

Nota van Inlichtingen 2

Europese Aanbesteding FIT

Opgesteld door: Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken in coöperatief verband met uitsluiting van aansprakelijkheid (FSB)

Versie: 1.0 (11 november 2016)

Publicatiedatum: 4 oktober 2016

Kenmerk Tendered: 115166



Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
1.1	Algemeen	3
1.2	Aanvullingen en/of wijzigingen	3
1.3	Verder verloop procedure	4
2	Vragen van Inschrijvers en antwoorden van Opdrachtgever	5



1 Inleiding

1.1 Algemeen

Deze Nota van Inlichtingen 2 maakt integraal onderdeel uit van de Europese aanbesteding Fecaal Immunochemische Test (FIT), die Opdrachtgever op 4 oktober 2016 is gestart.

Inschrijvers dienden de schriftelijke vragen en opmerkingen, conform het Beschrijvend Document, uiterlijk in op maandag 7 november 12.00 uur CET. Er zijn 22 schriftelijke vragen en opmerkingen ingediend.

In de Nota van Inlichtingen geeft Opdrachtgever antwoord op de door Inschrijver gestelde vragen. Deze vindt u in hoofdstuk 2 van deze Nota van Inlichtingen.

1.2 Aanvullingen en/of wijzigingen

Opdrachtgever heeft aanvullingen/wijzigingen doorgevoerd in de aanbestedingsdocumenten. Opdrachtgever verstrekt nieuwe versies van de aanbestedingsdocumenten op het aanbestedingsplatform en deze documenten zullen als Herziene Documentatie worden aangemerkt.

Wijzigingen in het Beschrijvend Document:

- Op pagina 31 neemt Opdrachtgever een wijziging op ten aanzien van de termijn waarbinnen de Keuring plaats vindt: *“De Keuring zal niet later plaatsvinden dan drie weken nadat Opdrachtgever Inschrijver hiertoe heeft uitgenodigd. Feestdagen en week 1 van 2017 worden niet meegerekend in de termijn van drie weken.”*

Wijzigingen in het Programma van Eisen (Bijlage C):

- Opdrachtgever past eis B.5.1 als volgt aan: *“Opdrachtnemer is in staat een hoeveelheid Zelfafnamebuizen van minimaal 500.000 stuks te leveren die bij voorkeur uit één Lot bestaat en daarmee gelijk is aan één Lotomvang, met een houdbaarheid van minimaal 6 maanden na aflevering bij de Verpakker. Indien voor het minimale aantal van 500.000 stuks meer dan één Lot nodig is, biedt Opdrachtnemer deze Lots gelijktijdig aan de Laboratoria aan voor een Ingangscntrole, waarbij de minimale houdbaarheid van de gelijktijdig aangeboden Lots minimaal 6 maanden bedraagt na aflevering bij de Verpakker.”*
- Opdrachtgever past wens C.4.3 als volgt aan: *“Opdrachtnemer past de concentraties van de Controles aan bij aanpassing van de cut-off, indien de aanpassing in de cut-off dit noodzakelijk maakt. Dit is het geval indien de cut-off tegen de grens of buiten het concentratiebereik van de Controles valt. Indien aanpassing van de cut-off vaker plaatsvindt dan twee keer in de eerste Nadere Overeenkomst (4 Jaar), dan maken Opdrachtgever en Opdrachtnemer nadere afspraken over een aanvullende vergoeding. Ten aanzien van navolgende Nadere Overeenkomst voor de Uitvoeringsfase geldt in beginsel hetzelfde, tenzij in de betreffende Nadere Overeenkomst anders wordt overeengekomen.”*
- Opdrachtgever heeft de puntentoekenning aangepast in wens D.2.13 en D.2.14.
- Bij D.2.9 had Opdrachtgever als voorbeeld Cap piercing en Decappen opgenomen. Deze voorbeelden zijn verwijderd.



- Opdrachtgever verduidelijkt de tekst in D.4.4 als volgt: “*De software van de analyseapparatuur geeft mogelijkheden tot inzage in:
-bereik (reeks tussen laagste en hoogste waarde van reeks bepaalde monsters)
-standaarddeviatie (SD) van Controlematerialen
- variatiecoëfficiënt (CV) van Controlematerialen*”.

Wijzigingen in het Concept van de Raamovereenkomst (Bijlage D):

- Opdrachtgever voegt aan artikel 33 de volgende bepaling (33.14) toe die zal gelden indien Opdrachtnemer in zijn Inschrijving heeft aangemerkt te voldoen aan wens C.4.3 van het Programma van Eisen: “*Opdrachtnemer verbindt zich ertoe om de concentraties van de Controles aan te passen bij aanpassing van de cut-off, indien de aanpassing in de cut-off dit noodzakelijk maakt. In het geval dat aanpassing van de cut-off vaker plaatsvindt dan twee maal gedurende de looptijd van een Nadere overeenkomst betreffende de Uitvoeringsfase, maken Opdrachtgever en Opdrachtnemer nadere afspraken over een aanvullende vergoeding, tenzij anders is bepaald in de betreffende Nadere overeenkomst.*”;
- Opdrachtgever past artikel 12.2 aan door de ingangsdatum van de indexering op te nemen.
- Opdrachtgever pasrt artikel 21.1 als volgt aan: “*Opdrachtnemer dient zich adequaat verzekerd te hebben bij de aanvang van de Raamovereenkomst en houdt zich adequaat verzekerd voor aansprakelijkheden die kunnen voortvloeien uit de Raamovereenkomst en enige Nadere overeenkomst, waaronder mede begrepen maar niet beperkt tot, bedrijfsaansprakelijkheid, (product)aansprakelijkheid, aansprakelijkheid voor schade toegebracht aan personen of zaken die eigendom zijn van de Opdrachtgever, medische aansprakelijkheid en aansprakelijkheid voortvloeiend uit beroepsfouten, gedurende de gehele looptijd van de Raamovereenkomst en alle Nadere overeenkomsten [...]*”.

Wijziging in het Keuringsprotocol (Bijlage G):

- Op pagina 6 neemt Opdrachtgever een wijziging op ten aanzien van de termijn waarbinnen de Keuring plaats vindt: “*De Keuring zal niet later plaatsvinden dan drie weken nadat Opdrachtgever Inschrijver hiertoe heeft uitgenodigd. Feestdagen en week 1 van 2017 worden niet meegerekend in de termijn van drie weken.*”

1.3 Verder verloop procedure

Inschrijvers hebben geen gelegenheid meer voor het indienen van vragen. De inschrijving van deze aanbesteding sluit op **maandag 21 november 12.00 uur CET**. Voor het verdere verloop van de procedure verwijst Opdrachtgever naar de Herziene Documentatie.



2 Vragen van Inschrijvers en antwoorden van Opdrachtgever

Nr.	Vraag heeft betrekking op document	Onderwerp	§	Blz	Vraag van Inschrijver	Antwoord van Opdrachtgever
1	Beschrijvend document	Planning	3.4	26/76	<p>Uit de planning volgt dat de termijn tussen het moment van bekendmaking van de gunningsbeslissing en de Keuring slechts één tot twee weken bedraagt. Gelet op de betekenis die FSB aan de Keuring toedicht (en de gevolgen van non-acceptatie) in relatie tot de te betrachten zorgvuldigheid door de inschrijver bij het opzetten van de proefopstelling, is deze termijn (te) kort. Wij verzoeken u deze termijn met vier weken te verlengen.</p> <p>Gezien de planning is het zo dat de proefopstelling binnen een of twee weken na kennisgeving van de gunningsbeslissing kan worden getest, en dus volledig gereed moet zijn, kan de situatie zich voordoen dat dit gelet op het aantal betrokken actoren, niet haalbaar is. Bovendien impliceert de in het beschrijvend document verwoorde gang van zaken dat de aanbestedingsprocedure voortgezet wordt tijdens de stand still termijn</p>	<p>Opdrachtgever komt deels aan uw verzoek tegemoet. Opdrachtgever zal de termijn tussen het moment dat Opdrachtgever de Inschrijver heeft uitgenodigd voor de Keuring en het moment waarop de Keuring dient plaats te vinden verlengen naar drie weken waarbij Opdrachtgever feestdagen en week 1 van 2017 niet meerekent. Dat laatste betekent dat de Keuring niet zal plaatsvinden tijdens feestdagen of in week 1 van 2017.</p> <p>Opdrachtgever hanteert een strakke planning met het oog op de navolgende aanbestedingen en de benodigde implementatieperiode voor alle leveranciers zodat het Bevolkingsonderzoek darmkanker per 1 januari 2018 gecontinueerd kan worden. Uw argumentatie voor uw verzoek geeft Opdrachtgever onvoldoende aanleiding uw verzoek (verlengen met 4 weken) geheel te honoreren en van de voorziene planning af te wijken. Bovendien acht Opdrachtgever de nieuwe termijn (3 weken) haalbaar en heeft van andere Inschrijvers geen vergelijkbare verzoeken ontvangen. Indien een Inschrijver van mening is, dat hier meer tijd voor nodig is, dan dient Inschrijver volgens Opdrachtgever hierop te anticiperen door eerder te starten met de voorbereidingen, bijvoorbeeld al tijdens de beoordelingsfase. Het is de verantwoordelijkheid van Inschrijver om de Keuring te doorstaan in de tijd die Opdrachtgever er voor geeft. De daarvoor benodigde tijd aan zijde van Inschrijver is voor eigen rekening en risico.</p> <p>Opdrachtgever wijzigt de termijn in paragraaf 3.8 in het Beschrijvend document en in het Keuringsprotocol als volgt:</p> <p><i>“De Keuring zal niet later plaatsvinden dan drie weken nadat Opdrachtgever Inschrijver hiertoe heeft uitgenodigd. Feestdagen en week 1 van 2017 worden niet meegerekend in de termijn van drie weken.”</i></p> <p>De Keuring vindt inderdaad plaats nadat Opdrachtgever het voornemen tot gunning heeft bekend gemaakt en vindt dus tijdens of na de bezwaartermijn plaats.</p>



Nr.	Vraag heeft betrekking op document	Onderwerp	§	Blz	Vraag van Inschrijver	Antwoord van Opdrachtgever
2	Beschrijvend document	Sociale aspecten	4.4.2	37/76	In paragraaf 4.4.2 van het Beschrijvend Document wordt bepaald dat, kort gezegd, een inschrijver door ondertekening van het UEA verklaard dat hij aan de internationale sociale voorwaarden voldoet. Het betreft hier een inspanningsverplichting tot naleving van de vier fundamentele arbeidsnormen van de ILO. Onder het kopje 'Inschrijving in Combinatie of met Onderaannemer' wordt vermeld dat deze dienen aan te tonen aan de bovenstaande eisen wordt voldaan. De laatste formulering betreft geen inspanningsverplichting, maar een resultaatsverplichting. Hoe heeft FSB dit bedoelt? Wij wijzen u er in elk geval op dat de inspanningen van de inschrijver teneinde te voldoen aan vermelde arbeidsnormen eerst na de gunningsbeslissing aan de orde kan komen, alsmede dat het gaat om een inspanningsverplichting en niet om een resultaatsverplichting. Wij verzoeken u de bepaling(en) omtrent de internationale sociale voorwaarden hierop aan te passen, althans te verduidelijken.	Met de tekst in paragraaf 4.4.2 van het Beschrijvend document <i>"Ingeval van inschrijving als Combinatie of met onderaannemers, dienen combinanten of hoofd- en Onderaannemers gezamenlijk aan te tonen dat Inschrijver aan bovenstaande eisen voldoen"</i> bedoelt Opdrachtgever dat de Inschrijver (al dan niet als Combinatie of met onderaannemers) dient te volden aan de eisen ten aanzien van 1) Kwaliteits- en milieumanagement en 2) Sociale aspecten. Ten aanzien van de Sociale aspecten eist Opdrachtgever dus een inspanningsverplichting om aan deze internationale sociale voorwaarden te voldoen.
3	PvE	Zelfafnamebuis	tabblad B, vraag B1.3		P650 standaard plaatsen eisen niet alleen primaire, maar ook secundaire verpakkingen. Dus als de gegevens alleen voor de primaire verpakking, de monsterhouder in de vorm van een testrapport voldoende?	De eis B.1.3 heeft alleen betrekking op de primaire verpakking. Opdrachtgever draagt zelf zorg voor een secundaire verpakking. Bij uw Inschrijving volstaat het om bewijsmateriaal met betrekking tot de monsterhouder (Zelfafnamebuis) aan te leveren waarmee aangetoond kan worden dat voldaan wordt aan eis B1.3.
4	PvE	Zelfafnamebuis	tabblad B, vraag B2.1		We zullen 10 Patroon van het Zelfafnamebuis verzenden, moet deze ook een secundaire verpakkingen bevatten? Wordt de secundaire verpakking ook verzonden?	Opdrachtgever vraagt Inschrijver tien Zelfafnamebuizen in te leveren, conform het Beschrijvend document in paragraaf 5.3.3. Dit betreft de Zelfafnamebuizen <u>zonder</u> secundaire verpakking. Opdrachtgever draagt zelf zorg voor een secundaire verpakking.



Nr.	Vraag heeft betrekking op document	Onderwerp	§	Blz	Vraag van Inschrijver	Antwoord van Opdrachtgever
5	PvE	Zelfafnamebuis	tabblad B vraag B.5.1	3	Kan de eis voor de Lotomvang Zelfafnamebuizen worden gewijzigd naar 100.000 stuks - dit zou anders voor de in bevolkingsonderzoeken meest gebruikte iFOBT leiden tot een KO	<p>De minimale Lotomvang is gebaseerd op twee aspecten, namelijk kwaliteit en efficiency:</p> <p>Ad Kwaliteit: Een frequente lotwisseling, verzaakt door kleinere Lots, geeft een hoger risico op cumulatieve variatie. Zoals gesteld in eis C5.5 mag de Cumulatieve lot tot lot variatie niet meer dan 15% bedragen.</p> <p>Ad Efficiency: De kwaliteitsborging van het bevolkingsonderzoek darmkanker in Nederland bestaat onder andere uit een Ingangscntrole op alle Lots. Vanuit efficiency is het doel i zo min mogelijk Ingangscntroles uit te voeren, aangezien de uitvoering van de Ingangscntroles personeels- en materiaalkosten met zich meebrengt. Ook levert een zo groot mogelijke Lotomvang minder risico's voor de continuïteit op, in de processen hoeven minder stappen te worden ingebouwd.</p> <p>Als Inschrijver een kleinere Lotomvang dan 500.000 stuks produceert, dan is dit acceptabel indien:</p> <p>1) meerdere Lots gelijktijdig geleverd kunnen worden om tot de minimale 500.000 stuks te komen met een houdbaarheid van minimaal 6 maanden na aflevering bij de Verpakker. Op deze Lots wordt dan tegelijkertijd een Ingangscntrole uitgevoerd.</p> <p>2) meerdere kleinere Lots niet leiden tot een Cumulatieve lot tot lot variatie van meer dan 15%, zie hiervoor eis C5.5.</p> <p>Opdrachtgever handhaaft eis B.5.1, maar voegt daaraan toe dat de Levering mag bestaan uit meerdere Lots onder bepaalde voorwaarden.</p> <p>De eis wordt als volgt:</p> <p><i>Opdrachtnemer is in staat een hoeveelheid Zelfafnamebuizen van minimaal 500.000 stuks te leveren die bij voorkeur uit één Lot bestaat en daarmee gelijk is aan één Lotomvang, met een houdbaarheid van minimaal 6 maanden na aflevering bij de Verpakker.</i></p> <p><i>Indien voor het minimale aantal van 500.000 stuks meer dan één Lot nodig is, biedt Opdrachtnemer deze Lots gelijktijdig aan de Laboratoria aan voor een Ingangscntrole, waarbij de minimale houdbaarheid van de gelijktijdig aangeboden Lots minimaal 6 maanden bedraagt na aflevering bij de Verpakker."</i></p>



Nr.	Vraag heeft betrekking op document	Onderwerp	§	Blz	Vraag van Inschrijver	Antwoord van Opdrachtgever
6	PvE	Zelfafnamebuis	tabblad B vraag B.5.2	3	Verzoek om de wens niet betrekking te laten hebben op de Lotomvang, maar op de mogelijkheid om in totaal een dergelijke hoeveelheid Zelfafnamebuizen met een bepaalde houdbaarheid bij de Verpakker te hebben	Opdrachtgever neemt uw suggestie niet over. Opdrachtgever verwijst naar de argumentatie voor de minimale gewenste Lotomvang in vraag 5. Opdrachtgever wil door een zo groot mogelijke Lotomvang zo veel mogelijk kwaliteit en efficiency bereiken. Een zo groot mogelijke Lotomvang levert minder kosten en risico's voor de continuïteit op omdat de Ingangscntroles geminimaliseerd worden. Indien er sprake is van de mogelijkheid van een grotere Lotomvang, dient de houdbaarheid ook langer te zijn omdat het langer duurt voordat alle Zelfafnamebuizen verstuurd zijn. Opdrachtgever wil een Inschrijver kunnen waarderen voor de mate waarin een Inschrijver aan deze wens tegemoet komt en handhaaft daarmee wens B.5.2. Er worden alleen punten toegekend als het om één Lot gaat.
7	PvE	Zelfafnamebuis	tabblad B, vraag B6.2		Wie levert de volgende instructies voor de monstername, is om te voldoen aan dit was inclusief het deel van de aanvrager? Of een elektronische versie, die is uitgetrokken om de verpakker?	Opdrachtgever begrijpt uw vraag niet goed. Opdrachtgever gaat er vanuit dat u bedoelt dat u wilt weten wie zorgt voor het drukken van de Instructie. In de Begrippenlijst (Bijlage B) staat een omschrijving van de Instructie. Hierin staat: <i>"Tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer overeengekomen Gebruiksaanwijzing behorende bij de Zelfafnamebuis. Deze wordt in de Nederlandse taal meegestuurd naar de doelgroep van het bevolkingsonderzoek. Opdrachtgever zorgt voor het drukken van de Instructie. Daarnaast wordt de Instructie in maximaal 9 talen vertaald en beschikbaar gesteld op de website."</i>



Nr.	Vraag heeft betrekking op document	Onderwerp	§	Blz	Vraag van Inschrijver	Antwoord van Opdrachtgever
8	PvE	Analyse methode	tabblad C vraag C.4.3	2	<p>Op de eerder in dit kader gestelde vraag is nog geen definitief antwoord ontvangen - verzoek om in overweging te nemen dat er sprake is van lineariteit tussen de lage en de hoge controle, het hebben van een controle op de cut-off draagt niet bij aan een grotere nauwkeurigheid in dit kader. Bovendien is de vraag zodanig vrijblijvend gesteld, dat bij een bevestigend antwoord hierop voor elke wijziging van de cut-off een nieuwe controle gemaakt zou moeten worden - maar helemaal loslaten van deze wens zou nog beter zijn</p>	<p>Opdrachtgever streeft ernaar om tijdens de Uitvoeringsfase zo min mogelijk de cut-off aan te passen omdat dit behoorlijke consequenties heeft voor de uitkomsten van het bevolkingsonderzoek. Opdrachtgever sluit echter niet uit dat er gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst aanpassingen in de cut-off worden doorgevoerd op basis van nieuwe inzichten die kunnen leiden tot onder andere meer effectiviteit van het bevolkingsonderzoek, zoals toe- of afname in coloscopiecapaciteit of nieuwe screeningsstrategieën zoals bijvoorbeeld verschillende cut-offwaarden voor verschillende risicogroepen. Opdrachtgever verwacht dat dit gedurende de Nadere overeenkomst van de eerste Uitvoeringsfase niet of hooguit twee keer zal gebeuren. Afhankelijk van de mate van de aanpassing van de cut-off zal aanpassing van de concentraties van de Controles nodig zijn. Opdrachtgever vraagt in wens C.4.3 aan Opdrachtnemer hieraan mee te werken.</p> <p>De wens C.4.3 (Bijlage C) zal minder vrijblijvend geformuleerd worden en aangepast worden in:</p> <p><i>“Opdrachtnemer past de concentraties van de Controles aan bij aanpassing van de cut-off, indien de aanpassing in de cut-off dit noodzakelijk maakt. Dit is het geval indien de cut-off tegen de grens of buiten het concentratiebereik van de Controles valt. Indien aanpassing van de cut-off vaker plaatsvindt dan twee keer in de eerste Nadere Overeenkomst (4 Jaar), dan maken Opdrachtgever en Opdrachtnemer nadere afspraken over een aanvullende vergoeding. Ten aanzien van navolgende Nadere Overeenkomst voor de Uitvoeringsfase geldt in beginsel hetzelfde, tenzij in de betreffende Nadere Overeenkomst anders wordt overeengekomen.”</i></p> <p>Indien Inschrijver in zijn Inschrijving aanmerkt aan deze wens te voldoen, dan voegt Opdrachtgever een bepaling toe aan artikel 33 van de Concept Raamovereenkomst waarin het volgende is opgenomen:</p> <p><i>“Opdrachtnemer verbindt zich ertoe om de concentraties van de Controles aan te passen bij aanpassing van de cut-off, indien de aanpassing in de cut-off dit noodzakelijk maakt. In het geval dat aanpassing van de cut-off vaker plaatsvindt dan twee maal gedurende de looptijd van een Nadere overeenkomst betreffende de Uitvoeringsfase, maken Opdrachtgever en Opdrachtnemer nadere afspraken over een aanvullende vergoeding, tenzij anders is bepaald in de betreffende Nadere overeenkomst.”</i></p>



Nr.	Vraag heeft betrekking op document	Onderwerp	§	Blz	Vraag van Inschrijver	Antwoord van Opdrachtgever
9	PvE	Analyse methode	tabblad C vraag C.5.4	3	Graag de vraag herformuleren, zodat duidelijk wordt wat er hier wordt bedoeld	In de eerste NVI heeft Opdrachtgever een toelichting gegeven op C.5.4. naar aanleiding van een vraag die tijdens de informatiebijeenkomst is gesteld. Deze was als volgt: <i>“Opdrachtgever vindt het wenselijk dat er afzonderlijke Lots van Reagentia, Controles en Kalibratoren worden geleverd. Dit maakt het mogelijk deze afzonderlijk te keuren. Daarmee zullen bij het afkeuren van een afzonderlijk Lot de consequenties minder groot zijn dan als een Lot van zowel Reagentia, Controles en Kalibratoren wordt afgekeurd. Bovendien is bij een afwijking eerder duidelijk waar de afwijking betrekking op heeft.”</i>
10	PvE	Analyseapparatuur	tabblad D vraag D.2.13/D 2.14	1	Kunnen deze vragen naar de verschillende onderdelen (reagentia en kalibratoren/controles) worden gesplitst?	De Opdrachtgever vindt het wenselijk dat voor alle onderdelen het Systeem is uitgerust met barcode reading en registratie om verwisseling en foutief gebruik van Reagentia, Kalibratoren en Controles te voorkomen. D.2.13 vraagt naar het systeem van barcode reading, maar is door registratie wel uit te splitsen naar drie onderdelen. Bij de huidige beoordelingswijze zou een leverancier zonder barcodes gelijk worden beoordeeld als een leverancier met barcodes op Controles en Kalibratoren. Opdrachtgever erkent dat het meer wenselijk is dat een of meer onderdelen uitgerust zijn met barcode reading en registratie dan dat dit bij geen enkel onderdeel het geval is, en Opdrachtgever wil een Inschrijver daarvoor kunnen waarderen. Daarom zal Opdrachtgever de drie onderdelen (Reagentia, Kalibratoren en Controles) bij D.2.13 en D.2.14 separaat van punten voorzien. Er wordt geen verder onderscheid gemaakt naar Reagentia. Daarbij hecht Opdrachtgever meer belang aan wens D.2.13 dan aan wens D.2.14. Opdrachtgever zal aan D.2.13 12 punten toekennen (4 punten per onderdeel waarover Inschrijver beschikt) en 3 punten aan D.2.14 (1 punt per onderdeel waarover Inschrijver beschikt). Dit is in het Programma van Eisen aangepast.



Nr.	Vraag heeft betrekking op document	Onderwerp	§	Blz	Vraag van Inschrijver	Antwoord van Opdrachtgever
11	PvE	Analyseapparatuur	tabblad D vraag D.2.5	1	Bij de kolom Beoordelingswijze wordt de Hands-on time voor KO genoemd - dit moet zijn de Opstarttijd	Opdrachtgever heeft D.2.5. reeds aangepast in de Herziene documentatie van 31 oktober, en hiervan melding gemaakt in de eerste Nota van Inlichtingen. Hands-on time is veranderd in <i>Opstarttijd</i> .
12	PvE	Analyseapparatuur	tabblad D vraag D.2.9	1	Expliciet wordt hier gesteld dat Cap piercing of Decappen wordt gezien als een functionaliteit van het Systeem om contaminatie/carry-over te beperken - maar dit is geenszins het geval: verzoek om deze 'functionaliteit' in dit kader geen punten toe te kennen - in ieder geval geldt voor Decappen dat dit het risico tot contaminatie juist vergroot.	Als voorbeeld is in de wens Cap piercing of Decappen ingebracht. Dit blijkt meer verwarring dan duidelijkheid te geven. Het voorstel is om deze voorbeelden te verwijderen uit zowel de wens als de toelichting op de Beoordelingswijze. De apparaten verschillen van elkaar, de leverancier weet zelf goed welke functionaliteiten contaminatie en/of carry-over beperken. In het Programma van Eisen zullen de termen Cap piercing en Decappen bij de betreffende wens verwijderd worden.
13	PvE	Analyseapparatuur	tabblad D vraag D3.8		De software Analytische Instrumenten om functionaliteit te bieden voor de vrijlating van de resultaten. Hoe moet dit eruit als in de praktijk? Als de gebruiker elke meting afzonderlijk kunnen delen of wordt een hele reeks betekende?	De wens is dat de software het mogelijk maakt om een aantal kwaliteitsaspecten van de data te geven. Hieronder kan bijvoorbeeld een daggemiddelde van de gemeten Feces samples vallen, of analyse van data afkomstig van controles zoals variatie (CV) en afwijking (SD). Aan Opdrachtnemer wordt gevraagd een beschrijving te geven van de wijze waarop de software het mogelijk maakt kwaliteitsaspecten van de data te geven.



Nr.	Vraag heeft betrekking op document	Onderwerp	§	Blz	Vraag van Inschrijver	Antwoord van Opdrachtgever
14	PvE	Analyseapparatuur	tabblad D vraag D.4.4	3	Verzoek om een beperking aan te brengen in deze wens, daar het slechts zinvol is om de standaarddeviatie en de variatiecoëfficiënt te weten als hetzelfde faecesmonster meerdere malen wordt getest - in het geval het monster slechts 1x wordt getest, zegt dit niets	Voor QC, waaronder deze wens valt, is er de wens dat de software mogelijkheden geeft zoals gevraagd. De standaarddeviatie en variatiecoëfficiënt zijn belangrijke kwaliteitsindicatoren voor gebruik op Controles. Het bereik is een goede kwaliteitsindicator bij gebruik op data van BVO monsters. Om de wens meer te verduidelijken zal deze aangepast worden in: De software van de analyseapparatuur geeft mogelijkheden tot inzage in: -bereik (reeks tussen laagste en hoogste waarde van reeks bepaalde monsters) -standaarddeviatie (SD) van Controlematerialen - variatiecoëfficiënt (CV) van Controlematerialen
15	PvE	Uitvoering	tabblad F vraag 2.8		Wat doet de klant onder adaptive onderhoud ?	In de Begrippenlijst (Bijlage B) is een omschrijving opgenomen van 'Adaptief onderhoud'. Deze luidt als volgt: <i>"Dienst bestaande uit het doen van aanpassingen c.q. het doorvoeren van wijzigingen ter zake (componenten van) de Totaaloplossing om de continuïteit te waarborgen en/of zorg te dragen voor het blijven voldoen aan de ten aanzien van de Totaaloplossing van toepassing zijnde wet- en regelgeving."</i>
16	PvE	Gunningscriterium	tabblad G wens 2.9	2	Expliciet wordt hier gesteld dat Cap piercing of Decappen wordt gezien als een functionaliteit van het Systeem om contaminatie/carry-over te beperken - maar dit is geenszins het geval: verzoek om deze 'functionaliteit' in dit kader geen punten toe te kennen - in ieder geval geldt voor Decappen dat dit het risico tot contaminatie juist vergroot	Zie het antwoord op vraag 12.
17	Raamovereenkomst	Artikel 5 Totstandkoming, duur, opzegging en ontbinding van de Raamovereenkomst en Nadere overeenkomsten	5.7	8/35	In artikel 5.7 onder c van de ROK is een eenzijdige opzeggingsgrond opgenomen voor opdrachtgever in geval van een 'zwaarwegende grond'. Mede in het licht van het proportionaliteitsbeginsel verzoeken wij u deze opzeggingsgrond wederkerig te maken. Voorts geven wij u, wederom mede indachtig het proportionaliteitsbeginsel, in overweging aan deze opzegging een termijn van bijvoorbeeld 3 maanden te koppelen (voor zowel opdrachtgever als opdrachtnemer).	Opdrachtgever ziet geen reden gehoor te geven aan het verzoek de betreffende bepaling wederkerig te maken. Opdrachtgever wijst er, wellicht ten overvloede, nog op dat de zwaarwegende gronden benoemd zijn in de Concept Raamovereenkomst.



Nr.	Vraag heeft betrekking op document	Onderwerp	§	Blz	Vraag van Inschrijver	Antwoord van Opdrachtgever
18	Raamovereenkomst	Artikel 6 Verplichtingen Opdrachtnemer	6.5 en 6.6	9 en 10/35	Artikel 6.5 en 6.6. van de ROK zien op het recht van opdrachtgever om, kort gezegd, vervanging van personeel van opdrachtnemer te verlangen. Mede indachtig het proportionaliteitsbeginsel verzoeken wij u deze bepaling wederkerig te maken.	De bepaling zal niet worden aangepast.
19	Raamovereenkomst	Artikel 12 Prijs en overige financiële bepalingen	12.1	13/35	In artikel 12.1 van de ROK is de ingangsdatum van de indexering niet ingevuld. Wij verzoeken u dit te concretiseren. Wij verzoeken u voorts te bevestigen dat dit een uitzondering betreft op de 'vaste prijzen gedurende de gehele looptijd van de overeenkomst' als (vrij vertaald) verwoord in artikel 12.2 van de ROK. Begrijpen wij het voorts goed dat de indexering buiten beschouwing wordt gelaten in het kader van de vaststelling van de 'aanneemsom' (beoordelingskader G4)?	<p>De ingangsdatum van eventuele indexering zal vanaf het eerste jaar mogelijk zijn, volgend op de start van NOK 1. Op basis van de huidige verwachting waarbij NOK 1 start per 1 januari 2018, vindt indexering dus niet eerder plaats dan 1 januari 2019. Opdrachtgever past artikel 12.2 van de Concept Raamovereenkomst (Bijlage D), door de ingangsdatum van de indexering op te nemen.</p> <p>De eventuele indexering is inderdaad een uitzondering op de 'vaste prijzen' die Opdrachtgever met Opdrachtnemer overeenkomt.</p> <p>Het klopt dat indexering inderdaad buiten beschouwing blijft bij de beoordeling van de door u afgegeven aanneemsom (beoordelingskader G4).</p>
20	Raamovereenkomst	algemeen			Heeft de opdrachtgever FSB een BTW nummer ?	Opdrachtgever heeft geen BTW-nummer.



Nr.	Vraag heeft betrekking op document	Onderwerp	§	Blz	Vraag van Inschrijver	Antwoord van Opdrachtgever
21	Raamovereenkomst	Artikel 21 Verzekering	21	18/35	<p>In artikel 21 van de ROK wordt zowel een (gebruikelijke) bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering als een beroepsaansprakelijkheidsverzekering van een opdrachtnemer verlangd. De eis van het beschikken over een adequate bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering kunnen wij plaatsen; de beroepsaansprakelijkheidsverzekering niet. Laatstgenoemde verzekering is sec van toepassing op beroepsbeoefenaars als artsen, advocaten, notarissen, etc. Inschrijvende ondernemingen op deze aanbesteding kwalificeren niet als zodanig, maar kunnen wel beschikken over een bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering. Wij verzoeken u de eis van het beschikken over een beroepsaansprakelijkheidsverzekering te laten vervallen.</p>	<p>Opdrachtgever bedoelt dat Opdrachtnemer dient te beschikken over een verzekering tegen schades voortvloeiend uit beroepsfouten, medische aansprakelijkheid, productaansprakelijkheid en wettelijke aansprakelijkheid, zoals beschreven in het Beschrijvend Document, pagina 34. De tekst in de Concept Raamovereenkomst (Bijlage D) bij artikel 21.1 wordt door Opdrachtgever als volgt aangepast:</p> <p><i>“Opdrachtnemer dient zich adequaat verzekerd te hebben bij de aanvang van de Raamovereenkomst en houdt zich adequaat verzekerd voor aansprakelijkheden die kunnen voortvloeien uit de Raamovereenkomst en enige Nadere overeenkomst, waaronder mede begrepen maar niet beperkt tot, bedrijfsaansprakelijkheid, (product)aansprakelijkheid, aansprakelijkheid voor schade toegebracht aan personen of zaken die eigendom zijn van de Opdrachtgever, medische aansprakelijkheid en aansprakelijkheid voortvloeiend uit beroepsfouten, gedurende de gehele looptijd van de Raamovereenkomst en alle Nadere overeenkomsten [...]”</i></p>