

Keuringsprotocol FIT-Totaalsysteem

Europese Aanbesteding FIT

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

Versie: [1.1 \(11 november 2016\)](#) Herziene documentatie (de wijzigingen staan opgesomd in de Nota van Inlichtingen 1 en 2 en zijn in dit document blauw gekleurd)



Inhoud

1. Procedure	3
1.1 Inleiding	3
1.2 Mogelijke uitkomsten Keuring	4
1.3 Planning en verantwoordelijkheden	6
2. Verloop van Keuring	7
2.1 Element 1 van Keuring: Proefrun FIT-Totaalsysteem	7
2.1.1 Doel	7
2.1.2 Materiaal en Methode	7
2.1.3 Toetsing van functionaliteiten en prestatiekenmerken	10
2.2 Element 2 van Keuring: Demonstratie QC en kalibratie	12
2.2.1 Doel	12
2.2.2 Materiaal en Methode	12
2.2.3 Toetsing van functionaliteiten	13



1. Procedure

1.1 Inleiding

Voorafgaand aan de vrijgave van de Totaalsystemen voor gebruik in het bevolkingsonderzoek darmkanker vindt een Systeemverificatie plaats. De Systeemverificatie bestaat uit drie onderdelen: een Keuring, een Functionele acceptatietest en een Operationele acceptatietest.

De Keuring maakt deel uit van de aanbestedingsprocedure en betreft het eerste onderdeel van de Systeemverificatie. De andere twee onderdelen van de Systeemverificatie, namelijk de Functionele en Operationele acceptatietesten, vinden tijdens de Implementatiefase plaats na Bedrijfsvaardige oplevering van de Totaalsystemen in de Laboratoria.

Na beoordeling van de Inschrijvingen maakt Opdrachtgever het 'voornemen tot gunning' schriftelijk bekend aan alle Inschrijvers. Opdrachtgever neemt het voornemen tot gunnen onder de voorwaarde dat de Inschrijver, aan wie Opdrachtgever voornemens is te gunnen, de Keuring succesvol doorstaat. Na het bekendmaken van het voornemen tot gunning, nodigt Opdrachtgever de Inschrijver, aan wie Opdrachtgever voornemens is te gunnen, uit om de procedure van de Keuring te doorlopen. Dit protocol beschrijft de procedure en het verloop van de Keuring.

Het doel van de Keuring is, om een (enkelvoudige) opstelling van het, door Inschrijver aangeboden, FIT-Totaalsysteem (zie toelichting in paragraaf 2.1.2) te toetsen op grond van Operational Qualification: werkt het Totaalsysteem zoals verwacht door het toetsen van een aantal prestatiekenmerken en functionaliteiten (zie hoofdstuk 2) zoals de Inschrijver heeft aangetoond of verklaard bij de eisen en wensen in het Programma van eisen. De Keuring dient dus ter verificatie van hetgeen Inschrijver in zijn Inschrijving heeft gesteld.

N.b.: Het is expliciet niet de bedoeling dat de beoogde Inschrijver tijdens de Keuring buiten de kaders van zijn initieel ingediende Inschrijving treedt. Aanvullingen of aanpassingen zijn niet toegestaan. Opdrachtgever past de reikwijdte van de Aanbestedingsdocumenten tijdens de Keuring niet aan en geeft geen inzicht in de Inschrijvingen van overige Inschrijvers.

De Keuring omvat twee elementen:

- Element 1: Proefrun FIT-Totaalsysteem (zie paragraaf 2.1);
- Element 2: Demonstratie QC (Quality Control) en kalibratie (zie paragraaf 2.2).

De uitwerking van de twee elementen, het verloop van de Keuring en de te toetsen criteria, zijn opgenomen in hoofdstuk 2.

Bij de Keuring zal een afvaardiging van het beoordelingsteam van de Aanbesteding namens Opdrachtgever (hierna Opdrachtgever) aanwezig zijn.

Opdrachtgever stelt een acceptatierapport op waarin het resultaat van de Keuring is opgenomen. Opdrachtgever zendt een afschrift van het acceptatierapport aan Inschrijver en neemt het acceptatierapport op in het aanbestedingsdossier. Het acceptatierapport wordt niet aan andere Inschrijvers verstrekt.



1.2 Mogelijke uitkomsten Keuring

Opdrachtgever bepaalt de uitkomst van de Keuring als volgt (zie ook figuur 1):

Stap 1. Inschrijver doorstaat de Keuring succesvol als hij aan alle acceptatiecriteria (zie hoofdstuk 2) voldoet. Vervolgens zal de aanbestedingsprocedure zich voortzetten zoals beschreven in het Beschrijvend document.

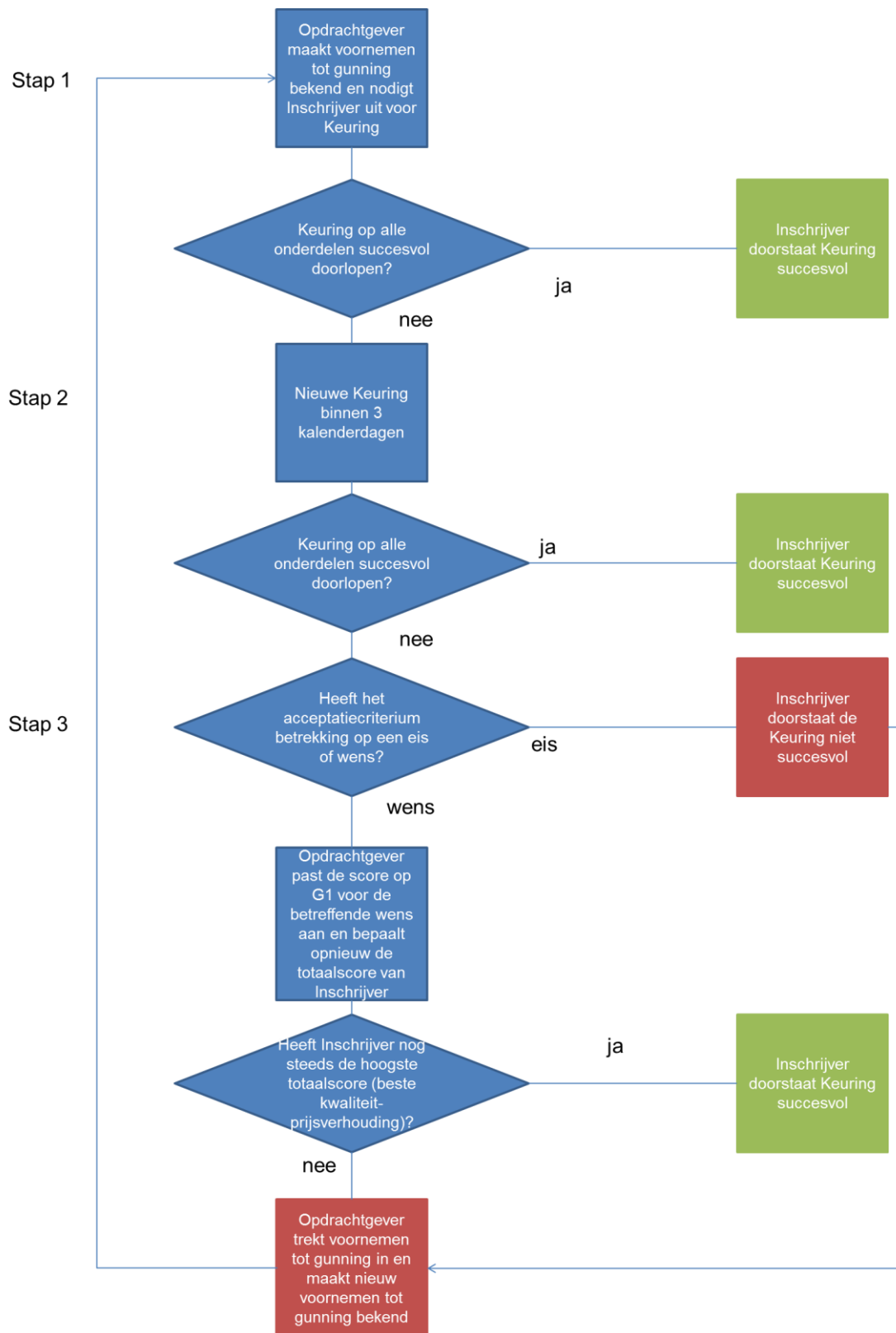
Stap 2. Indien een onderdeel van de Keuring niet succesvol is verlopen, dan mag Inschrijver de Keuring of een onderdeel daarvan binnen 3 kalenderdagen herhalen. Opdrachtgever bespreekt met Inschrijver welke criteria opnieuw getoetst zullen worden en wat hiervoor nodig is. Wanneer Inschrijver na herhaling van de Keuring aan alle acceptatiecriteria voldoet, zal de aanbestedingsprocedure zich voortzetten zoals beschreven in het Beschrijvend document.

Stap 3. Indien de herhaling van de Keuring niet leidt tot het succesvol doorstaan van de Keuring, dan bekijkt Opdrachtgever of hetgeen wat niet aan de acceptatiecriteria voldoet een eis of een wens betreft.

- Stap 3.1 Indien het betreffende criterium waarop Inschrijver de Keuring niet succesvol heeft doorstaan een eis betreft, dan gaat Opdrachtgever niet over tot acceptatie van de Keuring. Dit leidt er toe dat Opdrachtgever het voornemen tot gunning intrekt en niet over gaat tot het sluiten van de Raamovereenkomst met deze Inschrijver. Opdrachtgever maakt een nieuw voornemen tot gunning bekend met de Inschrijver die op dat moment als hoogste op de rangorde staat en de Keuringsprocedure wordt opnieuw doorlopen.
- Stap 3.2 Indien het betreffende criterium waarop Inschrijver de Keuring niet succesvol heeft doorstaan een wens betreft, dan heeft Inschrijver de Keuring in principe succesvol doorstaan, maar eerst zal Opdrachtgever de toegekende punten voor de wensen op G1 bijstellen (de toetsing middels de Keuring kan leiden tot een lagere score op G1 indien een Inschrijver niet blijkt te voldoen aan de gestelde wens) en zal Opdrachtgever de totaalscore van Inschrijver opnieuw berekenen.
 - Stap 3.2.a Als blijkt dat Inschrijver door de aanpassing van de score op G1 nog steeds de meest gunstige prijs-kwaliteitverhouding heeft, dan blijft het voornemen tot gunning van kracht en vervolgens zal de aanbestedingsprocedure zich voortzetten zoals beschreven in het Beschrijvend document.
 - Stap 3.2.b Als blijkt dat Inschrijver door de aanpassing van de score op G1 niet meer de meest gunstige prijs-kwaliteitverhouding heeft, dan trekt Opdrachtgever het voornemen tot gunning in en gaat Opdrachtgever niet over tot het sluiten van de Raamovereenkomst met deze Inschrijver. Opdrachtgever maakt een nieuw voornemen tot gunning bekend met de Inschrijver die op dat moment als hoogste op de rangorde staat en de Keuringsprocedure wordt opnieuw doorlopen.



Figuur 1: Schematische weergave mogelijke uitkomsten Keuring





1.3 Planning en verantwoordelijkheden

Ten aanzien van de planning van de Keuring en de verantwoordelijkheden van Opdrachtgever en Inschrijver tijdens de Keuring geldt het volgende:

- 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.
- Inschrijver is verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van een FIT-Totaalsysteem en het uitvoeren van de proefrun.
- Inschrijver levert de Verbruiksmaterialen; het monsterpanel voor de proefrun.
- Inschrijver levert in overleg met Opdrachtgever QC materiaal. Hierover hebben Inschrijver en Opdrachtgever voorafgaand aan de Keuring overleg.
- Inschrijver is verantwoordelijk voor het voorafgaand aan de Keuring leveren van een beschrijving van de wijze waarop de prestatiekenmerken getoetst kunnen worden (zie toetsingsonderdeel 4).
- Inschrijver is verantwoordelijk voor een demonstratie aan Opdrachtgever van beschikbare functionaliteiten in de software van de Analyseapparatuur ten aanzien van QC en kalibratie.
- Opdrachtgever is verantwoordelijk voor de beoordeling van de resultaten van de proefrun van het FIT-Totaalsysteem en de demonstratie van QC en kalibratie tegen de gestelde acceptatiecriteria.
- Opdrachtgever is verantwoordelijk voor het opstellen van een acceptatierapport van de Keuring.



2. Verloop van Keuring

De Keuring omvat twee elementen:

- proefrun FIT-Totaalsysteem (zie paragraaf 2.1);
- demonstratie QC en kalibratie (zie paragraaf 2.2).

2.1 Element 1 van Keuring: Proefrun FIT-Totaalsysteem

Inschrijver stelt een FIT-Totaalsysteem beschikbaar waarop een proefrun kan worden uitgevoerd. In dit hoofdstuk wordt hierop een toelichting gegeven.

2.1.1 Doel

Het doel van de proefrun van het FIT-Totaalsysteem is om na te gaan of Inschrijver een Totaalsysteem biedt waarbij de compatibiliteit van alle onderdelen wordt gegarandeerd en de gemiddelde en maximale Dagcapaciteit gehaald kan worden (respectievelijk 1.661 en 3.000 monsters per Laboratorium) conform hetgeen de Inschrijver heeft aangetoond/verklaard in zijn Inschrijving.

Het Totaalsysteem omvat een FIT-analyse die volledig geautomatiseerd wordt uitgevoerd, vanaf het opwerken van de monsters tot en met het uitlezen van de einduitslag. Daartoe wordt een aantal functionaliteiten en prestatiekenmerken (Opstarttijd, Hands-on time en Walk-away time) getoetst.

2.1.2 Materiaal en Methode

Deze paragraaf beschrijft wat nodig is om dit element van de Keuring uit te kunnen voeren.

Proefopstelling

Ten behoeve van de proefrun van het FIT-Totaalsysteem stelt de Inschrijver een (enkelvoudig) Totaalsysteem op een locatie (bij voorkeur in Nederland) of eventueel elders in Europa beschikbaar met de configuratie die de Inschrijver voornemens is te plaatsen binnen de vier Laboratoria. Met een *enkelvoudig* Totaalsysteem wordt bedoeld dat indien Inschrijver voorziet dat het Totaalsysteem dat in één Laboratorium geplaatst moet worden, bestaat uit meerdere Analyseapparaten, de proefopstelling mag bestaan uit één Analyseapparaat. Het staat de Inschrijver vrij om voor de Keuring een Totaalsysteem (dit kunnen meerdere Analyseapparaten zijn) beschikbaar te stellen zoals Inschrijver voornemens is dit te plaatsen in een Laboratorium.

Proefrun

De proefrun betreft het uitvoeren van de geautomatiseerde FIT-analyse vanaf het plaatsen van de Zelfafnamebuizen tot en met het uitlezen van de uitslag gedurende een Workshift van 8 uur. Aan de hand van deze proefrun toetst de Opdrachtgever functionaliteiten en prestatiekenmerken (Opstarttijd, Hands-on time en Walk-away time) aan hetgeen de Inschrijver heeft verklaard of aangetoond tijdens zijn Inschrijving (tabel 1). Om de prestatiekenmerken te toetsen dient een gemiddeld dagvolume van 1.661 Zelfafnamebuizen te worden verwerkt. De proefrun wordt uitgevoerd door gekwalificeerde medewerkers aangewezen door Inschrijver.



Beschrijving workflow

De Inschrijver beschrijft op basis van de Workflowschema's zoals geformuleerd in eis D2.3 in het Programma van Eisen hoe de prestatiekenmerken (Opstarttijd, Hands-on time en Walk-away time) getoetst kunnen worden. De beschrijving geeft aan op welke momenten de prestatiekenmerken gemeten moeten worden met een stopwatch. Inschrijver verstrekt de beschrijving voorafgaand aan de Keuring aan de Opdrachtgever.

Bij gebruik van een enkelvoudig Totaalsysteem geeft de beschrijving inzicht hoe het enkelvoudige Totaalsysteem zich verhoudt tot de workflow die nodig is om de gemiddelde Dagcapaciteit van 1.661 te halen. De workflow beslaat het moment van aanzetten en opstarten van het Systeem, het plaatsen van de Zelfafnamebuizen (met dop) tot en met het verkrijgen van de uitslagen.

Monsterpanel

De Inschrijver levert de benodigde Verbruiksmaterialen en een monsterpanel voor het uitvoeren van de proefrun. Het monsterpanel bestaat uit Zelfafnamebuizen gelabeld met een standaard barcode (code 128) en de inhoud (buffer) van de Zelfafnamebuizen is zo samengesteld dat het outputbericht voor het toetsen van de functionaliteiten van de Analyse van de resultaten gegenereerd kan worden, dit mogen ongebruikte Zelfafnamebuizen zijn zonder Hb of Feces sample. Voor het uitvoeren van de demonstratiefile bij 2.2 bij QC en kalibratie wordt binnen de proefrun een aantal buizen geanalyseerd die zijn gespiked met Hb (bijvoorbeeld door het toevoegen van controlemateriaal). Opdrachtgever overlegt voorafgaand aan Keuring met Inschrijver over het aantal buizen dat met HB gespiked moet worden.

Functionaliteiten en prestatiekenmerken

Tijdens de proefrun van het FIT-Totaalsysteem worden (de aanwezigheid van) onderstaande functionaliteiten en de prestatiekenmerken getoetst zoals de Inschrijver heeft aangetoond of verklaard bij de eisen en wensen in het Programma van Eisen. De 'wensen' worden alleen getoetst indien Inschrijver in zijn Inschrijving heeft aangegeven dat hij invulling zal geven aan de betreffende wens.

Tabel 1. Functionaliteiten en prestatiekenmerken met verwijzing naar het Programma van eisen en verwijzing naar het toetsingsonderdeel waarin de methode van toetsing en de acceptatiecriteria voor de betreffende eis/wens zijn beschreven.

Onderwerp	Te toetsen functionaliteiten en prestatiekenmerken	Verwijzing PvE	Toetsing onderdeel
Toepassing	De FIT betreft een Totaaloplossing van Bewezen Effectieve Technologie, waarbij de compatibiliteit van alle onderdelen wordt gegarandeerd.	Eis A.1.2	1
	De FIT omvat een Geautomatiseerde analyse, waarbij de Zelfafnamebuizen in Bulk (niet enkelvoudig) verwerkt worden.	Eis A.1.4	1
Processing (functionaliteiten)	De Zelfafnamebuis kan door het Laboratorium in het Systeem worden verwerkt zonder deze handmatig te hoeven openen (bijvoorbeeld Decappen of Cap piercing).	Eis B.2.7	2.1



	Opdrachtnemer levert Kalibratoren die klaar zijn voor gebruik (handmatig oplossen of doorverdunnen is niet nodig).	Wens C.4.4*	2.2
	Geef aan welke functionaliteiten (zoals cap piercing of decappen) het Systeem heeft om contaminatie/carry-over te beperken.	Wens D.2.9*	2.2
	Het Systeem beschikt over vloeistof level detectie inclusief luchtbel detectie.	Eis D.2.10	2.2
	Controles worden binnen het systeem in dezelfde workflow opgewerkt als de patiëntsamples.	Eis D.2.11	3
	Het monster in reeds geanalyseerde afnamebuizen kan opnieuw door de Analyseapparatuur in dezelfde afnamebuis geanalyseerd worden.	Eis D.2.12	3
	Het Systeem kan Zelfafnamebuizen met standaard barcode code 128 lezen en verwerken.	Eis D.2.15	2.1
Software (functionaliteiten)	Opdrachtnemer levert programmatuur voor de bediening van de apparatuur met een bedieningsmenu in de Nederlandse of Engelse taal.	Eis D.3.1	2.2
	Het Systeem is uitgerust met barcode reading en registratie om verwisseling en foutief gebruik van Reagentia, Kalibratoren en Controles te voorkomen.	Wens D.2.13*	2.2
	Het systeem beschikt over de mogelijkheid om in de software van de analyseapparatuur handmatig barcodes van de Zelfafnamebuizen in te voeren.	Eis D.3.5	3
	Het is mogelijk om door het systeem geregistreerde barcodes in de software van de Analyseapparatuur handmatig te wijzigen. Dit is <u>niet</u> wenselijk.	Wens D.3.6*	3
Prestatie (kenmerken)	De Opstarttijd van het Systeem is tot een minimum beperkt. Inschrijver geeft de opstarttijd per Laboratorium bij een gemiddeld dagvolume van 1.661 monsters en een Workshift van 8 uur. Opgave van Opstarttijd was een eis.	Wens D.2.5*	4
	De Hands-on time van het systeem is tot een minimum beperkt. Inschrijver geeft de Hands-on time per Laboratorium bij een gemiddeld dagvolume van 1.661 monsters en een Workshift van 8 uur. Opgave van Hands-on time was een eis.	Wens D.2.6*	4
	Het Systeem voorziet in een maximale aaneengesloten Walk-away time. Inschrijver geeft de Walk-away time per Laboratorium bij een gemiddeld dagvolume van 1.661 monsters en een Workshift van 8 uur. Opgave van Walk-away time was een eis.	Wens D.2.7*	4
Analyse resultaten	De Analyseapparatuur beschikt over software in de Nederlandse of Engelse taal, die het mogelijk maakt	Eis D.3.2	2.2



(functionaliteiten)	een analyse van de uitslagen en de errors uit te voeren.		
	Het systeem koppelt de testuitslag van de FIT-analyse automatisch aan de identificatie van het Zelfafnamebuis (id monster).	Eis D.3.7	2.2
	De Analyseapparatuur geeft een output waarvan duidelijk moet zijn: <ul style="list-style-type: none"> ▪ lab id ▪ id analyseapparaat (serienummer) 	Eis D.5.2	2.2
	De Analyseapparatuur geeft per Outputbericht van alle juist geanalyseerde monsters, minimaal de volgende gegevens: <ul style="list-style-type: none"> ▪ datum/tijd analyse ▪ id monster (is id testbuisje) ▪ positie testbuisje in analyserek van betreffende run ▪ waarde in µg Hb/g feces 	Eis D.5.3	2.2
	De Analyseapparatuur geeft per Outputbericht van alle monsters die een error bij de analyse geven, minimaal de volgende gegevens: <ul style="list-style-type: none"> ▪ datum/tijd analyse ▪ id monster (is id testbuisje) ▪ positie testbuisje in analyserek van betreffende run ▪ waarde in µg Hb/g feces ▪ type error 	Eis D.5.4	5

*) De hierboven met een ster gemarkeerde functionaliteiten en prestatiekenmerken – de ‘wensen’ – worden alleen getoetst indien Inschrijver in zijn Inschrijving heeft aangegeven dat hij invulling zal geven aan de betreffende wens.

2.1.3 Toetsing van functionaliteiten en prestatiekenmerken

Hieronder staan per toetsingsonderdeel (zie laatste kolom van Tabel 1) de methode van toetsing en de acceptatiecriteria.

Toetsingsonderdeel 1

Alle onderdelen van het (enkelvoudige) Totaalsysteem die nodig zijn voor de FIT-analyse vanaf het moment van plaatsen van de Zelfafnamebuizen tot en met het uitlezen van de uitslag maken deel uit van de proefopstelling en zijn zodanig ingericht dat dit proces doorlopen kan worden. De Opdrachtgever toetst de compatibiliteit en de automatisering aan de hand van de workflow die Inschrijver bij Inschrijving heeft opgegeven.

Acceptatiecriteria

De onderdelen zijn compatibel en vormen samen een Totaalsysteem voor Analyse van Zelfafnamebuizen conform de opgestelde workflow. Deze items worden beoordeeld in samenhang met de prestatie-eisen in toetsingsonderdelen 2, 3 en 4.



Toetsingsonderdeel 2.1 en 2.2

Tijdens de proefrun toetst de Opdrachtgever de functionaliteiten bij toetsingsonderdeel 2.1 door middel van observatie van het proces. Voor het toetsen van de functionaliteiten bij toetsingsonderdeel 2.2 laat Inschrijver tijdens de proefrun expliciet aan de Opdrachtgever zien waar de functionaliteiten te vinden zijn.

Acceptatiecriteria

De geëiste functionaliteiten (eisen) zijn aanwezig en de gewenste functionaliteiten (wensen) waarvan Inschrijver in zijn Inschrijving heeft aangegeven dat hij invulling zal geven aan de betreffende wens voldoen aan hetgeen de Inschrijver heeft verklaard of aangetoond.

Toetsingsonderdeel 3

Inschrijver bootst de functionaliteiten in de betreffende eisen en wensen na en de Opdrachtgever toetst of dit conform hetgeen is dat de Inschrijver heeft verklaard/aangetoond.

Acceptatiecriteria

De geëiste functionaliteiten zijn aanwezig en de gewenste functionaliteiten (wensen) waarvan Inschrijver in zijn Inschrijving heeft aangegeven dat hij invulling zal geven aan de betreffende wens voldoen aan hetgeen de Inschrijver heeft verklaard of aangetoond.

Toetsingsonderdeel 4

Tijdens de proefrun meet de Opdrachtgever Opstarttijd, Hands-on time en Walk-away time vanaf het aanzetten en opstarten van het Systeem, het plaatsen van de Zelfafnamebuizen (met dop) tot en met het verkrijgen van de uitslagen.

De Opdrachtgever toetst de prestatiekenmerken door het, met behulp van een stopwatch, meten van de tijden op basis van de beschrijving die Inschrijver levert aan de hand van de workflowschema's in eis D2.3.

Acceptatiecriteria

De prestatiekenmerken Opstarttijd, Hands-on time en Walk-away time komen overeen met de door Inschrijver opgegeven tijden bij de betreffende wensen. Bij enkelvoudige Systemen toont Inschrijver aan wat de uiteindelijke tijden zijn indien deze doorgerekend worden naar de Analyse van de gemiddelde Dagcapaciteit.



2.2 Element 2 van Keuring: Demonstratie QC en kalibratie

2.2.1 Doel

Het doel van de demonstratie QC en kalibratie is om te toetsen of de software van de Analyseapparatuur in staat is inputgegevens van Controles en Kalibraties te ontvangen en zodanig te verwerken dat aan de vereiste of gewenste Analyses voldaan wordt.

Daartoe wordt een aantal functionaliteiten van de software van de Analyseapparatuurresultaten getoetst door het toevoegen van een aantal Zelfafnamebuizen met meetbaar Hb, en lege Zelfafnamebuizen, zodanig dat de uitslag van deze Zelfafnamebuizen ter demonstratie kan dienen als zijnde gegevens van een screeningsprogramma.

2.2.2 Materiaal en Methode

Deze paragraaf beschrijft wat nodig is om dit element van de Keuring uit te kunnen voeren.

Demonstratiefile

Binnen de proefrun (zie paragraaf 2.1) wordt een kalibratie uitgevoerd, worden controles meegenomen, wordt een aantal buizen geanalyseerd die zijn gespiked met Hb (bijvoorbeeld door het toevoegen van controlemateriaal) en worden lege buizen geanalyseerd. De uitslagen van de run worden gebruikt als demonstratiefile. Deze file bevat minimaal een daggemiddelde aan ruwe meetdata van de monsters inclusief controlemonsters op diverse niveaus, verschillende kalibraties, een logfile van de meetdag inclusief errors (lege buis), en de aangetoonde output van cliëntgegevens en uitslagen en statistiek van de controlemonsters.

Simulatie

Aan de hand van een demonstratie van de software van de Analyseapparatuur toont Inschrijver aan de Opdrachtgever de (gevraagde) beschikbare functionaliteiten op het gebied van QC en kalibratie genoemd in tabel 2.

Functionaliteiten

Tijdens de demonstratie QC en kalibratie worden (de aanwezigheid van) onderstaande functionaliteiten getoetst.

Tabel 2. Functionaliteiten met toetsingsonderdeel

Onderwerp	Te toetsen functionaliteiten	Verwijzing PvE	Toetsingsonderdeel
QC	De software van de Analyseapparatuur geeft mogelijkheden tot: <ul style="list-style-type: none"> ▪ het beoordelen van interne kwaliteitscontroles volgens Westgard regels ▪ het beoordelen van interne kwaliteitscontroles volgens andere multirule QC methodiek ▪ het instellen van grenzen van referentiewaarden 	Wens D.4.2*	5



	De software van de Analyseapparatuur geeft mogelijkheden tot inzage in: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bereik (reeks tussen laagst en hoogste waarde) ▪ standaarddeviatie (SD) ▪ variatiecoëfficiënt (VC) 	Wens D.4.4*	5
Kalibratie	De Analyseapparatuur kan werken met a en b factoren en/of een curve ten behoeve van kalibratie.	Eis D.4.5	5
	De software van de Analyseapparatuur geeft de gebruiker de mogelijkheid tot het instellen van grenswaarden voor acceptatie van de kalibratiecurve.	Wens D.4.6*	5
	De software van de Analyseapparatuur beschikt over een functionaliteit waarmee getoetst kan worden of de kalibratiecurve aan de door gebruiker opgestelde criteria voldoet.	Wens D.4.7*	5

*) De hierboven met een ster gemarkeerde functionaliteiten – de ‘wensen’ – worden alleen getoetst indien Inschrijver in zijn Inschrijving heeft aangegeven dat hij invulling zal geven aan de betreffende wens.

2.2.3 Toetsing van functionaliteiten

Hieronder staan voor toetsingsonderdeel 5 (zie laatste kolom van tabel 2) de methode van toetsing en de acceptatiecriteria.

Toetsingsonderdeel 5

Inschrijver bootst de functionaliteiten in de betreffende eisen en wensen na en de Opdrachtgever toetst of dit conform hetgeen is dat de Inschrijver heeft verklaard/aangetoond.

Acceptatiecriteria

De geëiste functionaliteiten zijn aanwezig en de gewenste functionaliteiten (wensen) waarvan Inschrijver in zijn Inschrijving heeft aangegeven dat hij invulling zal geven aan de betreffende wens voldoen aan hetgeen de Inschrijver heeft verklaard of aangetoond.