

vraag	Onderwerp	Vraag	Antwoord
1	Vraag nr 3 en 76	Bij "Vragen Nota van Inlichtingen Aanbesteding uitvoeren groot volume laboratoria covid-19 versie 1.0" staat te lezen dat nu 95% van de aanvragen vanaf het moment van afname bij de GGD binnen 24u gerapporteerd dient te worden. Geldt dit voor zowel de negatief-geteste monsters (uit de pools) als de uiteindelijk na her testen, positieve monsters? Voor deze laatste groep dient namelijk tweemaal een PCR test te worden uitgevoerd. Dat om de logistiek van transport vanaf de GGD'en maakt dat 24u wel een erg korte doorlooptijd is	Voor negatieve pooltesten moet de uitslag binnen 24 uur in CoronIT staan. Voor positieve pooltesten is het streven binnen 24 uur, 36 uur is de maximum. Wanneer in een pooltest een positief monster/sample zit, dan dienen zowel de positieve als de negatieve monsters uit deze pooltest binnen maximaal 36 uur worden gerapporteerd in CoronIT.
2	Verdieping op vraag nr 38	Wordt de gewenste validatie nu geëxpliciteerd als validatie van het poolproces? Bedoelt men hiermee het gehele proces van poolen of de mate van sensitiviteitsverlies door pooling met in eigen beheer gepoolde samples?	Het validatie proces voor pooling is in beheer bij het RIVM. Er zal een panel beschikbaar worden gesteld waarin de mate van sensitiviteitsverlies door pooling wordt gemeten (zie bijlage 9)
3	Alle GGD stromen centraal?	Zijn de aantallen en monsterstromen zoals genoemd in de beschrijving ter vervanging van de huidige GGD stromen of in aanvulling op de huidige monsters van de GGD? (deze vraag was ook in de eerste vragenronde gesteld maar stond niet in de lijst met antwoorden, terwijl onze andere vraag wel was beantwoord)	De aantallen die genoemd zijn (minimaal 2000 individuele monsters dmv pooling) dient dan als stroom die het laboratorium dient te processen. Dit is niet bovenop de al individuele monsters die worden behandeld
4	Nota van Inlichtingen 25 augustus 2020	1. N an de aanbestedende dienst bevestigen dat hun antwoord op vraag 6 moet worden gelezen als: "Het gaat om minimaal 2000 individuele patiëntenmonsters die nog samengevoegd (gepooled) moeten worden."	Correct. Het gaat om minimaal 2000 individuele patiëntenmonsters die nog samengevoegd (gepooled) moeten worden.
5	Nota van Inlichtingen 25 augustus 2020	2. H et is LabMicTA niet duidelijk welke buizen en afname swabs zullen worden gebruikt en wie dat bepaald, de GGD of het laboratorium. De aanbestedende dienst geeft als antwoord bij vraag 29 in de Nota van Inlichtingen aan dat "De regie op het aanschaffen en gebruik door de GGD's van swabs, transportmedium en buizen wordt niet belegd bij de labs." Echter bij vraag 118 luidt het antwoord: "In deze opdracht wordt de logistiek belegd door de laboratoria en deze is toegevoegd aan de opdracht." Terwijl de vraag nagenoeg dezelfde is. a. W ie bepaalt welke buis, swab(s) en medium ingezet worden? b. H oeveel swabs zitten in de buis indien het lab dat niet bepaald? (twee swabs zitten de pipeteerrobot in de weg) Zie ook uw niet aansluitende antwoord op onze vraag 117b. c. W orden monsters gebracht of moeten die worden opgehaald?	De Inschrijver is verantwoordelijk voor het aanleveren van de spullen voor de GGD. Dat wat wordt aangeleverd gaat in goed overleg tussen lab en GGD (Swabs, buizen, en de lysis buffer/ virustransportmedium). Verder is de Inschrijver verantwoordelijk voor het transport op en naar de GGD'en. B) Dit dient in overleg door de betreffende GGD teststraat te worden vastgesteld. C) deze moeten worden opgehaald door het lab.
6	Nota van Inlichtingen 25 augustus 2020	3. H et huidige situatie belevaren wij onze standaard ziekenhuizen en GGD's met afname-materiaal om zo te kunnen sturen op welk platform we de tests uitvoeren. De "niet-eigen" GGD's waarvoor we tests doen, kopen hun afname-materiaal bij de LCH. a. W elke partij betaald het afname-materiaal? b. E r zijn veel voordelen bij gebruik van lysisbuffer in de buizen. De LCH verkoopt die niet. Hoe sturen we dat indien de GGD's zelf bepalen waarmee ze afnemen?	Zie vraag 6. Na overleg met de GGD'en. Het lab betaald het afname materiaal. b) het lab doet de levering en de aanschaf.
7	Nota van Inlichtingen 25 augustus 2020	4. H et antwoord op vraag 84 staat dat validatie geschikt zal zijn voor de virus transport medium gebruikers. Mocht een andere matrix (lysisbuffer) worden gebruikt dan dient de Inschrijver deze stap zelf uit te voeren. Bedoelt aanbestedende dienst hiermee te zeggen dat laboratoria die gaan poolen met monsters die worden aangeleverd in virus transport medium niet zelfstandig een eigen validatie hoeven uit te voeren omdat dit centraal door het RIVM wordt gedaan, en dat laboratoria die gaan poolen met monsters in lysisbuffer wél een eigen validatie moeten doen?	Het RIVM zal aan alle pool labs een panel uitleveren voor de validatie in virus transport medium (zie antwoord vraag 2), als de Inschrijver gebruik maakt van lysisbuffer, dan zal de Inschrijver, net als bij de COVID validatie voor enkele samples, het beschikbare panel verkregen van de RIVM bij de lysisbuffer moeten overbrengen
8	Nota van Inlichtingen 25 augustus 2020	5. H et antwoord op vraag 85 staat dat RIVM de kwaliteitstoets zal gaan afnemen. Wordt hiermee bedoeld dat een laboratorium pas met het testen van poolmonsters mag starten als het de kwaliteitstoets van het RIVM goed heeft afgelegd? Zo ja, moet een laboratorium hiervoor zelf contact opnemen met het RIVM?	Het starten van poolen mag, in overleg met VWS, eerder starten voordat de kwaliteitstoets poolen van het RIVM heeft plaatsgevonden. Contact kan gemaakt worden met het RIVM om het panel aan te vragen. Daarnaast zal de projectgroep pooling hier ook een rol in spelen.
9	Nota van Inlichtingen 25 augustus 2020	6. H et antwoord op vraag 17 en 18 wordt gesteld dat " inschrijvingen die voldoen aan de geschiktheidseisen en een voldoende score op basis van het toetsingscriterium voor het Plan van Aanpak, komen in aanmerking voor een Dienstverleningsovereenkomst. Er zijn verder geen andere criteria in de aanbestedingsdocumenten vastgelegd". In het antwoord op vraag 18 staat echter dat " inschrijvers die voldoen aan de eisen voor gunning en waarvan het Plan van Aanpak op basis van het beoordelingskader als "Voldoende" is beoordeeld, worden gegund". Het antwoord op vraag 18 suggereert dat deze Inschrijvers altijd worden gegund. Is dit correct?	Ja, indien er op Inschrijver geen uitsluitingsgronden van toepassing zijn, Inschrijver voldoet aan de geschiktheidseisen, de overige eisen zoals vastgelegd in het Beschrijvend Document en bijlagen én waarvan het Plan van Aanpak als voldoende is beoordeeld.
10	Nota van Inlichtingen 25 augustus 2020	7. B het aantal inschrijvers waaraan de aanbestedende dienst wil gunnen beperkt of niet? a. I ndien het aantal beperkt is, aan hoeveel partijen zal gegund worden?	Nee, het aantal Inschrijvers waaraan een Dienstverleningsovereenkomst wordt gegund is niet beperkt. Zie tevens het antwoord op vraag 10.

11	Nota van Inlichtingen 25 augustus 2020	<p>8. Begrijpen wij goed dat het Plan van Aanpak een aantal onderdelen bevat waarop 0 of 10 punten kan worden gescoord?</p> <p>a. Dit hoeveel onderdelen waarop gescoord kan worden bestaat het Plan van Aanpak?</p> <p>b. Wat is het maximaal aantal punten dat gescoord kan worden?</p> <p>c. Tellen al deze punten even zwaar of zijn er wegingsfactoren? Indien die er zijn hoe luiden deze?</p> <p>d. Als antwoord op vraag 37 in de Nota van Inlichtingen geeft u aan dat: "Op dit punt betekend een grotere capaciteit een grotere toegevoegde waarde. Het is een onderdeel in het bepalen van de kwaliteit van het plan van aanpak van Inschrijver." Indien het inderdaad juist is dat er alleen 0 of 10 gescoord kan worden op een onderdeel van het PvA, hoe gaat u een grotere capaciteit beoordelen tov een lagere capaciteit?</p> <p>e. Hoe moeten we uw antwoord bij vraag 37 begrijpen in relatie tot uw antwoord bij vraag 18 dat: "Inschrijvers die voldoen aan de eisen voor gunning en waarvan het Plan van Aanpak op basis van het beoordelingskader als "Voldoende" is beoordeeld, worden gegund"?</p>	<p>Ja, het Plan van Aanpak bevat een aantal onderdelen waarop ofwel 0 ofwel 10 punten kunnen worden gescoord. Er zijn twee hoofdonderdelen in Bijlage 4 opgenomen: 'huidige situatie' (1) en 'pooling' (2), waarbij geldt dat voor elk hoofdonderdeel integraal een voldoende gescoord dient te worden (10 punten). De Aanbestedende Dienst heeft bewust gekozen om geen wegingsfactoren toe te kennen aan de diverse onderwerpen. Een grotere capaciteit leidt in zoverre tot een grotere toegevoegde waarde, dat in samenhang van het bepalen van de kwaliteit van het Plan van Aanpak en op basis van het beoordelingskader eerder de score 10 zal worden behaald bij de beoordeling van de diverse aspecten.</p>
12	Nota van Inlichtingen 25 augustus 2020	<p>9. Als antwoord bij vraag 48.3 stelt u: 3. Bij de basisinrichting is gekozen voor handhaven van de teststromen die op dat moment waren ingericht, dus niet voor teststromen naar alle laboratoria. Als een laboratorium minder dan 30% van haar capaciteit krijgt aangeboden gaat dit ten koste van efficiënt gebruik van mens en materiaal. Indien de benodigde capaciteit in Nederland dusdanig daalt zullen laboratoria die niet bij de basisinrichting behoren, worden afgeschakeld.</p> <p>a. Hoe wordt de capaciteit van een desbetreffend laboratorium bepaald?</p> <p>b. Wat betekent "Indien de benodigde capaciteit in Nederland dusdanig daalt zullen laboratoria die niet bij de basisinrichting behoren, worden afgeschakeld." precies?</p>	<p>a. Er wordt gewerkt met de bij het LCDK bekende capaciteit van een laboratorium via de wekelijkse uitvraag. Voor pooling laboratoria wordt de pooling capaciteit meegerekend. Hiertoe zal de uitvraag worden geactualiseerd.</p> <p>B. Als de testvraag daalt zal de capaciteit van alle laboratoria minder benut gaan worden. Om ervoor te zorgen dat laboratoria efficiënt kunnen draaien, zullen bij verder dalen van de testvraag minder laboratoria een teststroom ontvangen. Hierbij zullen laboratoria die tot de basisinrichting behoren hun teststromen blijven houden. De gecontracteerde pooling laboratoria zullen tot de basisset gaan behoren.</p>
13	Nota van Inlichtingen 25 augustus 2020	<p>10. Dit uw antwoord op vraag 117f maken wij op dat materiaal uit het hele land ingezonden kan worden. Dit in combinatie met de eis dat binnen 24 uur na afname 95% van de uitslagen gerapporteerd zijn in CoronIT, maakt het voor monsters met een aanvoer tijd langer dan 1 uur lastig om aan deze eis te voldoen. Zeker wanneer het aantal positieve poolmonsters dat individueel moet worden getest toeneemt. Bijvoorbeeld: een monster in Zeeuws-Vlaanderen wordt om 14:00 uur afgenomen, na afsluiting van de teststraat om 18:00 uur worden de monsters verzonden. Deze monsters zijn om 21:00 uur bij ons. Om 08:00 uur de volgende dag worden deze monsters ingezet. Om 12:00 uur hebben we de uitslagen en kunnen deze in CoronIT. Maar de positief geteste pools moeten opnieuw getest worden. De uitslagen van deze testen zijn mogelijk niet voor 14:00 uur bekend.</p> <p>a. Maakt u voor aanvoerlijnen langer dan 1 uur een uitzondering op de eis dat 95% binnen 24 uur na afname gerapporteerd word in CoronIT?</p>	<p>Nee daar wordt geen uitzondering voor gemaakt. Het proces dient zo ingericht te zijn dat de 24 uur in de meeste gevallen wel gehaald kan worden. U kunt vaker heen en weer rijden, en/of ook 's avonds gaan testen. Zie ook het antwoord op vraag 2. max 24 uur voor negatieve pooltesten en voor positieve pooltesten is het streven ook 24 uur en de max 36 uur.</p>
14	1ste Nvl vraag 29, 117	<p>De antwoorden in de Nvl bij nr. 29 en 117 zijn tegenstrijdig: Bij nr. 29 wordt gesteld dat de regie op het aanschaffen en gebruik door de GGDs van buizen, transportmedium en buizen niet wordt belegd bij de labs. Bij nr. 117 staat dat de laboratoria zelf verantwoordelijk zijn voor het inkopen van de swabs. Het is noodzakelijk dat de laboratoria bij deze keuzes op zijn minst bij betrokken worden, omdat de test gevalideerd wordt op een bepaald type medium en swab en niet alle buizen in de aangeschafte apparatuur passen en de types daarom dus niet zomaar veranderd kan worden. Kan hier duidelijkheid in verschaft worden?</p>	<p>Zie vraag 6. Dit zal worden aangepast in het Beschrijvend Document.</p>

15	Iste Nvl vraag 3, 76, 79	<p>• De tijd tussen afname en rapportage uitslag in CoronIT dient voor 95% binnen 36 uur te zijn. In de Nota van Inlichtingen spreekt men opeens over 24 uur. Dit is voor ons niet haalbaar, omdat bij positieve pools de monsters opnieuw (uitsplitst) getest moeten worden en dit op een werkdag niet zal lukken. Zeker niet omdat de tijd al gaat lopen vanaf het moment van afname en niet vanaf het moment dat de test aankomt op het laboratorium. Om te kunnen voldoen aan de uitslag binnen 24 uur zal er 24 uur per dag diagnostiek gedraaid moeten worden. Hiervoor zijn onvoldoende geschikte analisten beschikbaar. De 24 uur zou haalbaar kunnen zijn met sommige systemen zoals de Panther en de Cobas maar daar zijn niet voldoende reagentia voor beschikbaar of de apparaten worden niet meer geleverd aan nieuwe klanten (Cobas). De optie die voor ons haalbaar lijkt en waarbij de garantie is voor levering van reagentia is minder geautomatiseerd (Chemagic) waardoor we de 24 uur niet altijd zullen halen. Wij verwachten dus dat als de grens wordt teruggezet van 36 naar 24 uur hier weinig laboratoria nog aan kunnen voldoen. Dan schiet deze aanbesteding wellicht zijn doel voorbij. Aanvullend argument is dat we nu in het contract met de GGD hebben staan dat de uitslagen beschikbaar zijn binnen 24 uur na ontvangst, het huidige voorstel is dus een verscherping van de geëiste doorlooptijd terwijl er een duidelijke toename is in de complexiteit van de diagnostiek in een speelveld van beperkte beschikbaarheid van reagentia en apparatuur. Graag zien wij het weer aangepast naar 36 uur, gaat u hiermee akkoord? Als alternatief kan bv worden geëist dat 95% van de uitslagen binnen 24 uur na afname beschikbaar moeten zijn voor de negatieve pool monsters, en voor de uitsplitsingen binnen 36 uur.</p>	Zie vraag 2 en vraag 14.
16	Verklaring F	<p>• Wij hebben veel geïnvesteerd in een solide IT infrastructuur en kritische zorgapplicaties. Zo heeft de RvB recentelijk besloten om de meest geavanceerde versie van Hix aan te schaffen en deze te implementeren. Op deze wijze zijn wij in staat ook in de toekomst aan alle innovaties en samenwerking met partners te kunnen voldoen. Twee-factor authenticatie zal voor eind 2020 worden geïmplementeerd, net als de meest geavanceerde versie van secure-email. Deze en andere bouwstenen vormen een belangrijk fundament voor onze NEN 7510 (en ISO 27001/2) compliance. Verder zijn wij ook NIAZ geaccrediteerd. Gaat u ermee akkoord dat wij een omschrijving, Verklaring NIAZ en een schriftelijke verklaring kunnen overleggen waarin we aangeven dat we ons reeds volledig conformeren aan de eisen van NEN/ISO 27001, maar nog niet in het bezit van de certificering zijn?</p>	De Aanbestedende Dienst gaat hiermee akkoord, mits de certificering bij ingang van overeenkomst alsnog op verzoek aan de Aanbestedende Dienst zal worden overgelegd.
17	Bijlage D	<p>• Volgens de checklist dient Bijlage D rechtsgeldig getekend te worden. Op het ontvangen word format is deze ruimte voor ondertekening niet vermeld. Dienen we dit zelf toe te voegen of ontvangen wij een juiste versie?</p>	De Aanbestedende Dienst zal dit herstellen.
18	Nvl Deel 1 Antw. nr. 2	<p>De beschikbaarheid en toegang tot testmaterialen van leveranciers is afhankelijk van de apparatuur die gebruikt wordt. Er is door het Kabinet een (10)(2e) ingesteld om dit te bewerkstelligen, VWS heeft aanbestedingen voor dit doel uitgeschreven en LCH maakt hierover de afspraken met leveranciers. Dit is informatie die juist bij de LCDK bekend is en niet bij de laboratoria. LCDK zorgt voor de verdeling naar rato van de testcapaciteit. Wij verzoeken Opdrachtgever:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Transparant te maken van welke beschikbaarheid uit kan worden gegaan. 2. Gebruikers van dezelfde materialen (pooling en niet-pooling) op de hoogte te brengen van de totale gegarandeerde testcapaciteit van laboratoria die deze materialen gebruiken. 3. Op basis van deze totale testcapaciteit de naar rato verdeling van de materialen aan de gebruikers toe te sturen o.b.v. leveringsgaranties ten behoeve van deze transparantie. 4. Indien Opdrachtgever dit niet wenst te doen vragen we dit nader te motiveren en te beschrijven hoe Inschrijvers transparant op de hoogte worden gebracht van de naar rato verdeling van testmaterialen (huidige situatie) onder de Inschrijvers, en hoe bij wijzigingen over de nieuwe situatie wordt gecommuniceerd. Dit is van grote relevantie voor de capaciteit en toe te zeggen uitvoering van de testen, en derhalve uitermate relevant voor het PvA. 	Op dit moment gelden de uitgangspunten zoals geformuleerd in het beschrijvend document, indien hiertoe aanleiding is kan de verdeling van beschikbare materialen ten behoeve van pooling, en de toewijzing van teststromen ten behoeve van pooling, aangepast worden afhankelijk van de danbestaande situatie.
19	Nvl Deel 1 Antw. nr. 6	Wij vragen u te bevestigen dat hier niet wordt bedoeld 2000 'gepoolde' monsters maar 2000 monsters die nog gepoold moeten worden.	Dat is correct.
20	Nvl Del 1 Antw. Nr. 7	Wanneer komen de aangepaste documenten beschikbaar en kunnen Inschrijvers die nog controleren en vragen over stellen? Indien er geen vragen meer over kunnen worden gesteld en aanpassingen blijken niet conform de Nota's van Inlichtingen te zijn aangepast, hoe kan Inschrijver daar dan mee omgaan?	Inschrijvers kunnen nog vragen stellen over de documenten, waarbij de Aanbestedende Dienst zich het recht voorbehoudt om bij gunning de documenten te finaliseren.

21	Nvl Deel 1 Ant. Nr. 24	In het Beschrijvend document staan geen uitgangspunten voor de verdeling van teststromen, anders dan dat gebruik wordt gemaakt van "logische inrichtingskeuzes". Wij vragen aanbestede dienst te specificeren wat de uitgangspunten zijn voor de verdeling van teststromen en hoe geborgd wordt dat alle laboratoria gelijke transportafstanden dienen te overbruggen (niet het ene lab dichtbij en het andere lab aan de andere kant van het land), daar dit van invloed is op de doorlooptijd en kosten die gemaakt moeten worden. Ook hier is het principe van gelijk speelveld van toepassing, of ziet aanbestede dienst dit anders? Zo ja, dan vragen wij u dit te specificeren.	In het beschrijvend document staat op hoofdlijnen de criteria voor de toedeling van teststromen. Afhankelijk van de situatie kan het LCDK de teststromen verschuiven. De beschikbaarheidsvergoeding en de prijs per gepoolde monster/sample is dusdanig dat het risico voor inschrijver beperkt is (zie verder antwoord vraag 32 en 60)
22	Nvl Deel 1 Ant. Nr. 27	1) Kunt u de namen van de leden van de projectgroep pooling bekend maken? Zo nee, waarom niet? 2) Kan worden gegarandeerd dat dit geen vertegenwoordigers zijn van de gecontracteerde laboratoria of op enigerlei wijze met hen in contact staan? Dat zou namelijk tot belangenverstremming kunnen leiden en geeft niet de transparantie en het gelijke speelveld. 3) Waarom wordt het maximum op een prevalentie van 5% gezet? Als een lab kan aantonen dat testen boven een prevalentie van 5% nog steeds leidt tot een hogere testcapaciteit dan individueel testen is dat dan toegestaan? Dat geeft iedereen een gelijk speelveld. 4) Als dat niet mag, wilt u dan motiveren waarom niet en wat de reden is dat er ondanks aantoonbare hogere testcapaciteit geen gebruik wordt gemaakt van deze hogere efficiëntie en economisch gebruik van testmaterialen?	De projectgroep pooling is een projectgroep die nog opgericht moet worden. Deze zal bestaan oa. uit laboratoria die het poolproces uitvoeren (onafhankelijk van deze aanbesteding) aangevuld met leden van het LCDK en onafhankelijke partijen. 384). In dat geval zou u een voorstel kunnen voorleggen aan de projectgroep pooling en daarover zal in samenspraak met het LCDK een besluit genomen worden of dit een goede optie is. De projectgroep poolen dient nog te worden opgericht en is niet gelijk aan de 70K werkgroep (zie ook antwoord vraag 29)
23	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 29	Dit antwoord lijkt in strijd met het antwoord op vraag 117: 'swabs dienen door de laboratoria zelf worden ingekocht'. Kunt u toelichten wie de regie heeft op de levering van de swabs, medium en buizen aan de GGDs? Dragen de GGDs de kosten of worden de kosten doorberekend aan de labs of maken deze deel uit van de vergoeding voor het testen zoals vastgesteld in deze aanbesteding?	Zie antwoord vraag 6
24	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 33	Wanneer wordt het Beschrijvend document bijgewerkt en ter beschikking gesteld?	Bij het publiceren van de Nota van Inlichtingen 2.
25	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 37	Wat bedoelt u met beoordeling kwaliteit PvA? Iedereen die minimaal 2000 buizen kan testen dmv pooling kwalificeert zich? Dan heeft de score geen enkele invloed op de gunning zolang een voldoende wordt behaald.	Het minimum vereiste van 2000 buizen per dag is een voorwaarde voor gunning. Het Plan van Aanpak wordt beoordeeld op basis van het beoordelingskader en hiervoor dient een voldoende te worden gescoord.
26	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 38	De kwaliteit van de beschrijving van het poolproces en de validatie staan los van de kwaliteit van het poolen en de validiteit daarvan. Wat zijn de minimale eisen die gesteld worden aan de kwaliteit en validiteit van pooling? Dienen IVDD richtlijnen opgevolgd te worden?	Het validatie proces voor pooling is in beheer bij het RIVM. Er zal een panel beschikbaar worden gesteld waarin de mate van sensitiviteitsverlies door pooling wordt gemeten (zie bijlage 9). De IVDD richtlijnen staan toch los van deze aanbesteding.
27	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 41	Kan Aanbesteder toelichten waarom bij een hogere prevalentie niet gepooled mag worden? Op welk niveau wordt de prevalentie dan vastgesteld? Landelijk, provincie, regionaal, stad, dorp of teststraat? Kan aanbesteder dit nader specificeren zodat testcapaciteit bij inschrijving kan worden uitgewerkt in het PvA?	Het gaat hier om de prevalentie in een GGD regio, op basis van een voorstel wordt afwijken in de projectgroep pooling, besproken. en besluit het LCDK hier uiteindelijk over.
28	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 42	Wordt deze datum nu aangepast naar 1 november gezien de wijziging in de planning?	Nee, deze datum wordt door de Aanbestedende Dienst niet gewijzigd.
29	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 44	1) Waar baseert de Aanbesteder dit bedrag op? 2) Kunt u een open begroting toevoegen waaruit dit blijkt, en zo nee waarom niet? Het verwerken van de buizen voorafgaand aan het poolen is zeer arbeidsintensief en recht evenredig met de capaciteit. Dit vraagt grote aanpassingen aan het lab en de faciliteiten	Het bedrag is gebaseerd op een inschatting van kostenreductie door pooling. Hierbij is de meeste voorzichtige inschatting gebruikt en atgezet tegen het huidige maximum tarief van 65 euro per enkelvoudige test. Dat heeft geleid tot een bedrag van 30 euro voor een gepoold monster. Een begroting zal niet worden toegevoegd
30	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 45	1. De algemene uitgangspunten zijn vaag, niet transparant en niet inzichtelijk voor inschrijvers, waardoor niet objectief kan worden vastgesteld hoe teststromen worden ingericht. Vanuit het oogpunt van transparantie en voor de objectiviteit verzoeken wij de totale testcapaciteit vast te leggen en te delen met inschrijvers. Alle laboratoria kunnen zo zien dat inderdaad iedereen precies het percentage monsters krijgt toegestuurd dat op basis van het principe van inrichting teststromen zal worden verdeeld. Ook verzoeken wij te beschrijven hoe de teststromen verlegd gaan worden zodat deze eerlijke verdeling tussen alle laboratoria transparant, objectief en inzichtelijk in stand wordt gehouden en geborgd. 2. Pooling houdt in dat ook individueel getest moet worden. Ook is de eis dat laboratoria minimaal 500 individuele testen moet kunnen uitvoeren. Kan Aanbesteder toelichten wat hier dan mee bedoeld wordt?	1). Onderdeel van deze aanbesteding is het gegeven dat laboratoria waarmee een overeenkomst wordt gesloten dienen te accepteren dat verdeling van teststromen gebeurt op basis van een aantal uitgangspunten waarbij het niet mogelijk is om een exacte weergave te geven van de huidige en toekomstige testcapaciteit. Verdeling van teststromen zal zo zorgvuldig mogelijk plaatsvinden maar er kunnen vooraf of tijdens de rit geen rechten worden ontleend door een laboratorium. De garantstelling en de dagelijkse beschikbaarheidsvergoeding zijn voldoende dekking van de eventuele risico's. Indien de vragsteller deze voorwaarden niet denkt te kunnen accepteren is inschrijven niet verstandig. 2.) Bedoeld wordt dat de inschrijver nu in staat moet zijn om 500 enkelvoudige testen uit te kunnen voeren, dit dienst als ervaringseis, en door middel van pooling minimaal 2000.

31	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 46	De vragen zijn niet inhoudelijk beantwoord. Wij verzoeken opnieuw de vragen inhoudelijk te beantwoorden en te beschrijven welke kennis bedoeld wordt en op basis van welke criteria en kennis teststromen worden vastgesteld, zodat Opdrachtnemer dit kan uitwerken in het PVA.	Zie antwoord vraag 32.
32	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 47	1) Wat bedoelt u met draagvlak vanuit de achterban? Welke achterban bedoelt u hier? 1) Wat bedoelt u dat een pooling-lab al is toegewezen aan de werkgroep? Deze aanbesteding is toch bedoeld om vast te stellen welke laboratoria gaan poolen? Aanbesteder wordt verzocht hier transparant te beschrijven welke kennis als criterium is gehanteerd, hoe de selectie heeft plaatsgevonden, wie al zitting hebben in de werkgroep en te specificeren hoe de objectiviteit en onafhankelijkheid in deze aanbesteding wordt geborgd. 5) Wij vragen Aanbesteder te specificeren welke belangen worden bedoeld en wat de algemene uitgangspunten zijn. 6) Waarom is dit nieuwe document niet al gedeeld bij aanvang van deze aanbesteding? Er hebben al overleggen plaatsgevonden. Wij verzoeken ook deze notulen van de overleggen WTC-19 te delen, als ook de notulen van toekomstige overleggen die gedurende deze aanbesteding (mogelijk) worden gehouden. 8) Wij bedoelen hier Plan van Aanpak. Kan Aanbesteder bevestigen dat geen van de reeds geselecteerde leden van de WTC-19 werkgroep zitting heeft in de beoordelingscommissie en daar ook geen deel van uit gaat maken of deelneemt in de overleggen van de WTC-19?	1) Deelnemers moeten namens hun achterban (= mensen die verantwoordelijk zijn voor de werkzaamheden uitgevoerd in het laboratorium) in belang van het grotere doel een bijdrage leveren aan de WTC-19. Op deze wijze is draagvlak bedoeld. 1) Er is een vertegenwoordiger aangesloten namens een laboratorium die bezig is met de voorbereiding om te gaan poolen op korte termijn. 5) Het overkoepelend belang is het voorzien van Nederland van voldoende COVID diagnostiek. 6) Notulen zullen niet worden gedeeld. Het document was nog niet beschikbaar 8) Geen van leden van de beoordelingscommissie heeft zitting in WTC-19.
33	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 48	3.iii. Hoe wordt het landelijk belang vastgesteld? Wij vragen u te bevestigen dat ook de verdeling van (schaarse) middelen naar rato van de testcapaciteit van laboratoria die van dezelfde middelen gebruik maken wordt vastgesteld en de wijze waarop dit gebeurt te specificeren. Het criterium doorlooptijd is de basis, en alle laboratoria committeren zich hieraan, zodat bijvoorbeeld afstand als criterium niet van toepassing is. Indien u andere criteria heeft dan doorlooptijd, verzoeken wij Aanbesteder dit te specificeren en te beschrijven hoe deze criteria objectief zullen worden toegepast in de verdeling van de teststromen. 4.iii. Wat wordt bedoeld met 'basisinrichting'. Welke laboratoria behoren tot de basisinrichting e waar is deze selectie op gebaseerd? Wat is de capaciteit van deze laboratoria? Wilt u transparant beschrijven hoe de verdeling van de teststromen gelijk blijft? Zo nee, wilt u dit dan nader motiveren?	Zie vraag 32.
34	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 51	De kosten en investeringen voor realisatie van de testcapaciteit zijn afhankelijk van de schaal grootte, waarbij op alle vlakken (transport, pre-analyse, analyse en rapportage) er niet van uit kan worden gegaan dat alleen de basis van 2000 testen kosten met zich mee brengt. De kosten zitten namelijk niet alleen in de inrichting van de procedures voor pooling maar vooral ook in de schaalbaarheid die wordt verlangd door Aanbesteder. Een hogere capaciteit vraagt om aanzienlijk hogere investeringen voor opschaling die niet onder de garantie vallen. Aanbesteder verlangt echter wel een maximale capaciteit en dat Inschrijver binnen 4 weken kan opschalen, zonder garanties van toewijzing teststromen. Inschrijver loopt hiermee een aanzienlijk risico investeringen te doen die niet vanuit inkomsten gedekt kunnen worden. Dit levert een ongelijk speelveld en legt een onevenredig groot risico bij laboratoria met een grotere capaciteit dan 2.000 buizen per dag. Indirect stimuleert aanbesteder hiermee om geen hogere capaciteit dan 2.000 buizen per dag aan te bieden. Wij verzoeken derhalve Aanbesteder de beschikbaarheidsfinanciering aan te passen, waarbij bijvoorbeeld gedacht kan worden aan een financiering naar-rato van de capaciteit of een bepaalde vergoeding voor het aantal buizen per dag, zodat ook de risico's bij grote capaciteit gedekt worden.	Zie vraag 31.
35	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 52	Waarop baseert Aanbesteder dat pooling boven een prevalentie van 5% geen meerwaarde heeft? Inschrijver stelt voor dat niet de prevalentie bepalend is maar het objectief aantoonbaar maken dat testen in pools een hogere capaciteit oplevert dan individueel testen. Indien Aanbesteder dit niet wil doen, willen wij vragen toe te lichten waarom de maximale haalbare capaciteit niet leidend is in deze.	Zie antwoord vraag 24
36	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 54	2. Wie draagt de kosten voor de swabs, buizen met medium, en andere generieke middelen? GGD's? Laboratoria? VWS?	Dit is de Inschrijver. Zie vraag 6.

37	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 56	Als niet bekend is wie de leden zijn van het beoordelingsteam, kan daar geen rekening mee gehouden worden in de contacten. Ook kan daarmee een lid van het beoordelingsteam informatie krijgen of mee-discussiëren in werkgroepen en/of overleggen zonder dat Inschrijver daarvan op de hoogte is. Ook kan dan niet meer geborgd worden dat beoordeling onafhankelijk is. Inschrijver verzoekt transparant te zijn en de personen die de beoordeling doen bekend te maken. Indien Aanbesteder dit niet wenst te doen, verzoeken we dit te motiveren en te bevestigen dat leden op geen enkele wijze in contact staan met, of kunnen komen met Inschrijvers teneinde de onafhankelijkheid en objectiviteit te borgen.	De Aanbestedende Dienst is van oordeel dat een gelijk speelveld en de onafhankelijkheid in het beoordelingsproces is gewaarborgd. Er is geen verplichting om namen van leden van het beoordelingsproces weer te geven.
38	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 59	Welke status hebben de verschillende kwalificaties zoals genoemd in de vraag als ze allemaal tot 10 punten leiden?	Er is geen specifieke status van de diverse kwalificaties. Op basis van de hoofd- en deelonderwerpen van het Plan van Aanpak kan ofwel 0 ofwel 10 punten worden gescoord.
39	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 60	Als scores niet van invloed zijn, waarom wordt dan het onderscheid gemaakt tussen de verschillende kwalificaties? Met welk doel worden opdrachtnemers dan uitgenodigd zich te onderscheiden?	De score voor het Plan van Aanpak is wel degelijk van invloed op de gunning van de Dienstverleningsovereenkomst. Dat staat geheel los van het gegeven dat een verdere ranking tussen de Inschrijvers ontbreekt. Inschrijvers dienen zich dus wel degelijk te onderscheiden op basis van de gestelde criteria, doch niet ten opzichte van elkaar. De Aanbestedende Dienst heeft hiertoe bewust gekozen om te voorzien in een toereikend aantal hoogwaardige laboratoria voor het waarborgen van voldoende capaciteit om de Opdracht uit te voeren.
40	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 62	Aanbestedende Dienst heeft niet inhoudelijk gereageerd op de vragen en slechts met algemeenheden een reactie gegeven. Het gehanteerde model, criteria en naar rato verdeling van logistieke processen en kosten zijn voor Inschrijvers essentieel voor de vaststelling van de capaciteit omdat het laboratorium verantwoordelijk is voor transport, en de doorlooptijden moet garanderen. Wij verzoeken u daarom de vragen inhoudelijk te beantwoorden in plaats van algemeenheden te beschrijven en het Programma van Eisen aan te vullen met criteria waarop deze aspecten beoordeeld zullen worden.	materialen zie vraag 19, logistiek en het regelen van buizen/swabs zie vraag 6 en teststromen zie vraag 32
41	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 70	Wij verzoeken Aanbestedende Dienst duidelijk te beschrijven wat bedoeld wordt met 'fit for purpose', en wat de minimale eisen zijn om in afwijking van wetgeving (In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive (98/79/EC)) gebruik te mogen maken van de ontwikkelde oplossing als zijnde 'fit for purpose' of als 'Investigational Use Only'. Wij verzoeken Aanbestedende Dienst daarover een clause op te nemen in de contractvoorwaarden.	nee, dat de software die gebruikt gaat worden voor poolingproces hoeft niet CE-IVD markerd te zijn
42	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 85	In vraag 120 wordt ook melding gemaakt van Erasmus MC als laboratorium. Wat is juist?	RIVM en ErasmusMC zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de opschaling. Laboratoria worden goedgekeurd door deze twee expertlabs.
43	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 87	Kan Aanbestedende Dienst dit opnemen in de DVO? Zo nee, waarom niet?	nee, dit staat vermeld in de nota van inlichtingen welke onderdeel uitmaakt van de DVO.
44	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 103	Waarom niet? Wat is dan de minimale termijn voorafgaand een gewenst bezoek?	De Aanbestedende Dienst is bevoegd dit zelf te bepalen, doch zal terzake zorgvuldigheid in acht nemen en een redelijke, passende termijn hanteren.
45	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 105	Hoe heeft u deze wettelijke plicht geborgd, ten aanzien van leden van het beoordelingsteam die niet in dienst zijn van VWS? Hoe kan een Inschrijver, zonder te weten wie de beoordelingen doen, vaststellen of het vertrouwelijkheidsprincipe kan worden gehandhaafd, ook omdat inschrijver in haar taakuitoefening gedurende de duur van de aanbesteding veelvuldig contacten heeft met diverse professionals? Het is voor Inschrijver daarom cruciaal, mede gelet hierop, wie de leden van het beoordelingsteam zijn. Kunt u de namen van de leden van het beoordelingsteam bekend maken en zo niet, kunt u toelichten waarom niet?	De Aanbestedende Dienst is van oordeel dat een gelijk speelveld en de onafhankelijkheid in het beoordelingsproces is gewaarborgd. Er is geen verplichting om namen van leden van het beoordelingsproces weer te geven.
46	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 108	Hebben medewerkers van potentiële inschrijvers geparticipeerd in het opstellen van aanbestedingsstukken? Hebben medewerkers van potentiële inschrijvers geparticipeerd in het opstellen van randvoorwaarden voor het poolen?	Uit oogpunt van het waarborgen van een gelijk speelveld en het voorkomen van belangenverstremming hebben medewerkers van potentiële Inschrijvers in geen enkel opzicht geparticipeerd in het opstellen van aanbestedingsdocumenten. Evenmin hebben, om dezelfde redenen, medewerkers van potentiële Inschrijvers geparticipeerd in het opstellen van criteria of voorwaarden voor het poolen.

47	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 109	Kunt u bevestigen dat alle 5 de leden van de beoordelingscommissie niet werkzaam zijn in en/of geen actieve rol hebben bij laboratoria? Wij verzoeken aanbestedende dienst transparant te zijn in het geven van de namen van het beoordelingsteam.	De Aanbestedende Dienst is van oordeel dat een gelijk speelveld en de onafhankelijkheid in het beoordelingsproces is gewaarborgd. Er is geen verplichting om namen van leden van het beoordelingsproces weer te geven. Leden van het beoordelingsteam zijn niet werkzaam in of voor een laboratorium en hebben evenmin een actieve rol in een laboratorium.
48	Vragen nota van inlichtingen - vraag 27	Wordt er bij het vaststellen van de pool-grootte rekening gehouden met regionale verschillen? Kan het hierbij voorkomen dat één laboratoria verschillende pool-groottes moet hanteren?	Zie ook eerdere vragen. Er zal een projectgroep pooling komen waarin processen zullen worden vastgelegd. Hieruit zullen adviezen komen hoe om te gaan met de prevalentie en de desbetreffende poolgrootte (en hoe dit in te richten voor Nederland) en/of omschakelen naar individueel testen. Het poolinglab committeert zich aan deze adviezen. Afwijkende poolgrootte (anders dan 6) kan door een laboratorium met de projectgroep pooling worden besproken en een laboratorium kan voor een ander getal dan 6 dispensatie krijgen. Uiteindelijk besluit het LCDK hierover. Hierbij kunnen onder andere de volgende criteria in acht genomen worden; in-house logistiek, machinegebruik, pre-analyse stappen, beschikbaarheid materialen.
49		117 U geeft aan dat medium zowel VTM als lysisbuffer kan zijn en dat het laboratorium zelf de swabs in dient te kopen, dit is tegenstrijdig met het antwoord op vraag 29. Wordt afnamemateriaal rechtstreeks door LCDK geleverd aan GGD of gaat dit op korte termijn wijzigen?	Zie antwoord vraag 6
50	Nota van Inlichtingen - vraag 24	Wordt bij het toewijzen van een GGD aan een hoog-volume laboratorium rekening gehouden met geografische ligging om zo ook de doorlooptijd beter te kunnen garanderen?	Hier wordt zo goed mogelijk rekening mee gehouden.
51	Nota van Inlichtingen - vraag 27	U geeft aan dat het omslagpunt om poolen rendabel te maken ligt bij een prevalentie van 5%. Gaat u er vanuit dat de poollabs vanaf dat moment minimaal 2000 individuele samples per dag kunnen testen?	Tot het moment dat de prevalentie 5% is, gaat de aanbestedende partij er vanuit dat er minimaal 2000 individuele samples per dag getest kunnen worden.
52	Nota van Inlichtingen - vraag 17	Kan de aanbestede dienst aangeven hoeveel laboratoria maximaal in aanmerking kunnen komen voor de gunning?	De Aanbestedende Dienst heeft geen maximum gesteld ten aanzien van het aantal Inschrijvers aan wie een Dienstverleningsovereenkomst zal worden gegund.
53	Nvl Deel 1 Antw. Nr. 66	Bij ontvangst van de minimaal vereiste 2000 monsters worden bij poolgroottes van 3, 4, 5 en 6 respectievelijk 667, 500, 400 en 333 pooltesten uitgevoerd. Bij een prevalentie van 5% zijn 100 van de 2000 monsters positief en moeten van potentieel 100 pools de samengevoegde buizen individueel getest worden. Bij de genoemde poolgroottes leidt dit tot respectievelijk 300, 400, 500 en 600 extra testen. De doorlooptijd is vastgesteld op 24 uur waarbinnen 95% van alle testen uitgevoerd dienen te worden. Dit vraagt bij de genoemde poolgroottes om een extra capaciteit van respectievelijk 33, 25, 20 en 17 extra pooltesten, en vanwege de prevalentie van 5% moeten ook daarvan 5 pools uitgesplitst worden wat leidt tot respectievelijk 15, 20, 25 en 30 extra testen. Het totaal aantal testen dat door een pooling laboratorium binnen 24 uur uitgevoerd moet kunnen worden is bij een poolgrootte van 3, 4, 5 en 6 dus respectievelijk 1.015, 945, 945 en 980 testen. Hier komt nog bij dat testsystemen aangevuld moeten worden met testmaterialen, onderhoud vergen en dat testen om technische redenen herhaald dienen te worden. Dit kost tijd waarvoor ieder lab naar eigen ervaring en inschatting extra reserve moet inbouwen omdat dit ten koste gaat van de maximale testcapaciteit. Aanbestedende Dienst stelt voor de huidige capaciteit echter een minimum eis van 500 individuele testen (aantoonbaar). Dit is niet juist. Bij minimaal 2000 monsters die gepoold moeten kunnen worden dient de huidige testcapaciteit van individuele monsters minimaal 1.015, 945, 945 en 980 (en feitelijk hoger) te zijn bij een poolgrootte van respectievelijk 3, 4, 5 en 6. Inschrijver vraagt Aanbestedende Dienst de eis van aantoonbaar minimaal 500 individuele testen per 24 uur te wijzigen in de genoemde minimale aantallen die horen bij de gekozen poolgrootte met daarbij nog een veiligheidsmarge (indicatie: 25%) vanwege de vermelde redenen.	Zie antwoord op eerdere vragen.
54	Antwoord vraag 18	Betekent het antwoord op deze vraag dat iedereen die een voldoende scoort voor het plan van aanpak en aan de geschiktheidseisen voldoet een contract krijgt?	Ja, zie vraag 10 en 11

55	Antwoord vraag 28+29	De antwoorden op deze vragen lijken met elkaar in tegenspraak. Enerzijds mag het lab zelf bepalen met welk medium gewerkt wordt, in overleg met de GGD, anderzijds zegt vraag 29 dat de regie daarop bij de GGD ligt. Kan de aanbestede dienst dit punt verder verduidelijken?	Zie vraag 6.
56	Antwoord vraag 28+29+55	Punt 29: Er wordt geantwoord dat de regie op aanschaffen en gebruik door de GGD van swabs transportmedium en buizen niet wordt belegd bij de labs. Maar zoals ook in de vraag bij punt 28 aangegeven, zullen sommige labs ervoor kiezen ipv VTM in lysis buffer af te nemen en ook om transportbuizen van een ander type en grootte te gaan gebruiken om de poolings workflow efficiënt te laten verlopen. Daarnaast staat in punt 55 dat de labs zelf verantwoordelijk zijn voor de inkoop van lysisbuffer in dat geval. Dan is het toch juist de labs die de regie hebben op aanschaf, en dat die in samenspraak met de GGD waarvoor getest wordt hierover afspraken maken en de labs de (juiste) afname materialen regelen?	Dit is correct. De regie ligt bij de labs. En dit zal aangepast worden in het beschrijvend document.
57	Antwoord vraag 62	De inschrijver heeft geen invloed (veronderstellen we) op de toewijzen door het landelijke team. In theorie kan een lab uit Limburg monsters uit Groningen toegewezen krijgen voor analyse. Als inschrijver dan verantwoordelijk is voor het logistieke proces (zowel kosten als planning), is dit toewijzingsbeleid voor zowel de bedrijfsvoering als de planning van invloed op de inschrijver. 1) hoe wil de aanbestede dienst hiermee omgaan? 2) mag de inschrijver ervan uitgaan dat de toegewezen monsters uit aangrenzende regio's komen? 3) kan de inschrijver de extra kosten voor dat stuk (buiten de logistiek uit de eigen regio) verhalen op de aanbestede dienst en zo ja, kan dat in de overeenkomst worden vastgelegd?	Het is nadrukkelijk de bedoeling dat toewijzing van teststromen, op zo'n manier gebeurt dat er zo min mogelijk transport noodzakelijk is. Er worden geen extra kosten vergoed wanneer het transport onverhoopt toch langer is.
58	Antwoord vraag 121	Er staat dat er wordt onderzocht of er een hoog en laag prevalentie stroom onderscheiden kan worden (bv door gekleurde buizen). Wordt CoronIT dan ook aangepast dat er een andere aanvraag (code) wordt gedaan voor hoog (bco) of laag prevalentie? Dit zou de lab logistiek enorm ten goede kunnen komen.	Dit wordt nog onderzocht en indien snel en eenvoudig te realiseren zal dit worden aangepast.
59		Het is onduidelijk uit de stukken of onderaannemerschap mag	Ja dit mag