

To: (10)(2e) | (10)(2e) | @minvws.nl | (10)(2e) | (10)(2e) | @minvws.nl
Cc: (10)(2e) | Pels Rijcken | (10)(2e) | @pelsrijcken.nl | (10)(2e)
Rijcken | (10)(2e) | @pelsrijcken.nl | (10)(2e) | Pels Rijcken | (10)(2e) | @pelsrijcken.nl
From: (10)(2e) | Pels Rijcken
Sent: Tue 8/4/2020 1:32:30 PM
Subject: Opmerkingen bij BD en PvE [PRDF-11014204]
Received: Tue 8/4/2020 1:32:52 PM
[Bijlage 2 Programma van eisen met opmerkingen PRDF.docx](#)
[200731 Beschrijvend Document met opmerkingen en vragen PRDF 2.docx](#)

Beste (10)(2e)

Door middel van een "licht-versie" van onze inzet verzochten jullie ons op de aanbestedingsstukken een toets uit te voeren die is beperkt tot het signaleren van juridische onjuistheden en punten die nog te onduidelijk zijn (geen uitgebreide toets op 'punt komma' niveau). Wij namen onze opmerkingen middels track changes op in bijgaand Beschrijvend Document (BD) en het Programma van Eisen (PvE). Zoals gisterenochtend telefonisch besproken bevat het BD nog enkele aandachtspunten met een fundamenteel karakter. Wij bespraken die de afgelopen twee weken al telefonisch met elkaar (ook met (10)(2e)). Voor de duidelijkheid zetten wij die punten hieronder nog op een rijtje met de daaruit voortvloeiende actiepunten.

Omschrijving van de opdracht

1. In de aanbestedingsstukken dient de scope van de opdracht duidelijk te zijn omschreven. Ook om een duidelijke demarkeering aan te brengen met de opdrachten van de GGD'en aan de niet-pooling labs. Het moet uit het BD duidelijk zijn in welke gevallen gebruik wordt gemaakt van pooling door de te contracteren hoog volume laboratoria en in welke gevallen de niet-pooling labs die reeds door de GGD'en zijn gecontracteerd testen blijven uitvoeren. Begrijpen wij goed dat het uw bedoeling is dat de niet-pooling labs de eerste 25.000 testen per dag uitvoeren en dat als dat aantal wordt overschreden alleen de *overflow* (dus het aantal testen geschikt voor pooling boven 25.000 per dag) door de hoog volume laboratoria worden uitgevoerd? Of wordt bij overschrijding van het aantal van 25.000 testen per dag overgeschakeld naar een systeem waarbij alle monsters die middels pooling kunnen worden getest (monsters met een vermoedelijk negatieve uitkomst) naar de hoog volume labs gaan en alleen andere monsters door de niet-pooling laboratoria worden getest? Uit de huidige tekst van de paragrafen "aanleiding van de aanbesteding", "omschrijving van de opdracht" en "achtergrondinformatie toewijzen teststromen aan poolinglabs" uit hoofdstuk 1 van het BD volgt nog onvoldoende welke afbakening wordt gehanteerd. Dat is wel noodzakelijk. In dit kader merken wij nog op dat indien de niet-pooling laboratoria na overschrijding van de 25.000 grens minder of zelfs geen opdrachten meer zullen krijgen de kans bestaat dat zij over de proportionaliteit van deze aanbesteding (in kort geding) zullen klagen. In dat geval zullen VWS en de GGD'en de voor deze aanbesteding gemaakte keuzes waaronder de gehanteerde aantallen (grens van 25.000 per dag) en eisen objectief moet kunnen motiveren. **Actiepunt:** de scope van de opdracht en de dermate met de testen die worden uitgevoerd door de niet-pooling labs dient duidelijk wordt omschreven.

Prijs per monster

2. U hanteert een vaste prijs van (10)(2b) per monster. Indien een pool een negatieve uitslag genereert dienen voor het (totaal)bedrag ook alle monsters individueel te worden getest. Indien hierover vragen worden gesteld zal deze tarifiering overtuigend moeten kunnen worden onderbouwd. Hetzelfde geldt als dit punt in kort geding aan de orde wordt gesteld. **Actiepunt:** voorzien in een overtuigende onderbouwing van de tarifiering als ware hierover al een vraag gesteld of een kort geding aanhangig gemaakt. Aandachtspunt hierbij is dat bij gebreke van een overtuigende onderbouwing heraanbesteding dreigt.

Ontbreken van concurrentie

3. Uitgangspunt bij een aanbesteding is dat concurrentie plaatsvindt. Dat geldt ook bij aanbestedingen voor sociale en andere specifieke diensten. Anders dan in het BD vermeld, wordt onder de huidige opzet van de aanbesteding geen gunningssystematiek gehanteerd waaronder op basis van de prijs-kwaliteit verhouding een ranking wordt bepaald. U hanteert een vaste prijs (10)(2b) monster). De kwaliteit score wordt als minimum-eis (minstens een voldoende) gehanteerd en niet als rangordelijk gunningsmechanisme. Een en ander behelst aldus een systeem waaronder alle laboratoria die aan de eisen voldoen worden gecontracteerd. Daarmee is van concurrentie in deze fase geen sprake. Op het niveau van de nadere opdrachtverstrekking vindt evenmin concurrentie op prijs of prijs-kwaliteit plaats. Een aanbesteding zonder concurrentie is aanbestedingsrechtelijk kwetsbaar. Groot volume laboratoria die voor een lage(re) prijs denken te kunnen inschrijven kunnen zich op het standpunt stellen dat zij in staat moeten worden gesteld om op basis van concurrentie een groter volume aan opdrachten te verwerven dan onder de huidige systematiek waarbij prijs geen rol speelt het geval zal zijn. Indien zij daar (in kort geding) gelijk in krijgen zal dat leiden tot een heraanbesteding. Op basis van BD dienen inschrijvers punten waar zij niet mee kunnen

leven tijdig aan de orde moeten stellen door middel van het stellen vragen. U zou kunnen afwachten of dergelijke vragen zullen volgen. Als dat zich voordoet dient uiteraard alsnog in een en dus in antwoord (concurrentie) te worden voorzien door middel van een nieuwe aanbesteding. Als vragen uitblijven kunt u zich op het standpunt stellen dat het recht dit punt later aan de orde te stellen is verwerkt. Hoewel de in het BD opgenomen clausule daarvan uit gaat, is dat niet helemaal waterdicht. **Actiepunt:** beslissing of u bereid bent dit risico te aanvaarden.

Ontbreken van een transparant verdelingsmechanisme

4. Onverkort hetgeen onder punt 3 is opgemerkt ten aanzien van het gebrek aan concurrentie is onder de huidige opzet onvoldoende uitgewerkt op basis van welke *objectieve* criteria de opdrachten gedurende de uitvoering over de gecontracteerde laboratoria worden verdeeld. De vier criteria op pagina 3 van het BD zijn zo beknopt geformuleerd dat van een transparant verdelingsmechanisme geen sprake is. Bij gebreke van een transparant en objectief verdelingsmechanisme bestaat het risico dat in de opdracht geïnteresseerde hoog volume laboratoria zich (in kort geding) zullen beklagen over de opzet van de aanbesteding; voor hen is onduidelijk wanneer en in welke mate zij voor een opdracht in aanmerking komen. **Actiepunt:** uitwerken van een transparant en objectief mechanisme op basis waarvan het LCDK in de uitvoering opdrachten zal verdelen over de hoog volume laboratoria. Hierbij is een gelijke verdeling over de gecontracteerde laboratoria het minst kwetsbaar; dat is immers objectief en in overeenstemming met het gelijkheidsbeginsel.

Eisen

5. Zoals onder punt 3 omschreven worden alle laboratoria die aan de eisen voldoen gecontracteerd. Dat betekent dat de geschiktheidseisen bepalend zijn voor de vraag met welke pandemielabs (ook het aantal) VWS en de GGD'en zullen contracteren. Het pakket aan eisen is op dit moment niet uitgebreid. Zien wij het goed dan zijn de meest bepalende eisen dat 1) een laboratorium bij inschrijving in staat moet zijn 500 enkelvoudige Covid-19 (SARS-CoV-2) testen per dag te kunnen uitvoeren ten behoeve van GGD-teststromen of pre-analytisch vergelijkbare bepalingen van 1 pathogeen per dag (Eis 8 PvE) en 2) dat de inschrijver bij inschrijving op de RIVM-lijst dient te staan (Eis 1 PvE). Voor wat betreft Eis 1 het volgende. Wij begrijpen van het RIVM (⁽¹⁰⁾⁽²⁶⁾) dat van laboratoria wordt verwacht dat zij voldoen aan een set kwaliteitsvoorwaarden willen zij worden opgenomen op de RIVM-lijst. Het gaat hierbij om het voldoen aan de volgende kwaliteitscriteria:

- proficiency panel verstrekt door centrale labs testen met een goed resultaat (validatie analytische specificiteit en juiste detectie SARS-CoV-2) afronden;
- runcontrole SARS-CoV-1- en SARS-CoV-2-RNA-verdunningsreeksen met goed resultaat (validatie van analytische specificiteit) afronden;
- confirmatie van 5 positieve monsters en 10 negatieve monsters bij één van de expertiselaboratoria (RIVM-IDS of Erasmus MC) met goed resultaat (beperkte klinische validatie) afronden.

Begrijpen wij het goed, dan is het voldoen aan deze criteria niet afdwingbaar op basis van wet- of regelgeving. Daarmee is de RIVM-lijst eigenlijk een eerste voorselectie buiten aanbesteding op basis van zelf vastgestelde criteria. Die voorselectie (de lijst) kan niet als een vast gegeven worden geïncorporeerd in deze aanbesteding, in die zin dat partijen die (nog) niet op de lijst staan niet aan de aanbesteding kunnen deelnemen. Nieuwe (buitenlandse) partijen moeten in de gelegenheid worden gesteld om evenzeer aan te tonen dat zij aan de onderliggende criteria (bovenstaande drie bullets) voldoen. Binnen de aanbesteding dient er in te worden voorzien dat die partijen tevens tijdig kunnen worden gevalideerd. Zo zouden zij aanvankelijk kunnen volstaan met een verklaring dat zij aan de criteria voldoen waarbij zij ook na voorlopige gunning (maar vóór contracteren) nog aan het RIVM mogen aantonen dat zij zijn daaraan voldoen (en dus zijn gevalideerd.) **Actiepunt:** daar zal in de aanbesteding aldus in moeten worden voorzien. Wij denken daar nog graag verder met u over na.

Wij kunnen niet beoordelen of de (uitvoerings)eisen uit het PvE inhoudelijk volstaan. Zijn de inhoudelijke experts (vanuit het RIVM?) betrokken bij het opstellen van de eisen? Uitgangspunt is dat alle eisen voor de uitvoering in dit PvE zijn opgenomen.

Het opvolgen van bovenstaande actiepunten en het verwerken van onze opmerkingen in het BD en PvE zal van invloed zijn op de inhoud van de conceptovereenkomst. Zo zullen in ieder geval het financieringsmodel en het verdelingsmechanisme in de overeenkomst moeten worden opgenomen. Het lijkt ons efficiënt de overeenkomst eerst te toetsen als voornoemde actiepunten en opmerkingen in de overeenkomst zijn verwerkt. Hetzelfde geldt voor de overige bijlagen.

Voor overleg vinden jullie ons vanzelfsprekend graag beschikbaar.

