



Ref : 20220504
Datum: 04/05/2022
Pagina: 1 van 11

Dienst Testen van het ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport, d.t.v. UBR|HIS

T.a.v. [redacted] 5.1.2e
Email: 5.1.2e [redacted]@rijksoverheid.nl

Datum: 04-05-2022

Ref: 20220504

Ref: LS/ct

Betreft : Marktconsultatie Europese Aanbesteding 201865006.043.008 Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 2023-2024

Geachte [redacted] 5.1.2e

Graag gaan wij in op uw verzoek zoals beschreven in de marktconsultatie.

1st LAB consortium

Een groep van Nederlandse laboratoria hebben zich samen met een IT-partner verenigd in de maatschap 1st Lab consortium. Deze door de Raad voor Accreditatie geaccrediteerde laboratoria hebben uitgebreide ervaring met PCR-analyses.

Sinds begin 2021 is het 1st LAB consortium zeer nauw betrokken bij de diagnostiek op Sars-CoV-2. Daartoe hebben de laboratoria van dit consortium zich gezamenlijk ingespannen om op basis van kwaliteit en levertijd een belangrijke bijdrage te kunnen leveren aan de Nederlandse testcapaciteit ten tijde van de pandemie.

Graag maken wij van de gelegenheid gebruik om onze visie te schetsen ten aanzien van een mogelijk door u uit te schrijven aanbesteding.

Met vriendelijke groet,

1st LAB consortium

[redacted]
5.1.2e

[redacted]
5.1.2e

1st LAB consortium
Postbus 4848
4803 EV Breda
www.1stlabconsortium.com

KVK 81374429

BTW nr. [redacted] 5.1.5

IBAN [redacted] 5.1.5

BIC [redacted] 5.1.5



Ref : 20220504
Datum : 04/05/2022
Pagina : 2/11

6 Vragenlijst

De vragenlijst is met zorg door Opdrachtgever opgesteld. De beantwoording/presentatie hiervan zal de nodige tijdsinspanning van u vergen, hiervoor danken wij u op voorhand.

Opdrachtgever heeft een aantal onderwerpen, met bijbehorende vragen, geformuleerd waarop de Marktconsultatie is gestoeld. Deze onderwerpen zijn de volgende:

- 1. Toekomstvisie van leverancier op de gevraagde dienstverlening (opdracht);*
- 2. Ervaring van leverancier met uitvoeren van de beschreven opdracht;*
- 3. Methoden/technieken die leverancier kan hanteren (heeft gehanteerd) voor het uitvoeren van de beschreven opdracht;*
- 4. Commerciële consequenties voor Opdrachtgever bij het laten uitvoeren van de opdracht;*
- 5. Functionele vragen die bij Opdrachtgever leven.*

Ist Lab Consortium

Postbus 4848
4803 EV Breda
www.istlabconsortium.com

KVK 81374429

BTW nr. 5.1.5

IBAN 5.1.5

BIC 5.1.5



Ref : 20220504
 Datum : 04/05/2022
 Pagina : 3/11

1. Toekomstvisie:

Wat is uw visie over de noodzaak en ontwikkeling voor het testen op (varianten van) SARS-CoV-2 per 2023?

Zolang er virussen rondwaren die een potentieel gevaar vormen voor de volksgezondheid zijn alle maatregelen om verspreiding tegen te gaan van groot belang. Monitoring van de besmettingssituatie door middel van bemonsteren en testen is daarvoor een zeer geschikte oplossing.

Wij adviseren om tevens te werken met risico inschattingen voor meer dan alleen SARS-CoV-2. Er zijn diverse infectierisico's die globaal actief zijn. Laboratoria in Nederland kunnen door middel van monitoring een tijdige indicatie geven van de verspreiding zodat de overheid tijdige maatregelen kan nemen.

Tevens adviseren wij voortdurend een percentage van de positief geteste patienten de variant vast te stellen middels WGS (Whole Genome Sequencing). Het is nodig om op vaste tijdstippen en plaatsen de verspreiding te blijven vaststellen. De 'leeftijd' van het SARS-CoV-2 is nog jong en moet derhalve nog enkele jaren worden gevolgd. Zo blijft het systeem van bemonsteren en testen actief. Dat is nodig om klaar te zijn voor opschaling voor SARS of andere infecties. Een goede methode zou speeksel analyse zijn waarbij mogelijk een vaste groep panel leden, of in verspreidingsgebieden 4x per jaar een speekselmonster op te sturen of in te leveren bij GGD. Laboratoria kunnen zodoende sterk bijdragen aan informatievoorziening en dus sturingsinformatie.

Wat is uw visie op de maximale testcapaciteit (verwerking) die landelijk haalbaar/realistisch is?

Maximale capaciteit is wel richtinggevend echter de snelheid van opschalen naar een gecommiteerde maximale capaciteit is ook belangrijk. De ervaringspraktijk heeft uitgewezen dat de gewenste snelheid van opschalen niet altijd door alle marktpartijen in de monsternamen/testketen kon worden gerealiseerd.

Bij het in kaart brengen van de mogelijkheden ter opschaling is er onvoldoende gekeken naar de mogelijkheden buiten de reguliere gezondheidszorg.

Wij adviseren zoals genoemd bij het antwoord op de vorige vraag een eenvoudig systeem op te zetten waardoor op efficiënte wijze op een heel korte termijn op- en afschalingsmogelijkheden kunnen worden gerealiseerd. Er zouden 2 of 3 laboratoria kunnen worden ingeschakeld die continue op basis van speeksel samples een beeld kunnen geven van de verspreiding en ontwikkeling. Het enige wat nodig zou zijn is een loket waar de speekselmonsters kunnen worden ingeleverd. De logistiek doet de rest.

Ist Lab Consortium

Postbus 4848
 4803 EV Breda
www.istlabconsortium.com

KVK 81374429

BTW nr. 5.1.5

IBAN 5.1.5

BIC 5.1.5



Ref : 20220504
 Datum : 04/05/2022
 Pagina : 4/11

2. Ervaring:

Heeft u eerder deelgenomen aan een aanbesteding bij Dienst Testen gelieerd aan dit onderwerp? Zo nee, waarom niet?

Ja, we hebben meegedaan aan de navolgende aanbestedingen:

- Europese Aanbesteding Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- Toelatingsprocedure beschikbaar stellen en exploiteren testlocaties
- Toelatingsprocedure Beschikbaar stellen testcapaciteit ten behoeve van testen voor uitgaande reizigers in de periode 1 juli tot en met 31 augustus 2021
- Openbare Europese aanbesteding Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT II – regionaal (perceel 1,2,3)

We hebben uiteindelijk toch niet meegedaan aan de volgende aanbestedingen:

- Open House-procedure Beschikbaar stellen testcapaciteit ten behoeve van Stichting Open Nederland

De reden hiervoor is gelegen in het feit dat er ons inziens geen gebruik werd gemaakt van voldoende gekwalificeerde meetmethodes, gecombineerd met de enorme complexiteit van de aanbesteding om aan de eisen ervan te voldoen. Een enorme onduidelijkheid rondom IT beveiligingseisen.

Welke lessons learned hebben eerder uitgevoerde soortgelijke opdrachten opgeleverd? Op welke wijze wilt u deze leerpunten inzetten?

- Wisselingen van testlocaties veroorzaken onnodige complexiteit en verstoringen in de operaties;
- Geen uniformiteit in afname materialen;
- Geen geharmoniseerde logistieke oplossing;
- Eén IT-platform; koppelingen met Coron-IT zijn onvoldoende om de logistiek te ondersteunen;
- Beschikbaarheid materialen werd kritiek in sommige gevallen.
- Met het tenderen zonder ervaring worden niet terzake doende voorwaarden geïntroduceerd en gaat kostbare tijd, irritatie en energie verloren.

Bovengenoemde punten moeten beter op elkaar afgestemd worden. Dit kan beter landelijk geregeld en afgesproken worden.

Ist Lab Consortium
 Postbus 4848
 4803 EV Breda
www.istlabconsortium.com

KVK 81374429

BTW nr. 5.1.5

IBAN 5.1.5

BIC 5.1.5



Ref : 20220504
 Datum : 04/05/2022
 Pagina : 5/11

Wat is uw visie van het meest effectieve testlandschap tijdens de pandemie (d.w.z. met name terugblikkend op 2020 en 2021)?

- Groot volume met grote series
- Overleg en communicatie met steeds zelfde mensen
- Beschikken over één zeer effectief laboratorium platform dat in staat is om de gewenste capaciteit optimaal toe te wijzen aan de deelnemende laboratoria.
- Langdurige relaties met GGD's. Niet steeds wisselen van percelen.
- Laag volume vs groot volume
- Prio's
- In 2020 is het testlandschap niet effectief genoeg geweest ten gevolge van een grote landelijke spreiding, opgeknipt in te kleine volumes. Er was geen goed beeld van het beschikbare testlandschap/spelers.

In 2021 zijn er grote aanbieders bijgekomen die in staat zijn gebleken om de grote aantallen testen werkelijk te realiseren binnen de gestelde criteria.

Welke risico's onderkent u bij de uitvoering van de dienstverlening? Welke maatregelen dienen te worden genomen? Welke kansen ziet u?

- Besmetting personeel; PBM; ontstaat juist in thuissituatie
- Contaminatie samples; gevolg hertesten noodzakelijk waardoor TAT langer dan 24uur; procedures en andere geaccrediteerde methoden toelaten
- Inkoop materialen/bevoorrading; één inkoop/supply organisatie in combinatie met een testprovider die alle bemonsteringsmaterialen naar al de GGDs beleveren
- Cashflow; de overheid betaalt facturen zeer laat (>90 dagen komt regelmatig voor)
- Beschikbare arbeid (krapte arbeidsmarkt voor deskundig personeel);
- Snelheid opschaling; online real-time IT-platform met inzage waar/wat de tekorten zijn waarop je als supplier meteen op kan inspelen; harmonisatie van materialen is hiervoor noodzakelijk
- Onnodige eisen voortkomend uit bestaande marktpartijen in de gezondheidszorg; bv. BIG-arts/microbioloog. Dit is een niet relevante eis welke niet in de aanbestedingscriteria moet worden opgenomen.

Hoe kan de diagnostische kwaliteit worden geborgd? Op welke wijze kan de kwaliteit effectief en efficiënt worden aangetoond?

Wordt geborgd door accreditatie eisen (NEN-EN-ISO17025 of NEN-EN-ISO 15189) waaronder:

- Regelmatige Ringtesten met een minimale frequentie van 1x/kwartaal

Ist Lab Consortium
 Postbus 4848
 4803 EV Breda
 www.istlabconsortium.com

KVK 81374429

BTW nr. 5.1.5

IBAN 5.1.5

BIC 5.1.5



Ref : 20220504
Datum : 04/05/2022
Pagina : 6/11

- Adequate kwaliteitscontroles per analyse batch (bv. pos/neg checks 96 samples)
- Q-monitoring op een landelijk referentiemonster; dagelijks rapporteren in een IT-platform koppelen aan corrigerende maatregelen
- Doublures afschaffen mbt kwaliteitsborging:
- RIVM-prestatieverklaring/ RvA/ IGJ

Hoe kan de operationele kwaliteit worden geborgd? Op welke wijze kan de kwaliteit effectief en efficiënt worden aangetoond?

- Borging van de monstername
- Monitoring van de TAT
- Sample volumes
- Bevoorrading GGDs

Ist Lab Consortium
Postbus 4848
4803 EV Breda
www.istlabconsortium.com

KVK 81374429

BTW nr. 5.1.5

IBAN 5.1.5

BIC 5.1.5



Ref : 20220504
 Datum : 04/05/2022
 Pagina : 7/11

3. Methoden en technieken:

Vindt u, met oog op verdere ontwikkeling van de pandemie, de inzet van alternatieve testafnames noodzakelijk? Met alternatieve testafnames doelen wij op alles wat niet een neus- en/of keelwab behelst.

Iedere afname methode die geaccrediteerd is zou moeten worden toegelaten onder voorwaarde dat deze dan wel geharmoniseerd wordt.

Teststraten openhouden bij lage volumes is een extreem dure oplossing; hiervoor zou thuis monsterafname (evt. door derden) geschikt zijn, effectief, efficiënt en laagdrempelig.

Zoals eerder genoemd is de speekseltest, gecombineerd met PCR, zeer betrouwbaar. Hierdoor is bemonstering minder een issue.

Wij adviseren zoals genoemd bij het antwoord op de vorige vraag een eenvoudig systeem op te zetten waardoor op efficiënte wijze op een heel korte termijn op- en afschalingsmogelijkheden kunnen worden gerealiseerd. Er zouden 2 of 3 laboratoria kunnen worden ingeschakeld die continue op basis van speeksel samples een beeld kunnen geven van de verspreiding en ontwikkeling. Het enige wat nodig zou zijn is een loket waar de speekselmonsters kunnen worden ingeleverd. De logistiek doet de rest.

Zo ja, welke testafnames zou u van belang achten en waarom, en zou u deze aan kunnen bieden?

Allerlei vormen van afname van humaan materiaal kunnen worden geïmplementeerd; zie antwoord hiervoor.

Met oog op de verdere ontwikkeling van de pandemie, welke vorm/vormen van diagnostiek (niet enkel NAAT-technieken) acht u het meest effectief in de verdere bestrijding van SARS-Cov-2 en waarom?

Sequencing geeft specificiteit omtrent oorsprong en mutaties. Wij vinden de antigeen sneltest onvoldoende betrouwbaar om de ontwikkeling van de pandemie te blijven volgen. Combinatie met andere virussen/ziekten (bv. Influenza/Ontstekingen) is mogelijk en geeft goede informatie omtrent de mogelijke oorzaak van pandemische ziekteverschijnselen.

Aan welke minimale criteria dienen deze vormen van diagnostiek volgens u te voldoen om de testkwaliteit te borgen?

Wordt geborgd door accreditatie eisen (NEN-EN-ISO17025 of NE-EN-ISO 15189) waaronder:

- RIVM Ringtesten met een minimale frequentie van 1x/kwartaal
- Adequate kwaliteitscontroles per analyse batch (bv. pos/neg checks 96 samples)

Q-monitoring op een landelijk referentiemonster; dagelijks rapporteren in een IT-platform koppelen aan corrigerende maatregelen

Ist Lab Consortium
 Postbus 4848
 4803 EV Breda
www.istlabconsortium.com

KVK 81374429

BTW nr. 5.1.5

IBAN 5.1.5

BIC 5.1.5



Ref : 20220504
 Datum : 04/05/2022
 Pagina : 8/11

Gegeven NAAT-diagnostiek, ziet u klinische meerwaarde in het vragen danwel eisen van een hogere gevoeligheid dan 2000 genomische kopieën/ml. Waarom wel/niet?

De NAAT die wij gebruiken is zo ongeveer 10 keer gevoeliger dan 2000 genomische kopieën per ml. Bij deze aantallen zien wij nog een significant positief signaal. De vraag of dit klinisch meerwaarde heeft, is objectief lastig te beantwoorden. Echter, bekend is dat een geïnfecteerd persoon in het begin van de cyclus waarschijnlijk minder kopieën draagt.

Het zou dus in dat geval een waardevolle voorbode kunnen zijn om dat (tijdig) te meten. In de praktijk hebben we in het afgelopen jaar gezien dat bij twijfel over een zwak positieve uitslag de persoon in kwestie enige dagen later sterk positief bleek te zijn.

Welke innovatieve (nog niet in gebruik zijnde) technieken van testafnames, welke voldoen aan de gestelde (landelijke) kwalitatieve eisen, denkt u in te kunnen zetten gedurende de contractperiode?

- Zoals eerder genoemd: speeksel gemeten met PCR
- Antistoffen metingen in bloed wat mensen zelf met een vingerprik afnemen en opsturen. Deze methode wordt al toegepast

Kunt u toelichten waarom u vindt dat deze alternatieve testen een kwalitatieve meerwaarde kennen ten opzichte van de gangbare testen?

Waar vindt u dat het uitnemen van swabs moet plaatsvinden? Bij de afnamelocatie of door uw organisatie? Waarom vindt u dit?

Op dit moment worden in Nederland materialen afgenomen door de ziekenhuizen, door de huisartsenlaboratoria, door de microbiologisch laboratoria en door de GGD'S. Daarnaast is er nog een rijke verzameling aan commerciële afname punten.

Alle Nederlandse afname van humaan materiaal zou door één afnameorganisatie moeten plaatsvinden.

De GGD heeft bewezen dit goed te kunnen organiseren.

Wellicht kan deze organisatie net als voor de ambulancezorg ook hier uitgroeien tot een landelijke materiaalafname organisatie. Van hieruit kunnen dan alle Nederlandse geaccrediteerde laboratoria die werkzaamheden verrichten ten behoeve van de zorg hun materialen aangeleverd krijgen. Zowel in logistiek, patientvriendelijk en financieel perspectief biedt een dergelijke aanpak vele mogelijkheden tot verbetering. Het draagt tevens bij tot het creëren van een gelijk speelveld in de zorg. Ook biedt het vele mogelijkheden tot centrale monitoring.

Ook is het mogelijk om de materiaal afname al dan niet samen met de laboratoriumdienstverlening uit te besteden.

Ist Lab Consortium
 Postbus 4848
 4803 EV Breda
www.istlabconsortium.com

KVK 81374429
BTW nr. 5.1.5
IBAN 5.1.5
BIC 5.1.5



Ref : 20220504
Datum : 04/05/2022
Pagina : 9/11

4. Commercieel:

Welke minimale vergoeding per verwerkte test (afname en analyse) acht u acceptabel?

- Graag aangeven per soort/vorm test die afgenomen kan worden;
Sequencing – 5.1.1c
Antigeen – 5.1.1c
NAAT – 5.1.1c
- Graag aangeven waarom u vindt dat het aangegeven bedrag het absolute minimum is.
Prijzen zijn erg afhankelijk van het aantal te testen samples per dag.

Heeft uw organisatie, op basis van de in dit document beschreven opdracht, interesse in deelname aan het ophanden zijnde offertetraject (aanbesteding)?

Ja we hebben de capaciteit nog steeds operationeel.

Ist Lab Consortium
Postbus 4848
4803 EV Breda
www.istlabconsortium.com

KVK 81374429

BTW nr. 5.1.5

IBAN 5.1.5

BIC 5.1.5



Ref : 20220504
 Datum : 04/05/2022
 Pagina : 10/11

5. Functionele vragen

Hoe kan (voldoende) capaciteit (o.a. personeel) door u worden geborgd?

- **Hoe wordt op- en afgeschaald?** We beschikken over meerdere laboratorium organisaties en laboratorium locaties waarmee op- en afschaling eenvoudig te realiseren is. Wij kunnen hier ook verder uitbreiden indien gewenst.
- **In welke termijnen?** Varieert tussen 48 uur en meerdere dagen
- **Waar is dit afhankelijk van?** e.e.a. afhankelijk van de mate van gevraagde opschaling
- **Wenst u verder op te schalen met onderaannemers die aan de voorwaarden voldoen?** Nee, niet noodzakelijk. Er is wel de mogelijkheid het consortium uit te breiden met gekwalificeerde (en geaccrediteerde) laboratoria.
- **Indien u nu leverancier bent, in hoeverre sluit bovenstaande aan op de huidige operatie?** Prima, reeds bewezen concept.

Wat acht u verstandiger/logischer: grote, gecentraliseerde labs, kleine gedecentraliseerde labs, of een combinatie van de twee?

Combinatie van de twee; afhankelijk van het gevraagde volume passen we centralisatie of juist decentralisatie toe.

- **Welke afwegingen maakt u daarbij?**

In ons model bepalen we afhankelijk van het volumeaanbod de te volgen strategie. Er 3 opties:

- Laag volume – centrale extractie en centrale PCR-test;
 - Normaal volume – centrale extractie, decentrale PCR testen; spreiding risico en daarmee garantie doorlooptijden
 - Hoog volume – decentrale extractie en decentrale PCR-test; maximale capaciteit en maximale spreiding risico en daarmee garantie doorlooptijden
- **Acht u het realistisch één landelijke opschalingsfaciliteit om centraal testcapaciteit (afname + analyse) te realiseren?** Dit indien populatiebreed PCR-testen nodig is.

Ja, maar dan wel volgens bovenstaand concept. Risico alles op één locatie is dat bij business interruptie (in welke vorm dan ook) alle capaciteit in één keer weg is.

Is uw organisatie in staat om naast het analyseren van de testen ook de testafname te faciliteren? Als uw organisatie hiertoe in staat is, hoe gaat u deze extra dienstverlening vormgeven?

Ja, in samenwerking met een andere partij die aan het consortium wordt toegevoegd.

Ist Lab Consortium

Postbus 4848
 4803 EV Breda
www.istlabconsortium.com

KVK 81374429

BTW nr. 5.1.5

IBAN 5.1.5

BIC 5.1.5



Ref : 20220504
Datum : 04/05/2022
Pagina : 11/11

Opdrachtgever overweegt zelf middelen in te gaan (laten) zetten om afgenomen testen te verwerken.
Dit is concurrentie vervalsend en niet goed voor een normale marktwerking en daarmee niet in het belang van het Nederlandse testlandschap

Wat is uw opinie over het inzetten van deze middelen naast de dienstverlening die u kunt leveren?

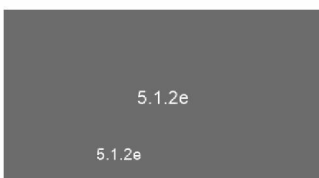
Dit is concurrentie vervalsend en niet goed voor een normale marktwerking en daarmee niet in het belang van het Nederlandse testlandschap.

Het lijkt ons niet juist dat de opdrachtgever op de stoel gaat zitten van de testproviders. Indien Opdrachtgever de laboratoria wil ondersteunen met de aanschaf van apparatuur dan zou de financieringsfaciliteit voor de snelle aanschaf van apparatuur voor alle partijen ter beschikking moeten zijn tegen dezelfde voorwaarden.

Heeft u nog tips/ aandachtspunten voor Opdrachtgever om mee te nemen in de aanbesteding?

Door marktpartijen de mogelijkheid te geven om de diensten al dan niet met BTW te belasten en tegelijkertijd te werken met minimum prijzen waarvan niet bepaald is of deze al dan niet met BTW belast moeten worden ontstaat een ongelijk speelveld tussen de deelnemers. Prijzen in de aanbesteding dienen vermeld te worden exclusief BTW.

De vragen werden beantwoord door:



Ist Lab Consortium
Postbus 4848
4803 EV Breda
www.istlabconsortium.com

KVK 81374429

BTW nr. 5.1.5

IBAN 5.1.5

BIC 5.1.5