



Datum 6 augustus 2020
Onderwerp aanbesteding uitvoeren groot volume labs covid-
p 19 capaciteit

Referentie VWSGGD20202

Bijlagen 1: Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
2: Programma van Eisen
3: richtlijnen RIVM
4: formulier Subgunningscriteria; Plan van Aanpak
5: kwaliteitsdocument COVID-19 (SARS-COV-2) diagnostiek, 1 april, NVMM
6. concept Dienstverleningsovereenkomst
7: ARVODI-2018
8. garantie verklaring moedermaatschappij

Europese procedure voor sociale en andere specifieke diensten

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 de Inschrijvers waarop geen uitsluitingsgronden van toepassing zijn en die voldoen aan de gestelde (geschiktheids)eisen, voldoen aan het Programma van Eisen (bijlage 2) én aan de gestelde minimeisen voor de (Sub)gunningscriteria – een Dienstverleningsovereenkomst sluiten.

Deze aanbesteding wordt in Opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport uitgevoerd, mede namens de GGD GHOR Nederland.

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: <https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen/tenderned-gebruiken-als-ondernemer>.

De Aanbestedende dienst hecht er belang aan 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 (extern) advies (naar keuze van Inschrijver) of andere aanverwante zaken met betrekking tot de aanbesteding te vergoeden tot een bedrag van maximaal € 5.000,- (exclusief btw) voor Inschrijvers die voldoen aan de voorwaarden voor gunning (hoofdstuk 7) en voldoen aan het Programma van Eisen (Bijlage 2) maar waar de Opdracht niet wordt gegund voor tegemoetkoming van tenderkosten in aanmerking door na afloop van deze aanbestedingsprocedure doch uiterlijk 1 december 2020 een factuur (indien van toepassing een kopie factuur van (extern) partij) te sturen naar:

Factuuradres:
Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
OIN: 00000002003182447001
Referentienummer: PM
Directie Publieke Gezondheid
Ter attentie van (10)(2e)

Inschrijvers die voldoen aan de voorwaarden voor gunning (hoofdstuk 7), voldoen aan het Programma van Eisen (Bijlage 2) en met wie een Dienstverleningsovereenkomst wordt gesloten zullen deze kosten in het Plan van Aanpak mee nemen en kunnen geen rechten aan deze vergoedingsregeling ontleen. Dit wordt gezien als een investering in de aanbesteding.

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 genooddaakt 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 door 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 dat 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 30 september 2021, met de mogelijkheid van tweemaal een verlenging van 3 maanden. Deze Laboratoria dienen op het moment van publicatie van

deze aanbesteding in staat te zijn ongeveer 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. Inschrijver dient vanaf 1 oktober en uiterlijk op 1 december 2020 in staat te zijn, binnen vier weken op te kunnen schalen naar tenminste een verdrievoudiging van hun huidige 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 te financieren aan de Inschrijver. Deze voorfinanciering hangt samen met de financiële gegevens die worden aangeleverd in Bijlage 4 en met de uitleg van de 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 0,90 euro van de vergoeding per pooltest wordt ingehouden.

De voorfinanciering is gemaximaliseerd op 1.000.000 euro; hierbij geldt een verdeling van maximaal 750.000 euro voor apparatuur en infrastructuur en maximaal 250.000 euro voor de inzet van extra personeel (incl. accountant). De ter beschikking gestelde financiering (maximaal 1.000.000 euro) door de Aanbestedende dienst wordt gedurende de looptijd van de Dienstverleningsovereenkomst terugbetaald via de vergoeding per (via pooling) uitgevoerde test.

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 geprognoseerde stromen. GGD'en en geselecteerde laboratoria committeren zich aan de toewijzing van teststromen door LCDK.

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de GGD'en vragen aan de hoog volume laboratoria om gefaseerd te gaan poolen, waarbij wordt begonnen op het moment dat de totaalvraag van door de GGD'en uitgevoerde testen in Nederland uiterlijk de 25.000 testen per dag behaald. Vanaf dat moment zal het LCDK stapsgewijs de pooling laboratoria aanhaken. Hierbij wordt de teststroom gefaseerd opgebouwd in de pooling laboratoria. Wanneer een laboratorium start met poolen, wordt de dan bestaande GGD-stroom uitgebreid met extra GGD stromen. Deze ontstaan bij toenemende vraag, totdat dit betreffende pooling laboratorium een steady stroom ontvangt waarbij de pooling houdbaar en duurzaam wordt ingezet, alvorens een volgende pooling laboratorium wordt toegevoegd. Het LCDK bepaalt in welke volgorde en in welke omvang teststromen van de GGD'en richting de hoog volume laboratoria worden verlegd. Hierbij is het streven dat ook de niet-pooling laboratoria duurzaam kunnen blijven draaien.

Primair wordt ingezet op maximale flexibiliteit om toe- of -afnemende vraag te kunnen opvangen, waarbij de grotere pooling laboratoria doorgaans eerder ingezet zullen worden. Daarnaast wordt er rekening gehouden met het gebruik van schaarse materialen, zodat daarmee geen problemen ontstaan. Ook de regionale omstandigheden worden meegewogen evenals logistiek logische inrichtingskeuzes.

Samenvattend worden bij de verdeling van de teststromen de volgende criteria door de LCDK in ogenschouw genomen:

- Duurzame en voorspelbare monsterstromen met zo min mogelijke variatie in omvang
- Gebruik van schaarse materialen
- Grootte van het laboratorium
- Regionale omstandigheden en logistiek

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 en daarvoor een Akkoordverklaring invult (zie Bijlage 2). Tevens wordt van Inschrijver verwacht dat deze een Plan van Aanpak schrijft conform aangeven richtlijnen (zie Bijlage 4). Als bijlage bij dit Plan van Aanpak dient een investeringsbegroting, een planning een Berekening enkelvoudig tarief en pooltarief bijgevoegd te worden.

Uitleg Voor financiering

Na ondertekening van de Dienstverlening overeenkomst (1 oktober 2020). Kan de Inschrijver die investeringen moet doen en daarvoor (voor)financiering nodig heeft en dit tijdens de aanbesteding in zijn Plan van Aanpak (PvA) reeds in algemeen zin heeft onderbouwd, kan Inschrijver onder aanvullende onderbouwing een aanvraag doen voor een Investeringsvergoeding (de facto een lening) tot een maximum van € 1 miljoen. (750.000 euro voor apparatuur en infrastructuur en 250.000 euro voor personeel).

Na de Contractdatum, maar uiterlijk 1 december 2020, moet de Inschrijver aantonen dat hij voldoet aan de eisen voor beschikbaarheid (waarmee hij heeft aangetoond dat hij voldoende testcapaciteit beschikbaar heeft).

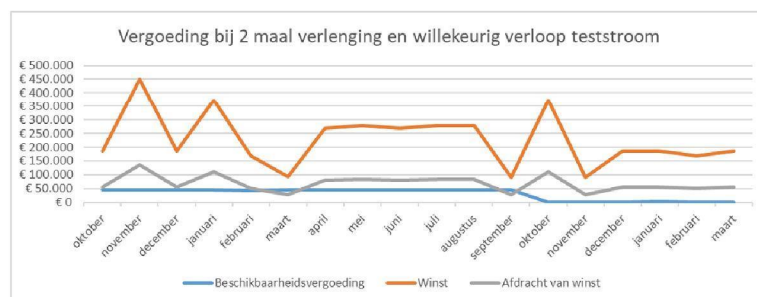
Vanaf de Beschikbaarheidsdatum tot de Einddatum Dienstverleningsovereenkomst ontvangt de Inschrijver een vergoeding voor het beschikbaar houden van de testcapaciteit. Hierbij geldt voor alle Inschrijvers een gelijke beschikbaarheidsvergoeding (BBV) van € 46.500 euro per maand. Op 30 september 2021 wordt door Opdrachtgever bepaald of verlenging van de beschikbaarheidsvergoeding wenselijk is.

Een percentage van de vergoeding van 30 euro per 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 30% van de aangenomen winst per test (3 euro) wat de inhouding per gepoolde test brengt op 0,90 euro.

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 € 30,00 x maximaal 6 samples in één pool. Dit bedrag is gebaseerd op een inschatting van de werkgroep pooling van de minimale efficiencywinst die kan worden behaald met behulp van pooling. 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 € 65 per individuele test).

Een bedrag van 0,90 euro van de pooltestvergoeding wordt door de Inschrijver aan het Ministerie 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. Op de Einddatum wordt, als de Dienstverleningsovereenkomst niet wordt verlengd, het nog niet afgeloste deel van de investeringslening kwijtgescholden.

Grafisch weergegeven ziet dit systeem er als volgt uit (willekeurig verloop pooling):



En hieronder wordt dit voorbeeld nader toegelicht:

Dagen	Maanden	Aantal testen	Beschikbaarheids-vergoeding	Testvergoeding	Winst	Afdracht van winst
31	oktober	2000	€ 46.500	€ 1.860.000	€ 186.000	€ 55.800
30	november	5000	€ 45.000	€ 4.500.000	€ 450.000	€ 135.000
31	december	2000	€ 46.500	€ 1.860.000	€ 186.000	€ 55.800
31	januari	4000	€ 46.500	€ 3.720.000	€ 372.000	€ 111.600
28	februari	2000	€ 42.000	€ 1.680.000	€ 168.000	€ 50.400
31	maart	1000	€ 46.500	€ 930.000	€ 93.000	€ 27.900
30	april	3000	€ 45.000	€ 2.700.000	€ 270.000	€ 81.000
31	mei	3000	€ 46.500	€ 2.790.000	€ 279.000	€ 83.700
30	juni	3000	€ 45.000	€ 2.700.000	€ 270.000	€ 81.000
31	juli	3000	€ 46.500	€ 2.790.000	€ 279.000	€ 83.700
31	augustus	3000	€ 46.500	€ 2.790.000	€ 279.000	€ 83.700
30	september	1000	€ 45.000	€ 900.000	€ 90.000	€ 27.000
31	oktober	4000	<i>besluit over</i>	€ 3.720.000	€ 372.000	€ 111.600
30	november	1000	<i>continuing</i>	€ 900.000	€ 90.000	€ 27.000
31	december	2000	<i>eind september</i>	€ 1.860.000	€ 186.000	€ 55.800
31	januari	2000	<i>2021</i>	€ 1.860.000	€ 186.000	€ 55.800
28	februari	2000		€ 1.680.000	€ 168.000	€ 50.400
31	maart	2000		€ 1.860.000	€ 186.000	€ 55.800
	Totale	45000	€ 549.521	€ 41.100.000	€ 4.110.000	Maximaal € 1.000.000

2. Procedure

De aanbesteding verloopt via de vereenvoudigde aanbestedingsprocedure voor Sociale en andere Specifieke Diensten (SAS). Aangezien de Aanbestedende dienst begin derde kwartaal van dit jaar de uitvoering voor hoog volumes 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. De Aanbestedende dienst past in het kader van de SAS-procedure de voorschriften conform artikel 2.38, lid 2 Aanbestedingswet 2012 toe. Hiermee beoogt de Aanbestedende dienst een passende aanbestedingsprocedure te voeren, die de administratieve lastendruk voor Inschrijvers zoveel mogelijk beperkt. Zo zijn onder meer de in de Aanbestedingswet 2012 toepasselijke termijnen ingekort.

3. Planning

Offerteaanvraag versturen	Do 6 augustus 2020
Uiterste datum voor het stellen van vragen Nota van Inlichtingen	Do 13 augustus 2020 12:00 uur
Publicatie Nota van Inlichtingen	Di 18 augustus 2020
Uiterste datum voor ontvangst van de Inschrijvingen	Vrij 28 augustus 2020 12:00 uur
Beoordeling Inschrijvingen	Ma 31 augustus 2020 - Wo 2-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 planning genoemde data. 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, die tevens via 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 daar over te klagen en/of bezwaren te uiten.

5. Contactpersoon Aanbestedende dienst

Tijdens deze aanbesteding kunt u voor eventuele vragen of aanvullende informatie uitsluitend terecht in TenderNed. Uw contactpersonen zijn Jacqueline Boer en ^{(10)(2e)} ^{(10)(2e)}, 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

Inschrijver dient de Inschrijving geheel volgens de eisen, voorschriften en voorwaarden van het Beschrijvend Document en bijlagen en 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 indienen van de Inschrijving is niet toegestaan en leidt in de regel tot uitsluiting van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure en terzijdelegging van de Inschrijving.

De Inschrijving dient uiterlijk op de datum en het tijdstip als genoemd in de planning in het bezit van de Aanbestedende dienst te zijn. Na dit tijdstip ontvangen Inschrijvingen zijn ongeldig en worden uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure. Het risico van het niet tijdig indienen van de Inschrijving berust volledig bij Inschrijver. Inschrijver wordt dan ook geadviseerd zijn Inschrijving ten minste één dag voor de uiterste datum van ontvangst van Inschrijvingen in te dienen.

De volgende documenten dienen aangeleverd te worden bij Inschrijving:

Onderwerp	Status	Voorgeschreven model
Bijlage A: Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)	Ingevuld en rechtsgeldig ondertekend	Bijlage 1
Bijlage B: Uittreksel beroeps-/handelsregister (KvK in NL)	Niet ouder dan 6 maanden gerekend vanaf de uiterste datum voor de ontvangst van de Inschrijvingen. Rechtsgeldige ondertekening niet van toepassing.	N.v.t.
Bijlage C: Akkoordverklaring	Ingevuld en rechtsgeldig ondertekend	Bijlage 2
Bijlage D: formulier Plan van Aanpak , incl. bijlagen investeringen, planning en berekening prijs gepoolde samples - procesbeschrijving	Ingevuld en rechtsgeldig ondertekend	Bijlage 4, let op: Word/Excel en PDF bijlagen bijvoegen, daarnaast letten op maximaal toegestane aantal pagina's,
Bijlage E: ISO-certificaat 15189 of vergelijkbaar	Geldigheid minimaal tot ondertekening Dienstverleningsovereenkomst	N.V.T.
Bijlage F: Verklaring dat organisatie voldoet aan regelgeving betreffende informatievoorziening	NEN7510	N.V.T.
Bijlage verklaring moedermaatschappij	Indien van toepassing	Bijlage 8

Inschrijver dient het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (Bijlage A) en de Akkoordverklaring (Bijlage C) 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.

Er wordt met klem op gewezen dat verklaringen die achteraf (al dan niet na verificatie) onjuistheden blijken te bevatten, of toezeggingen die niet (kunnen) worden waargemaakt, door de Aanbestedende

dienst worden opgevat als valse verklaringen. Dit leidt in in de regel tot uitsluiting van de Inschrijving van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure en terzijdelegging van de Inschrijving

7. Voorwaarden voor gunning

Om in aanmerking te komen voor gunning van de Opdracht, dient Inschrijver en de Inschrijving te voldoen aan de in deze paragraaf vermelde voorwaarden.

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

7.1 Uitsluitingsgronden

Inschrijver komt uitsluitend voor gunning van de Opdracht in aanmerking, indien de toepasselijk verklaarde 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. Na beoordeling van de bij de Inschrijving ingediende documenten, kan de Aanbestedende dienst bij de Inschrijver die in aanmerking komt 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.

Inschrijvers waarop één of meer van de in de Eigen Verklaring aangekruiste verplichte of facultatieve uitsluitingsgronden van toepassing zijn, worden in beginsel uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

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.

Let op: Deel IV van de Eigen Verklaring heeft als titel "Selectiecriteria". Anders dan de titel doet vermoeden, heeft dit deel echter uitsluitend betrekking op ondergenoemde minimeisen.

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 minimumeisen:

- A: Er is geen sprake van gerede twijfel over de duurzame voortzetting van de activiteiten van Inschrijver. In geval van Inschrijving van een Combinatie, geldt deze minimumeis voor alle afzonderlijke Inschrijvers aan de Combinatie.
- B: Inschrijver is niet bekend met substantiële aanspraken van derden, financieel of anderszins, die de continuïteit van zijn bedrijfsvoering in gevaar kunnen brengen. In geval van een Inschrijving van een Combinatie geldt deze minimumeis voor alle afzonderlijke Inschrijvers aan de Combinatie.
- C: Inschrijver is verzekerd tegen aansprakelijkheid voor schade aan personen en zaken die wordt veroorzaakt tijdens de uitvoering van Opdrachten (bedrijfsaansprakelijkheid), met een verzekerde som als genoemd in de ARVOODI 2018.

Holding of moedermaatschappij

Indien Inschrijver behoort tot een concern dat beschikt over een geconsolideerde jaarrekening levert Inschrijver een Garantieverklaring moedermaatschappij aan (Bijlage B). Inschrijver mag 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.

Accreditatie

De Aanbestedende dienst hecht waarde aan samen te werken 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 of een gelijkwaardige norm welke betrekking heeft op de aard van de Opdracht. Inschrijver dient een bewijs hiervan op te laden bij de Inschrijving op TenderNed.

7.2 Condities van de aanbidding

Voor het aanbieden van de Inschrijving gelden de volgende condities:

- De Inschrijvingen dient gesteld te zijn in de Nederlandse taal. Correspondentie tijdens de toelatingsprocedure zal ook in de Nederlandse taal geschieden.
- Prijzen moeten exclusief btw en in Euro's zijn.
- Ontvangen Inschrijvingen worden niet geretourneerd.
- Documenten vervaardigd voor of behorende tot hier bedoelde Opdracht zijn eigendom van het Ministerie.
- Op deze aanbestedingsprocedure is Nederlands recht van toepassing. Uitsluitend de bevoegde rechter te Den Haag is bevoegd kennis te nemen van geschillen.

7.3 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.

7.4 Programma van Eisen

Van Inschrijver wordt verwacht dat deze minimaal voldoet aan het Programma van Eisen 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.

Door ondertekening van Bijlage 2 – Akkoordverklaring geeft de Inschrijver aan te voldoen aan het Programma van Eisen.

7.5 Dienstverleningsovereenkomst

De Dienstverleningsovereenkomst heeft een looptijd van 1 oktober 2020 tot 31 maart 2022 maanden met een mogelijkheid van een verlenging aan de zijde van Opdrachtgever van twee maal drie maanden na aflopen van deze overeenkomst. Hiermee eindigt deze overeenkomst in elk geval van rechtswege op 30 september 2022.

Op deze Opdracht is de Concept Dienstverleningsovereenkomst (bijlage 6) van toepassing. Aanvullend zijn de Algemene Rijksvoorwaarden voor 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.

De Dienstverleningsovereenkomst kent geen afnameverplichting.

Door ondertekening van Bijlage 2 – Akkoordverklaring geeft de Inschrijver aan te voldoen aan het Programma van Eisen en in te stemmen met de Dienstverleningsovereenkomst, de Algemene Rijksvoorwaarden voor Diensten 2018 (ARVODI-2018) en de eventueel in de Nota van Inlichtingen aangegeven wijzigingen daarop.

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.

7.7 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. Conformiteit met deze aanvraag

Met het doen van een Inschrijving verklaart Inschrijver akkoord te zijn met alle documenten, bijlagen, voorwaarden en eisen van deze aanbesteding. Indien Inschrijver noodzaak ziet voor een afwijking van het gevraagde dient Inschrijver dit voorafgaand aan het doen van een Inschrijving in de vragenronde aan te geven, inclusief eventuele tegenvoorstellen.

9. Bescherming persoonsgegevens

Inschrijver dient te voldoen aan Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en hun processen dermate inzichtelijk en te hebben ingericht, dat de bescherming van de beveiliging van persoonsgegevens conform de AVG is gewaarborgd. Daarnaast wisselen de Laboratoria en de GGD reeds persoonsgegevens uit via CoronIT, waarbij middels een convenant de naleving van de AVG is gewaarborgd. In de huidige aanbesteding zal geen proces wijziging plaats vinden met betrekking tot het uitwisselen van persoonsgegevens, daarom zal er geen separate Overeenkomst gesloten worden met betrekking tot bescherming persoonsgegevens. Niettemin houdt de Aanbestedende dienst het recht voor om een audit uit te voeren door een onafhankelijke Partij.

10. Gunning

Aangezien het uitvoeren van hoog volume laboratorium diagnostiek ervoor zorgt dat de testcapaciteit vergroot en het Opdrachtgevers doel is om beschikbaarheid aan testcapaciteit veilig te stellen is Opdrachtgever voornemens met de Inschrijvers van bedoelde hoog volume laboratorium diagnostiek die een geldige Inschrijving ingediend hebben en voldoen aan het Programma van Eisen en aan de Gunningscriteria een Dienstverleningsovereenkomst te sluiten.

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.

Op de datum als aangegeven in de planning maakt de Aanbestedende dienst het voornemen van gunning bekend. Afgewezen Inschrijvers die het niet eens zijn met de gunningsbeslissing kunnen daartegen bezwaar maken door binnen tien (10) kalenderdagen na de verzenddatum van de mededeling van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig te maken door middel van betekening van een dagvaarding aan de Aanbestedende dienst. Inschrijver wordt dan tevens verzocht een pdf van de betekende dagvaarding via TenderNed in te dienen.

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 is uiteraard mogelijk om in deze periode eerst contact op te nemen met de contactpersoon voor een toelichting op de beoordeling van de Inschrijving.

Het recht om tegen de gunningsbeslissing te protesteren vervalt, indien niet binnen de hierboven bedoelde termijn door middel van betekening van een dagvaarding een kort geding aanhangig is gemaakt.

11. Volledigheid aanbod

De Inschrijving dient te worden uitgewerkt in de onderstaande onderdelen. Het niet voldoen aan de eisen aan de volledigheid van de Inschrijving leidt in beginsel tot uitsluiting van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure en het terzijde leggen van de Inschrijving.

De volledigheid van de Inschrijving wordt getoetst aan volgende uitgangspunten:

11.1 Akkoordverklaring

Inschrijver verklaard te voldoen aan het Programma van Eisen en akkoord te zijn met de Dienstverleningsovereenkomst (bijlage 6), de Algemene Rijksvoorwaarden voor Opdrachten tot Diensten (ARVODI-2018) (bijlage 7) en de eventueel in de Nota van Inlichtingen aangegeven wijzigingen daarop.

Inschrijver levert de ingevulde en ondertekende Akkoordverklaring (Bijlage 2) bij zijn Inschrijving aan.

11.2 Gunningscriteria

De Opdracht wordt gegund op basis van de economisch meest voordelige Inschrijving op basis van beste prijs-kwaliteitverhouding ("BPKV"). De Inschrijvingen worden geëvalueerd aan de hand van de in onderdeel 13 en 14 genoemde (sub)gunningcriteria.

Om vast te stellen wat de economisch meest voordelige Inschrijving op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding ("BPKV") is, hanteert de Aanbestedende dienst de in hoofdstuk 12 genoemde

beoordelingscriteria. Hierbij merkt de Aanbestedende dienst op dat aan de vastgestelde prijs per gepoolde test en de vaste beschikbaarheidsvergoeding geen aparte weging is toegekend.

12. Beoordelingscriteria

Om vast te stellen wat de economisch meest voordelige Inschrijving op basis van beste prijs en kwaliteitverhouding (BPKV) is, hanteert Aanbestedende dienst onderstaande genoemde beoordelingscriteria.

Om in aanmerking te komen voor gunning van de Dienstverleningsovereenkomst dient Inschrijver een Plan van Aanpak in te dienen dat door de beoordelaars tenminste als "Voldoende" wordt beoordeeld.

Indien de Inschrijving niet voldoet aan deze minimumgrens, wordt de Inschrijving terzijde gelegd en komt de Inschrijving niet voor gunning van de Dienstverleningsovereenkomst in aanmerking.

13. Subgunningscriterium Kwaliteit

Het subgunningscriterium Kwaliteit bestaat uit de beoordeling van het aangeleverde Plan van Aanpak (PvA). Het format 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. Indien het Plan van Aanpak de maximale aantal pagina's overschrijdt, dan worden de extra pagina's niet wordt deze niet meegenomen in de beoordeling.

Het gespecificeerde aantal pagina's per Subgunningscriterium 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.

Naast het ingevulde format Subgunningscriteria Kwaliteit; Plan van Aanpak (conform bijlage 4) van Inschrijver in pdf format, levert Inschrijver de ingevulde bijlage tevens aan in een door de Aanbestedende dienst te bewerken Word format.

Het antwoord van Inschrijver op de vragen in het kader van de Subgunningscriteria kwaliteit is een onlosmakelijk onderdeel van de aanbieding van Inschrijver en maakt deel uit van de Dienstverleningsovereenkomst.

De beoordelaars kennen per Subgunningscriterium een waarde toe volgens onderstaande schaalverdeling.

Geen plan van aanpak / Slecht plan van aanpak 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.	Scoren aantal punten 2
Onvoldoende 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.	Scoren aantal punten 4
Voldoende Volgens de beoordelaars heeft inschrijver een inhoudelijk relevant, toepasselijk en goed antwoord gegeven dat aansluit bij de wensen en	Scoren aantal punten 6

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.	
Goed 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.	Scoren aantal punten 8
Zeer Goed 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.	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 gepoolde test van 30,00 euro 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 € 65 per individuele test). De vaste beschikbaarheidsvergoeding per dag is 1500 euro ex. BTW.

15. Wijze van beoordeling 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 en vormt zijn mening over de kwaliteit van het ingediende Plan van Aanpak zonder overleg met andere teamleden. Na de individuele beoordeling vindt er een plenaire sessie plaats waar de Plannen van Aanpak worden besproken en waar de Beoordelingscommissie op basis van consensus tot een oordeel over de kwaliteit van het Plan van Aanpak dient te komen.

Om in aanmerking te komen voor gunning van de Dienstverleningsovereenkomst dient de Inschrijver een Plan van Aanpak in te dienen dat door de beoordelaars als "Voldoende" wordt beoordeeld.

Daarnaast scoort de Inschrijver 0 punten indien er geen prijs is ingevuld in bijlage 4 en 100 punten voor volledige beantwoording. Deze scores worden niet gewogen door de Aanbestedende dienst.

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

16. Totstandkoming Gunning

Alle Inschrijvers waarvan het Plan van Aanpak tenminste 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 Inschrijving als ongeldig aangemerkt en uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.