alle door Leverancier in dit verband te verrichten werkzaamheden en te leveren goederen zijn inbegrepen in de Vergoeding die BVO NL voor het All-in onderhoud verschuldigd is.

37.3 Indien en voor zover Leverancier zijn verplichtingen inzake All-in onderhoud, waaronder mede begrepen de verplichtingen die hij ingevolge de SLA heeft, niet nakomt, heeft BVO NL het recht, zonder verlies van rechten die hij ingevolge deze Raamovereenkomst en/of enige Nadere Overeenkomst geldend kan maken en/of het recht om schadevergoeding van Leverancier te vorderen, een derde in te schakelen die in plaats van Leverancier het betreffende All-in onderhoud verricht, waarbij de kosten die deze derde aan BVO NL in rekening brengt voor rekening van Leverancier zijn.

37.4 BVO NL meldt geconstateerde Gebreken aan Leverancier conform de daartoe strekkende SLA en/of het DAP. BVO NL verzamelt, indien vereist, naar beste kunnen detailgegevens teneinde de oorzaak van de Gebreken zo snel en duidelijk mogelijk te kunnen vaststellen.

37.5 Leverancier draagt ervoor zorg dat de onder All-in onderhoud vallende activiteiten zonder vertraging worden begonnen en ononderbroken worden voltooid, conform de nader af te sluiten SLA en/of het DAP.

37.6 BVO NL neemt zodanige maatregelen, als redelijkerwijs van hem kunnen worden gevergd, ter voorkoming van het teweegbrengen van schade bij de uitvoering van het in dit artikel bedoelde All-in onderhoud aan het Mammografiesysteem.

38. Verantwoording over Dienstverlening, Incidenten, Klachten en Wijzigingen

38.1 Op eerste verzoek van BVO NL verleent Leverancier, conform deze Raamovereenkomst, de betreffende Nadere Overeenkomst, de Aanbestedingsdocumenten en, indien en voor zover van toepassing, de SLA('s) en het/de DAP('s), Diensten ter zake van:

i. Verantwoording;
ii. het gezamenlijk met BVO NL opzetten van, en vervolgens uitvoering geven aan, een Klachtenprocedure;
iii. het gezamenlijk met BVO NL opzetten van, en vervolgens uitvoering geven aan, een Incidentenprocedure;
iv. het op verzoek van BVO NL doorvoeren van wijzigingen in (onderdelen van) een Mammografiesysteem en/of Diensten, waaronder mede begrepen het doorvoeren en implementeren en aanpassen van Koppelingen en het Testen met ScreenIT en eventuele Opvolgende systemen.

Aldus overeengekomen en ondertekend in tweevoud:

BVO NL	LEVERANCIER
Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland	<**naam Leverancier**>
<naam ondertekenaar> <functie ondertekenaar>	<naam ondertekenaar> <functie ondertekenaar>
Handtekening:	Handtekening:
Datum:	Datum:

Bijlagen:

Bijlage A: Verwerkersovereenkomst
Bijlage B: Service Level Agreement (SLA)
Bijlage C: Dossier Afspraken en Procedures (DAP)
Bijlage D: Prijzenblad
Bijlage E: Aanbestedingsdocumenten: Beschrijvend document
Bijlage F: Overige Aanbestedingsdocumenten
Bijlage G: Algemene Rijksinkoopvoorwaarden bij IT-overeenkomsten – ARBIT 2022
Bijlage H: Nota's van Inlichtingen
Bijlage I: Inschrijving Leverancier