

Bijlage 11: Antwoordformulier "Eisen in verband met functionaliteiten"

Erratum 18 mei 2020 : invoegen eis 121 bestek , schrappen oude eis 127 in bijlage 11, henummering eisen 121-127.

EIS	Beschrijving	Functionaliteit aanwezig out-of-the-box? (omcirkelen wat van toepassing is)	Functionaliteit aanwezig na implementatie? (omcirkelen wat van toepassing is)
EIS 1	De LIMS-oplossing ondersteunt de registratie van de recursiviteit van een monster tot minimaal 3 lagen diep.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 2	De LIMS-oplossing ondersteunt een monsteronderzoek van elk monster in de beschreven recursieve verpakking.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 3	De LIMS-oplossing ondersteunt een nadere categorisering van dossiers op basis van o.a. de goederencode.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 4	De LIMS-oplossing ondersteunt de kwaliteitscontrole bij binnenkomst van een monster in het laboratorium (beschreven onder paragraaf A.1.1.2. (Controleren monster))	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 5	De LIMS-oplossing ondersteunt de registratie van een monster en eventueel reservemonster inclusief de daarbij horende bewaartermijn, bewaarcondities en afwijkende staalcondities.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 6	De LIMS-oplossing ondersteunt voortgang van een monster; ten allen tijde is de voortgang van de toegewezen analyses op het monster bekend.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 7	De LIMS-oplossing ondersteunt de kwaliteitscontrole van een monster op de afdeling (beschreven onder paragraaf A.1.1.2. (Inplannen onderzoek))	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 8	De LIMS-oplossing ondersteunt de registratie van één of meerdere verantwoordelijke afdelingshoofd(en) aan een onderzoek.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 9	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid dat een onderzoek wordt overgedragen aan een andere afdeling.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 10	De LIMS-oplossing ondersteunt de registratie van één of meerdere laboratoriummedewerker(s) die een monsteranalyse uitvoert(en).	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 11	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid dat de uitvoering van een monsteranalyse wordt overgedragen aan andere laboratoriummedewerker(s).	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 12	De LIMS-oplossing ondersteunt zowel het automatisch als het manueel toewijzen van analyses.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 13	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid van toevoegen van dezelfde analyse in meervoud.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 14	De LIMS-oplossing ondersteunt het gebruik van analysesets.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 15	De LIMS-oplossing ondersteunt het definiëren en beheren van eigen analysesets door de Opdrachtgever.	JA/NEEN	JA/NEEN

EIS 16	De LIMS-oplossing ondersteunt het definiëren van prioritaire analyses alsook het blokkeren van de volgende analyses zolang deze prioritaire analyses niet werden uitgevoerd.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 17	De LIMS-oplossing ondersteunt het aanmaken van een meetserie van verschillende monsters waarop dezelfde analyse uitgevoerd moet worden. De LIMS-oplossing voegt op vooraf instelbare plaatsen automatisch controlemonsters aan de meetserie toe.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 18	De LIMS-oplossing signaleert automatisch bepaalde cruciale stappen (bv. door pop-up scherm) bij het uitvoeren van een analyse.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 19	De LIMS-oplossing ondersteunt per analyse de uitvoeringsbevoegdheid van laboratoriummedewerkers.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 20	De LIMS-oplossing controleert of de laboratoriummedewerker bevoegd is voor de betrokken analyse indien deze persoon een meetserie wil aanmaken.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 21	De LIMS-oplossing ondersteunt in geval van geen verplicht gebruik van meetseries het blokkeren van validatie van analyseresultaten indien de laboratoriummedewerker niet bevoegd is voor de betrokken analyse	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 22	De LIMS-oplossing biedt de mogelijkheid om de keuze van uit te voeren analyses af te stemmen op de bevoegdheid van de laboratoriummedewerker.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 23	De LIMS-oplossing voorziet in digitale registratie van analyseresultaten (zowel numeriek als tekstwaarden) via transmissie vanuit het analyseapparaat alsook via manuele input op zowel de desktop, werklaptop als op een mobiel device zoals tablet.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 24	De LIMS-oplossing controleert volledig geautomatiseerd analyseresultaten op vooraf instelbare criteria. Afhankelijk van het analyseresultaat signaleert/waarschuwt de LIMS-oplossing de laboratoriummedewerker.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 25	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid dat alleen de laboratoriummedewerker die bevoegd is voor de analyse, de analyseresultaten kan invoeren, kan wijzigen en valideren.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 26	De LIMS-oplossing ondersteunt het verder invullen van analyseresultaten – op basis van het digitale analyseformulier – op zowel een desktop, werklaptop als een mobiel device (iOS en Android).	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 27	De LIMS-oplossing ondersteunt de registratie van ruwe data (spectra, chromatogrammen,...), foto's, documenten, de interpretatie en conclusie van een analyse die door de laboratoriummedewerker is uitgevoerd.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 28	De LIMS-oplossing ondersteunt het gebruik van gestructureerde tekstvelden en vrije tekstvelden voor de registratie van een analyse die door de laboratoriummedewerker is uitgevoerd.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 29	De LIMS-oplossing ondersteunt het ingeven van commentaren op alle niveaus en maakt deze	JA/NEEN	JA/NEEN

	duidelijk zichtbaar indien ingegeven op methode- of parameterniveau.		
EIS 30	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid om bij een analyse te registreren of deze analyse of een onderdeel hiervan onder accreditatie is uitgevoerd.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 31	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid formules te definiëren, te registreren en geautomatiseerd te gebruiken.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 32	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid tot afronden van analyseresultaten.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 33	De LIMS-oplossing ondersteunt wiskundige functies (o.a. machtsverheffen, worteltrekken, vermenigvuldigen, delen, gemiddelde, etc.) waarmee een laboratoriummedewerker berekeningen kan uitvoeren.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 34	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid dat formules automatisch ingevuld worden op basis van analyseresultaten.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 35	De LIMS-oplossing ondersteunt het opnieuw uitvoeren van een gedane analyse inclusief een motivatie waarbij zowel de huidige als de nieuwe resultaten geregistreerd worden en raadpleegbaar blijven.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 36	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid dat de resultaten van een nieuw uitgevoerde analyse vergeleken worden met de resultaten van dezelfde analyse op hetzelfde monster.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 37	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid te registreren en valideren door een bevoegde laboratoriummedewerker dat een analyse gereed is indien alle resultaten zijn ingevuld.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 38	De LIMS-oplossing controleert op basis van instelbare limietwaarden de analyseresultaten en kent vervolgens conformiteit/non-conformiteit toe.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 39	De laboratoriummedewerker kan in de LIMS-oplossing de volgende uit te voeren analyse registreren.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 40	Op basis van het type dossier geeft de LIMS-oplossing de laboratoriummedewerker een lijst van de te kiezen analyses.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 41	De LIMS-oplossing biedt de laboratoriummedewerker de mogelijkheid om, bijvoorbeeld op basis van monstereigenschappen of monsteronderzoeken, te zoeken in andere (afgeronde) onderzoeken.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 42	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid dat een analyse automatisch op het mobiele device/desktop/werklaptop van de laboratoriummedewerker wordt gezet, nadat deze in de LIMS-oplossing heeft bepaald welke (vervolg)analyse uitgevoerd gaat worden.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 43	De LIMS-oplossing beschikt over de mogelijkheid een eigen huisstijl te gebruiken, waaronder die van het laboratorium in het kader van de rapportage.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 44	De LIMS-oplossing ondersteunt de (tussen)rapportage van een monsteronderzoek.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 45	De LIMS-oplossing ondersteunt de (tussen)rapportage van verschillende type rapporten van een monsteronderzoek naar verschillende bestemmingen tegelijkertijd.	JA/NEEN	JA/NEEN

EIS 46	De LIMS-oplossing ondersteunt gegroepeerde rapportage bij eenzelfde aanvrager en bepaalde resultaatcondities.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 47	De LIMS-oplossing ondersteunt vooraf gedefinieerde sjablonen ten behoeve van rapportage.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 48	De LIMS-oplossing ondersteunt minimaal volgende rapportagestructuren: A: Eén deelmonster (beschrijving, resultaten, conclusie), B: Meerdere deelmonsters, gerapporteerd per deelmonster (dus per deelmonster beschrijving, resultaten, conclusie) en C: Structuur B + indien van toepassing een Algemene Conclusie	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 49	De LIMS-oplossing ondersteunt een rapportagestructuur waarin de monsterstructuur herkenbaar is.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 50	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid dat de Douane (vooraf) gedefinieerde sjablonen ten behoeve van rapportage kan aanpassen.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 51	De LIMS-oplossing ondersteunt het zelf definiëren van sjablonen ten behoeve van rapportage door de Douane.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 52	De LIMS-oplossing ondersteunt – in sjablonen – het definiëren van verwijzingen naar accreditatie van de gebruikte analyses in het rapport.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 53	De LIMS-oplossing ondersteunt het default invullen van rapportage op basis van het te rapporteren monsteronderzoek.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 54	De LIMS-oplossing ondersteunt het kunnen toevoegen van foto's en andere bijlagen aan een rapportage.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 55	De LIMS-oplossing ondersteunt de correctie/aanpassing op een rapportage van een reeds afgerond monsteronderzoek mits registratie van een motivatie.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 56	De LIMS-oplossing ondersteunt de rapportage van het gecorrigeerd rapport. De gewijzigde velden zijn duidelijk herkenbaar gemaakt. Het gewijzigd rapport is duidelijk onderscheidbaar van het origineel.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 57	De LIMS-oplossing ondersteunt de ondertekening van rapporten via QES van één (of meerdere) bevoegde laboratoriummedewerkers die de rapportage hebben vrijgegeven. Hiervoor moet er geregistreerd zijn wie de rapportage heeft vrijgegeven. Het mogelijk gebruik om een externe signature-service (Bv. E-SEAL-E-signature service FOD Financiën), op te roepen dient tijdens de implementatiefases onderzocht te worden.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 58	De LIMS-oplossing ondersteunt de ondertekening van automatische rapporten via QES van het bevoegde afdelingshoofd, na vrijgave van de resultaten door een bevoegde analist. De vermelding 'in opdracht van het afdelingshoofd' komt op het rapport. Het mogelijk gebruik om een externe signature-service (Bv. E-SEAL-E-signature service FOD Financiën), op te roepen dient tijdens de	JA/NEEN	JA/NEEN

	implementatiefases onderzocht te worden.		
EIS 59	Geautomatiseerd aangemaakte rapportages kunnen in de LIMS- oplossing opnieuw aangemaakt worden waarbij de opnieuw aangemaakte rapportage gelijk is aan het origineel (reproduceerbaar). De vermelding 'duplicaat' op het rapport is duidelijk aanwezig.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 60	De LIMS-oplossing ondersteunt het aanmaken van een geëncrypteerde PDF van het monsteronderzoeksrapport, het versturen van een melding via e-Mail en het beschikbaar stellen van de pdf in de webapplicatie.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 61	De LIMS-oplossing ondersteunt het printen van een monsteronderzoeksrapport.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 62	De LIMS-oplossing ondersteunt de registratie van terugkoppeling onderzoeksresultaten. Bij fouten in dit proces, worden de laboratoriummedewerkers hiervan op de hoogte gebracht.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 63	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid een monsteronderzoek af te sluiten nadat rapportage heeft plaatsgevonden.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 64	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid tot wijzigen van bepaalde velden ook na versturen van het rapport en definitief afsluiten van het dossier.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 65	De LIMS-oplossing biedt de mogelijkheid om een lijst van te verwijderen monsters/reservemonsters automatisch te genereren per afdeling en deze lijst moet afgedrukt kunnen worden.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 66	De LIMS-oplossing biedt de mogelijkheid om te registreren dat monsters/reservemonsters definitief verwijderd werden.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 67	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid van registratie van normtijden per soort monsteronderzoek en per soort analyse.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 68	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid de verantwoordelijk laboratoriummedewerker van een monsteronderzoek of analyse te signaleren op normtijden. De momenten van signalering per soort monsteronderzoek en per analysesoort zijn hiervoor beschreven.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 69	De LIMS-oplossing geeft een laboratoriummedewerker te allen tijde inzicht – in een instelbare tijdsspanne – in de monsteronderzoeken die nog ingepland moeten worden, die ingepland zijn en die afgerond zijn.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 70	De LIMS-oplossing geeft een laboratoriummedewerker te allen tijde inzicht – in een instelbare tijdsspanne – in voortgang van monsteronderzoeken in relatie tot normtijden.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 71	In de LIMS-oplossing kan een laboratoriummedewerker normtijden voor monsteronderzoek nakijken.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 72	De LIMS-oplossing geeft de gebruiker te allen tijde inzicht in de voortgang van in uitvoering zijnde als ook uitgevoerde (type) monsteronderzoeken.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 73	De LIMS-oplossing geeft een gebruiker te allen tijde inzicht – in een instelbare tijdsspanne – in de monsteronderzoeken die niet (tijdig)	JA/NEEN	JA/NEEN

	uitgevoerd zijn gegroepeerd per reden.		
EIS 74	De LIMS-oplossing geeft een gebruiker te allen tijde per procestype (activiteit) en per regio inzicht – in een instelbare tijdsspanne – in monsteronderzoeken die uitgevoerd zijn, die conform zijn, die niet conform zijn en het percentage niet conforme ten opzichte van totaal aantal uitgevoerde monsteronderzoeken.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 75	De LIMS-oplossing geeft een gebruiker te allen tijde per soort product en per maand inzicht – in een instelbare tijdsspanne – in monsteronderzoeken die uitgevoerd zijn in een betreffende maand.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 76	De LIMS-oplossing geeft inzicht in het normaalpatroon van hoe lang een monsteronderzoek van een bepaald type per controle- uitvoeringsfase duurt.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 77	De LIMS-oplossing geeft inzicht in hoe lang een monsteronderzoek van een bepaald type per analyse en uitvoeringsfase duurt in relatie tot de normen die hiervoor gedefinieerd zijn.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 78	De LIMS-oplossing biedt de laboratoriummedewerker mogelijkheden – binnen bepaalde kaders – zelf rapportages te maken.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 79	De LIMS-oplossing biedt de opdrachtgevers de mogelijkheid om een monsteronderzoek aan te vragen en vooraf reeds gegevens hierover in te geven (inclusief het uploaden van dossierstukken).	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 80	De LIMS-oplossing ondersteunt het raadplegen van de voortgang van het monsteronderzoek en het downloaden van het rapport door een medewerker van de aanvragende dienst via een webportaal.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 81	De LIMS-oplossing ondersteunt het automatisch versturen van meldingen naar de betrokken diensten via mail indien in het webportaal bepaalde statuswijzigingen aan een dossier gebeuren (uploaden van een rapport of eindbeslissing).	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 82	De LIMS-oplossing ondersteunt de gebruiker van de LIMS- oplossing met een helpfunctie die integraal onderdeel is van de LIMS-oplossing.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 83	De LIMS-oplossing ondersteunt de gebruiker van de LIMS- oplossing met een context sensitieve helpfunctie die integraal onderdeel is van de LIMS-oplossing.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 84	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid dat elke gebruiker van de LIMS-oplossing (deels) zijn eigen schermindeling kan bepalen.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 85	De MMI van de LIMS-oplossing is overzichtelijk voor de eindgebruiker en daarnaast is het aantal muisklikken en schermen beperkt.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 86	De LIMS-oplossing ondersteunt het zoeken in (niet) afgesloten monsteronderzoeken.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 87	De LIMS-oplossing ondersteunt het zoeken in zowel tekstvelden als numerieke velden op alle niveaus en niet case-sensitive.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 88	De LIMS-oplossing ondersteunt het gebruik van wildcards voor tekstopzoeken en zoeken op specifieke waarden en ranges voor numerieke waarden of datums.	JA/NEEN	JA/NEEN

EIS 89	De LIMS-oplossing ondersteunt afdrucken van rapporten op printers in het laboratorium. Deze werken volgens de standaardprotocollen van windows of linux.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 90	De LIMS-oplossing ondersteunt het generen en afdrucken van code 39, code 128 barcodes en QR-codes op etiketten met labelprinters van het laboratorium.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 91	De LIMS-oplossing ondersteunt het lezen van code 39, code 128 barcodes en QR-codes. Bij het lezen van de barcode wordt direct de informatie getoond die in de LIMS-oplossing geregistreerd is bij de betreffende barcode.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 92	De LIMS-oplossing ondersteunt het beheren van voorraden zoals beschreven in paragraaf A.1.1.2 (e) Andere functionaliteiten 'Voorraadbeheer/-registratie'	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 93	Geautoriseerde medewerkers van het laboratorium zijn in staat om voorraadhoogtes in de LIMS-oplossing aan te passen.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 94	De LIMS-oplossing ondersteunt het signaleren van een laboratoriummedewerker wanneer een bepaalde chemische stof of hulpmiddel beneden een bepaald minimum niveau komt en moet worden besteld.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 95	De LIMS-oplossing ondersteunt de generatie van een aanvraag tot bestelling op basis van vastgestelde minimum voorraadhoogten.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 96	De LIMS-oplossing ondersteunt het afboeken bij leveringen na ingangscntrole en het ingeven van de factuurgegevens na hun goedkeuring buiten de LIMS-oplossing	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 97	De LIMS-oplossing ondersteunt het toevoegen en beheren van een analyse-apparaat en onderliggende analyse-apparaat onderdelen in een structuur.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 98	De LIMS-oplossing ondersteunt het administratieve proces van Beheer en Onderhoud van analyse-apparaten en analyse-apparaat onderdelen. Hierbij kan minimaal de informatie beschreven in paragraaf A.1.1.2 (e) Andere functionaliteiten 'Apparaatbeheer' geregistreerd en afgeprint worden.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 99	De LIMS-oplossing ondersteunt het signaleren aan een Laboratoriummedewerker wanneer op een analyse-apparaat of onderdeel één van de opgesomde acties uitgevoerd moet worden.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 100	De LIMS-oplossing ondersteunt het signaleren aan een Laboratoriummedewerker wanneer de Laboratoriummedewerker voor het uitvoeren van een analyse gebruik wil maken van een analyse-apparaat of onderdeel waarvan één van de bovenstaande parameters niet in orde is. De analyse kan niet opgestart worden zonder gemotiveerde tussenkomst van een bevoegde persoon.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 101	De LIMS-oplossing ondersteunt beheer en opvolging van werkzaamheden op analyse-apparaten en onderdelen zoals beschreven in paragraaf A.1.1.2 (e) Andere functionaliteiten 'Apparaatbeheer' en toont dit met een Audit trail aan.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 102	De LIMS-oplossing ondersteunt het beschikbaar	JA/NEEN	JA/NEEN

	stellen van alle gegevens van en uitgevoerde activiteiten op analyse-apparaten en onderdelen op een printvriendelijk document.		
EIS 103	De LIMS-oplossing ondersteunt gedurende looptijd van de Overeenkomst ISO 17025:2017 en de nieuwe releases van deze ISO norm.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 104	De LIMS-oplossing ondersteunt kwaliteitscontrolekaarten en minimaal een controlekaart gebaseerd op NEN 6603 (2010).	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 105	De LIMS-oplossing ondersteunt kwaliteitscontrolekaarten met signalering bij overschrijden van één van de 4 gevallen beschreven in A.1.1.2 (e) Andere functionaliteiten 'Kwaliteit'	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 106	De LIMS-oplossing ondersteunt kwaliteitscontrolekaarten van parameters met afgeronde resultaten.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 107	De LIMS-oplossing ondersteunt het afprinten van kwaliteitscontrolekaarten samen met de bijbehorende meetpunten	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 108	De LIMS-oplossing ondersteunt het toetsen van de meetwaarden van de controlemonsters onderling aan vooraf ingestelde criteria.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 109	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid om voor bepaalde monsters (controlemonsters) de analyseresultaten geautomatiseerd te controleren via een Shewart-kaart met vooraf gedefinieerde out-of-control condities.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 110	De LIMS-oplossing ondersteunt de Nederlandse, Franse en Engelse taal.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 111	De LIMS-oplossing koppelt met de analyse-apparaten in bijlage 13 middels de beschreven filetypes/interfaces.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 112	De LIMS-oplossing ondersteunt het identificeren van monsters met behulp van een QR-code en RFID.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 113	De LIMS-oplossing ondersteunt de Quality of Service zoals hiervoor beschreven.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 114	De LIMS-oplossing draait op het standaard Flexpod hostingplatform van de FOD Financiën.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 115	De LIMS-oplossing maakt gebruik van een van de volgende databases: MS-SQL of DB2.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 116	De LIMS-oplossing is een web-based oplossing, die minimaal Microsoft Edge en Chrome ondersteunt. Het client besturingsysteem is windows 10 Enterprise en nieuwer, de releases en patching van microsoft worden gevolgd.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 117	De taken op de mobiele oplossing van de LIMS-oplossing draaien op de besturingssystemen iOS en Android.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 118	De mobiele toepassing moet gebruikt kunnen worden in combinatie met Microsoft Intune.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 119	Indien de LIMS-oplossing voor mobiele devices gebruik maakt van een webbrowser is deze bij voorkeur responsief.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 120	De LIMS-oplossing ondersteunt het configureren van de mobiele toepassing door een functioneel beheerder van de Opdrachtgever.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 121	Het server besturingsysteem voor het nieuwe LIMS zal Microsoft server zijn.	JA/NEEN	JA/NEEN

	De antivirus is Symantec Endpoint protection		
EIS 122	De LIMS-oplossing ondersteunt het principe van least privilege .	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 123	De LIMS-oplossing registreert te allen tijde wie, wat, wanneer wijzigt (traceability); alle handelingen die al of niet geautomatiseerd plaatsvinden in de LIMS-oplossing worden in een log geregistreerd.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 124	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid om alle wijzigingen te monitoren (en dus ook de originele toestand/waarde te zien)	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 125	De LIMS-oplossing ondersteunt de mogelijkheid dat een geautoriseerde gebruiker de Audit trail kan raadplegen.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 126	De LIMS-oplossing moet de mogelijkheid bieden om bij elke handeling een motivatie te vragen aan de eindgebruiker.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 127	De LIMS-oplossing voorziet in het gebruikmaken van Microsoft Active Directory voor authenticatie van de gebruikers. Integratie met de door FOD Financiën gebruikte Identity Access Management (IAM) tool dient onderzocht worden.	- JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 128	De LIMS-oplossing ondersteunt autorisatie op gegevensniveau.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 129	De LIMS-oplossing voorziet in Role-Base-Access Control toegangsrechten tot de functionaliteit en de data.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 130	De LIMS-oplossing voorziet in de mogelijkheid om maatwerk autorisatirollen te maken waarin bepaald kan worden welke functionaliteit en data bepaalde gebruikersgroepen wel of niet moeten kunnen gebruiken.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 131	De LIMS-oplossing moet kunnen omgaan met de restrictie dat een hostbased firewall op Windows actief is.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 122	De LIMS-oplossing moet kunnen omgaan met de virusscanner Symantec Endpoint protection die de FOD Financiën op dit hostingplatform geïnstalleerd heeft.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 123	De LIMS-oplossing heeft geen Services of daemons met netwerkconnectiviteit onder een zogenaamd "high privileged account" draaien zoals root, local admin of domain admin. draaien.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 124	De LIMS-oplossing ondersteunt het automatisch opslaan van gegevens zoals hiervoor beschreven.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 125	De LIMS-oplossing ondersteunt de Windows-printing protocollen. In het labo zijn o.a. RICOH MPF beschikbaar, die opgenomen zijn in de active directory serveromgevinghosting.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 126	De LIMS-oplossing kent een flexibele architectuur en is compartimenteerbaar voor inzet binnen verschillende netwerkzones. Applicatieserver en databaseserver kunnen op verschillende hosts draaien.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 127	De opdrachtnemer neemt een exploitatietopologie op in de offerte en geeft tevens een inschatting van het resources.	/	/
EIS 128	De LIMS-oplossing bevat raadpleeg	JA/NEEN	JA/NEEN

	functionaliteit waarmee alle gegevens die in de LIMS-oplossing geregistreerd zijn, raadpleegbaar zijn.		
EIS 129	De LIMS-oplossing moet ten behoeve van de foutsimulatie in een afzonderlijke test-/acceptatie-omgeving (gelijkend op de Productie -omgeving) geïnstalleerd kunnen worden.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 130	De Opdrachtnemer moet Known Errors en eventuele Workarounds documenteren en beschikbaar stellen aan het laboratorium	/	/
EIS 131	Indien bij een nieuwere versie van de LIMS-oplossing een migratie van gegevens noodzakelijk is geldt dat alle gegevens (inclusief zelf geconfigureerde rapportages, formulieren etc.) van de huidige versie van de LIMS-oplossing – bij in productie name van deze versie – gemigreerd worden naar deze laatste, nieuwere versie.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 132	Bij een migratie gaat geen informatie verloren en de status van monsteronderzoeken blijft zoals deze was in de huidige versie van de LIMS-oplossing bij moment van migratie.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 133	De volledigheid van een migratie én de juistheid van de uitgevoerde manipulaties moeten aantoonbaar en traceerbaar zijn (Audit trail).	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 134	De LIMS-oplossing moet afgeronde monsteronderzoeken voor altijd in de productie-omgeving bewaren.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 135	De LIMS-oplossing biedt functionaliteit voor een geautoriseerde gebruiker waarmee parameters die in de LIMS-oplossing gedefinieerd zijn en gebruikt worden, te beheren zijn.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 136	De LIMS-oplossing blijft maximaal beschikbaar (zie openstelling- en beschikbaarheidseis) tijdens het beheren en activeren van parameters/parameterinstellingen die door de LIMS-oplossing zelf gedefinieerd zijn en gebruikt worden.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 137	De LIMS-oplossing biedt functionaliteit waarmee rapportages over de volledigheid, Beschikbaarheid en statusrapportages over de procesvoortgang zijn op te leveren. Rapportages betreffen: <ul style="list-style-type: none"> Aantal in te plannen, ingeplande en afgeronde monsteronderzoeken per instelbare periode. Doorlooptijd (type) monsteronderzoek per instelbare periode. 	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 138	De opdrachtnemer zal samen met de interne teams van de FOD Financiën de monitoring opzetten zowel proactief als reactief, evenals voor de service monitoring van de beschikbaarheid en performantie van de LIMS-oplossing.	/	/
EIS 139	Een door de LIMS-oplossing niet te verwerken bericht wordt naar een errorqueue of logging geschreven.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 140	De LIMS-oplossing kan events genereren en deze wegschrijven naar een eventlog die door de LIMS-oplossing zelf (b.v. via de functioneel beheerder) als ook door een andere Applicatie gelezen kan worden.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 141	Als onderdeel van de LIMS-oplossing levert de	/	/

	Opdrachtnemer een lijst met door de LIMS-oplossing mogelijk te genereren events waarbij onderscheid wordt gemaakt in events voor technisch Beheer, Applicatie Beheer en functioneel Beheer/business proces.		
EIS 142	De LIMS-oplossing kan events genereren die leiden tot automatische alarmering van de beheerorganisatie. Hierbij moet gebruik gemaakt worden van het standaarden waarmee events naar de beheertoolsing worden gestuurd.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 143	Bij elke Oplevering beschrijft de Opdrachtnemer, op basis van de QoS, wat de instellingen moeten zijn van de infrastructurele componenten zodat de LIMS-oplossing voldoet aan de QoS en SLA vereisten.	/	/
EIS 144	De LIMS-oplossing maakt gebruik van een log voor het genereren van events. Deze events zijn beschreven in een eventcatalogus, die aangeleverd wordt door de aannemer.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 145	Het servicemodel van de LIMS-oplossing moet bekend en gedocumenteerd zijn	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 146	De footprint van de LIMS-oplossing is bekend en gedocumenteerd.	/	/
EIS 147	De LIMS-oplossing ondersteunt rapportagefunctionaliteit over Quality of Service in termen van Beschikbaarheid, Performance en verwerkte volumes.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 148	De Opdrachtnemer levert de backup- en restore-strategie van de LIMS-oplossing o.b.v. de backup-voorziening van de Opdrachtgever, waarbij voldaan wordt aan de gevraagde quality of Service. In geval van een disaster moet de omgeving in Productie terug opgebouwd kunnen worden vanaf 0 op basis van schema's en installatieprocedures , RTO = 4 uur. De ontwikkelings- en acceptatieomgeving worden niet gebackupd.	/	/
EIS 149	De LIMS-oplossing ondersteunt minimaal de file-based backup en snapshot backup en restore, alsmede de voor de databank courant gebruikte backupmethodes. De sql db's: elk uur een transactionlog, elke avond een differential backup en elk weekend full backup. Deze worden op share geplaatst: Retentie = 1 maand.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 150	De opdrachtnemer zal alvorens de LIMS-oplossing in productie te nemen een volledige backup-restore operatie met de verschillende scenario's uitvoeren in samenwerking met het bevoegde personeel.	/	/
EIS 151	De periodiek uit te voeren beheerwerkzaamheden moeten van dien aard zijn dat te allen tijde aan het afgesproken Service niveau (zie SLA paragraaf A5) wordt voldaan.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 152	De periodiek uit te voeren beheerwerkzaamheden moeten gedocumenteerd zijn. Hierbij moet minimaal aangegeven worden wat de werkzaamheden inhouden en wat het eventueel benodigde	JA/NEEN	JA/NEEN

	onderhoudswindow is.		
EIS 153	De periodiek uit te voeren beheerwerkzaamheden moeten (zoveel mogelijk) worden geautomatiseerd. Beheerders dienen bij eventuele fouten middels alerting op de hoogte te worden gesteld.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 154	De Opdrachtnemer levert adequate Documentatie ten behoeve van Installatie, ontwikkeling, eindgebruik, functioneel en technisch Beheer van de LIMS-oplossing, en houdt Documentatie actueel, zodanig dat de FOD Financiën medewerkers zoveel mogelijk de benodigde informatie in de Documentatie zelf kunnen zoeken en vinden.	/	/
EIS 155	Bij iedere levering van een nieuwe Major/Minor Release, een servicepack of een bugfix dient een bijbehorende set Documentatie, dan wel een Update op de bestaande Documentatie geleverd te worden.	/	/
EIS 156	De LIMS-oplossing moet voldoen aan de onderstaande exploitatienorm met betrekking tot beveiligbaarheid: De beveiligingsmaatregelen van de LIMS-oplossing zijn beschreven.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 157	De LIMS-oplossing moet voldoen aan de onderstaande exploitatienormen met betrekking tot bedrijfszekerheid: <ul style="list-style-type: none"> De Installatie, Upgrade en exploitatie van de LIMS-oplossing gebeurt zonder inbreuk te maken op SLA's van deze of andere ICT-Services. De Installatie, configuratie en Updates van de LIMS-oplossing werken maximaal out-of-the-box. Dat wil zeggen dat er een minimum installatie- en configuratiebestanden aangepast moeten worden om het product succesvol te kunnen inzetten. Configuratie gaat maximaal via de GUI van de LIMS oplossing. Bij massale verwerkingen mogen fouten in de verwerking van een of meerdere zaken de verwerking van de overige zaken niet blokkeren.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 158	De LIMS-oplossing moet voldoen aan de onderstaande exploitatienormen met betrekking tot herstelbaarheid: <ul style="list-style-type: none"> De LIMS-oplossing kan worden hersteld na uitval van een onderdeel. Transacties en eventuele batchjobs kunnen gestopt worden. Transacties en eventuele batchjobs zijn herstartbaar vanaf het punt waar deze gestopt zijn.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 159	De LIMS-oplossing moet voldoen aan de onderstaande exploitatienormen met betrekking tot installeerbaarheid: <ul style="list-style-type: none"> Een Installatie of Upgrade van (een nieuwe versie van) de LIMS-oplossing gebeurt zo geautomatiseerd mogelijk; er is zo weinig mogelijk menselijke interactie noodzakelijk om de 	JA/NEEN	JA/NEEN

	<p>Installatie of Upgrade van de LIMS-oplossing te installeren en/of te configureren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De Installatie of Upgrade van de LIMS-oplossing kan uitgevoerd worden, zonder daarbij andere ICT-Services te verstoren. • De Installatie of Upgrade van de LIMS-oplossing kan volledig ongedaan worden gemaakt, zonder daarbij andere ICT-Services te verstoren. <p>De geleverde software moet geïnstalleerd kunnen worden in verschillende omgevingen.</p>		
EIS 160	<p>De LIMS-oplossing moet voldoen aan de onderstaande exploitatienormen met betrekking tot beheerbaarheid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De door de LIMS-oplossing gebruikte technische infrastructuur is beschreven. • De softwarematige afhankelijkheid tussen de LIMS-oplossing en gebruikte technische infrastructuur is beschreven. • De relaties van de LIMS-oplossing met raakvlaksystemen zijn beschreven. • De LIMS-oplossing wordt met de standaard beheeromgeving van de FOD Financiën geëxploiteerd. <p>De kennis die nodig is om de LIMS-oplossing te exploiteren, is gedocumenteerd.</p>	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 161	Opdrachtnemer stelt een concept Plan van Aanpak (PID) op waarin minimaal de onderwerpen worden beschreven zoals hiervoor aangegeven én dat voldoet aan de eis beschreven in dit hoofdstuk D.9	/	/
EIS 162	In de voorbereidende fase wordt het concept Plan van Aanpak door Opdrachtnemer in samenspraak met het laboratorium/de douane binnen 2 maand verder uitgewerkt en dient als startpunt voor de Projectfase 1.	/	/
EIS 163	Opdrachtnemer verplicht zich om tijdens de voorbereidende fase, binnen 2 maand, in samenspraak met het laboratorium/de Douane de volgende documenten volledig te maken: DAP, SLA, Governance- document en DFA.	/	/
EIS 164	Opdrachtnemer verleent ondersteuning bij het implementeren van Incrementen, Releases, Werkpakketten (WBS) in de omgevingen van de LIMS-oplossing als ook bij de uitvoering van testen in een bepaalde omgeving als de LIMS-oplossing niet functioneert zoals beschreven in de testcase	/	/
EIS 165	Opdrachtnemer richt minimaal een eigen ontwikkel- en een eigen Testomgeving in.	/	/
EIS 166	De Opdrachtnemer richt een testproces in zoals	/	/

	hierboven beschreven.		
EIS 167	De Opdrachtnemer dient alvorens een Increment/Release/Werkpakketten (WBS) op te leveren aan het laboratorium/de Douane deze Release/Increment/WBS zelf getest te hebben conform afspraken in het Master Testplan. De Opdrachtnemer deelt de testresultaten met het laboratorium/de Douane.	/	/
EIS 168	De Opdrachtnemer levert een Increment/Release/WBS aan conform de eisen beschreven in dit document.	/	/
EIS 169	De Opdrachtnemer stuurt als bijlage bij het Plan van aanpak (PID) de lijst van het Personeel dat door de Opdrachtnemer wordt ingezet op het LIMS-project. (zie CV's bijlage 6 verplicht bij offerte te voegen) Na gunning dient de Opdrachtgever van al het Personeel een ondertekend vertrouwelijkheidsclausule te kunnen voorleggen.	/	/
EIS 170	Voor de inzet van het laboratorium/de Douane medewerkers en ICT-deskundigen geeft de Opdrachtnemer in het Plan van Aanpak (PID) aan: <ul style="list-style-type: none"> - Aan welke rol/expertise behoefte is. - In welke periode de rol/expertise geëist is - Voor hoeveel uur per week de rol/expertise geëist is. - Op welke (Laboratorium/Douane) locaties en ICT-locaties afstemming plaats vindt - Welke hulpmiddelen per rol/expertise door Opdrachtnemer beschikbaar worden gesteld waarmee (deels) invulling kan worden gegeven aan de rol/expertise Welke hulpmiddelen per rol/expertise door Opdrachtnemer verwacht worden van het laboratorium/de Douane en ICT waarmee (deels) invulling kan worden gegeven aan de rol/expertise.	/	/
EIS 171	Bij in productie name van de nieuwe LIMS-oplossing worden de monsteropslaggegevens uit het geautomatiseerd opslagsysteem gemigreerd naar de nieuwe LIMS-oplossing.	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 172	De volledigheid van een migratie én de juistheid van de uitgevoerde manipulaties moeten aantoonbaar en traceerbaar zijn (Audit trail).	JA/NEEN	JA/NEEN
EIS 173	De Opdrachtnemer verzorgt de Opleidingen zoals hiervoor beschreven	/	/
EIS 174	De Opdrachtnemer levert – in elektronische vorm – opleidingsmateriaal dat door trainers beschikbaar gesteld kan worden aan op te leiden medewerkers en opgeleide medewerkers.	/	/