

Bijlage 2	Programma van Eisen
Betreft	Europese Procedure voor sociale en andere specifieke diensten – Hoog volume laboratoria

<b>Eisen betreffende huidige situatie/capaciteit en kwaliteit</b>	
<b>Algemeen</b>	
Eis 1	Inschrijver staat op het moment van publiceren van deze aanbesteding op de RIVM lijst. Deze lijst is onder 6.2 terug te vinden onder de volgende link: <a href="https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend">https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend</a>
Eis 2	Alle schriftelijke en mondelinge communicatie zal door de inschrijver in de Nederlandse taal worden gedaan.
Eis 3	Inschrijver voldoet aan de normen die gesteld worden in de AVG.
Eis 4	Inschrijver werkt met betrekking tot de Opdracht conform beveiligingsnorm NEN7510 of ISO27001. Documentatie ter bewijsvoering hieromtrent dient bij Inschrijving aangeleverd te worden.
<b>Capaciteit en kwaliteit</b>	
Eis 7	Inschrijver voldoet aan het kwaliteitsdocument COVID-19 (Sars-CoV-2) diagnostiek, 1 april, NVMM bijlage 5
Eis 8	Inschrijver heeft op het moment van publiceren van deze aanbesteding aantoonbare ervaring met het testen van ongeveer 500 enkelvoudige testen COVID-19 (SARS-CoV-2) of pre-analytisch vergelijkbare bepalingen van 1 pathogeen per dag.

<b>Aanvullende eisen betreffende situatie na 1 december met pooling</b>	
<b>Algemeen</b>	
Eis 9	Inschrijver is verplicht om het poolen op 1 locatie te laten plaatsvinden.
Eis 10	Inschrijver zal actief deelnemen en informatie delen binnen de werkgroep Pooling van het LCDK.
Eis 11	Inschrijver committeert zich aan de toewijzing van beschikbare stromen en materialen door het LCDK.
<b>Capaciteit en Kwaliteit</b>	
Eis 12	Inschrijver dient ten behoeve van GGD-teststromen 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 (duurzame capaciteit) door middel van pooling.
Eis 13	Inschrijver is in staat om snel medewerkers aan te nemen en op te leiden, zodat de medewerkers inzetbaar zijn voor of vanaf uiterlijk 1 december 2020. En de medewerkers binnen vier weken de werkzaamheden kunnen verrichten waarbij een verdrievoudiging van hun huidige capaciteit met een minimum van 2000 testen per dag (duurzame capaciteit) door middel van pooling te realiseren.
<b>Opslagruimte en software</b>	
Eis 14	Inschrijver realiseert voor 1 december 2020 voldoende opslagruimte (conform de TaskForce Moleculaire Diagnostiek geadviseerde termijnen) om de oorspronkelijke monsters onder wettelijke condities te bewaren. Voor monsters met een negatieve uitslag vanuit pooling geldt een opslagtermijn van minimaal 2 dagen na definitieve negatieve uitslag. Voor monsters met een positieve of dubieuze uitslag geldt een opslagtermijn van tenminste 3 maanden. Gedurende deze periode kunnen deze monsters beschikbaar gesteld worden aan expert labs (RIVM en ErasmusMC) voor additioneel onderzoek.
Eis 15	Inschrijver heeft de mogelijkheid om een voorraad voor 3 maanden van de reagentia en disposables (indien deze beschikbaar zijn bij de betreffende leverancier) die behoren bij het poolen onder de wettelijke condities op te slaan. Deze opslagruimte mag ook extern zijn.
Eis 16	Inschrijver beschikt over een LIMS systeem of middleware dat in staat is met gepoolde

	<p>monsters om te gaan. Hieronder wordt verstaan dat bij elk monster en elk resultaat duidelijk is of het een gepoold monster betreft en dat het software systeem in staat is om adequaat te communiceren met het CoronIT systeem zodat uitslagen op individueel niveau worden gerapporteerd.</p> <p>Of Inschrijver beschikt over een eigen software programmeer team met voldoende capaciteit om het poolen in de laboratorium software te kunnen programmeren zodat aan bovenstaande eisen kan worden voldaan.</p>
<b>Analytical procedures</b>	
Eis 17	Inschrijver voldoet aan de RIVM protocol Kwaliteitstoets (bijlage 3 ) en zal deelnemen aan alle door het RIVM georganiseerde rondzendingen. Bij onvoldoende presteren bij de rondzendingen zal een verbetertraject worden ingezet
Eis 18	<p>Inschrijver beschikt over een intern full-process controle van extractie tot amplificatie. Daarbij is in elk sample dat wordt getest minimaal het volgende aanwezig;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adequate gevoeligheid, wordt vastgesteld a.d.h.v. data aangeleverd door de fabrikant</li> <li>2. De bepaling kan worden uitgevoerd op Virus Transport Medium</li> <li>3. Specifiek voor de detectie van COVID-19 (SARS-CoV-2)</li> </ol>
Eis 19	De tijd tussen afname en rapportage uitslag in CoronIT dient voor 95% binnen 36 uur te zijn.
Eis 20	Inschrijver conformeert zich aan het aantal monsters per pool dat in de projectgroep Pooling van het LCDK vastgesteld wordt. Vooralnog is dat 6 monsters per pool.

<b>Eisen betreffende de aanbesteding</b>	
<b>Algemeen Overeenkomst en Aanbestedingsstukken</b>	
Eis 21	Inschrijver is akkoord met de dienstverleningsovereenkomst en alle daarbij behorende bijlagen inclusief het Plan van Aanpak.
Eis 22	Inschrijver is akkoord dat de mogelijkheid bestaat dat er meerdere inschrijvers een dienstverleningsovereenkomst wordt gegund.
Eis 23	Inschrijver heeft de aanbestedingsstukken gelezen en begrepen en is akkoord met de inhoud.

**Ondertekening**

Naam organisatie	
Naam ondertekeningbevoegd persoon	
Datum	
Handtekening	