



Fout! 7 augustus 2020
 Verwijzingsbr
 on niet
 gevonden.
Onderwerp aanbesteding uitvoeren groot volume laboratoria covid-19 capaciteit

Europese procedure voor sociale en andere specifieke diensten

Referentie VWSGGD20202
Bijlagen 1 Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
 2. Akkoord Verklaring
 3: Programma van Eisen
 4: Toetsingscriteria kwaliteit Plan van Aanpak
 5: Memo LCT, Toetsing en kaders van medische microbiologische laboratoria, 10 mei 2020
 6. concept Dienstverleningsovereenkomst
 7: ARVODI-2018
 8. holding verklaring
 9: richtlijnen RIVM
 10. investeringsbegroting
 11. algemene gegevens
 12. financiële bijsluiter

Ministerie van VWS

Bezoekadres
 Parnassusplein 5
 2511 VX Den Haag

Postbus 20350
 2500 EJ Den Haag

Geachte Inschrijver,

Wij, het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, nodigen u als potentiële Inschrijver uit om in te schrijven in het kader van de aanbesteding Hoog volume laboratoria Covid-19 (SARS-Cov-2) capaciteit.

Het doel van de aanbesteding is het sluiten van Dienstverleningsovereenkomsten met laboratoria ten behoeve van hoog volume testen op SARS-Cov-2 virus door middel van poolen. De intentie is dat de Dienstverleningsovereenkomsten op 1 oktober 2020 in gaan.

In het kader van risicobeheersing zal de Aanbestedende dienst met Inschrijvers die voldoen aan de daartoe in deze aanbesteding gestelde voorwaarden een Dienstverleningsovereenkomst sluiten. Deze aanbesteding wordt in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport uitgevoerd, mede namens de GGD GHOR Nederland, daartoe volmacht hebbende voor alle individuele GGD'en.

De aanbesteding verloopt volledig elektronisch, met toepassing van de aanbestedingstool TenderNed (www.TenderNed.nl). Alle communicatie- en informatie-uitwisseling tussen de Aanbestedende dienst en de Inschrijvers in het kader van de aanbesteding vindt plaats via deze aanbestedingstool. Voor een toelichting op en handreikingen voor het hanteren van TenderNed kunnen Inschrijvers terecht via: (10)(2g)

(10)(2g)

De Aanbestedende dienst hecht eraan dat de procedure geen onnodige drempels opwerpt voor Inschrijvers om in te schrijven. Aangezien geïnteresseerde laboratoria doorgaans weinig ervaring hebben met het inschrijven op aanbestedingen en wellicht nog niet eerder gebruik hebben gemaakt van aanbestedingsplatform TenderNed, is de Aanbestedende dienst bereid om een tenderkostenvergoeding van 5.1.1c (exclusief btw) ter betalen. Die vergoeding kan worden benut voor (extern) aanbestedingsadvies. Alleen Inschrijvers die een geldige Inschrijving hebben gedaan komen voor de tenderkostenvergoeding in aanmerking. Deze Inschrijvers kunnen na afloop van de aanbestedingsprocedure, doch uiterlijk 1 december 2020, een e-factuur (zie bijlage 12 Financiële bijsluiter) indienen:

Factuuradres:
 Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport

5.1.2e

Directie Publieke Gezondheid
 Ter attentie van 5.1.2e

1. Aanbesteding

Aanleiding van de aanbesteding

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport als de Aanbestedende dienst is verantwoordelijk voor het treffen van maatregelen ter bescherming van de publieke en individuele gezondheid en meer specifiek voor de bestrijding van infectieziekten in Nederland. Daarom is zij genoodzaakt om acute maatregelen te treffen om de ingetreden pandemie in het kader van de COVID-19 (SARS-COV-2) crisis in Nederland te bestrijden. Vanaf 1 juni 2020 geldt dat iedere burger met milde klachten getest kan worden op SARS-Cov-2. Het is mogelijk dat een tweede golf van infecties met het COVID-19 (SARS-COV-2) virus of gewijzigd testbeleid in Nederland zal leiden tot een hogere vraag naar testen. Op basis van de prognose van het RIVM is bepaald dat er rekening gehouden dient te worden met een testcapaciteit die oploopt tot maximaal 100.000 testen per dag.

Het poolen van monsters voor de diagnostiek van COVID-19 SARS-CoV-2 is een flexibele manier om met dezelfde materialen een (substantieel) groter aantal testen te kunnen uitvoeren. Het poolen van monsters is mogelijk als de prevalentie van infectie in de geteste populatie relatief laag is. Dit is vooralsnog het geval bij testen die via de GGD'en worden afgenomen en uitgevoerd bij de Laboratoria.

Omschrijving van de Opdracht

De Aanbestedende dienst wil afspraken maken met hoog volume Laboratoria als Inschrijvers die beschikbaar zijn in de periode van 1 oktober 2020 tot en met 31 december 2021, met de mogelijkheid van tweemaal een verlenging van 3 maanden. Deze Laboratoria dienen op het moment van inschrijven van deze aanbesteding in staat te zijn 500 enkelvoudige Covid-19 (SARS-Cov-2) testen per dag te kunnen uitvoeren ten behoeve van GGD-teststromen. Inschrijver dient uiterlijk op 1 december 2020 in staat te zijn, binnen vier weken op te kunnen schalen naar een capaciteit met een minimum van 2000 testen per dag door middel van pooling.

Om op 1 december 2020 gereed te zijn om pooling uit te voeren bij het testen op Covid-19 (SARS-Cov-2) is het mogelijk dat Inschrijver investeringen doet om zijn laboratorium geschikt te maken, zijn processen in te richten voor pooling en zijn medewerkers opleidt.

Financiering

De Aanbestedende dienst is onder de voorwaarden van gunning beschreven in dit Beschrijvend Document bereid de investering voor het geschikt maken van het laboratorium, het inrichten van processen voor pooling voor te financieren aan de Inschrijver. Deze voorfinanciering is afhankelijk van de investeringsbegroting (voorbeeld in bijlage 10) zoals die is opgenomen in het plan van aanpak (zie ook bijlage 4) en met inachtneming van de bepaling rondom financiering hieronder.

De verrekening van de voorfinanciering die de Aanbestedende dienst doet aan Inschrijver zal plaats vinden via de vergoeding van de testen waarbij gedurende de gehele contractperiode 5.1.1c van de vergoeding per pooltest wordt ingehouden.

De voorfinanciering is gemaximaliseerd op 5.1.1c die kan worden aangewend voor investeringen ten behoeve van pooling in apparatuur en infrastructuur. De ter beschikking gestelde financiering (maximaal 5.1.1c door de Aanbestedende dienst wordt gedurende de looptijd van de Dienstverleningsovereenkomst terugbetaald via de vergoeding per (via pooling) uitgevoerde test. Daarnaast maakt de begroting in het Plan van Aanpak een onderdeel uit van de Dienstverleningsovereenkomst (zie ook bijlage 6).

Achtergrondinformatie toewijzen teststromen aan poolinglabs.

Het Landelijk Coördinatieteam Diagnostische Keten, hierna te noemen (LCDK) zorgt voor de toewijzing van de teststromen en wijzigingen in overleg met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de GGD'en. Deze teststromen zijn voor eenieder een onbekend gegeven en kan te allen tijde afwijken van de geprognostiseerde stromen. GGD'en en geselecteerde laboratoria committeren zich aan de toewijzing van teststromen door LCDK.

Daarnaast zal de werkgroep teststromen COVID-19 de voorstellen beoordelen (verleggen van stromen) vanuit het landelijke belang, met kennis van de regio, en maakt keuzes waarbij rekening wordt gehouden met (verwachte) ontwikkelingen en de middellange termijn. De keuzes van de werkgroep zijn adviezen aan de regiegroep Testen en Traceren, die formeel het besluit neemt. De werkgroep bestaat uit tenminste twee vertegenwoordigers vanuit GGD, tenminste twee vertegenwoordigers vanuit laboratoria (een pooling en een niet-pooling lab) en twee vertegenwoordigers vanuit LCDK.

De Aanbestedende dienst vraagt aan de hoog volume laboratoria om gefaseerd te gaan poolen. Het percentage productie op 1 december 2020, van de totale capaciteit van de aangesloten laboratoria uit de basisset (zoals vastgesteld door de Werkgroep teststromen COVID-19) geldt als uitgangspunt. De productie in de hoog volume laboratoria wordt opgebouwd met als streven dat het percentage productie van de niet-pooling labs niet onder de 30% daalt, en het percentage productie van de capaciteit van de hoog volume laboratoria en niet-pooling labs in gelijke mate oploopt. De Werkgroep teststromen COVID-19 zal het omleggen van teststromen begeleiden en ernaar streven zoveel mogelijk recht te doen aan het principe dat het percentage productie van de capaciteit van pooling labs en niet-pooling labs in gelijke mate oploopt. De Werkgroep teststromen COVID-19 zal haar besluiten gemotiveerd vastleggen.

Aangezien teststromen bestaan uit de productie van een afnamelocatie, vindt toename en afname van productie schoksgewijs plaats en is er geen egaal oplopend percentage haalbaar. De Werkgroep teststromen COVID-19 zal dus moeten prioriteren. Daartoe hanteert zij een aantal uitgangspunten. Er wordt rekening gehouden met het gebruik van schaarse materialen, om te voorkomen dat de voorraden in Nederland te vroeg worden uitgeput. Met de inzet van grotere hoog volume laboratoria ontstaat meer flexibiliteit voor toenemende of afnemende vraag. Ook de regionale omstandigheden worden meegewogen, zoals het percentage positieven maar ook logistiek logische inrichtingskeuzes.

Buiten de scope van de Opdracht

De volgende onderdelen/werkzaamheden hangen samen met de Opdracht, maar behoren niet tot de scope van de Opdracht:

- Overige moleculaire medisch microbiologische diagnostiek waaronder andere respiratoire virussen.

Omvang van de Opdracht

Met bovengenoemde inschatting poogt de Aanbestedende dienst een zo goed mogelijk beeld geven van de omvang van de Opdracht. Aan de inschatting kunnen geen rechten worden ontleend.

Van Inschrijver wordt verwacht dat deze minimaal voldoet aan het Programma van Eisen (Bijlage 3) en daarvoor een Akkoordverklaring invult (Bijlage 2). Tevens wordt van Inschrijver verwacht dat deze een Plan van Aanpak schrijft conform aangeven richtlijnen (Bijlage 4). Bij dit Plan van Aanpak dient een investeringsbegroting (zie bijlage 10) en een planning bijgevoegd te worden.

Uitleg Voor financiering

Na ondertekening van de Dienstverleningsovereenkomst ontvangt de Inschrijver conform haar investeringsbegroting (Bijlage 10) en in het plan van aanpak de investeringen (de facto een lening) tot een maximum van 5.1.1c voor apparatuur en infrastructuur.

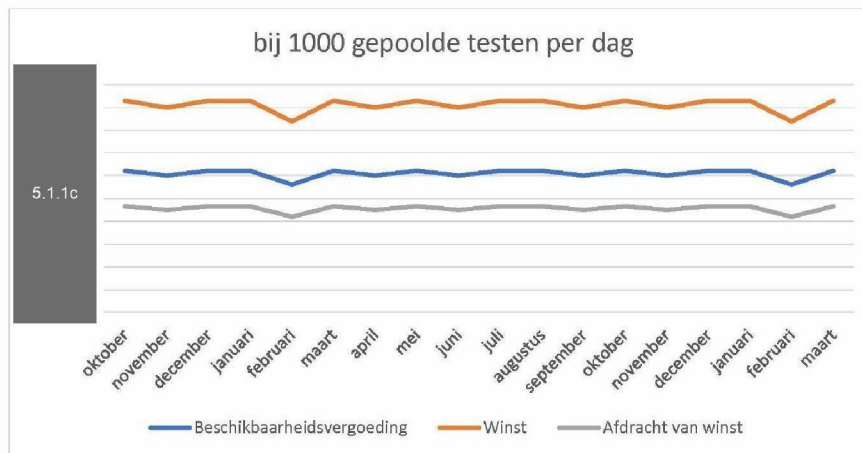
Vanaf de Beschikbaarheidsdatum tot de Einddatum Dienstverleningsovereenkomst ontvangt de Inschrijver een vergoeding voor het beschikbaar houden van de testcapaciteit. Hierbij geldt voor alle Inschrijvers een gelijke beschikbaarheidsvergoeding (BBV) van 5.1.1c per dag gedurende de doorlooptijd van de Dienstverleningsovereenkomst.

Een deel van de vergoeding van 5.1.1c per gepoolde test wordt door de Inschrijver aan het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport betaald (verrekend) ter aflossing van de Investeringsvergoeding (lening). Hierbij wordt uitgegaan van 5.1.1c per gepoolde test.

Als door het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport aan de Inschrijver wordt verzocht om daadwerkelijk tests uit te voeren, ontvangt de Inschrijver daarvoor een pooltestvergoeding van 5.1.1c x de uitgevoerde pooltest. Hierbij geldt een maximum van 6 samples in één pool.

Het bedrag van 5.1.1c per pooltest is gebaseerd op een inschatting van de werkgroep pooling van de minimale efficiencywinst die kan worden behaald met behulp van pooling ten opzichte van een enkelvoudige PCR-test (waarbij nu een maximumtarief geldt van 5.1.1c (NZA tarief)). Als de pooltest positief resultaat geeft, doet de Inschrijver op ieder sample uit de pool een individuele test. De pooltestvergoeding betreft óók de vergoeding van deze mogelijke individuele testen. Er wordt dus geen aanvullende testvergoeding uitgekeerd voor een individuele test (nu 5.1.1c per individuele test).

Een bedrag van 5.1.1c van de vergoeding per uitgevoerde pooltest wordt door de Inschrijver aan de Aanbestedende dienst betaald ter aflossing van de Investeringsvergoeding (lening). Dit wordt verrekend met het aantal uitgevoerde gepoolde testen waar Opdrachtnemer maandelijks een factuur voor stuurt aan het ministerie van VWS (zie pagina 1 en Bijlage 12). Op de Einddatum wordt het nog niet afgeloste deel van de investeringslening kwijtgescholden. Grafisch weergegeven ziet dit systeem er als volgt uit (bij 1000 gepoolde testen per dag):



En hieronder wordt dit voorbeeld nader toegelicht.:

Maanden	Aantal testen per dag	Beschikbaarheidsvergoeding 5.1.1c	Testvergoeding	Afdracht van winst
oktober				
november				
december				
januari				
februari				
maart				
april				
mei				
juni				
juli				
augustus			5.1.1c	
september				
oktober				
november				
december				
januari				
februari				
maart				
april				
mei				
juni				
Totalen				

2. Procedure

De onderhavige diensten vallen onder Bijlage XIV "sociale en andere specifieke diensten" van Richtlijn 2014/24/EU. Deze procedure wordt dan ook uitgevoerd conform het (verlichte) regime voor sociale en andere specifieke diensten als bedoeld in artikel 2.38 en 2.39 Aanbestedingswet 2012. Hiermee beoogt de Aanbestedende dienst een passende aanbestedingsprocedure te voeren, die de administratieve lastendruk voor Inschrijvers zoveel mogelijk beperkt.

Aangezien de Aanbestedende dienst begin derde kwartaal van dit jaar de uitvoering voor hoog volume labs met daarbij het poolen moet kunnen opschalen is het nodig zo spoedig mogelijk tot het sluiten van Dienstverleningsovereenkomsten met Inschrijvers over te kunnen gaan. Om die reden worden in deze aanbesteding korte termijnen gehanteerd.

3. Indicatieve planning

Offerteaanvraag versturen	Vrij 7 augustus 2020
Uiterste datum voor het stellen van vragen Nota van Inlichtingen	Ma 17 augustus 2020 10:00 uur
Publicatie Nota van Inlichtingen	Do 20 augustus 2020
Uiterste datum voor ontvangst van de Inschrijvingen	Vrij 28 augustus 2020 12:00 uur
Beoordeling Inschrijvingen	Ma 31 augustus 2020 – Vrij 4 september 2020
Bekendmaking gunningsbeslissing en afwijzingen	Do 10 september 2020
Aflopen bezwaarperiode gunningsfase (10 dagen)	Ma 21 september 2020
Ondertekening Dienstverleningsovereenkomst	Do 1 oktober 2020

4. Stellen van Vragen

Inschrijver heeft ten aanzien van de Opdracht en de aanbesteding de mogelijkheid tot het schriftelijk stellen van vragen. Inschrijver wordt in het belang van de voortgang van de aanbestedingsprocedure verzocht zijn vragen zo snel mogelijk te stellen via TenderNed, maar uiterlijk op de in de indicatieve planning onder 3. genoemde datum en tijdstip. De antwoorden op vragen en eventuele wijzigingen in de aanbestedingsstukken worden middels een Nota van Inlichtingen bekendgemaakt.

De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor verzoeken om nadere inlichtingen die na de uiterste datum zijn ingediend, niet in behandeling te nemen.

De Aanbestedende dienst kan ook op eigen initiatief wijzigingen aanbrengen in de aanbestedingsstukken en/of stukken toevoegen, die tevens middels de Nota van Inlichtingen bekend zullen worden gemaakt.

De Aanbestedende dienst heeft de aanbestedingsstukken met zorg opgesteld. Mocht echter sprake zijn van tegenstrijdigheden, onduidelijkheden en/of onvolkomenheden, dan dient Inschrijver zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk voor 13 augustus 2020 om 12:00 uur hier een melding van te maken via TenderNed. De Aanbestedende dienst verwacht van Inschrijver een proactieve houding, zodat de Aanbestedende dienst de aanbestedingsstukken effectief kan herstellen door middel van een Nota van Inlichtingen. Indien Inschrijver niet of niet tijdig melding maakt van tegenstrijdigheden, onduidelijkheden en/of onvolkomenheden dan vervalt het recht van Inschrijver om op een later moment daarover te klagen en/of bezwaren te uiten.

5. Contactpersoon Aanbestedende dienst

Tijdens deze aanbesteding kan Inschrijver voor eventuele vragen of aanvullende informatie uitsluitend terecht in TenderNed. Uw contactpersonen zijn [5.1.2e](#) [5.1.2c](#) en [5.1.2c](#) [5.1.2c](#), inkoopadviseurs Ministerie VWS/ LCH (landelijk consortium hulpmiddelen). Het buiten deze contactpersonen en via TenderNed om contact opnemen met andere personen van of bij de Aanbestedende dienst, leidt in de regel tot uitsluiting van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure en terzijdelegging van de Inschrijving.

6. Indienen Inschrijving

De Inschrijving dient uiterlijk op de datum en het tijdstip als genoemd in de indicatieve planning in het bezit van de Aanbestedende dienst te zijn. Na dit tijdstip ontvangen Inschrijvingen zijn ongeldig, worden uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure en terzijde gelegd. Het risico van het niet tijdig indienen van de Inschrijving berust volledig bij Inschrijver. Inschrijver wordt geadviseerd zijn Inschrijving ten minste één dag voor de uiterste datum van ontvangst van Inschrijvingen in te dienen en zich hierbij zo nodig te laten adviseren en/of ondersteunen wat de indiening via TenderNed betreft.

Inschrijver dient de Inschrijving geheel volgens de eisen, voorschriften en voorwaarden van het Beschrijvend Document en Bijlagen, tijdig volledig en rechtsgeldig (conform het inschrijfbewijs van de KvK) ondertekend in via TenderNed. Deze dient te zijn voorzien met duidelijke vermelding van de referentie van dit Beschrijvend Document. Het via een andere weg dan via TenderNed indienen van de Inschrijving is niet toegestaan, leidt tot ongeldigheid van de Inschrijving, uitsluiting van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure en terzijdelegging van de Inschrijving.

Voor een toelichting op en handreikingen voor het hanteren van TenderNed kunnen Inschrijvers terecht via: <https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen/tenderned-gebruiken-als-ondernemer>.

De volgende documenten dienen aangeleverd te worden bij Inschrijving:

Onderwerp	Status	voorschrift	Voorgeschreven model	Bij Inschrijving	Op verzoek
Bijlage 1: Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)	Ingevuld en rechtsgeldig ondertekend		Bijlage A	x	
	Gedragsverklaring Aanbesteden (GVA)	Niet ouder dan 6 maanden			x
	Kopie Voorblad Beroeps- en aansprakelijkheidsverzekering of certificaat	Niet ouder dan 1 jaar			x
	Procesbeschrijving validatie			x	
	Referenties voor aantonen aantal testen per dag				x
	Validatie rapport			x	
Bijlage B: Uittreksel beroeps-/handelsregister (KvK in NL)	.	Niet ouder dan 6 maanden gerekend vanaf de uiterste datum voor de ontvangst van de Inschrijvingen	N.v.t.	x	
Bijlage 2: Akkoordverklaring	Ingevuld en rechtsgeldig ondertekend		Bijlage C	x	
Bijlage D: formulier Plan van Aanpak, incl. Bijlagen	Ingevuld en rechtsgeldig ondertekend		Bijlage 4, let op: Word/Excel en PDF Bijlagen bijvoegen, daarnaast letten op maximaal toegestane aantal pagina's,	x	
Bijlage E: ISO-certificaat 15189			N.V.T.	x	
Bijlage F: Verklaring dat organisatie voldoet aan regelgeving betreffende informatievoorziening (NEN7510, ISO27001 of daaraan gelijkwaardig)			N.V.T.	x	
Bijlage G: Holdingverklaring	Indien van toepassing		Bijlage 8		x
Bijlage H: Investeringslijst			Bijlage 10 let op: excel en PDF Bijlagen bijvoegen.		

Inschrijver dient het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (Bijlage A) en de Akkoordverklaring (Bijlage C) in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen. Rechtsgeldige ondertekening zal worden getoetst aan de hand van het uittreksel van het beroeps/handelsregister. Deze handtekeningen gelden tevens als ondertekening van de overige door Inschrijver in te vullen en in te dienen documenten.

7. Voorwaarden voor gunning

De Aanbestedende dienst controleert of een Inschrijving volledig is en tijdig via TenderNed is ingediend. Alle documenten en informatie die op basis van dit Beschrijvend Document ingediend moeten worden, dienen feitelijk en compleet worden ingediend via TenderNed en op de in dit Beschrijvend Document voorgeschreven wijze. Inschrijvingen dienen tevens te voldoen aan alle gestelde eisen, voorwaarden en voorschriften. Indien de Inschrijving niet aan volledigheid voldoet, wordt de Inschrijving in de regel als ongeldig uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure, en terzijde gelegd.

7.1 Uitsluitingsgronden

Inschrijver dient te verklaren dat de op de aanbesteding van toepassing zijnde uitsluitingsgronden niet op hem of op de derde op wiens draagkracht hij een beroep doet van toepassing zijn. Deze uitsluitingsgronden zijn te vinden in Bijlage 1, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA). De Aanbestedende dienst verzoekt Inschrijver deze in te vullen en rechtsgeldig ondertekend in te dienen bij de Inschrijving.

Voor het UEA zijn bewijsstukken nodig (zie hoofdstuk 6). Na beoordeling van de bij de Inschrijving ingediende documenten, kan de Aanbestedende dienst bij de Inschrijvers die in aanmerking komen voor gunning bewijsstukken opvragen ter verificatie van de ingediende UEA.

De bewijsstukken ter verificatie van de UEA dienen, voor zover deze niet al bij Inschrijving zijn ingediend, na aanvraag binnen zeven (7) kalenderdagen na de verzenddatum van het verzoek tot het verstrekken van de bewijsstukken in bezit van Aanbestedende dienst te zijn.

De Aanbestedende dienst kan Inschrijver verzoeken de bewijsstukken binnen een door Aanbestedende dienst te bepalen fatale termijn aan te vullen of toe te lichten, tenzij de beginselen van gelijke behandeling en transparantie zich hiertegen verzetten.

Indien één of meer van de in het UEA aangekruiste verplichte of facultatieve uitsluitingsgronden van toepassing zijn voert de Aanbestedende dienst een proportionaliteitstoets uit als bedoeld in artikel 2.87a Aanbestedingswet 2012.

7.2 Geschiktheidseisen (eisen waaraan Inschrijver bij inschrijving en gedurende de volledige duur van de Overeenkomst dient te voldoen)

Geschiktheidseis 1: Inschrijving handelsregister

Om in aanmerking te komen voor gunning van de Opdracht, dient Inschrijver te zijn ingeschreven bij de Kamer van Koophandel of het beroeps- of handelsregister van het land waarin hij is gevestigd en overlegt daarvan een bewijsstuk. Het uittreksel of bewijs van Inschrijving mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de uiterste datum voor ontvangst van de Inschrijvingen en dient de actuele situatie weer te geven.

Geschiktheidseis 2: Eisen ten aanzien van financieel-economische draagkracht

Inschrijver dient over voldoende financiële en economische draagkracht te beschikken om de Opdracht zonder onaanvaardbare financiële risico's voor Aanbestedende dienst correct en tijdig uit te voeren. Aanbestedende dienst hanteert hiervoor de navolgende minimumeis:

A: Inschrijver is verzekerd tegen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt tijdens de uitvoering van Opdrachten (bedrijfs- en beroepsaansprakelijkheid), met een verzekerde som als genoemd in de ARVODI 2018.

Holding of moedermaatschappij

Indien Inschrijver behoort tot een concern dat beschikt over een geconsolideerde jaarrekening levert Inschrijver een Garantieverklaring moedermaatschappij aan (Bijlage B). Het is Inschrijver toegestaan in plaats van de als Bijlage 10 gevoegde Garantieverklaring moedermaatschappij een kopie van een verklaring in de zin van artikel 2:403 lid 1 sub f BW van de moedermaatschappij overleggen.

Indien de dochteronderneming geen gebruik maakt van artikel 2:403 BW en zelfstandig voldoet aan alle aan de Inschrijver gestelde eisen dan hoeft geen holdingverklaring te worden overgelegd.

Geschiktheidseis 3: Accreditatie en certificering

De Aanbestedende dienst hecht waarde aan samenwerking met een Inschrijver die de eigen kwaliteit van dienstverlening en competentie continue verbetert, conform een erkend kwaliteitsmanagementsysteem. Inschrijver is als medisch laboratorium geaccrediteerd en dient gedurende de looptijd van de Dienstverleningsovereenkomst geaccrediteerd te blijven conform NEN-EN-ISO 15189 danwel een daaraan een gelijkwaardige norm welke betrekking heeft op de aard van de Opdracht.

Inschrijver dient tevens in het kader van de informatiebeveiliging in het bezit te zijn van een rechtsgeldig certificaat in het kader van NEN 7510 of ISO 27001 danwel daaraan gelijkwaardig.

Inschrijver dient een bewijs hiervan op te laden bij de Inschrijving op TenderNed. Indien en voorzover Inschrijver niet of niet volledig aan deze geschiktheidseis kan voldoen, zo stelt de Aanbestedende dienst Inschrijver in de gelegenheid door middel van een gelijkwaardig en erkend kwaliteitsmanagementsysteem aan te tonen dat Inschrijver voldoet aan de gestelde eisen wat betreft accreditatie en certificering. Dit kan onder meer, doch niet uitsluitend, aan de hand van een organisatiebreed kwaliteitshandboek en/of een Third-Party Letter waaruit blijkt Inschrijver beschikt over een systeem van toereikende kwaliteitswaarborg en informatiebeveiliging. Inschrijver kan tevens aantonen te voldoen aan de geschiktheidseis aan de hand van documenten en/of certificaten uit e-Certis (<https://ec.europa.eu/tools/ecertis/#/search>).

Geschiktheidseis 4: Huidige test-capaciteit

Inschrijver dient bewijs aan te leveren om te laten zien dat het laboratorium in staat is 500 enkelvoudige Covid-19 (SARS-Cov-2) testen per dag te kunnen uitvoeren ten behoeve van GGD-teststromen. In Bijlage 4, punt 1 'beschrijf de huidige situatie van het laboratorium' dient dit bewijs aangeleverd te worden. Dit kan doormiddel van gegevens uit het desbetreffende lab-IT systeem/CoronIT. Dit kan ook bewezen worden door een beschrijving van de huidige mens/machine capaciteit die wordt gevraagd in het Plan van Aanpak.

7.3 Voorwaarden van de aanbidding

Voor de Inschrijving gelden de volgende voorwaarden:

- De Inschrijvingen dient gesteld te zijn in de Nederlandse taal. Correspondentie tijdens de toelatingsprocedure zal ook in de Nederlandse taal geschieden.
- Ontvangen Inschrijvingen worden niet geretourneerd.
- Documenten vervaardigd- voor of behorende tot hier bedoelde Opdracht zijn eigendom van de Aanbestedende dienst.
- Op deze aanbestedingsprocedure is Nederlands recht van toepassing. Uitsluitend de Rechtbank Den Haag is bevoegd kennis te nemen van geschillen.

7.4 Gestanddoeningstermijn Inschrijving

De Inschrijving heeft een gestanddoeningstermijn van 100 dagen. Mocht in die periode een kort geding aanhangig worden gemaakt tegen de gunningsbeslissing, dan is Inschrijver gehouden zijn Inschrijving gestand te doen tot in ieder geval 14 kalenderdagen na de datum waarop het vonnis is gewezen, of zoveel langer als de gestanddoeningstermijn loopt.

7.5 Programma van Eisen

Van Inschrijver wordt verwacht dat deze minimaal voldoet aan het Programma van Eisen (Bijlage 9) en daarvoor een Akkoordverklaring invult (zie Bijlage 2). Inschrijvingen die niet voldoen aan het Programma van Eisen, worden in de regel als ongeldig uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure en terzijde gelegd.

7.6 Dienstverleningsovereenkomst

De Dienstverleningsovereenkomst heeft een looptijd van 1 oktober 2020 tot 31 december 2021, met een mogelijkheid van verlenging aan de zijde van Opdrachtgever van twee maal drie maanden na afloop van de initiële duur van de Dienstverleningsovereenkomst. Hiermee eindigt de Dienstverleningsovereenkomst in elk geval van rechtswege op 30 juni 2022.

Op deze Opdracht is de Concept Dienstverleningsovereenkomst (Bijlage 6) van toepassing. Aanvullend zijn de Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken tot opdrachten voor het verrichten van Diensten 2018 (ARVODI 2018) (Bijlage 7), van toepassing. Algemene en/of bijzondere voorwaarden van Inschrijver en/of van derden zijn van toepassing uitgesloten. In de vragenronde kunnen eventuele aanpassingen worden voorgesteld, op basis waarvan Opdrachtgever een zorgvuldige afweging zal maken.

De Dienstverleningsovereenkomst kent geen afnameverplichting.

Let op: de gegevens over de omvang van de Opdracht zijn een indicatie. Aan deze gegevens kan Inschrijver geen rechten ontleen.

Vanwege politieke, budgettaire, bestuurlijke of organisatorische ontwikkelingen medische ontwikkelingen binnen deze aanbesteding is de Aanbestedende dienst gemachtigd om de (omvang van de) Opdracht te wijzigen. Dit kan door middel van de hoogte van toewijzing aantal testen, beoogde duur van de Dienstverleningsovereenkomst, financiële omvang en dergelijke.

Meer concreet zijn de volgende mogelijke ontwikkelingen voorzien met een effect op de (omvang van de) Opdracht te wijzigen:

- Beschikbaar komen van een vaccin met als gevolg een forse daling van de testvraag
- Gewijzigd testbeleid wat leidt tot een plotseling groei (b.v. besluit tot asymptomatisch testen) of daling (b.v. selectiever testen) van de testvraag
- Introductie van nieuwe, innovatieve testmethoden met een kortere doorlooptijd en/of een fors lager kostprijs per test waardoor de vraag naar de enkelvoudige en gepoolde PCR testen daalt
- Voortschrijdende inzichten in de effectiviteit en betrouwbaarheid van pooling van testen met als gevolg dalende vraag
- Wijziging in maximale pool grootte

7.7 Akkoordverklaring

Door ondertekening van de Akkoordverklaring (Bijlage 2) geeft de Inschrijver aan in te stemmen met en te voldoen aan het bepaalde in het Aanbestedingsdocument inclusief alle Bijlagen (waaronder het Programma van Eisen, de Dienstverleningsovereenkomst en de Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van Diensten 2018 (ARVODI 2018)) en de Nota ('s) van Inlichtingen. Tevens verklaart de Inschrijver te zullen voldoen aan het bepaalde in de Dienstverleningsovereenkomst en dat hij de Dienstverleningsovereenkomst overeenkomstig zijn Inschrijving uitvoert.

7.8 Vertrouwelijkheid

De gegevens zoals in dit Beschrijvend Document gepresenteerd worden zijn verstrekt om Inschrijver in staat te stellen een passende Inschrijving in te dienen. Alle informatie die Inschrijver van de Aanbestedende dienst ontvangt in het kader van deze aanvraag is vertrouwelijk en mag enkel worden gebruikt ten behoeve van de Inschrijving op deze aanbesteding.

8. Verwerking van persoonsgegevens

Inschrijver zal de werkzaamheden op grond van deze Overeenkomst uitvoeren overeenkomstig de Algemene Verordening Gegevensverwerking (AVG). Inschrijver verklaart zich bereid om op eerste verzoek van VWS met de GGD'en afspraken te maken over de gezamenlijke verwerking van persoonsgegevens. Indien en voor zover Opdrachtnemer bij het uitvoeren van de werkzaamheden op grond van deze Overeenkomst is aan te merken als verwerker, als bedoeld in artikel 4, aanhef en onderdeel 8, AVG, zal Opdrachtnemer op eerste verzoek van VWS met de GGD'en (en/of een andere partij) een verwerkersovereenkomst sluiten die is gebaseerd op het model van de ARVODI-2018 verwerkersovereenkomst.

9. Gunning

Tot gunning kan worden overgegaan indien dat kort geding uitsluitend ziet op de geldigheid van de inschrijver/inschrijving en niet op de systematiek van de aanbesteding. Als van dat laatste sprake is, zal de uitspraak in kort geding moeten worden afgewacht. Dat zou bijvoorbeeld aan de orde kunnen zijn indien een kort geding ziet op het verdelingsmechanisme. Om die reden is het slechts een recht dat wordt voorbehouden en zal afhankelijk van de inhoud van een potentieel geschil moeten worden beslist of tot gunning kan worden overgegaan.

"De aanbestedende dienst stelt de Inschrijvers zo spoedig mogelijk schriftelijk in kennis van de beslissing over het wel/ niet voldoen aan de gunningsprocedure en het sluiten van overeenkomsten. De mededeling van de beslissing houdt geen aanvaarding als bedoeld in artikel 6: 217, eerste lid, Burgerlijk Wetboek van het aanbod van de Inschrijvers tot wie de mededeling is gericht. Aan deze mededeling kunnen geen rechten worden ontleend.

De Aanbestedende dienst sluit de overeenkomsten niet eerder dan nadat een termijn van 10 kalenderdagen na verzending van de in de vorige alinea genoemde mededeling van de beslissing is verstrekt.

Wanneer Inschrijver bezwaar heeft tegen de beslissing dan dient de Inschrijver binnen 10 kalenderdagen na de datum van verzending van de mededeling van de beslissing door betekening van een dagvaarding een kort geding aanhangig te hebben gemaakt. Wordt door de Inschrijver geen kort geding aanhangig gemaakt binnen deze termijn dan gaat de aanbestedende dienst ervan uit dat de Inschrijver geen bezwaar heeft tegen de afwijzing en/of de ongeldig c.q. ongeschikt verklaring van de inschrijving, en vervalt het recht van de Inschrijver hiertegen in rechte op te komen. Gepasseerde Inschrijvers hebben in dat geval hun rechten verwerkt in een (bodem)procedure een vordering tot schadevergoeding in te stellen. Door Inschrijving verklaren de Inschrijvers zich uitdrukkelijk akkoord met het bepaalde in dit Beschrijvend Document inclusief Bijlagen.

Indien een afgewezen Inschrijver naar aanleiding van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig heeft gemaakt, dient Inschrijver zo spoedig mogelijk via TenderNed een kopie van de betekende dagvaarding aan Aanbestedende dienst te versturen.

Het aantal Inschrijvers is niet gemaximeerd in deze procedure. De beslissing ten aanzien van een Inschrijving is daarom niet afhankelijk van andere Inschrijvingen. Om die reden heeft in dit geval het indienen van een kort geding tegen de afwijzing en/ of ongeldigverklaring geen opschortende werking en staat het de Aanbestedende dienst vrij doch is zij daartoe niet verplicht om overeenkomsten ten behoeve van geldige Inschrijvers te sluiten in afwachting van het kort geding.

Alle geschillen naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure dienen te worden voorgelegd aan en zullen worden beslecht door de rechtbank 's-Gravenhage."

De Aanbestedende dienst houdt zich het recht voor om het aanbestedingstraject – zonder schadeplichtig te worden - tijdelijk of definitief op te schorten of in te trekken en niet verplicht is om de Opdracht te gunnen.

10. Toetsingscriterium Kwaliteit: Plan van Aanpak

Om in aanmerking te komen voor gunning van de Dienstverleningsovereenkomst hanteert de Aanbestedende dienst één Toetsingscriterium Kwaliteit: Plan van Aanpak. Het door Inschrijver ingediende Plan van Aanpak dient als minimumgrens door het beoordelingsteam als 'Voldoende' te zijn aangemerkt, dit aan de hand van de beoordeling van de benoemde onderdelen in Bijlage 4. tenminste als "Voldoende" wordt beoordeeld.

Indien de Inschrijving niet voldoet aan deze minimumgrens, wordt de Inschrijving uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure en terzijde gelegd.

Het format Toetsingscriterium Kwaliteit: Plan van Aanpak en de benoemde onderdelen aangeleverd in Bijlage 4 dient hiervoor te worden gebruikt. Hiervoor geldt een maximering in het aantal aan te leveren pagina's van 10. Het gespecificeerde aantal pagina's van 10 is inclusief eventueel visuele inhoud ter ondersteuning van het Plan van aanpak. Het plan van aanpak is geschreven in de Nederlandse taal. Het voorgeschreven lettertype is "Arial" met een tekengrootte van 10. Indien het Plan van Aanpak de maximale aantal pagina's overschrijdt, dan worden de extra pagina's niet meegenomen in de beoordeling.

Naast het ingevulde format Toetsingscriterium Kwaliteit: Plan van Aanpak (Bijlage 4) van Inschrijver in pdf format, levert Inschrijver via TenderNed de ingevulde Bijlage tevens aan in een door de Aanbestedende dienst te bewerken Word format.

Het door Inschrijver ingediende Plan van Aanpak maakt onlosmakelijk onderdeel van de door Inschrijver ingediende Inschrijving en bij gunning eveneens van de Dienstverleningsovereenkomst.

Het beoordelingsteam kent aan de onderscheidende onderdelen van het Toetsingscriterium Kwaliteit zoals door Inschrijver vastgelegd in het Plan van Aanpak een waarde toe volgens onderstaande schaalverdeling.

<p>Plan van Aanpak onvoldoende De vraag is niet beantwoord, het antwoord geeft geen danwel onjuiste invulling aan de gevraagde elementen, sluit niet aan op de wensen en/of is tegenstrijdig met andere elementen van de Inschrijving of de doelstellingen. Ook van toepassing indien een antwoord niet op de juiste plek wordt gegeven. Of Volgens de beoordelaars heeft de inschrijver een inhoudelijk relevant, toepasselijk antwoord gegeven dat aansluit bij de wensen en verwachtingen van Aanbestedende Dienst op het betreffende onderdeel. Het antwoord is echter niet van toegevoegde waarde ten opzichte van het bestek en de detailuitwerking en is in onvoldoende mate SMART omschreven.</p>	Scoren aantal punten 0
<p>Plan van Aanpak voldoende Volgens de beoordelaars heeft inschrijver een inhoudelijk relevant, toepasselijk en goed antwoord gegeven dat aansluit bij de wensen en verwachtingen van Aanbestedende Dienst op het betreffend onderdeel. De inschrijver levert een grotendeels toegevoegde waarde ten opzichte van het bestek en de detailuitwerking die voldoende SMART is omschreven. Of Volgens de beoordelaars heeft inschrijver een inhoudelijk relevant, toepasselijk en goed antwoord gegeven dat aansluit bij de wensen en verwachtingen van Aanbestedende Dienst op het betreffend onderdeel. De inschrijver levert een toegevoegde waarde ten opzichte van het bestek en de detailuitwerking die op alle aspecten voldoende SMART is omschreven. Of Volgens de beoordelaars heeft inschrijver een inhoudelijk relevant, toepasselijk en zeer goed antwoord gegeven dat aansluit bij de wensen en verwachtingen van Aanbestedende Dienst op het betreffend onderdeel. De Opdrachtnemer levert een grote toegevoegde waarde ten opzichte van het bestek en de detailuitwerking die op alle aspecten voldoende SMART is omschreven</p>	Scoren aantal punten 10

Om voor toegevoegde waarde in aanmerking te komen moeten maatregelen en werkwijzen voldoende SMART zijn omschreven. 'Voldoende' betekent hier dat deze een contracteerbare waarde hebben.

14. Prijs voor pooling

Opdrachtgever hanteert een uniforme vergoeding per sample van 5.1.1c bij een pool-grootte van maximaal 6 monsters. Als de pooltest positief resultaat geeft, doet de Inschrijver op ieder sample uit de pool een individuele test. De pooltestvergoeding betreft ook de vergoeding van deze mogelijke individuele testen. Er wordt dus geen aanvullende testvergoeding uitgekeerd voor een individuele test (nu 5.1.1c per individuele test conform NZA tarief). De vaste beschikbaarheidsvergoeding per dag is 5.1.1c ex. BTW.

15. Wijze van beoordeling Toetsingscriterium Kwaliteit: Plan van Aanpak

Op basis van het beoordelingskader, zoals vastgelegd in hoofdstuk 13, wordt het Plan van Aanpak beoordeeld of deze aansluit op de vraagstelling en in hoeverre de onderdelen concreet en volledig zijn beschreven.

De beoordeling wordt uitgevoerd door een beoordelingsteam bestaande uit 5 beoordelaars. Elk teamlid beoordeelt de Inschrijvingen zelfstandig aan de hand van het beoordelingskader gericht op het Plan van Aanpak, zonder overleg met andere teamleden. Na de individuele beoordeling vindt er een plenaire sessie plaats waar de individuele beoordelingen worden besproken en waar het beoordelingsteam op basis van consensus tot een oordeel over de kwaliteit van het Plan van Aanpak dient te komen.

16. Totstandkoming Gunning

Uitsluitend Inschrijvers waarvan het Plan van Aanpak op basis van het beoordelingskader als "Voldoende" is beoordeeld, komen in aanmerking voor gunning van de Dienstverleningsovereenkomst.

17. Nadere toelichting Inschrijvingen

Op verzoek van de Aanbestedende dienst kunnen besprekingen met Inschrijver plaatsvinden met het oog op de verduidelijking van de inhoud van zijn Inschrijving. In geval van een verzoek tot aanvulling en/of verduidelijking/ herstel van een kennelijke fout dient de Inschrijver uiterlijk binnen 2 werkdagen na een daartoe strekkend verzoek van de Aanbestedende dienst de ontbrekende bescheiden of gevraagde aanvullingen aan te leveren via TenderNed. Indien Inschrijver hier niet of niet volledig voldoet, wordt de Inschrijving als ongeldig uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure en terzijde gelegd.