



Uitvoeringsorganisatie
Bedrijfsvoering Rijk
Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties

Akkoordverklaring Programma van Eisen

UBRJHIS

Bezoekadres

Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

Bijlage 1 **Behorend bij**

Europese Aanbesteding Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2

voor het

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum	05-08-2021
Kenmerk	201865006.028.067
Versie	3.0

I. Akkoordverklaring

Ondergetekende,

Namens Inschrijver en als zodanig bevoegd deze verklaring af te leggen,

1. verklaart volledig en onvoorwaardelijk te voldoen aan de onderstaande Eisen die gesteld worden aan de uit te voeren Opdracht:

Programma van Eisen

Communicatie	
1	Opdrachtnemer garandeert telefonisch contact binnen 15 minuten na eerste telefonisch oproep/contact van de Afnamelocatie en/of Dienst Testen met contactpersoon/helpdesk gedurende de Openingstijden Afnamelocatie respectievelijk Dienst Testen, de laatste zijnde van 9:00 tot 17:00 uur.
2	Indien een Incident geconstateerd wordt tussen 7:00 en 22:00 uur: - dient het Incident binnen 2 uur vanaf constatering per e-mail en telefonisch gemeld te worden aan Uitvoerder Afname en Dienst Testen; Indien een Incident geconstateerd wordt tussen 22:00 en 7:00 uur: - dienen om uiterlijk 9:00 uur 's ochtends Uitvoerder Afname en Dienst Testen telefonisch en per e-mail op de hoogte te zijn gebracht van het Incident.
3	Indien tussen 7:00 en 22:00 uur geconstateerd wordt dat de beoogde Doorlooptijd niet behaald wordt: - dient dit binnen 2 uur vanaf constatering per e-mail en telefonisch gemeld te worden aan Uitvoerder Afname en Dienst Testen. Indien tussen 22:00 en 7:00 uur geconstateerd wordt dat de beoogde Doorlooptijd niet behaald wordt: - dienen om uiterlijk 9:00 uur 's ochtends Uitvoerder Afname en Dienst Testen telefonisch en per e-mail op de hoogte te zijn gebracht van de afwijkende Doorlooptijd.
4	Opdrachtnemer meldt een afwijking in de bevoorrading van Afnamelocatie aan Uitvoerder Afname zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 24 uur na constatering of na wanneer aannemelijk constatering plaats had kunnen, dan wel moeten, vinden. Melding geschiedt tussen 7:00 en 22:00 uur telefonisch en per e-mail.
5	Nonconforme Monsters worden binnen 2 uur na ontvangst op de locatie van Opdrachtnemer gerapporteerd aan de Uitvoerder Afname met vermelding van de Afnamelocatie waar de betreffende levering met Monsters vandaan komt. Melding geschiedt telefonisch en per e-mail gedurende Openingstijden Afnamelocatie.
6	Telefonische bereikbaarheid van Eerstelijns contactpunt voor Uitvoerder Afname en Dienst Testen is van 7:00 tot 22:00 uur, zeven dagen per week.
7	De voertaal van het Eerstelijns contactpunt is Nederlands op minstens B2 niveau.
8	De mondelinge en schriftelijke voertaal van de moleculair bioloog en arts-microbioloog is ten minste Nederlands en/of Engels op C1 niveau.
Consult	
9	Opdrachtnemer heeft een arts-microbioloog beschikbaar voor consultatie.
10	De moleculair bioloog is minimaal geregistreerd als MMO. De arts-microbioloog is RGS of op gelijkwaardig niveau geregistreerd.

11	Deskundige (moleculair bioloog of arts-microbioloog) is ten minste binnen reguliere werktijden, zijnde 8:00 uur tot 18:00 uur, binnen 2 uur telefonisch bereikbaar na eerste telefonisch contactverzoek voor advies voor zowel Dienst Testen als Uitvoerder Afname.
12	Opdrachtnemer stelt een arts-microbioloog beschikbaar om zo vaak als redelijkerwijs nodig is deel te nemen bij Multidisciplinair regionaal overleg.
Doorlooptijd	
13	Ten minste 98% van uitslagen van Prioritaire teststromen worden teruggekoppeld binnen 24 uur, gerekend op weekbasis, zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf afname tot uitslag.
14	Opdrachtnemer garandeert voor Prioritaire teststromen een gemiddelde Doorlooptijd van minder dan 10 uur, gerekend op weekbasis, zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf afname tot uitslag.
	Opdrachtnemer garandeert voor non-Prioritaire teststromen een gemiddelde Doorlooptijd van kleiner dan of gelijk aan 16 uur, zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf Afname tot uitslag.
15	De uitslag van Prioritaire Teststroom Afnames gedaan voor 12 uur 's middags dienen diezelfde dag nog binnen te zijn.
16	Opdrachtnemer kiest, in samenspraak met Uitvoerder Afname, een dusdanige Inzamelfrequentie en/of wijze van vervoer dat de totaal overeengekomen maximum Doorlooptijd zo kort als redelijkerwijs mogelijk is, maar in ieder geval binnen de overeengekomen maximum Doorlooptijd.
17	Ten minste 90% van uitslagen worden teruggekoppeld binnen 24 uur, tenzij met Dienst Testen overeengekomen concrete uitzonderingen, gerekend op weekbasis, zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf afname tot uitslag.
18	Ten minste 99% van uitslagen worden teruggekoppeld binnen 48 uur, gerekend op weekbasis, zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf afname tot uitslag.
Informatiebeveiliging	
19	Alle testinformatie van opdrachtnemer wordt verwerkt en opgeslagen op datalocaties binnen de Europese Economische Ruimte (EER).
20	Opdrachtnemer is NEN7510:2017 gecertificeerd: Met deze certificering toont Opdrachtnemer aan aan de relevante beveiligingsmaatregelen te voldoen en een werkzaam Information Security Management System (ISMS) operationeel te hebben. Indien Opdrachtnemer niet gecertificeerd is, overlegt de Opdrachtnemer een Verklaring van Toepasselijkheid waaruit blijkt dat Opdrachtnemer werkt volgens NEN7510:2017.
21	Opdrachtnemer biedt Opdrachtgever een 'Right to Audit': Hiermee kan Opdrachtgever zelf, of door derden, een Audit of bijvoorbeeld pentest doen bij Opdrachtnemer.
22	Opdrachtnemer kan aantonen dat de betrouwbaarheid van de voor het testproces verantwoordelijke personen is vastgesteld. Daarnaast wordt er voor aanvang van het dienstverband een Geheimhoudingsverklaring getekend.
23	Toegang tot de testdata van personen moet op basis van 'least privilege' en 'need-to-know' principes. De geautoriseerde toegang van medewerkers wordt maandelijks opnieuw bekeken en waar nodig aangepast.
IT	

24	Opdrachtnemer controleert bij ontvangst op uitvoeringslocatie van de Opdrachtnemer Afnamebuizen met de Monsters en scant deze voor registratie. Handmatige invoer is enkel toegestaan wanneer scannen niet mogelijk is ofwel door nonconformiteiten op het etiket, dan wel bij uitval van scanapparatuur.
25	Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de Registratie van de resultaten van de uitgevoerde tests in CoronIT.
26	Opdrachtnemer spant zich ertoe in om, wanneer voorgesteld en/of akkoord verklaard door daartoe bevoegde instanties, nieuwe werkwijzen rondom het rapporteren van uitslagen in haar informatiesystemen, de koppeling naar CoronIT en personeelstraining en -bijscholing door te voeren.
27	Mogelijkheid van het ontvangen van geautomatiseerde orders vanuit CoronIT richting het Laboratorium met HL7 V2.5 OML berichten.
28	Mogelijkheid van het versturen van een ontvangstbericht naar CoronIT direct na het ontvangen van een Monster op het Laboratorium door middel van HL7 V2.5 ORU / OUL berichten.
29	Mogelijkheid van geautomatiseerde uitslagrapportage van Monsters na de analyse met HL7 V2.5 ORU / OUL berichten.
30	Indien uitvoeringslocatie Opdrachtnemer is gevestigd in Nederland, dan dient de gegevensuitwisseling te geschieden via het netwerk van e-Zorg. Indien uitvoeringslocatie Opdrachtnemer niet in Nederland is gevestigd maar in een van de Europese lidstaten dan is deze bereid om binnen drie weken na gunning de noodzakelijke implementatie te doen om onderstaande situatie te bereiken: 1. De ontvangst van de orders geschiedt via een aansluiting op e-Zorg in Nederland en wordt daarna via een beveiligde en versleutelde verbinding aangeboden aan het laboratoriumsysteem in de Europese lidstaat. 2. Het ontvangstbericht van het Monster op het Laboratorium en de uitslagrapportage vindt geautomatiseerd plaats via een beveiligde en versleutelde verbinding richting het aansluitpunt op e-Zorg in Nederland of vindt plaats via een beveiligde en versleutelde verbinding op een in overleg met GGD GHOR Nederland te bepalen locatie.
31	Opdrachtnemer sluit aan op CoronIT waarbij drie uitslagen van analyses (Positive, Negative en Indeterminate) worden gerapporteerd op de oorspronkelijke CoronIT gebruikte alfanumerieke barcode in het formaat 999C9999999 waarin de eerste drie cijfers staan voor het labnummer, de letter voor de test en de laatste zeven nummers een uniek nummer vormen dat door het Laboratorium wordt bepaald en gegarandeerd.
32	Opdrachtnemer doorloopt/heeft doorlopen met goed gevolg het aansluitingstraject op CoronIT en het uitvoeren van de acceptatietest voor deze geautomatiseerde stromen van en naar CoronIT, beide begeleid door de GGD GHOR Nederland.
Kiemsurveillance en uitbrakenonderzoek	
33	Opdrachtnemer levert op aanvraag van het RIVM in het kader van kiemsurveillance binnen zeven werkdagen positieve Monsters aan bij het RIVM. Indien Opdrachtnemer behoort tot een van de sequence laboratoria met een overeenkomst volgend uit de aanbesteding van het RIVM ("Sequence netwerk COVID-19"), kan in overleg met het RIVM Sequentiedata in plaats van positieve Monsters bij het RIVM aangeleverd worden. Eventuele afwijkingen van deze tijdljn en/of werkwijze worden doorgevoerd in overleg met en met instemming van het RIVM. Opdrachtnemer levert op verzoek van Uitvoerder Afname positieve Monsters (e.g. ten behoeve van regionale uitbraken en andere bijzonderheden) aan aan het door de Uitvoerder Afname voorgestelde laboratorium voor nader onderzoek.
34	Opdrachtnemer levert op aanvraag van Uitvoerder Afname binnen 48u positieve Monsters of Sequentiedata aan ten behoeve van regionale uitbraken en andere bijzonderheden.

35	Opslag, verpakking en transport van Monsters bestemd voor kiemsurveillance, onderzoek naar regionale uitbraken en andere bijzonderheden gebeurt met inachtneming van dezelfde Eisen in dit Pakket van Eisen gesteld aan het transport, verpakking en opslag van Monsters zoals aangeleverd door Uitvoerder Afname.
Laboratoriumkwaliteit	
36	Aangesloten arts-microbiologen behouden gedurende de looptijd van deze Overeenkomst hun wetenschappelijke expertise conform de professionele standaarden op het gebied van SARS-CoV-2.
37	Opdrachtnemer is bij complexe diagnostiek (te bepalen door Derdelijns expertisecentrum) bereid en in staat tot samenwerking met door Uitvoerder Afname aangewezen ziekenhuis of UMC.
38	Dienst Testen of door Dienst Testen aangewezen wettelijke instantie heeft 'Right to Audit' op de Validatierapporten van de SARS-CoV-2 gerelateerde Workflows (bijvoorbeeld het verkrijgen van de 'Verklaring van Prestatie').
39	Opdrachtnemer zal desgevraagd, bij redelijke verzoeken, deelnemen aan initiatieven ten aanzien van SARS-CoV-2. Bijvoorbeeld door deelname aan relevante advies- en/of werkgroepen.
40	Opdrachtnemer committeert zich mee te werken aan en het ondersteunen van externe Audits door Dienst Testen of eventueel daartoe door Dienst Testen aan te stellen derden en/of andere daar toe bevoegde instanties.
41	Opdrachtnemer draagt verantwoordelijkheid conform professionele standaarden over de gehele Testketen vanaf Afname tot en met terugkoppeling van uitslag.
42	Opdrachtnemer behoort conform professionele standaarden zich te verwittigen dat de proceskwaliteit op Afnamelocaties adequaat is en deze resultaten te delen met Dienst Testen.
Materiaalkwaliteit	
43	Geleverde Afnamebuizen dienen gebruiksklaar te zijn, i.h.b. vooraf gestickerd of, enkel op aanvraag van Uitvoerder Afname, ongestickerd met bijbehorende stickers op stickervel aangeleverd, en gevuld met voldoende afnamemedium conform professionele normen.
44	Zowel etiket als Afnamebuis is bestand tegen desinfectiemiddel en opslag in -80° Celsius. Etiket is niet uitwisbaar door thermale warmte en wordt voorzien van een unieke streepjescode bevattende informatie over Opdrachtnemer en een buisnummer conform het reeds bestaande landelijk registratiesysteem. De 1-D barcode kwaliteit voldoet aan ISO/IEC 15416:2016 en heeft een score ≥ 3 . Voor 2-D wordt een gelijkwaardige standaard aangehouden.
45	De Transportbuffer is geschikt voor de Diagnostische tests en is bij professioneel gebruik met een acceptabel risico bruikbaar door het personeel van de Afnamelocaties.
46	Bij levering van nasopharynx- en/of keelstaaf, dienen deze CE-gecertificeerd, conform wet- en regelgeving en professionele standaarden verpakt en patiëntvriendelijk te zijn.
47	Het door de Opdrachtnemer uit te leveren Afnamemateriaal moet zijn gevalideerd conform professionele normen door een hiertoe gekwalificeerde instantie en voldoen aan wet- en regelgeving.
48	De Afnamemethode behorende bij het door de Opdrachtnemer uit te leveren Afnamemateriaal moet zijn gevalideerd conform professionele normen door een ISO15189 geaccrediteerde instantie en voldoen aan wet- en regelgeving.

49	Opdrachtnemer dient ten minste Afnamemateriaal/-methoden te gebruiken welke voldoen aan de richtlijnen gesteld in de Labinf@cts of de LCI-richtlijnen, waarbij de nieuwste Labinf@cts richtlijnen prioriteit krijgen boven oudere én boven de laatst geüpdate LCI-richtlijnen.
50	Indien Opdrachtnemer ander Afnamemateriaal wil aanbieden, dient de Opdrachtnemer daarover in gesprek te gaan met Dienst Testen en Uitvoerder Afnamemateriaal en bij akkoord dit Afnamemateriaal aan te leveren. Tevens dienen de kosten voor ander Afnamemateriaal in redelijkheid en billijkheid door Opdrachtnemer gedragen te worden gelijk als het eerdere Afnamemateriaal.
51	Indien Dienst Testen en/of Uitvoerder Afnamemateriaal wil gebruiken dient de Opdrachtnemer daarover in gesprek te gaan en in redelijkheid en billijkheid dit Afnamemateriaal op verzoek van de Afnamelocaties daarmee te bevoorraden. Tevens dienen de kosten voor ander Afnamemateriaal in redelijkheid en billijkheid door Opdrachtnemer gedragen te worden gelijk aan het eerdere Afnamemateriaal.
Organisatie	
52	Opdrachtnemer controleert dagelijks dat alle door de Uitvoerder Afnamemateriaal onder eigen labcode geregistreerde Monsters een resultaat hebben verkregen en Registratie uitslag heeft plaatsgevonden.
53	Opdrachtnemer spant zich in om alle ontvangen Monsters in behandeling te nemen en meldt onbehandelbare Monsters bij Dienst Testen en Uitvoerder Afnamemateriaal.
54	Indien de Opdrachtnemer een Monster met labcode van een ander Laboratorium ontvangt, dient er een melding afgegeven te worden naar Dienst Testen en Uitvoerder Afnamemateriaal en dient dit Monster gepoogd (handmatig) verwerkt te worden en de uitslag doorgegeven te worden aan betreffende Laboratorium en desbetreffende Uitvoerder Afnamemateriaal in regio. Indien onmogelijk moet dit direct als Incident gemeld worden aan Uitvoerder Afnamemateriaal en Dienst Testen en zal Opdrachtnemer zich inspannen om de Monsters naar het juiste Laboratorium te transporteren of te retourneren naar Afnamelocatie.
55	Het Laboratorium van de Opdrachtnemer is Operationeel gedurende 7 dagen per week gedurende de gehele looptijd van het contract.
56	Opdrachtnemer beschikt over Adequate administratie die vervoerde, ingezamelde, in verwerking zijnde, opgeslagen en vernietigde Monsters registreert.
57	Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het leveren van Benodigde materialen voor de inrichting en uitvoering van Afnamemateriaal op een Afnamelocatie.
58	Opdrachtnemer verstrekt de voor Afnamemateriaal Benodigde materialen in overleg met de Afnamelocaties ten minste een keer per week, gedurende de Openingstijden Afnamelocatie.
Privacy	
59	Opdrachtnemer garandeert compliant te zijn aan alle geldende en van toepassing zijnde landelijke en Europese wet- en regelgeving (en internationale) standaarden en normen voor gegevensbescherming en informatiebeveiliging zoals de AVG.
60	Opdrachtnemer handelt bij de verwerking van Persoonsgegevens in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving betreffende de verwerking van Persoonsgegevens.
61	Opdrachtnemer gebruikt de verkregen Persoonsgegevens slechts voor het verrichten van de Diensten zoals omschreven en vastgelegd in het Beschrijvend document en het Programma van Eisen, alsook de relevante Bijlagen. Deze Persoonsgegevens gebruikt Opdrachtnemer niet voor andere doeleinden dan beschreven in de Opdracht, evenmin voor eigen (verdere dan wel door-) ontwikkeling van producten en/of diensten. Deze

Bijlage 1 – Akkoordverklaring Programma van Eisen behorend bij **Europese Aanbesteding Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2** voor het **ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Versie 3.0

	Persoonsgegevens mogen door Opdrachtnemer niet worden verstrekt, uitgewisseld of gedeeld met derden, behoudens uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van Opdrachtgever.
62	Opdrachtnemer garandeert dat relevante wetwijzigingen worden opgevolgd en dat deze wijzigingen op functioneel, beveiligings- en/of technisch niveau per ingangsdatum effectief zijn binnen de organisatie van Opdrachtnemer.
63	Bij gebruik van Onderaannemers gelden dezelfde privacy- en beveiligingseisen als voor de Opdrachtnemer. Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de naleving ervan door de Onderaannemer.
64	Opdrachtnemer informeert Opdrachtgever zo spoedig mogelijk – doch uiterlijk binnen 24 uur na de eerste ontdekking – over alle (vermoedelijke) inbreuken in verband met Persoonsgegevens die op grond van wetgeving moeten worden gemeld aan de Toezichthouder (de Autoriteit Persoonsgegevens) en/of Betrokkenen en waar Persoonsgegevens in het kader van uitvoering van de Dienstverleningsovereenkomst bij betrokken zijn.
65	Tevens verleent Opdrachtnemer waar nodig volledige medewerking aan de adequate informatieverstrekking aan betrokkenen in het kader van de Meldplicht Datalekken.
66	Na melding rapporteert de Opdrachtnemer wekelijks over de afhandeling van de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens en de getroffen maatregelen om de gevolgen van het Incident te beperken en herhaling te voorkomen, zodat de Opdrachtgever op de hoogte blijft van de stand van zaken.
67	Opdrachtnemer en GGD borgen dat er voldoende informatie wordt verstrekt aan de Cliënt over diens rechten met betrekking tot Persoonsgegevens en waar de Cliënt met vragen en verzoeken hierover terecht kan.
Proceskwaliteit	
68	Opdrachtnemer zal enkel Workflows inzetten gebruikmakende van een NAAT-test met een detectielimiet van kleiner of gelijk aan $2 \cdot 10^3$ genomische kopieën/mL. Opdrachtnemer kan dit middels een Validatierapport aantonen.
69	Opdrachtnemer zal enkel Workflows inzetten die leiden tot een percentage Indeterminate zoals gebruikt in CoronIT van kleiner dan 0,5%. Opdrachtnemer verleent medewerking aan Kwaliteitsonderzoek naar zowel Opdrachtnemer als Uitvoerder Afname bij een percentage Indeterminate van groter of gelijk aan 0,5%, dit wegens meerdere invloeden op dit percentage buiten de macht van Opdrachtnemer (barcodefouten, CoronIT, lekkage).
70	Opdrachtnemer houdt een bewaartemperatuur aan van ten hoogste -15°C en een bewaartermijn van ten minste 2 maanden voor positieve Monsters.
71	Opdrachtnemer houdt een bewaartemperatuur aan van ten hoogste 4°C en een bewaartermijn van ten minste 3 dagen voor negatieve Monsters.
72	Opdrachtnemer zal enkel NAAT Workflows inzetten die testen op meer dan één Target. Opdrachtnemer kan dit middels een Validatie aantonen.
73	Opdrachtnemer zal Monsters enkelvoudig, dus niet middels poolingtechnieken, testen.
Testen	
74	Indien op aanvraag van Opdrachtnemer aanpassingen moeten worden gedaan op het huidige proces op Afnamelocatie t.b.v. nieuw Afnamemateriaal behoren deze tot de kosten van de Opdrachtnemer.
75	Uitrol van nieuwe Afnamemethodes geïnitieerd door Opdrachtnemer dient te gebeuren in overleg met en bij goedkeuring van Uitvoerder Afname en Dienst Testen.

76	Uitrol van nieuwe Afnamemethodes geïnitieerd door Opdrachtgever dient in redelijkheid en billijkheid kosteloos te worden geïmplementeerd.
Transport	
77	Opdrachtnemer verpakt de Monsters voor vervoer van de Afnamelocatie naar het Laboratorium conform UN3373 biological substance category B-standaard. https://www.un3373.com/category-biological-substances/category-b/
78	Transport voldoet aan alle wettelijke Eisen gesteld rondom het vervoer van UN3373 biological safety category-B materiaal.
79	Het laatste transport vindt plaats vlak voor sluitingstijd van Afnamelocatie, tenzij met Uitvoerder Afname overeengekomen concrete uitzonderingen.
80	Opdrachtnemer haalt, gedurende de Openingstijden Afnamelocatie van de door Dienst Testen aangewezen Afnamelocaties, Monsters op bij deze Afnamelocaties.
81	Opdrachtnemer verstrekt naast het Afnamemateriaal ook geschikte gedesinfecteerde containers en/of buisrekken, evenals een afsluitbare zak met absorptiefilter, van dusdanige kwaliteit dat het transportproces op een veilige manier kan worden uitgevoerd.
82	Koeriers wachten bij het ophalen van de Monsters bij de Afnamelocatie op de door Uitvoerder Afname aangewezen plek.
Voorraad	
83	Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor een Adequate administratie van de leveringen van de voor Afname Benodigde materialen en is eindverantwoordelijk voor de bij de Afnamelocaties aanwezige voorraad.
84	Opdrachtnemer garandeert dat op de Afnamelocaties een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, containers en/of buisrekken en de afsluitbare zakken met absorptiefilter wordt aangehouden voor de in deze Overeenkomst af te spreken Volumes van Diagnostische testen voor ten minste 7 (zeven) dagen, gebaseerd op het gemiddelde van de hoeveelheid afgenomen Monsters ten behoeve van verwerking door Opdrachtnemer op deze Afnamelocatie uit de voorgaande maand.
85	Opdrachtnemer garandeert dat op een locatie (deze mag het Laboratorium van de Opdrachtnemer zelf zijn) in Nederland een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, containers en/of buisrekken en de afsluitbare zakken met absorptiefilter wordt aangehouden voor de in deze Overeenkomst af te spreken Volumes van Diagnostische testen van ten minste 30 (dertig) dagen, gebaseerd op het gemiddelde van de verwerkte hoeveelheid Monsters uit de voorgaande maand.
86	Opdrachtnemer accepteert dat de voorraad van Verbruiksartikelen bij LCH is bedoeld als Noodvoorraad. De Laboratoria dienen (initieel) zelfvoorzienend te zijn.
87	Opdrachtnemer garandeert dat ieder door haar gebruikt Laboratorium tenminste een Buffervoorraad van reagentia en Verbruiksartikelen aanhoudt voor de in deze Overeenkomst af te spreken Volumes van Diagnostische testen van ten minste 30 dagen, gebaseerd op het gemiddelde van de verwerkte hoeveelheid Monsters uit de voorgaande maand.
Social Return	

88	<p>Het is de taak van de overheid om mensen met een afstand tot de arbeidsmarkt te ondersteunen. Zodat iedereen zoveel mogelijk meedoet in de samenleving en uitzicht houdt op werk en inkomen. Meer achtergrondinformatie vindt u op http://www.maatwerkvoormensen.nl</p> <p>Wij vinden social return belangrijk en willen graag impact creëren en tegelijkertijd dat het proportioneel blijft. Daarom geven wij u de mogelijkheid een vrije invulling aan social return te geven. Dit mag zowel direct als indirect verband houden met de opdracht.</p> <p>De voorwaarde is dat minimaal 5% van de opdrachtwaarde tijdens de looptijd van de Overeenkomst wordt besteed aan social return.</p> <p>Het gaat om mensen uit de volgende doelgroepen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participatiewet gerechtigden (voorheen: WWB, Wsw en Wajong) • Werkloosheidswet (WW) gerechtigden, die langer werkloos zijn dan 12 maanden, en/of 50 jaar of ouder zijn. • Wet Werk en Inkomen naar Arbeidsvermogen (WIA) gerechtigden. • Regeling Werkhervatting Gedeeltelijk Arbeidsgeschikten (WGA) gerechtigden. • Wet Arbeidsongeschiktheid zelfstandigen (WAZ) gerechtigden. • Wet Inkomensvoorziening Oudere en gedeeltelijk Arbeidsongeschikte Werkloze werknemers (IOAW) gerechtigden. • De Wet Inkomensvoorziening Oudere en gedeeltelijk Arbeidsongeschikte gewezen Zelfstandigen (IOAZ) gerechtigden. • Leer/werkplekken voor niet uitkeringsgerechtigde werkzoekenden (nuggers) • Leer/werkplekken voor vroegtijdig schoolverlaters en jongeren met onvoldoende kwalificaties. • Leer/werkplekken in het kader van BOL/BBL-opleidingen, VSO en/of praktijkcholn. <p>U maakt na gunning een Plan van aanpak social return en dient dit binnen één maand na ingangsdatum van de Overeenkomst in. In dit plan van aanpak beschrijft u hoe u social return gaat toepassen bij de uitvoering van de Overeenkomst.</p> <p>Het plan van aanpak bevat in ieder geval:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De wijze waarop u impact creëert; • De manier waarop u het afgesproken percentage realiseert; • De doelgroep(en) die u betreft bij uw initiatief; • De rolverdeling; • De randvoorwaarden; • De planning. <p>De Opdrachtgever keurt het Plan goed of vraagt om een verbetering. Na akkoord op uw Plan van aanpak, bent u verplicht om binnen twee (2) maanden te starten met de uitvoering van het goedgekeurde Plan van aanpak.</p> <p>Dit plan van aanpak wordt een onderdeel van de Overeenkomst.</p> <p>De invulling moet controleerbaar zijn en wordt minimaal jaarlijks besproken met de Opdrachtgever. U vult daartoe periodiek het Verantwoordingsformulier in.</p>
Beschikbare capaciteit (Landelijk Perceel)	
89	<p>Inschrijver heeft minimaal 25.000 enkelvoudige NAAT-testen per dag beschikbaar voor de Opdracht (deze Eis geldt voor Inschrijvingen op het Landelijk Perceel).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inschrijver toont deze beschikbare capaciteit aan door middel van een overzicht waaruit op basis van beschikbare machinecapaciteit, beschikbaar personeel en beschikbare Workflows blijkt dat Inschrijver deze capaciteit beschikbaar heeft voor de Opdracht.

2. verklaart volledig en onvoorwaardelijk te voldoen aan al de overige in de opdrachtbeschrijving gestelde eisen en voorwaarden, zoals opgenomen in het Beschrijvend document (o.a. hoofdstuk 2 – Opdrachtbeschrijving) en de daarbij behorende Bijlagen.

Als u als Inschrijver niet voldoet aan een of meerdere Eisen of de eisen en voorwaarden in de opdrachtbeschrijving, dan is uw Inschrijving ongeldig en sluiten wij u uit van verdere deelname aan de Aanbesteding.

Het gestelde in de Inschrijving mag niet conflicteren met de gestelde Eisen of opdrachtbeschrijving zoals opgenomen in het Beschrijvend document. Bij constatering van een dergelijke tegenspraak, is uw Inschrijving ongeldig en sluiten wij u uit van verdere deelname aan de Aanbesteding.

II. Ondertekening Inschrijver

Naam organisatie	Stichting Diaconessenhuis
Naam ondertekeningbevoegde persoon	5.1.2e
Datum	12 augustus 2021
Handtekening	5.1.2e