



Stichting
Prenatale Screening
Noord-Holland



Stichting
Prenatale Screening
Noordoost-Nederland



SPN



Document Werkafspraken NIPT Bloedafname

Versie : 3.0
Datum : 1 juni 2024

Inhoudsopgave

1. [Inleiding](#)
2. [Werkprocesbeschrijving c.q. instructies voor bloedafnameorganisaties](#)
[Bestelinstructies en bewaren bloedafnamesets](#)
[Pre-afname](#)
[Afname-instructies](#)
[Verpak- en verzendinstructies](#)
3. [Werkafspraken voor NIPT-laboratoria](#)
[Bloedafnamesets: uitleveren, afname-instructies en voorraad](#)
[Monsterontvangst](#)
[Afleverinstructies en openingstijden feestdagen](#)
4. [Tarieven en declaraties voor bloedafnameorganisaties](#)
5. [Contactpunten en helpdesk](#)
6. [Contactgegevens van bloedafnameorganisatie](#)
[Registratie bloedafnameorganisatie en bloedafnamelocaties](#)
[Beschikbaar stellen contactpunten en contactgegevens](#)
[Wijzigingen contactpersonen/-gegevens bloedafnameorganisatie](#)
7. [Omgaan met incidenten, calamiteiten en klachten](#)
[Incidenten en calamiteiten](#)
[Klachten](#)
8. [Toegelaten bloedafnamelocaties en wijziging hiervan door bloedafnameorganisaties](#)
9. [Wijziging van de verzendmethode](#)
10. [Kwaliteitseisen](#)

[Bijlage 1. Bestelinstructies bloedafnamesets NIPT](#)

Versiebeheer

Versie 3: 1 juni 2024.

Vastgesteld door Platform Regionale Centra op 9 april 2024.

Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van versie 2.0:

- Tekstuele aanpassingen naar aanleiding van voortschrijdend inzicht.
- Er is (tijdelijk) geen bevestigingsmail aan zwangeren. Dat is overal verwijderd en procedure omschrijvingen zijn daarop aangepast.
- Enkele inhoudelijke instructies zijn duidelijker uitgeschreven.
- Enkele instructies zijn gewijzigd of toegevoegd:
 - o Het is toegestaan om één van de twee stickers van de buis te verwijderen en voor eigen administratie te gebruiken.
 - o De werkwijze bij buizen die stuk zijn of gaan: Gebruik in principe een volledig nieuwe set.
- Voor wijziging AGB-code is contact nodig met het Regionale Centrum.

Datum van inwerkingtreding van versie 3.0: 1 juni 2024

Versie 2: januari 2023, vastgesteld door het RIVM-CvB januari 2023. Geldig tot 1 juni 2024.

1. Inleiding

Dit document bevat de werkafspraken voor de te leveren bloedafnamediensten ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT) door de hiervoor gecontracteerde bloedafnameorganisaties. Deze afspraken zien (ook) toe op de NIPT-laboratoria, voor zover de diensten van de NIPT-laboratoria betrekking hebben op operationele zaken rondom de bloedafname. Het Document Werkafspraken NIPT Bloedafname* bevat daarmee alle noodzakelijke operationele afspraken tussen de bloedafnameorganisaties en de NIPT-laboratoria. Dit document maakt onderdeel uit van de Overeenkomst Bloedafnamediensten NIPT zoals gesloten tussen de bloedafnameorganisaties (opdrachtnemer) en de Regionale Centra (opdrachtgever), en maakt onderdeel uit van de Overeenkomst Bloedanalyse Diensten NIPT zoals gesloten tussen de NIPT-laboratoria (opdrachtnemer) en de Regionale Centra (opdrachtgever). *ook Document Werkafspraken genoemd.

		Relevant voor:	
		Bloedafname-organisatie	NIPT-laboratoria
2.	Werkprocesbeschrijving c.g. instructies voor bloedafnameorganisaties	X	
3.	Werkafspraken voor NIPT-laboratoria		X
4.	Tarieven en declaraties voor bloedafnameorganisaties	X	
5.	Contactpunten en helpdesk	X	X
6.	Contactgegevens van bloedafnameorganisatie	X	
7.	Omgaan met incidenten, calamiteiten en klachten	X	X
8.	Toegelaten bloedafnamelocaties en wijziging hiervan door bloedafnameorganisaties	X	
9.	Wijziging van de verzendmethode	X	
10.	Kwaliteitseisen	X	X
Bijlage 1	Bestelinstructies bloedafnamesets NIPT	X	

Wijzigingen in het Document Werkafspraken die de bloedafnameorganisaties betreffen worden schriftelijk gelijktijdig aan alle gecontracteerde bloedafnameorganisaties medegedeeld. Wijzigingen in het Document Werkafspraken die de NIPT-laboratoria betreffen worden schriftelijk medegedeeld ná overeenstemming tussen de Regionale Centra en het NIPT-laboratoria. Dit ligt in de lijn met de overeenkomsten die zijn gesloten met de bloedafnameorganisaties respectievelijk de NIPT-laboratoria. De wijzigingen worden door de Regionale Centra gecommuniceerd aan de contactpersonen van de bloedafnameorganisaties en de NIPT-laboratoria.

In het geval van een wijziging wordt ook de datum van inwerkingtreding van het gewijzigde Document Werkafspraken kenbaar gemaakt (de "Datum Wijziging"). Vanaf de Datum Wijziging maken de gewijzigde afspraken onverkort deel uit van de Overeenkomst. De bloedafnameorganisaties en de NIPT-laboratoria dienen het meest recente Document Werkafspraken NIPT Bloedafname te hanteren en na te leven. De meest recente versie is te vinden via [NIPT | CLBPS](#).

De Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening (hierna: CLBPS) ondersteunt de Regionale Centra voor Prenatale Screening.

2. Werkprocesbeschrijving c.q. instructies voor bloedafnameorganisaties

De bloedafnameorganisatie verricht haar diensten conform de volgende werkprocesbeschrijving c.q. instructie, in de chronologische volgorde zoals hier beschreven. De werkprocesbeschrijving c.q. instructies staan bij de bloedafnamesets vermeld. Het Document Werkafspraken NIPT Bloedafname is leidend bij tegenstrijdigheden boven de werkprocesbeschrijving c.q. instructies bij de bloedafnamesets, omdat na wijzigingen nog bloedafnamesets in omloop kunnen zijn.

Bestelinstructies en bewaren bloedafnamesets

De bloedafnameorganisatie draagt zorg voor het tijdig bestellen van de juiste bloedafnamesets¹ voor al hun toegelaten bloedafnamelocaties, opdat zij te allen tijde beschikt over voldoende voorraad. Daarbij gelden ten minste de volgende voorwaarden:

- De bloedafnameorganisatie is bekend met de bestelinstructies (zie [Bijlage 1. Bestelinstructies bloedafnamesets NIPT](#)).
- De bloedafnamesets zijn beperkt houdbaar na uitlevering (minimaal 6 maanden). De houdbaarheid van de bloedafnameset staat boven op de doos en in het venster van de bloedafnameset. De bloedafnameorganisatie is verantwoordelijk dat bij de bloedafname alleen bloedafnamesets worden gebruikt waarvan de houdbaarheidsdatum niet verstreken is.
- De bestelde bloedafnamesets worden geleverd op de bevoorradingslocatie van de bloedafnameorganisatie, dit is één centraal afleveradres per bloedafnameorganisatie. De bloedafnameorganisatie is verantwoordelijk voor de tijdige distributie van de bloedafnamesets naar al haar toegelaten bloedafnamelocaties.
- De bloedafnamesets moeten na ontvangst bij kamertemperatuur en op een droge plek worden bewaard.
- Het is de bloedafnameorganisatie niet toegestaan om de bloedafnamesets die zij verkrijgt in het kader van de uitvoering van de NIPT te gebruiken voor een ander doel dan opgenomen in de Overeenkomst. Dat betekent onder andere dat de bloedafnamesets niet gebruikt mogen worden voor de NIPT op medische indicatie.
- Het is niet toegestaan oude bloedafnamesets van de TRIDENT studie te gebruiken (dit zijn de sets met een groene kleur). Een uitzondering hierop is de *NIPT op medische indicatie*. Daarvoor mogen deze TRIDENT sets wél gebruikt worden.

Pre-afname

- De zwangere meldt zich, al dan niet op afspraak, bij de bloedafnameorganisatie van haar keuze. Deze keuze is door de verloskundig zorgverlener vastgelegd in de aanvraag NIPT.

Als de zwangere vragen heeft over de NIPT in het algemeen, verwijst haar dan voor meer informatie naar haar verloskundig zorgverlener of naar de website van het RIVM: www.pns.nl/nipt.

¹ De bloedafnameset NIPT bestaat uit: een afname-instructie, twee glazen STRECK bloedbuizen met voorgestickerde barcode, een rigid safetybag met absorptiemateriaal, en een retourenvelop.

Er is per 1 april 2023 sprake van twee varianten voor het aanvraagproces, die van invloed zijn op de pre-afname. Variant A: papieren Peridos aanvraagformulier. Variant B: via LabOnline in het LIMS. Per bloedafnameorganisatie geldt één variant. In de toekomst kan sprake zijn van nieuwe varianten, waarop het Document Werkafspraken zal worden gewijzigd. Variant A is in principe tijdelijk.

- De medewerker van de bloedafnamelocatie vraagt de zwangere om het **papieren Peridos aanvraagformulier (optie A)** en controleert op het formulier of de zwangere al bloed mag laten prikken (de datum vanaf wanneer dit kan staat halverwege het formulier)².
OF: De medewerker van de bloedafnamelocatie haalt het **digitale aanvraagformulier op via LabOnline in het LIMS (optie B)** met behulp van het BSN van de zwangere.³ Het ophalen van het digitale aanvraagformulier gebeurt conform lokale protocollen. In het geval van optie B is het niet nodig om te controleren of de zwangere al bloed mag laten prikken, dit gebeurt automatisch. Zijn er twee digitale aanvraagformulieren? Dit komt meestal doordat er een wijziging is geweest op de eerste aanvraag. Neem altijd het meest recente aanvraagformulier.

Als er geen digitaal aanvraagformulier van de zwangere kan worden gevonden in het geval van optie B:

Adviseer de zwangere om ter plekke contact op te nemen met haar verloskundig zorgverlener. Als de verloskundig zorgverlener de aanvraag direct kan aanpassen kan de bloedafname doorgaan. Als de verloskundig zorgverlener het probleem niet direct kan oplossen kan er op dit moment geen bloedafname plaatsvinden.

Let op: het duurt enkele minuten voordat de aanvraag zichtbaar is bij de bloedafnameorganisatie. Als de zwangere binnen 10 minuten na de aanvraag van de verloskundige bloed komt afnemen kan het daarom zo zijn dat het bericht nog niet ontvangen is.

Let op: aanvragers van de NIPT wordt geadviseerd om altijd het aanvraagformulier te printen en mee te geven aan de zwangere. Ongeacht of optie A of B gekozen wordt.

Ziet de zwangere tijdens de afspraak dat er een fout zit in het geprinte aanvraagformulier dat zij van haar verloskundige heeft ontvangen. Bijvoorbeeld verkeerde testkeuze (wel/geen nevenbevindingen), verkeerde naam, dichoriale tweeling of vanishing twin is niet vermeld. Adviseer de zwangere om ter plekke contact op te nemen met haar verloskundig zorgverlener.

Als de verloskundig zorgverlener de fout direct kan aanpassen in de aanvraag kan de bloedafname doorgaan.

Als de verloskundig zorgverlener de fout niet direct kan herstellen kan er op dit moment geen bloedafname plaatsvinden. Adviseer de zwangere om de fout te laten herstellen en daarna een nieuwe afspraak te maken voor de bloedafname.

- De bloedafnameorganisatie draagt zorg voor het op juiste wijze en zorgvuldig identificeren van de zwangere volgens geldende richtlijnen (o.a. de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg), zodat de identificatie van de

² Bloedafname voor de NIPT mag plaatsvinden vanaf minimaal 10 weken zwangerschap, tot het einde van de zwangerschap.

³ Het aanvraagformulier NIPT wordt door de verloskundig zorgverlener digitaal aangemaakt en uitgeprint, en – indien de bloedafnameorganisatie digitaal werkt - via LabOnline naar de bloedafnameorganisatie gestuurd.

zwangere geborgd is. Dit moet gebeuren ongeacht welke optie van aanvragen gebruikt wordt. De bloedafnamemedewerker controleert de persoonsgegevens van de zwangere (naam, geboortedatum, BSN) op het (digitale) aanvraagformulier aan de hand van een wettelijk identiteitsdocument⁴. In principe wordt aan elke zwangere een papieren aanvraagformulier meegegeven. Ook als is gekozen voor optie B.

- **In het geval van optie A (papieren aanvraagformulier):**

maak een dossier aan voor de zwangere in het LIMS. Voer altijd BSN en geboortedatum in (handmatig), en de Peridoscode (door de barcode te scannen van het aanvraagformulier).

- Heeft de zwangere geen papieren aanvraagformulier bij zich dan kan er **geen bloedafname** plaatsvinden. Er kunnen dan geen gegevens worden ingevoerd en gecontroleerd.
- Heeft de zwangere geen BSN? Voer dan in plaats van het BSN tenminste de volgende gegevens in: achternaam, voornamen, geboortedatum, en postcode, huisnummer en woonplaats van het woonadres.

- **In het geval van optie B (digitale aanvraag)**

Heeft de zwangere geen papieren aanvraagformulier? Dan controleert de bloedafnamemedewerker de naam en geboortedatum en BSN van de zwangere in de digitale aanvraag.

Als het BSN op het (digitale) aanvraagformulier niet overeenkomt met het BSN op het identiteitsdocument van de zwangere, dan mag er geen bloed worden afgenomen. Adviseer de zwangere om contact op te nemen met haar verloskundig zorgverlener om het BSN aan te laten passen.

Heeft de zwangere geen BSN? Controleer dan tenminste de volgende gegevens: achternaam, voornamen, geboortedatum, en postcode, huisnummer en woonplaats van het woonadres.

Afname-instructie

Er is per 1 april 2023 sprake van twee varianten voor het aanvraagproces. Variant A: papieren Peridos aanvraagformulier. Variant B: via LabOnline in het LIMS. Deze zijn niet van invloed op het afname-proces, en het verpakken en verzenden: voor beide varianten gelden dezelfde instructies.

- De bloedafname wordt uitgevoerd door een daartoe door de bloedafnameorganisatie gekwalificeerd geacht persoon (volgens de ISO:15189-norm), hier verder aangeduid als 'bloedafnamemedewerker'.
- De bloedafnamemedewerker maakt voor de bloedafname gebruik van de NIPT bloedafnamesets die hiervoor door de NIPT-laboratoria ter beschikking zijn gesteld (zie [Bijlage 1. Bestelinstructies bloedafnamesets NIPT](#)). Het is uitdrukkelijk niet toegestaan andere bloedbuizen dan de bloedbuizen uit de NIPT bloedafnameset te gebruiken.
- De bloedafnamemedewerker neemt één NIPT bloedafnameset en controleert de houdbaarheidsdatum van de bloedafnameset op de doos of in het venster van de bloedafnameset zelf.
- De bloedafnamemedewerker scheurt de afnameset open op de stippellijn.

⁴ De identiteit moet worden vastgesteld aan de hand van één van de documenten die in de Wet op de identificatieplicht zijn aangewezen, dus niet een kopie daarvan.

- De bloedafnamemedewerker controleert of de bloedafnameset compleet en in goede staat is.

Als één of beide buizen niet in goede staat is: open dan een nieuwe bloedafnameset.

Volgorde van afname:

- De bloedafnameset bevat 2 STRECK bloedbuizen. Het is belangrijk dat de juiste volgorde wordt aangehouden als meerdere bloedafnames gecombineerd worden (bijvoorbeeld NIPT in combinatie met de prenatale screening op Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie (PSIE)). STRECK bloedbuizen kunnen na een EDTA buis en voor de Glycolytic inhibitor buis afgenomen worden. Bij afname na een buis met additief (Heparine) altijd een voorloopbuis zonder additief of EDTA buis afnemen voordat de STRECK bloedbuis wordt afgenomen.

- Als de bloedbuis kapot is, pak dan een nieuwe bloedafnameset. Ook in het geval de bloedafname moeizaam verloopt, waardoor één of beide buizen onbruikbaar worden, neem dan een hele nieuwe bloedafnameset.

- In geen geval een andere buis dan een STRECK buis opsturen.

- Vloeistof in de buis is om het bloed langer bruikbaar te houden voor de test, deze niet verwijderen. Vloeistof is niet schadelijk mocht deze gemorst worden.

- De bloedafnamemedewerker neemt het bloed af door middel van een directe venapunctie en vacutainer systeem en maakt gebruik van een standaard naaldhouder voor 16 mm of een 'butterfly' collectieset. Bij gebruik van de 'butterfly'-collectieset wordt altijd een voorloopbuis gebruikt om lucht uit de leidingen te halen.
- Beide bloedbuizen worden maximaal gevuld (10 ml).
- Na afname mengt de bloedafnamemedewerker direct het bloed door de beide bloedbuizen ieder 10 keer 180 graden te zwenken.
- Direct na de bloedafname scant de bloedafnamemedewerker de barcodes op beide gevulde bloedbuizen, zodat de barcodes direct worden gekoppeld aan het dossier/ de aanvraaggegevens in het LIMS. Let op: Door te scannen koppel je de bloedbuizen aan een aanvraag. Dit is een belangrijke stap. Het NIPT-laboratorium kan niet controleren of de bloedbuizen gekoppeld zijn aan de juiste aanvraag, omdat de gegevens van de zwangere niet op papier met de bloedbuizen worden meegestuurd. Voer het scannen daarom zorgvuldig uit. Het is niet toegestaan andere (eigen) stickers/etiketten op de bloedbuizen te plakken. Dit levert beoordelingsproblemen op in het laboratorium.
- De STRECK-buizen bevatten twee stickers met de SB code. Het is toegestaan om één van deze twee stickers van de buis te verwijderen en voor eigen administratie te gebruiken.

Let op: u kunt maximaal 2 bloedbuizen aan een aanvraag koppelen. Scan en verzend dus nooit meer dan 2 bloedbuizen per zwangere.

Wat als de bloedafname moeizaam verloopt:

Als één van de bloedbuizen niet gevuld is: scan deze lege buis dan niet en stuur deze buis niet op naar het NIPT-laboratorium. Scan en verzend alleen de gevulde bloedbuis.

Mocht het noodzakelijk zijn voor uw systeem om altijd twee buizen te scannen, of heeft u om andere redenen wel twee buizen gescand, stuur ze dan ook allebei in. Ook al zijn ze leeg.

Als één of beide bloedbuizen slechts deels gevuld zijn: scan deze buizen wel en stuur ze wel op naar het NIPT-laboratorium.

Als de afname (bij herhaling) zo moeilijk verloopt dat slechts een kleine hoeveelheid bloed is verkregen: scan de buizen wel en stuur ze wel op naar het NIPT-laboratorium. Stuur tevens indien mogelijk een e-mail naar het NIPT-laboratorium (zie voor contactgegevens [paragraaf 5. Contactpunten en helpdesk](#)) om aan te geven dat de zwangere moeilijk te prikken is. Vermeld in de e-mail het Peridosnummer van de zwangere. Het NIPT-laboratorium kan dan beoordelen of het mogelijk is toch te proberen om het monster te analyseren.

Als de bloedafname in zijn geheel niet lukt (beide buizen niet gevuld): scan de buizen niet in en stuur niets op naar het NIPT-laboratorium. Adviseer de zwangere om contact op te nemen met haar verloskundig zorgverlener om het vervolg te bespreken.

Stuur nooit drie buizen op. Ook niet bij een lastige afname. Wanneer drie buizen zijn afgenomen, vernietig dan de derde buis met het minste bloed en registreer deze niet in Peridos.

- De bloedafnamemedewerker vult de datum en tijd van bloedafname, en de bloedafnamelocatie digitaal in, of deze gegevens worden automatisch door het LIMS ingevuld, zodat deze informatie gekoppeld is aan het dossier/ de aanvraaggegevens. De bloedafnamemedewerker controleert en accordeert de digitale gegevens, waarna het dossier/ de aanvraag wordt afgesloten. Het is van groot belang dat de afnamedatum juist is en dat deze niet meer handmatig aangepast wordt.

Als het niet lukt om de bloedbuizen te scannen, of de gegevens over de bloedafname in te vullen, en dit probleem kan niet direct intern worden opgelost: vernietig de bloedbuizen.

Adviseer de zwangere om contact op te nemen met haar verloskundig zorgverlener, zodat deze een nieuwe aanvraag kan doen. Daarna kan een nieuwe bloedafname worden uitgevoerd. Het kan het zo zijn dat de verloskundig zorgverlener hiervoor eerst de 'oude' aanvraag moet intrekken.

- De digitale gegevens over de bloedafname worden middels een door Peridos gespecificeerd EDIFACT- of HL7v2-retourbericht door de bloedafnameorganisatie naar het volgende ZorgMail adres van Peridos gestuurd: 500109387@lms.lifeline.nl. Het bericht dient uiterlijk binnen één uur na het afronden van het gehele bloedafnameproces (laatste stap in dit proces is het moment van verzenden van de bloedbuizen naar het NIPT-laboratorium) verzonden te zijn, zodat deze informatie bij Peridos bekend is voordat de buizen bij het NIPT-laboratorium arriveren en gescand worden voor analyse.

Als er een retourbericht naar Peridos is gestuurd die foutieve informatie bevat, bijvoorbeeld een verkeerde afnamedatum, of als er informatie in het retourbericht ontbreekt (zoals het ontbreken van een BSN terwijl de aanvraag wel een BSN bevat) is het de bedoeling dat de BAO deze fout zelf zo snel mogelijk herstelt. Instructies hiervoor zijn te vinden op <https://www.peridos.nl/nipt/>. In veel gevallen (fouten in het

retourbericht) worden ook vanuit Peridos automatische foutmeldingen gestuurd aan de BAO databeheerder.

Bij variant B (via LabOnline in het LIMS) geldt dat het aanvraagbericht alleen gestuurd wordt naar de BAO die door de aanvrager is geselecteerd in het aanvraagbericht. De zwangere kan dus niet naar een andere BAO gaan, want daar zal dan geen aanvraagbericht te vinden zijn.

Als het niet lukt om de fout te herstellen en dit probleem is niet binnen één uur na de bloedafname opgelost: neem direct contact op met de Peridos helpdesk (helpdesk@peridos.nl).

Verpak- en verzendinstructies

- De bloedafnamemedewerker plaatst de gevulde bloedbuizen in de rigid safetybag (dit is onderdeel van de bloedafnameset) en sluit deze met de plakstrook.
- De bloedafnamemedewerker plaatst de rigid safetybag daarna in de retourenvelop (dit is onderdeel van de bloedafnameset) en plakt deze direct dicht. Is er gebruik gemaakt van het papieren aanvraagformulier? Stuur dit dan nooit mee in de envelop.
- De verpakte bloedbuizen dienen direct na het moment van afname tot ontvangst bij het betreffende NIPT-laboratorium bij kamertemperatuur te worden bewaard en vervoerd. Bewaar de bloedbuizen NIET in de koelkast of vriezer omdat dan hemolyse optreedt!
- De verpakte bloedbuizen dienen uiterlijk binnen vier kalenderdagen na het moment van bloedafname te zijn ontvangen door het NIPT-laboratorium (de 'termijn'), oftewel binnen 4x 24 uur. Let op dat bloedbuizen op vrijdag voor 16.00 uur ontvangen zijn door het NIPT-laboratorium, omdat ze anders pas op maandag verwerkt kunnen worden. Het betreffende NIPT-laboratorium staat vermeld op de retourenvelop in de afnameset. Op www.peridos.nl staat een overzicht welke bloedafnameorganisaties de NIPT bloedbuizen naar welk laboratorium sturen.

Als er bloed is afgenomen en een retourbericht is verwerkt in Peridos, maar de bloedbuizen zijn niet binnen 4x 24 uur ontvangen door het NIPT-laboratorium, dan sluit Peridos automatisch de aanvraag met de melding dat de bloedbuizen te lang onderweg zijn geweest. Het NIPT-laboratorium vernietigt de bloedbuizen. In sommige gevallen neemt de Peridos helpdesk of het Regionaal Centrum contact op met uw organisatie.

Er is sprake van twee varianten voor het verzenden van de bloedbuizen:

Verzending gericht aan het antwoordnummer, waarvoor gebruik haalservice PostNL. *het antwoordnummer is voorgedrukt op de verzendenvelop van de bloedafnameset*

Overige verzendmethode (koerier).

Per bloedafnameorganisatie geldt één variant. In Peridos is de keuze van de bloedafnameorganisatie voor de verzendmethode vastgelegd. Zie voor meer informatie [paragraaf 9. Keuze voor verzendmethode en wijziging hiervan door bloedafnameorganisaties](#)

- Verzending via PostNL geschiedt aan het antwoordnummer zoals vermeld op de retourenvelop in de afnameset, waarvoor gebruik dient te worden gemaakt van de haalservice van PostNL. Houdt er rekening mee dat PostNL de bloedbuizen binnen maximaal 48 uur aflevert bij het NIPT-laboratorium. NB: Het is uitdrukkelijk niet

toegestaan om de verpakte bloedbuizen in een reguliere of medische brievenbus te deponeren in verband met de temperatuurschommelingen in de brievenbus waardoor de bloedbuizen onbruikbaar kunnen worden.

- Bij gebruik van een koeriersdienst wordt het adres van het NIPT-laboratorium gebruikt, zie onderstaande tabel. Let op: zorg dat de koeriersdienst niet aflevert aan de postcode en plaatsnaam op de retourenvelop, want deze betreffen het distributiecentrum van PostNL in Nieuwegen. De koerier dient de bloedbuizen uiterlijk om 16.00 uur te bezorgen op het adres van het betreffende NIPT-laboratorium. Bezorging kan uitsluitend op werkdagen. Indien de koerier een probleem ondervindt met de bezorging van een zending, dan neemt de koerier hierover direct contact op het met NIPT-laboratorium.

NIPT-laboratorium Amsterdam, locatie VUmc	VU medisch centrum Klinische Genetica, Genoemdiagnostiek, NIPT Medische Faculteit, 3e etage, G-gang, ruimtenummer G311 Van der Boechorststraat 7 1081 BT Amsterdam
NIPT-laboratorium Maastricht, locatie MUMC+	Maastricht UMC+ Klinische Genetica, route 14 Noordgebouw 2K1.042 Centrale Monsterontvangst P. Debyelaan 25 6229 HX Maastricht
NIPT-laboratorium Rotterdam, locatie Erasmus MC	Erasmus MC Afdeling Klinische Genetica Kamer/Loket Ee2475 Wytemaweg 12 3015 CN Rotterdam

Heeft u het vermoeden op een monsterverwisseling, of zijn er andere problemen: neem direct contact op met het NIPT-laboratorium (zie [paragraaf 5. Contactpunten en helpdesk](#)). Daarnaast doet u een melding bij de Peridos helpdesk (helpdesk@peridos.nl).

De bloedafnameorganisatie zorgt dat het afval van bloedafnamesets op een duurzame manier kan worden afgevoerd.

- Specifieke afleverinstructies en openingstijden rondom feestdagen worden tijdig (uiterlijk één maand tevoren) per e-mail/digitale nieuwsbrief via CLBPS aan de eindverantwoordelijk contactpersoon van de bloedafnameorganisatie gecommuniceerd. De bloedafnameorganisatie draagt er zorg voor dat al haar toegelaten bloedafnamelocaties tijdig op de hoogte worden gebracht van deze specifieke afleverinstructies.

3. Werkafspraken voor NIPT-laboratoria

Bloedafnamesets: uitleveren, afname-instructies en voorraad

De NIPT-laboratoria zijn eindverantwoordelijk voor het toezien op de diensten van de leverancier van de bloedafnamesets (DaklaPack). DaklaPack zorgt er voor dat:

- De bloedafnamesets via een online bestelsysteem ter beschikking worden gesteld aan de bloedafnameorganisaties, en dat de bloedafnameorganisaties tijdig worden voorzien van de juiste inlogcodes en bestelinstructies.
- Op de website dan wel in het online bestelsysteem informatie staat over:
 - bestelinstructies
 - de levertijd van de bloedafnamesets
 - de beperkte houdbaarheid na uitlevering
 - het maximum aantal bloedafnamesets dat per keer besteld kan worden.
- Bestellingen binnen 24 uur worden afgeleverd bij de bevoorradingslocatie van de bloedafnameorganisatie, dit is één centraal afleveradres per bloedafnameorganisatie.
- Afgeleverde bloedafnamesets compleet⁵ en in goede staat zijn, en voldoen aan de eisen aan de houdbaarheid⁶.
- Er te allen tijde voldoende voorraad is voor uitlevering aan de bloedafnameorganisaties.

De NIPT-laboratoria zijn verantwoordelijk voor het actualiseren van de afname-instructies indien nodig, en afstemming hierover met Daklapack en de Regionale Centra via de CLBPS.

Monsterontvangst

- De monsterontvangst van de NIPT-labs is op werkdagen in staat om alle NIPT bloedbuizen die arriveren voor of om 16.00 uur te ontvangen en dezelfde dag uit te pakken en in te scannen.
- Bij de monsterontvangst worden de barcodes van beide bloedbuizen gescand en wordt een verzoekbericht naar Peridos gestuurd voor het ophalen van de aanvraaggegevens die bij de bloedbuizen horen.

In het geval dat Peridos de foutmelding geeft dat er geen aanvraaggegevens gekoppeld zijn aan de gescande bloedbuizen, worden de bloedbuizen apart gezet en de volgende dag opnieuw gescand. In het geval dat Peridos ook bij de tweede keer scannen de foutmelding geeft dat er geen aanvraaggegevens gekoppeld zijn aan de gescande bloedbuizen, dan moeten de buizen worden vernietigd.

Het staat het lab vrij om nog vaker te scannen. Er kan bijvoorbeeld voor gekozen worden na bijvoorbeeld 1 uur nogmaals te scannen. Dit kan helpen omdat het berichtenverkeer tussen de bloedafnameorganisatie en Peridos mogelijk vertraagd is of doordat bloedafname plaats heeft gevonden op een locatie vlakbij het NIPT-laboratorium, waardoor Peridos de koppeling tussen de bloedbuizen en de aanvraaggegevens nog niet kent. Soms is dan na een uur het bericht wel te vinden.

Neem contact op met de Peridos helpdesk in het geval dat Peridos de melding geeft dat de aanvraag door de aanvrager is afgesloten. Vraag de Peridos helpdesk om de status van de aanvraag te controleren. De Peridos helpdesk neemt vervolgens contact op met de aanvrager en kan eventueel de status van de aanvraag wijzigen als deze onterecht ingetrokken blijkt te zijn. De bloedbuizen mogen pas vernietigd worden

⁵ De bloedafnameset bestaat uit: een afname-instructie, twee glazen STRECK bloedbuizen met voorgestickerde barcode, een rigid safetybag met absorptiemateriaal, en een retourenvelop.

⁶ Daklapack registreert Lotnummer en houdbaarheidsdatum van de bloedbuizen bij het aanbrengen van de barcode labels, registreert op welke datum welke barcodes zijn uitgegeven per bloedafnameorganisatie, stuurt geen buizen uit met een houdbaarheid korter dan 6 maanden en geeft de bloedafnamemedewerker de mogelijkheid om de houdbaarheidsdatum te checken op de lege bloedbuis voor gebruik.

nadat u bevestiging heeft van de Peridos helpdesk dat de aanvraag terecht is ingetrokken.

- Indien het afleveradres voor de bloedbuizen wijzigt, dient het NIPT-laboratorium dit minimaal drie gehele kalendermaanden voorafgaand aan de wijziging door te geven aan de Regionale Centra via CLBPS. Via CLBPS communiceren de Regionale Centra deze informatie zo snel mogelijk, maar uiterlijk één maand voor de betreffende wijziging via reguliere communicatielijnen aan de BAO contactpersoon algemeen van de bloedafnameorganisatie.

Afleverinstructies en openingstijden feestdagen

De NIPT-laboratoria leveren specifieke afleverinstructies en openingstijden rondom feestdagen tijdig (uiterlijk 6 weken van tevoren) per e-mail aan bij info@clbps.nl. Via CLBPS communiceren de Regionale Centra deze informatie uiterlijk één maand voor de betreffende feestdagen via reguliere communicatielijnen aan in ieder geval de eindverantwoordelijke contactpersonen van de bloedafnameorganisaties.

4. Tarieven en declaraties voor bloedafnameorganisaties

Informatie over declaraties, tarieven, de voorwaarden voor uitbetaling en de betaal- en vervalttermijn worden verstrekt in het document "Tarieven en declaraties voor de prenatale screening op down-, edwards- en patau syndroom en structureel echoscopisch onderzoek", verder aangeduid als het document "Tarieven en declaraties". Dit document is te vinden via: [Tarieven en declaraties NIPT en SEO | Prenatale en neonatale screeningen \(pns.nl\)](#)

De NIPT wordt vanaf 1 april 2023 gefinancierd vanuit de Rijksbegroting via het Regionaal Centrum, conform het in de overeenkomst vermelde tarief (het 'standaardtarief'). Dit tarief wordt jaarlijks aangepast. Het Regionaal Centrum (opdrachtgever) heeft een kassiersfunctie in het kader van de uitbetaling van de bloedafname.

Het Regionaal Centrum maakt in Peridos automatisch declaraties aan voor de uitgevoerde opdrachten. Dit wordt ook wel self-billing genoemd. Declaraties worden aangemaakt na het ontvangen van het door Peridos gedefinieerde digitale retourbericht in Peridos. De bloedafnameorganisatie kan niet separaat factureren, behalve in het geval van een nacalculatie van transportkosten, zoals in uitzonderingsgevallen voorzien in de overeenkomst. De bloedafnameorganisatie dient dus niet zelf declaraties of facturen in. Vergoeding (het 'standaardtarief') aan de bloedafnameorganisatie vindt plaats door het Regionaal Centrum op basis van een door de bloedafnameorganisatie verzonden digitaal retourbericht⁷ aan Peridos. Hierbij gelden de volgende voorschriften:

- Het digitale retourbericht wordt door de bloedafnameorganisatie juist, tijdig en volledig verzonden naar Peridos, zoals beschreven in de geldende versie van het document "Tarieven en declaraties".
- Op basis van het ontvangen digitale retourbericht genereert het Regionaal Centrum via Peridos een declaratie voor de bloedafnameorganisatie.

⁷ Het digitale EDIFACT of HL7v2 retourbericht bevat de aanvraaggegevens, verrijkt met de gegevens van de bloedafname voor de NIPT.

- Het Regionaal Centrum controleert via Peridos of aan de voorwaarden voor uitbetaling van de declaratie voldaan is, zoals opgenomen in de geldende versie van het document "Tarieven en declaraties".
- Het Regionaal Centrum kan via Peridos een declaratie afwijzen, niet-betaalbaar stellen of betaalbaar stellen.
- Afgewezen en niet-betaalbare declaraties worden door het Regionaal Centrum gecommuniceerd aan de bloedafnameorganisatie via Peridos. Niet-betaalbare declaraties kunnen door de bloedafnameorganisatie worden herzien zodanig dat voldaan wordt aan de geldende voorwaarden. Hierbij wordt een vervaldatum gehanteerd welke is vermeld in het document "Tarieven en declaraties". Bij niet-tijdige correctie komt het recht op vergoeding te vervallen.
- Betaalbaar gestelde declaraties worden eenmaal per maand uitbetaald, conform de in het document "Tarieven en declaraties" opgenomen betalingstermijn.
- De bloedafnameorganisatie is verantwoordelijk voor het juist en volledig aanleveren van het digitale retourbericht. De bloedafnameorganisatie controleert de declaraties die door het Regionaal Centrum zijn gegenereerd in Peridos op juistheid en volledigheid ten opzichte van de eigen boekhouding. Het Regionaal Centrum verstrekt daartoe een overzicht van de declaraties in Peridos. Indien de bloedafnameorganisatie niet akkoord is met één of meerdere declaratie(s) die door het Regionaal Centrum zijn aangemaakt, bijvoorbeeld omdat deze incorrect of incompleet is/zijn, dan dient de bloedafnameorganisatie dit binnen dertig kalenderdagen na het aanmaken van de declaratiebundel kenbaar te maken aan het Regionaal Centrum, via de Peridos helpdesk.
- Indien binnen vijf jaar na uitbetaling van een declaratie blijkt dat de betreffende declaratie ten onrechte is uitbetaald, bijvoorbeeld omdat niet aan de overeengekomen kwaliteitseisen is voldaan, is het Regionaal Centrum gerechtigd het bedrag dat ten onrechte is uitbetaald terug te vorderen van de bloedafnameorganisatie.

Ten behoeve van het declaratieproces worden financiële gegevens van de bloedafnameorganisatie, waaronder de AGB-code als uniek identificatienummer en de bankgegevens van de bloedafnameorganisatie, in Peridos geregistreerd. De bloedafnameorganisatie is te allen tijde zelf verantwoordelijk voor het juist registreren en controleren van de juiste registratie van haar financiële gegevens in Peridos. Wanneer de wijziging een verandering van AGB code betreft dient eerst contact te worden gelegd met het Regionale Centrum.

5. Contactpunten en helpdesk

- De Peridos helpdesk is beschikbaar voor vragen van bloedafnameorganisaties inzake het digitale bloedafnameproces, Peridos, facturatie en contractmanagement. Ook de NIPT-laboratoria kunnen voor vragen omtrent de NIPT bloedafname terecht bij de Peridos helpdesk. De Peridos helpdesk is bereikbaar op werkdagen tijdens kantooruren, van 8.00 uur tot 17.00 uur. Maak zoveel mogelijk gebruik van het formulier via [Contact – Peridos](#). U kunt ook mailen naar helpdesk@peridos.nl. De helpdesk reageert over het algemeen op dezelfde werkdag. Informatie over storingen bij Peridos worden in de regel centraal via CLBPS gecommuniceerd naar de eindverantwoordelijke contactpersonen van de bloedafnameorganisaties en NIPT-laboratoria.
- U kunt voor algemene (niet technische) vragen of bijvoorbeeld vragen over uw contract contact opnemen met uw Regionaal Centrum.

- De helpdesk van de NIPT-laboratoria is beschikbaar voor vragen van bloedafnameorganisaties die betrekking hebben op laboratorium-gerelateerde onderwerpen. De helpdesk van de NIPT-laboratoria is bereikbaar via de e-mailadressen in onderstaande tabel.

NIPT-laboratorium Amsterdam, locatie VUmc	NIPT_KlinGen@amsterdamumc.nl
NIPT-laboratorium Maastricht, locatie MUMC+	NIPT@mumc.nl
NIPT-laboratorium Rotterdam, locatie Erasmus MC	loket.klinischegenetica@erasmusmc.nl

- De helpdesk van DaklaPack is beschikbaar voor vragen van bloedafnameorganisaties over het bestellen en leveren van bloedafnamesets. De helpdesk van DaklaPack is bereikbaar op werkdagen, van 8.00 tot 17.00 uur via telefoonnummer 0320 748 705 of e-mail info@bestelnipt.nl.

6. Contactgegevens van bloedafnameorganisatie

Registratie bloedafnameorganisatie en bloedafnamelocaties

- De bloedafnameorganisatie verstrekt de NAW-gegevens van haar hoofdlocatie en al haar toegelaten bloedafnamelocaties. Dit is bijvoorbeeld van belang in geval van naamswijziging of verhuizing. De gegevens worden door de Regionale Centra in Peridos vastgelegd. Deze administratie is cruciaal voor een goede afhandeling van het digitale berichtenverkeer. Wijzigingen in de NAW-gegevens dient de bloedafnameorganisatie uiterlijk binnen 24 uur na de wijziging door te geven aan de Peridos helpdesk.

Beschikbaar stellen contactpunten en contactgegevens

- De bloedafnameorganisatie wijst op het niveau van haar bloedafnameorganisatie als geheel, en dus nadrukkelijk niet per bloedafnamelocatie, één contactpersoon en een vaste vervanger aan die eindverantwoordelijk is vanuit de zijde van de bloedafnameorganisatie voor de gehele Overeenkomst en één contactpersoon en een vaste vervanger voor operationele ICT-aangelegenheden. Indien een wijziging van contactpersoon plaatsvindt, dient de bloedafnameorganisatie dit onverwijld aan het aangewezen contactpunt van opdrachtgever te melden.
- Overige rollen die dienen te worden doorgegeven door de Bloedafnameorganisatie en de bijbehorende verplichtingen zijn te vinden op [www. Peridos.nl](http://www.Peridos.nl).
- De Regionale Centra leggen alle contactgegevens vast in Peridos.

Wijzigingen contactpersonen/-gegevens bloedafnameorganisatie

- In het geval er een personele wijziging binnen een bloedafnameorganisatie plaatsvindt, of de contactgegevens veranderen, dient de bloedafnameorganisatie dit uiterlijk op de dag dat de wijziging van kracht is door te geven aan de Peridos helpdesk (helpdesk@peridos.nl).

7. Omgaan met incidenten, calamiteiten en klachten

- In het geval de bloedafnameorganisatie of het NIPT-laboratorium een probleem of gebrek constateert ten aanzien van:
 - De kwaliteit, afhandeling of transport van (een) NIPT bloedafname(s)
 - De bestelportal, levering of kwaliteit van de bloedafnamesets, of
 - De digitale afhandeling van de bloedafname

Dan neemt zij hierover contact op met de Peridos helpdesk (helpdesk@peridos.nl). Zo nodig onderneemt de Peridos helpdesk actie richting de bloedafnameorganisatie of het NIPT-laboratorium en/of zet de melding door naar CLBPS en/of het Regionaal Centrum. In sommige gevallen worden ook het RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek en het Referentiecentrum NIPT (RIVM) geïnformeerd.

Let op: bij de monsterontvangst door het NIPT-laboratoria worden kwalitatieve afwijkingen aan de bloedafname digitaal vastgelegd en gerapporteerd aan Peridos via de daartoe vastgestelde uitslagcodes. De NIPT-laboratoria hoeven in deze gevallen geen contact op te nemen met de Peridos helpdesk.

Het gaat om de volgende kwalitatieve afwijkingen waardoor geen analyse kan worden uitgevoerd: bloed hemolytisch (code 16), te weinig bloed (code 18), overige nog onvoorzienne redenen voor afkeuren monster bij ingangscntrole (code 19).

In het geval van transportproblemen (te laat, gebroken buis, of geheel niet ontvangen) genereert Peridos automatisch een uitslagcode, evenals in het geval er een oude bloedafnameset uit TRIDENT is gebruikt. In deze gevallen, en ook als de aanvraag is ingetrokken, krijgt het NIPT-laboratorium hierover informatie in het OML-O35 bericht van Peridos nadat de bloedbuizen zijn gescand door de monsterontvangst.

- De bloedafnameorganisatie of het NIPT-laboratorium informeert het Regionaal Centrum direct schriftelijk en uiterlijk binnen 24 uur via helpdesk@peridos.nl ten aanzien van incidenten en calamiteiten die zich voordoen bij de uitvoering van de Overeenkomst. Onder incidenten en calamiteiten wordt verstaan een incident of een calamiteit zoals beschreven in de Wkkgz en het Uitvoeringsbesluit Wkkgz. De melding dient voorzien te zijn van een impact assessment en directe maatregelen die genomen worden om de impact zo mogelijk nog maximaal te beperken. Het Regionaal Centrum informeert het RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek en het Referentiecentrum NIPT (RIVM) over de melding, zoals tussen deze partijen is vastgelegd in een calamiteitenprotocol.
- In het geval de bloedafnameorganisatie of het NIPT-laboratorium een klacht ontvangt van een zwangere of andere derde over de NIPT bloedafname zoals verricht door de bloedafnameorganisatie, dan stelt zij het Regionale Centrum uiterlijk binnen vijf werkdagen schriftelijk op de hoogte via helpdesk@peridos.nl. Het gaat hierbij puur om het melden van de klacht. De afhandeling van de klacht moet worden gedaan door de partij waarop de klacht gericht is volgens een systematiek, bijvoorbeeld 40, die volgens die partij passend is.

8. Toegelaten bloedafnamelocaties en wijziging hiervan door bloedafnameorganisaties

Op <http://www.peridos.nl/zoek-bloedafnameorganisatie> is te zien welke bloedafnamelocaties zijn toegelaten voor de NIPT bloedafname. Als de bloedafnameorganisatie een wijziging, aanvulling of vermindering van haar toegelaten bloedafnamelocaties wenst, dan kan hiervoor ieder kwartaal schriftelijk een verzoek worden ingediend bij de Regionale Centra. De manier waarop het verzoek kan worden ingediend is te vinden op [NIPT – Peridos](#). Het verzoek gaat gepaard met een motivering. Het Regionale Centrum zal dit verzoek niet op onredelijke gronden weigeren. Bloedafnameorganisaties kunnen niet zonder schriftelijke toestemming van het Regionale Centrum besluiten een bloedafnamelocatie niet langer in te zetten voor de NIPT. Een verzoek tot wijziging in verband met algehele sluiting van een toegelaten bloedafnamelocatie kan altijd worden ingediend. De eisen waar een bloedafnameorganisatie en bloedafnamelocatie aan moeten voldoen zijn te vinden in de kwaliteitseisen NIPT op www.pns.nl

9. Wijziging van de verzendmethode

In Peridos is de keuze van de bloedafnameorganisatie voor de verzendmethode van de NIPT-monsters vastgelegd. Met verzendmethode wordt bedoeld: de transportwijze waarop de NIPT-monsters van de bloedafnameorganisatie naar het door de Regionale Centra aangewezen NIPT-laboratorium worden vervoerd. Naar welk NIPT-laboratorium de bloedafnameorganisatie de monsters moet versturen staat ook geregistreerd in Peridos. Daarnaast staat op <https://www.peridos.nl/zoek-bloedafnameorganisatie/> een overzicht welke bloedafnameorganisaties de NIPT-bloedbuizen naar welk laboratorium sturen. De keuze voor de verzendmethode bepaalt tevens het standaardtarief (zie Overeenkomst Bloedafnamediensten ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT)). De bloedafnameorganisatie kan éénmaal per jaar wisselen van verzendmethode en het bijbehorende standaardtarief. Hiervoor is een wijzigingsformulier verzendmethode: <https://www.peridos.nl/nipt/>

In dit formulier is de uiterlijke datum opgenomen wanneer het verzoek van de bloedafnameorganisatie voor de wijziging van de verzendmethode ontvangen moet zijn. De wijzigingen zullen per 1 januari van het opvolgende jaar worden doorgevoerd.

10. Kwaliteitseisen

Met zowel de bloedafnameorganisaties als de NIPT-laboratoria zijn overeenkomsten gesloten door de Regionale Centra. De dienstverlening wordt conform deze overeenkomst uitgevoerd. In het bijzonder geldt voorts dat:

- De bloedafnameorganisatie werkt conform de kwaliteitseisen bloedafnameorganisaties, zie www.pns.nl/documenten/kwaliteitseisen-bloedafnameorganisaties. Periodiek wordt een kwaliteitsrapportage beschikbaar gesteld⁸.
- Het NIPT-laboratorium werkt conform de kwaliteitseisen NIPT-laboratoria, zie <https://www.pns.nl/documenten/kwaliteitseisen-laboratoria-ten-behoeve-van-nipt>

⁸ Op termijn wordt dit rapport beschikbaar gesteld in Peridos. De persoon met de rol BAO contactpersoon algemeen kan deze rapportage dan inzien. Zolang dit technisch in Peridos nog niet mogelijk is, wordt deze rapportage per mail verstrekt aan de BAO.

Bijlage 1. Bestelinstructies bloedafnamesets NIPT

- Ga naar de online NIPT bestelportal via <https://www.bestelnipt.nl/bestel> en log hier in*.
- Na het inloggen is er de mogelijkheid om een product te selecteren. Automatisch is het juist product geselecteerd (bloedafnameset NIPT) voor uw regio (het NIPT-laboratorium waar u aan verbonden bent).
- Vul in hoeveel dozen u wenst te bestellen en of het afleveradres nog correct is. Eén doos bevat 20 bloedafnamesets.
- Ter controle wordt nog éénmaal een overzicht gegeven van de bestelling.
- Na het bevestigen van de gegevens wordt de bestelling ingeboekt en verzonden.
- De levertijd van de bestelling is binnen 24 uur.

*Dit is alleen mogelijk voor aangewezen administrators of medewerkers waarvoor de administrator een account heeft aangemaakt.