

# Begeleidend document

- voor Inschrijvingen na 1 april 2023

ten behoeve van de inkoopprocedure (open house)

## **Bloedafnamediensten ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT)**

Versie: Definitief  
Datum: 2 mei 2023

## Inhoudsopgave

<b>Hoofdstuk 1</b>	<b>Inleiding .....</b>	<b>3</b>
A.	Inkoopprocedure in vogelvucht.....	3
B.	Leeswijzer.....	3
<b>Hoofdstuk 2</b>	<b>Over de opdracht.....</b>	<b>4</b>
A.	Aanleiding en context.....	4
B.	Opdrachtgeverschap voor en na 1 april 2023 .....	4
C.	Scope Bloedafnamediensten .....	4
D.	Digitalisering en Verwijsplatformen.....	4
E.	Omvang Bloedafnamediensten - zwangere bepaalt.....	5
F.	Looptijd overeenkomst .....	5
G.	Andere relevante actoren en coördinatie Screeningslaboratoria .....	6
<b>Hoofdstuk 3</b>	<b>Eisen aan Bloedafnameorganisaties .....</b>	<b>7</b>
A.	Gunningseisen en ongeldigheid .....	7
B.	Eis 1: aantoonbaar gecertificeerd conform ISO of gelijkwaardig.....	7
C.	Eis 2: minimaal één Bloedafnamelocatie + Format Locatielijst .....	7
D.	Eis 3: ingeschreven in het nationale handelsregister .....	7
E.	Eis 4: volledig en onvoorwaardelijk akkoord met Inkoopdocumenten ..	7
F.	Aanvullende eis bij Inschrijven als Samenwerkingsverband .....	8
G.	Aanvullende eis bij het doen van een beroep op een Derde.....	8
<b>Hoofdstuk 4</b>	<b>Over de inkoopprocedure .....</b>	<b>9</b>
A.	Contactpunt voor het doen van een Inschrijving .....	9
B.	Checklist met alle te overleggend documenten .....	9
C.	Van Inschrijving naar gunning naar Overeenkomst .....	9
D.	Van toepassing zijnde procedure voorschriften .....	9
<b>Hoofdstuk 5</b>	<b>Verdeling Bloedafnamelocaties na gunning .....</b>	<b>10</b>
A.	In principe bepalen Bloedafnameorganisaties en zwangeren .....	10
B.	Minimumeisen aan elke Bloedafnamelocatie.....	10
C.	Opdrachtgever bepaalt in redelijkheid bij te lage dekking .....	10
D.	Praktische werkwijze mutaties tijdens de looptijd .....	11

## Hoofdstuk 1 Inleiding

### A. Inkoopprocedure in vogelvlucht

Voor u ligt het Begeleidend document voor het sluiten van Overeenkomsten met Bloedafnameorganisaties inzake het uitvoeren van Bloedafnamediensten ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT). De inkoop vindt plaats conform de zogenaamde 'open house'-methodiek en ziet er in vogelvlucht als volgt uit:

- Er is in 2022 sprake geweest van een "eerste ronde", waarin kon worden ingeschreven. Op basis hiervan zijn ca. 60 Bloedafnameorganisaties gecontracteerd. Bloedafnameorganisaties die in de eerste ronde gecontracteerd worden, nemen per 1 april 2023 bloed af.
- Na 1 april 2023 kunnen Bloedafnameorganisaties die nog niet gecontracteerd zijn, maar wél Bloedafnamediensten voor de NIPT willen uitvoeren, alsnog een Inschrijving doen. Als zij aan de eisen voldoen, krijgen zij dezelfde Overeenkomst gegund als de al gecontracteerde Bloedafnameorganisaties, voor de resterende duur van het contract. De Kwaliteitseisen zijn voor alle Bloedafnameorganisaties gelijk. Er is sprake van een standaardtarief (vgl. artikel 5 Overeenkomst) per bloedafname.
- Bloedafnameorganisaties selecteren in principe zelf Bloedafnamelocaties waar zij de Bloedafname voor de NIPT willen verzorgen met inachtneming van de gestelde minimumeisen en met dien verstande dat Bloedafnameorganisaties zich moeten inspannen om samen met Opdrachtgever tot een goede landelijke dekking te komen.
- De zwangere bepaalt eigenstandig op welke locatie en dus bij welke Bloedafnameorganisatie bloed wordt afgenomen. Indien blijkt dat de afnamefrequentie bij een Bloedafnamelocatie lager is dan vereist, wordt deze op verzoek van Opdrachtgever niet langer ingezet voor de NIPT.

### B. Leeswijzer

In dit document wordt de inkoopprocedure nader uiteengezet. Er wordt beschreven:

- De Opdracht Bloedafnamediensten NIPT (Hoofdstuk 2).
- Aan welke eisen Bloedorganisaties moeten voldoen (Hoofdstuk 3).
- Welke procedure wordt gevolgd om de Overeenkomsten te sluiten (Hoofdstuk 4).
- Hoe tot een selectie van Bloedafnamelocaties wordt gekomen (Hoofdstuk 5).

Meer informatie is te vinden in de volgende Bijlagen, die samen met dit Begeleidend document de Inkoopdocumenten vormen:

1. Programma van Eisen (separaat bijgevoegd): Hierin zijn de eisen opgenomen die gesteld worden aan de uitvoering van de Bloedafnamediensten.
2. Document Werkafspraken (separaat bijgevoegd) – laatste versie die van toepassing is: Dit document kan eenzijdig door de Opdrachtgever worden gewijzigd.
3. Overeenkomst, inclusief Addendum I (separaat): Dit betreft de Overeenkomst zoals die tussen de Opdrachtgever en de Bloedafnameorganisaties zal worden gesloten. Er is inmiddels sprake van één wijziging geweest in de vorm van Addendum I.
4. Nota van inlichtingen eerste ronde: Hierin zijn nadere verduidelijkingen opgenomen.
5. Conformiteitsverklaring (separaat bijgevoegd). Dit ingevulde en rechtsgeldig ondertekende format met daarin de verklaring volledig en onvoorwaardelijk akkoord te zijn met de Inkoopdocumenten, dient bij de Inschrijving te worden gevoegd.
6. Format Locatielijst en overige gegevens (separaat). Dit ingevulde format met daarin alle Bloedafnamelocaties en de Bloedafnamelocaties die de Bloedafnameorganisatie voorstelt te selecteren voor de NIPT, dient bij de Inschrijving te worden gevoegd.
7. Definities en begrippenlijst (hieronder opgenomen). Bevat een verklaring van veelgebruikte afkortingen en definities, het is voor de leesbaarheid van belang dat u hier kennis van neemt, omdat hier elders zoveel mogelijk naar wordt verwezen.
8. Spelregels inkoopprocedure (hieronder opgenomen). Aan deze voorschriften dienen betrokkenen zich ten aanzien van de inkoopprocedure te conformeren.
9. Algemene inkoopvoorwaarden (ARVODI-2018): deze zijn van toepassing.

## Hoofdstuk 2 Over de opdracht

### A. Aanleiding en context

Tot 1 april kon de zwangere gebruik maken van de NIPT in onderzoeksverband. Per 1 april 2023 is de NIPT onderdeel van het reguliere screeningsprogramma.

Om de NIPT in het reguliere landelijke screeningsprogramma in te voeren was het sluiten van contracten noodzakelijk. Er zijn eerder al contracten gesloten met drie Screeningslaboratoria (Academisch Ziekenhuis Maastricht, Erasmus MC en Stichting VUmc). Onderdeel van de opdracht van de Screeningslaboratoria was het gezamenlijk door hen inkopen van een Totaaloplossing, inclusief Bloedafnamesets. Ook dit is gebeurd. Daarnaast zijn Overeenkomsten voor Bloedafnamediensten afgesloten met ca. 60 Bloedafnameorganisaties, die per 1 april 2023 op verzoek van een zwangere bloed afnemen ten behoeve van de NIPT. Ook na 1 april 2023 kunnen Bloedafnameorganisaties die dat alsnog wensen een soortgelijke Overeenkomst krijgen.

### B. Opdrachtgeverschap voor en na 1 april 2023

Er was oorspronkelijk sprake van een gezamenlijk inkooptraject. De Overeenkomsten die zijn gesloten in "de eerste ronde" sloot het RIVM mede af namens de zeven Regionale Centra. Binnen het stelsel zijn deze Regionale Centra verantwoordelijk voor de uitvoering van de NIPT. Het RIVM heeft een regierol. Vanuit die rol voerde het RIVM primair de inkoopprocedure uit. Gedurende de implementatiefase (tot 1 april 2023) was het RIVM Opdrachtgever, in samenspraak met de Regionale Centra. Per 1 april 2023, zodra de Uitvoeringsfase startte, zijn de gesloten Overeenkomsten door het RIVM volledig overgedragen aan de Regionale Centra. Een hiertoe strekkende bepaling is opgenomen in de concept-Overeenkomst.<sup>1</sup> Bij Overeenkomsten die na 1 april 2023 worden aangegaan, vindt contractering direct en uitsluitend met en vanuit de Regionale Centra plaats. De Regionale Centra treden per 1 april 2023 dus op als enige Opdrachtgever.

### C. Scope Bloedafnamediensten

De Opdracht betreft het uitvoeren van Bloedafnamediensten conform de Overeenkomst, op verzoek van een zwangere. Onder Bloedafnamediensten verstaan we op hoofdlijnen:

- Het bestellen en bewaren van de Bloedafnamesets.
- De afname van het bloed.
- Het verpakken en verzenden van de bloedbuizen naar een Screeningslaboratorium opdat deze tijdig ontvangen worden.
- De digitale afhandeling en administratie rondom de bloedafname, zoals elders uiteengezet.

De Bloedafnamediensten worden uitsluitend verricht op door Opdrachtgever toegelaten Bloedafnamelocaties conform alle eisen die zijn opgenomen in de Inkoopdocumenten, in het bijzonder het Programma van Eisen en het Document Werkafspraken.

### D. Digitalisering en Verwijsplatformen

Uitgangspunt binnen de opdracht is en blijft een digitaal administratief- en betaalproces, zoals beschreven in het Programma van Eisen. Opdrachtnemer dient hiertoe tijdig alle noodzakelijke maatregelen te nemen. De kosten die hiervoor door de Opdrachtnemer wordt gemaakt dienen te zijn verdisconteerd in de standaardtarieven (conform artikel 5 concept-Overeenkomst), met uitzondering van een a) eenmalige ontwikkelvergoeding en b) jaarlijkse bijdrage voor de beheerkosten, zoals hieronder uitgelegd.

**Let op:** via Addendum I is [tijdelijk](#) een papieren variant toegestaan voor een deel van het proces. Zie verder de Bijlage Addendum I bij de Overeenkomst.

---

<sup>1</sup>CLBPS speelt in de praktijk een rol in het beheer en management van het contract.

*Ad a) eenmalige vergoeding van maximaal 35.000 EURO RIVM*

Zoals het Programma van Eisen is opgezet, dient in de berichtenstroom van Peridos naar de Bloedafnameorganisatie in ieder geval gebruik gemaakt te worden van een Verwijsplatform of een ander voor deze functionaliteit geschikt routeringssysteem zoals nader beschreven in het Programma van Eisen. Per Verwijsplatform/routeringssysteem – en niet per Bloedafnameorganisatie – dat wordt aangedragen in de Inschrijvingen van de Bloedafnameorganisaties die een Overeenkomst gegund krijgen én dat aan de eisen voldoet, zal eenmalig een vaste ontwikkelvergoeding ten behoeve van uitsluitend de NIPT van maximaal 35.000 EURO exclusief btw ter beschikking worden gesteld, waarbij betaling plaatsvindt op basis van daadwerkelijk door deze leveranciers gemaakte eenmalige kosten, tot aan het genoemde maximum. Deze betaling, inclusief eventuele nadere operationele aspecten, zal rechtstreeks met de ondernemingen achter de aangedragen Verwijsplatformen of een ander voor deze functionaliteit geschikt routeringssysteem die aan de vereisten voldoen worden afgestemd en afgehandeld.

*Ad b) jaarlijks maximaal 10.000 EURO declareren voor beheerkosten bij Regionale Centra*  
Voorts zullen deze ondernemingen achter de aangedragen Verwijsplatformen etc. mits en voor zolang hun Verwijsplatform/ routeringssysteem daadwerkelijk door één of meerdere Bloedafnameorganisaties wordt ingezet voor het ontvangen van de berichten uit Peridos gedurende de Uitvoeringsfase maximaal 10.000 EURO per jaar kunnen declareren voor de instandhouding van de specifieke functionaliteit, op basis van daadwerkelijk gemaakte kosten voor de instandhouding. Het betreffende bedrag zal telkens jaarlijks, achteraf door de Regionale Centra betaald worden.

Let op: overige kosten van Bloedafnameorganisaties en/of hun toeleveranciers worden geacht bij het standaardtarief te zijn inbegrepen en komen niet voor separate vergoeding in aanmerking. Zie voor de standaardtarieven artikel 5 van de concept-Overeenkomst.

**E. Omvang Bloedafnamediensten - zwangere bepaalt**

In 2021 zijn zo'n 100.000 NIP-testen uitgevoerd. Diverse factoren hebben mogelijk invloed op de ontwikkeling van het totaal aantal. Zo geldt per 1 april 2023 geen eigen betaling voor zwangeren meer. Wat de impact hiervan zal zijn op het totale volume is ten tijde van het opstellen van dit document nog niet bekend. Opdrachtgever geeft geen garanties inzake het totaal aantal NIPT'en. Op basis van de Overeenkomst wordt overigens geen enkele omzetgarantie gegeven. Er is ook geen sprake van een afnameplicht van Opdrachtgever. Niet de Opdrachtgever maar de zwangere bepaalt waar en bij wie bloed afgenomen zal worden.

**F. Looptijd overeenkomst**

Voorafgaand aan de daadwerkelijke start van de bloedafname dient een gecontracteerde Bloedafnameorganisatie alle maatregelen te hebben genomen die hiervoor benodigd zijn. De maximale duur van de Overeenkomst - gerekend vanaf 1 april 2023 - is tien (10) jaar. Er is sprake van een initiële duur van drie (3) jaren en vervolgens de volgende verlengingsopties aan de zijde van Opdrachtgever: eenmaal een optie tot verlenging met drie (3) jaren en daaropvolgend van viermaal één (1) jaar (3+3+1+1+1+1)<sup>2</sup>. Voor Overeenkomsten die na 1 april 2023 gesloten worden geldt dat deze worden aangegaan voor de resterende duur, ten opzichte van het hiervoor uitgezette schema.

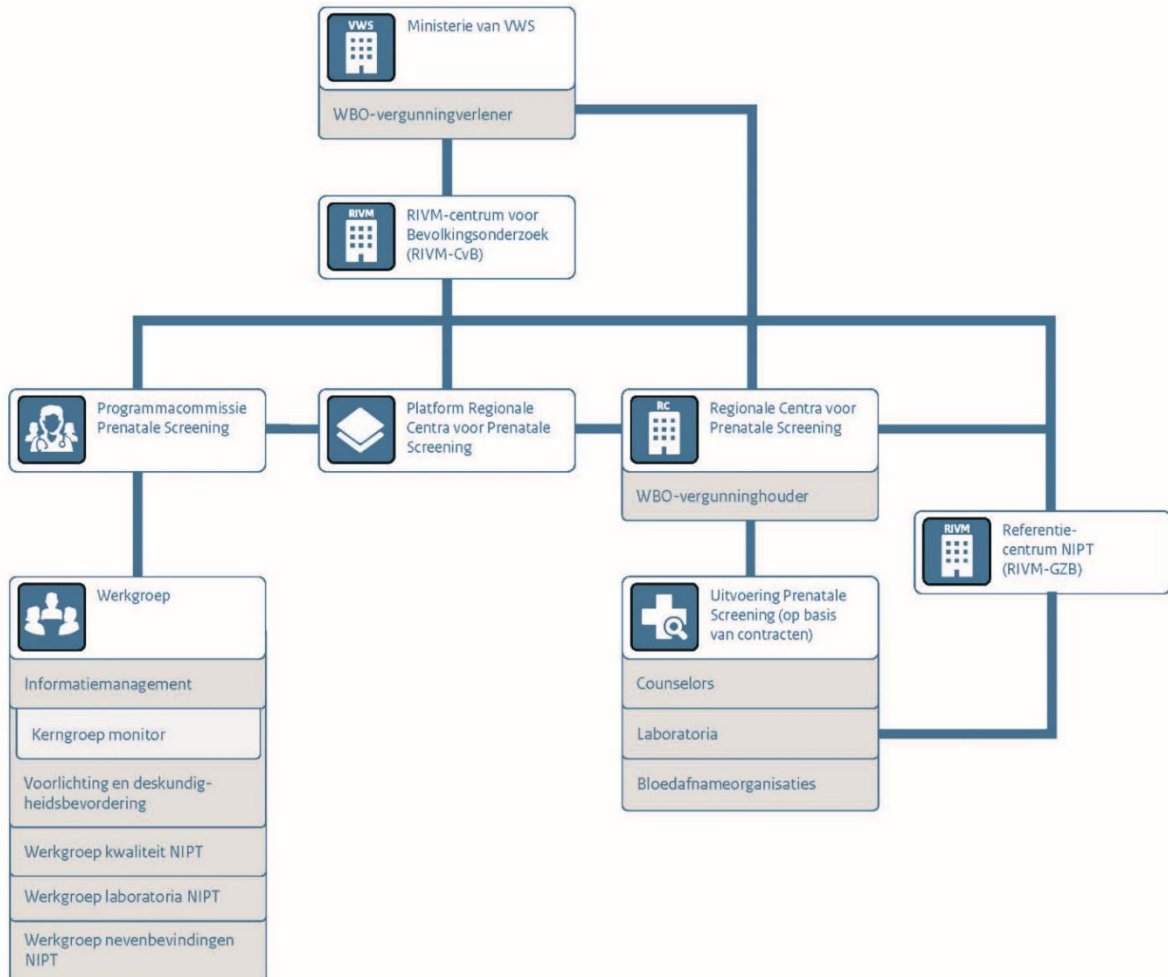
*Voorbeeld: Bloedafnameorganisatie X wordt in december 2024 gecontracteerd en gaat per 1 februari 2025 daadwerkelijk bloed afnemen. In dat geval zal de initiële contractduur aflopen op 31 maart 2026, zoals dat voor alle contracten met alle Bloedafnameorganisaties geldt. Aansluitend is sprake van de verlengingsopties zoals hiervoor beschreven.*

---

<sup>2</sup> Gegeven het routinematige karakter van de diensten, moet het in beginsel mogelijk zijn om gedurende langere tijd relaties aan te gaan. Tegelijkertijd is de nodige flexibiliteit geboden, zodat tussentijds door Opdrachtgever kan worden ingespeeld op opgedane ervaringen of bijvoorbeeld gewijzigde marktomstandigheden of beleidsinzichten.

## G. Andere relevante actoren en coördinatie Screeningslaboratoria

In de Inkoopdocumenten wordt verwezen naar verschillende actoren rondom de uitvoering van de NIPT. Hieronder wordt de situatie per 1 april 2023 schematisch weergegeven. Ook worden de voor de Bloedafnameorganisaties direct relevante partijen, hun rollen en taken en de onderlinge verhoudingen op hoofdlijnen uiteengezet.



Organogram NIPT prenatale screening per april 2023

- **Regionale Centra (RC's):** Binnen de keten verantwoordelijk voor de uitvoering van de NIPT. De zeven Regionale Centra zijn aangewezen als WBO-vergunninghouders en hebben een rol als regionale coördinator binnen de prenatale screeningprogramma's op down-, edwards- en patau syndroom en het SEO. Zij zijn verantwoordelijk voor de regionale kwaliteitsborging, uitvoering en deskundigheidsbevordering (incl. opleiding/nascholing). RC's sluiten overeenkomsten met de uitvoerende partijen en zijn zowel Opdrachtgever van de Screeningslaboratoria als de Bloedafnameorganisaties. Zij zijn vertegenwoordigd in het Platform Regionale Centra. De Regionale Centra hebben zich verenigd in de CLBPS.
- **Referentiefunctie:** Verantwoordelijk voor de Kwaliteitsborging en uniforme uitvoering NIPT. Is een RIVM-onderdeel, belegt bij het Centrum Gezondheidsbescherming (RIVM-GZB).
- **Screeningslaboratoria:** Leveren op afroep Bloedafnamesets zonder dat de Bloedafnameorganisaties hiervoor een vergoeding verschuldigd zijn. De Bloedafnameorganisaties zijn op hun beurt verantwoordelijk voor de tijdige ontvangst van de gevulde bloedbuizen door de Screeningslaboratoria. In kader van Kwaliteitsborging en logistiek zal operationeel contact tussen de Screeningslaboratoria en Bloedafnameorganisaties plaatsvinden.
- **Leverancier(s) Totaaloplossing:** De ondernemer(s) met wie de Screeningslaboratoria (een) Overeenkomst(en) sluit(en) ten aanzien van de levering van de Totaaloplossing inclusief Bloedafnameset die de Bloedafnameorganisaties verplicht dienen te hanteren.
- **Zwangere:** De zwangere die gebruik wenst te maken van de NIPT kiest eigenstandig bij welke Bloedafnamelocatie en dus welke Bloedafnameorganisatie bloed afgenomen wordt.

## Hoofdstuk 3 Eisen aan Bloedafnameorganisaties

### A. Gunningseisen en ongeldigheid

Om in aanmerking te komen voor gunning van de Overeenkomst dienen Bloedafnameorganisaties aan verschillende eisen te voldoen. In dit hoofdstuk wordt beschreven welke eisen dit zijn en op welke wijze en op welk moment aangetoond dient te worden dat aan deze vereisten is voldaan. Indien een Bloedafnameorganisatie niet aan de gestelde eisen voldoet, althans dit niet heeft aangetoond wordt diens Inschrijving in beginsel terzijde gelegd en komt de Bloedafnameorganisatie niet in aanmerking voor gunning van de opdracht. Bloedafnameorganisaties kunnen Inschrijven als Samenwerkingsverband en/of door een beroep te doen op Derden. In deze gevallen gelden soms aanvullende eisen, zoals hieronder opgenomen.

### B. Eis 1: aantoonbaar gecertificeerd conform ISO of gelijkwaardig

Bloedafnameorganisaties, waaronder begrepen alle eventuele deelnemers aan een Samenwerkingsverband, dienen ten tijde van de Inschrijving en gedurende de uitvoering van de Overeenkomst aantoonbaar geaccrediteerd te zijn volgens ISO 15189: 2012 (vgl. eis 2 Programma van Eisen). Bij de Inschrijving dient **een afschrift of bewijs anderszins van het betreffende certificaat** te worden gevoegd.

### C. Eis 2: minimaal één Bloedafnamelocatie die voldoet + Format Locatielijst

Bloedafnameorganisaties dienen ten tijde van de Inschrijving en gedurende de uitvoering van de Overeenkomst ten minste te beschikken over één Bloedafnamelocatie die voldoet aan de volgende vereisten: de Bloedafnamelocatie is a) gevestigd in Nederland en b) dient op minimaal 3 werkdagen per week een gedeelte van de dag geopend te zijn. Let wel: Als een Bloedafnameorganisatie over geen enkele locatie beschikt die aan de eisen voldoet, heeft het sluiten van een Overeenkomst geen zin. Daarom is deze eis gesteld. Dit neemt niet weg dat elke Bloedafnamelocatie die een Bloedafnameorganisatie uiteindelijk wil inzetten voor de NIPT afzonderlijk aan alle aan een Bloedafnamelocatie gestelde eisen moet doen. Zie in het bijzonder eis 9 in het Programma van eisen.

Bij de Inschrijving dient het ingevulde **Format Locatielijst en overige gegevens** te worden gevoegd. Het bestand bestaat uit twee werkbladen, die u beiden dient in te vullen:

- Op **Werkblad 1** dienen de NAW-gegevens (1 t/m 6) van de hoofdlocatie, de AGB-code (7), verschillende contactpersonen (16 t/m 38) en een aantal overige gegevens en keuzes voor de uitvoering van het proces en het tarief (8 t/m 15) te worden ingevuld. Gele velden zijn verplicht.
- Op **Werkblad 2** dienen alle ten tijde van de Inschrijving actuele locaties van de Bloedafnameorganisatie te zijn ingevuld die aan deze eisen a) en b) hierboven voldoen. In het geval van een Samenwerkingsverband dienen alle locaties van de deelnemers in dit overzicht te zijn opgenomen. In het geval van een beroep op een Derde alle locaties van de betreffende Derde. Ook dient de Bloedafnameorganisatie hierin in Kolom K aan te geven welke Bloedafnamelocaties zij wil inzetten. Let op: indien in Kolom K bij een locatie 'Ja' wordt ingevuld, dient in kolom L een onderbouwing voor deze keuze te worden gegeven.

### D. Eis 3: ingeschreven in het nationale handelsregister

Voorts dienen Bloedafnameorganisaties, waaronder begrepen alle eventuele deelnemers aan een Samenwerkingsverband en tevens de Derde(n) waarop een beroep wordt gedaan, te zijn ingeschreven in het nationale handelsregister. De van toepassing zijnde **uittreksels van de inschrijving in het handelsregister** dienen bij de Inschrijving te worden gevoegd. Hieruit dient eveneens de rechtsgeldig ondertekening te blijken.

### E. Eis 4: volledig en onvoorwaardelijk akkoord met Inkoopdocumenten

Bloedafnameorganisaties dienen zich volledig en onvoorwaardelijk te conformeren aan de Inkoopdocumenten. De volgende documenten vormen de Overeenkomst, waarbij het hoger genoemde document in het geval van tegenstrijdigheden prevaleert:

- a) het document 'Overeenkomst';
- b) Nota van inlichtingen "eerste ronde", waarbij het recentst gestelde prevaleert;
- c) Programma van Eisen;
- d) Begeleidend document, inclusief overige Bijlagen;
- e) Document Werkafspraken;
- f) Inschrijving van de Bloedafnameorganisatie.

Inschrijver verklaart zich met het **rechtsgeldig ondertekenen van de Conformiteitsverklaring** volledig en onvoorwaardelijk akkoord met de Inkoopdocumenten, inclusief de daarin aangegeven rangorde. Een Inschrijving onder voorwaarde is niet toegestaan en kan leiden tot terzijdelegging van de Inschrijving en komt daarmee niet in aanmerking voor gunning van de opdracht.

#### **F. Aanvullende eis bij Inschrijven als Samenwerkingsverband**

Bloedafnameorganisaties kunnen zelfstandig Inschrijven of samen met andere organisaties een zogenaamd Samenwerkingsverband vormen. In het laatste geval zijn alle deelnemers aan het Samenwerkingsverband volledig en hoofdelijk aansprakelijk en treedt het Samenwerkingsverband als zodanig op als Bloedafnameorganisatie.

De **Conformiteitsverklaring** dient in dat geval rechtsgeldig ondertekend te zijn door **alle deelnemers aan het Samenwerkingsverband**. Ook dient te worden beschreven:

- a. de namen van de overige deelnemers aan het Samenwerkingsverband;
- b. de rolverdeling;
- c. welke partij de leiding van het Samenwerkingsverband heeft en als verantwoordelijk gemachtigde ('penvoerder') namens het verband jegens Opdrachtgever zal optreden.

De penvoerder is dus de deelnemer aan het Samenwerkingsverband die door elke andere deelnemer adequaat is gemachtigd om namens het Samenwerkingsverband verplichtingen aan te gaan in het kader van deze Overeenkomst. Door het invullen en rechtsgeldig ondertekenen van de Conformiteitsverklaring verklaart elke deelnemer aan het Samenwerkingsverband dat hij gezamenlijk en hoofdelijk aansprakelijk is voor de nakoming van de verplichtingen die volgen uit de Inschrijving en Overeenkomst.

#### **G. Aanvullende eis bij het doen van een beroep op een Derde**

Bloedafnameorganisaties kunnen zich ten behoeve van de uitvoering van een deel van de Opdracht eveneens beroepen op een Derde, waarbij de Derde fungeert als onderaannemer. De Bloedafnameorganisatie blijft in dit geval volledig aansprakelijk voor het leveren van de prestaties. Een Bloedafnameorganisatie die een beroep op een Derde voor de uitvoering van een deel van de Opdracht dient dit in **de Conformiteitsverklaring op te geven**. In het bijbehorende toelichtingsveld dient te worden beschreven op welke Derde waarvoor een beroep wordt gedaan.

Opdrachtgever dient toestemming te geven voor het inschakelen van een onderaannemer. Aan de inschakeling van een onderaannemer kunnen door Opdrachtgever voorwaarden worden verbonden. Indien gebruik wordt gemaakt van door de Bloedafnameorganisaties gecontracteerde verloskundigenpraktijken, is ook sprake van het doen van een beroep op een Derde. Hieraan zijn nadere eisen gesteld in het Programma van Eisen.

Derden hoeven de Conformiteitsverklaring niet zelf te ondertekenen.



## Hoofdstuk 4 Over de inkoopprocedure

### A. Contactpunt voor het doen van een Inschrijving

Contractering verloopt primair via de CLBPS. Indien u vragen heeft, of een Inschrijving wilt doen conform hetgeen is gesteld in de Inkoopdocumenten, richt u de correspondentie dan aan [helpdesk@peridos.nl](mailto:helpdesk@peridos.nl). De Regionale Centra streven ernaar een Inschrijving binnen ca. een maand in behandeling te nemen.

### B. Checklist met alle te overleggen documenten

Hieronder treft u een checklist aan van alle documenten die u bij uw Inschrijving dient te overleggen en welke formats u daarbij dient te hanteren.

Document	Actie	Inschrijver*	Deelnemer Samenwerking?	Derde?
Conformiteitsverklaring	Invullen, rechtsgeldig ondertekenen en bijvoegen	Ja	Ja	Nee
ISO-certificaat	Verzamelen en bijvoegen	Ja	Ja	Nee
Ingevuld Format Locatielijst en overige gegevens	Invullen en bijvoegen	Ja	Nee, maar penvoerder neemt locaties mee	
Uittreksel(s) inschrijving handelsregister	Verzamelen en bijvoegen	Ja	Ja	Nee

\*) Zijnde zelfstandige Bloedafnameorganisatie of penvoerder namens een Samenwerkingsverband.

### C. Van Inschrijving naar gunning naar Overeenkomst

Na ontvangst van een Inschrijving zal deze worden beoordeeld op basis van de in de Inkoopdocumenten opgenomen eisen. Indien wordt voldaan aan de eisen, krijgt de Bloedafnameorganisatie de Overeenkomst gegund. De Regionale Centra zullen de Bloedafnameorganisatie de Gunningsbeslissing zo spoedig mogelijk mededelen, inclusief de relevante redenen voor die beslissing indien sprake is van een afwijzing. Nadat de Overeenkomst is gesloten, zal de identiteit van de Bloedafnameorganisatie worden opgenomen respectievelijk gedeeld in meerdere openbare bronnen, waarmee kenbaar wordt gemaakt dat de Bloedafnameorganisatie gecontracteerd is in het kader van de NIPT.

Als sprake is van een afwijzing, dan kan de betreffende Bloedafnameorganisatie hier gedurende twintig kalenderdagen na verzending van de Gunningsbeslissing (afwijzing) bezwaar tegen maken door een kort geding aanhangig te maken tegen de Gunningsbeslissing. Deze bezwaartermijn is een vervaltermijn. Indien binnen deze termijn geen kort geding aanhangig is gemaakt, kan de Bloedafname-organisatie geen bezwaar meer maken tegen de beslissing; er is sprake van rechtsverwerking. De gunning is pas definitief als de Overeenkomst rechtsgeldig door Regionale Centra ondertekend is.

### D. Van toepassing zijnde procedure voorschriften

In de Bijlage Spelregels van deze inkoopprocedure zijn de nadere voorschriften opgenomen die van toepassing zijn. Met het indienen van een Inschrijving conformeren Bloedafnameorganisaties zich hier volledig en onvoorwaardelijk aan. Indien een Bloedafnameorganisatie zich niet aan deze voorschriften houdt, kan Opdrachtgever deze partij uitsluiten van deze procedure, waarbij de aanbestedingsbeginselen, waaronder het transparantie-, gelijkheids- en proportionaliteitsbeginsel in acht zullen worden genomen.

## **Hoofdstuk 5 Verdeling Bloedafnamelocaties na gunning**

### **A. In principe bepalen Bloedafnameorganisaties en zwangeren**

Nadat bekend is welke Bloedafnameorganisaties een Overeenkomst gegund krijgen, kan begonnen worden met bepalen welke Bloedafnamelocaties worden toegelaten voor de NIPT. Zoals eerder geschetst geldt als uitgangspunt dat Bloedafnameorganisaties zelf bepalen welke Bloedafnamelocaties zij wel of niet wil openstellen voor de NIPT, dat Opdrachtgever toestemming geeft om elke Bloedafnamelocatie die aan de eisen voldoet bloed voor de NIPT af te nemen en dat de zwangere zelf bepaalt op welke toegelaten Bloedafnamelocatie bloed wordt afgenomen.

Zwangeren zijn vanuit Opdrachtgever ongelimiteerd in de keuzes die zij maken. Voor de Bloedafnameorganisaties gelden twee uitzonderingen op de vrijheid om de locaties te selecteren die zij wensen. Dit is nodig om te voorkomen dat een onbeheersbaar systeem ontstaat (vgl. B. hieronder) én Opdrachtgever moet een voldoende goede landelijke dekking kunnen organiseren (vgl. C. hieronder).

### **B. Minimumeisen aan elke Bloedafnamelocatie**

Met het oog op de doelmatigheid en de beheersbaarheid van het systeem en het proportionaliteitsbeginsel worden door Opdrachtgever enkele noodzakelijke eisen gesteld aan de voor de NIPT toe te laten Bloedafnamelocaties. Zie in het bijzonder eis 9 in het Programma van eisen. Op basis van deze eisen kan Opdrachtgever tot op zekere hoogte sturen in de verdeling van Bloedafnamelocaties, en wel als volgt:

- Indien Opdrachtgever vooraf aannemelijk kan maken dat een door de Bloedafnameorganisatie geselecteerde Bloedafnamelocatie niet aan deze vereisten voldoet of gaat voldoen, heeft Opdrachtgever het recht om de locatie niet toe te laten. De Bloedafnameorganisatie wordt in dat geval in staat gesteld een zienswijze te geven.
- Indien tijdens de looptijd van de Overeenkomst op enig moment vast komt te staan dat een Bloedafnamelocatie niet (langer) aan deze vereisten voldoet, heeft Opdrachtgever het recht deze Bloedafnamelocatie niet langer toe te laten. Deze Bloedafnamelocatie komt in dat geval op verzoek van Opdrachtgever voor de NIPT te vervallen.

Voor de goede orde: om te bepalen of Bloedafnamelocaties (nog) aan de vereisten voldoen, wordt het systeem als geheel in ogenschouw genomen, dus ook de Bloedafnamelocaties van de andere Bloedafnameorganisaties. Dit uit zich als volgt:

- Indien zich meerdere Bloedafnamelocaties binnen een reisafstand van 20 kilometer bevinden die allen voldoen aan de vereisten uit het Programma van Eisen, is dit geen reden tot ingrijpen – al kan in samenspraak met de betreffende Bloedafnameorganisaties wel worden bezien of tot een optimalere verdeling kan worden gekomen.
- Indien zich meerdere Bloedafnamelocaties binnen een reisafstand van 20 kilometer bevinden en één van de Bloedafnamelocaties niet (langer) aan de eisen voldoet met betrekking tot bijvoorbeeld de minimale afname, zal deze in beginsel komen te vervallen.
- Indien zich meerdere Bloedafnamelocaties, al dan niet van meerdere Bloedafnameorganisaties, binnen een reisafstand van 20 kilometer bevinden en geen van de Bloedafnamelocaties voldoet (langer) aan de eisen met betrekking tot bijvoorbeeld de minimale afname, kan Opdrachtgever bepalen welke Bloedafnamelocatie(s) komen te vervallen waarbij rekening wordt gehouden met: meeste afname per week, afstand tot andere Bloedafnamelocaties en aantal momenten dat de locatie geopend is.

### **C. Opdrachtgever bepaalt in redelijkheid bij te lage dekking**

Opdrachtgever heeft het recht om een Bloedafnameorganisatie te verzoeken een Bloedafnamelocatie in te zetten die niet door de Bloedafnameorganisatie zelf is geselecteerd terwijl de Opdrachtnemer in het betreffende gebied wel over een Bloedafnamelocatie beschikt, indien dit voor een voldoende goede dekking in een bepaald

geografisch gebied nodig is. Opdrachtnemer dient met een dergelijk verzoek in te stemmen, waarbij in beginsel de voorwaarden van de Overeenkomst onverkort gelden. Op het laatste kan een uitzondering worden gemaakt, indien dit redelijkerwijs niet van Opdrachtnemer gevergd kan worden. Bijvoorbeeld omdat sprake is van een Bloedafnamelocatie op een Waddeneiland met een zeer lage afname. In dat geval kunnen maatwerkafspraken worden gemaakt. Opdrachtgever kan er ook voor kiezen om een Overeenkomst met een nog niet gecontracteerde Bloedafnameorganisatie aan te gaan.

**D. Praktische werkwijze mutaties tijdens de looptijd**

Opdrachtgever evalueert de verdeling van Bloedafnamelocaties periodiek en in voorkomende gevallen als hier tussentijds aanleiding toe is. (Vgl. ook eis 12 Programma van Eisen). Ook tijdens de looptijd van de Overeenkomst geldt hetgeen onder B. en C. van dit Begeleidend document bepaald is.

## **BIJLAGE DEFINITIES EN BEGRIPPENLIJST**

### **Inkoopdocumenten**

Alle stukken die door Opdrachtgever zijn opgesteld of vermeld ter omschrijving of bepaling van onderdelen van de inkoopprocedure.

### **AVG**

Algemene verordening gegevensbescherming.

### **Beveiligde Mailservice**

Methode om op beveiligde manier vertrouwelijke gegevens uit te wisselen tussen zorgverleners via e-mail.

### **Bloedafnamediensten**

De Opdracht waarop deze inkoopprocedure, de Inkoopdocumenten en de Overeenkomst in zijn totaliteit ziet, uitgevoerd door Bloedafnameorganisaties.

### **Bloedafnameorganisatie (BAO)**

Organisaties die interesse hebben om in te schrijven in het kader van deze inkoopprocedure en/of de organisaties die daadwerkelijk gecontracteerd worden.

### **Bloedafnamelocatie**

Plek waar onder verantwoordelijkheid Bloedafnameorganisatie bloed wordt afgenomen.

### **Bloedafnameset**

Bloedafnameset specifiek bedoeld voor bloedafname ten behoeve van de NIPT, indicatief bestaande uit geschikte bloedbuizen, een gebruiksinstructie, verpakkingsmateriaal en een verzendenvolp. Samenstelling door Screeningslaboratoria in opdracht Opdrachtgever.

### **BSN**

Burgerservicenummer.

### **CLBPS**

Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening. In 2018 hebben de Regionale Centra zich verenigd in de CLBPS. CLBPS heeft als doel om de Regionale Centra te ondersteunen bij het uitvoeren van de landelijke taken, zoals het beheren en ontwikkelen van Peridos.

### **Derde**

Andere organisatie waarop een Bloedafnameorganisatie een beroep doet voor de uitvoering van een deel van de Opdracht.

### **Draaiboek Prenatale screening**

Het Draaiboek Prenatale screening beschrijft wat nodig is om de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en structureel echoscopisch onderzoek effectief en binnen de kwalitatieve kaders te laten verlopen. De uitvoering van de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en structureel echoscopisch onderzoek moet plaatsvinden binnen de wet- en regelgeving en binnen de door het RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek gestelde landelijke kaders. Het Draaiboek is bindend van karakter en maakt deel uit van de professionele standaard.

### **EDIFACT MEDLAB-bericht**

Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport-berichten worden in de Nederlandse zorg gebruikt in de communicatie tussen eerste en tweede lijn en binnen de eerste lijn zelf. Het MEDLAB-bericht is een opmaak die gebruikt wordt voor laboratoriumberichten, hier voor het retourbericht Bloedafnameorganisatie → Peridos.

### **Gunningsbeslissing**

De keuze van Opdrachtgever met welke Bloedafnameorganisatie een Overeenkomst wordt gesloten of de keuze om geen Overeenkomst te sluiten.

### **HL7**

(Health Level 7) is een internationale standaard voor elektronische uitwisseling van medische, financiële en administratieve gegevens tussen zorginformatiesystemen.

### **Kwaliteitsborging**

Geheel van programmabrede activiteiten nodig om inzicht te geven dat het screeningsprogramma voldoet/blijft voldoen aan de gestelde (landelijke) kwaliteitseisen. De Bloedafnameorganisatie is verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van het primaire proces zoals beschreven in het Programma van Eisen, waaronder kwaliteitsborging van alle Bloedafnamelocaties die ingezet worden inclusief die van eventuele Derden.

### **Kwaliteitseisen**

De screening op down-, edwards- en patau syndroom (ofwel NIPT) is een bevolkingsonderzoek volgens de Wet op het Bevolkingsonderzoek (Wbo) en in die zin vergunningplichtig. Onderdeel van de vergunning vormen de afspraken die de Programmacommissie Prenatale Screening en het Regionaal Centrum vaststellen. Deze betreffen primair Kwaliteitseisen en de borging daarvan. De vergunningen, contracten en kwaliteitsovereenkomsten verplichten partijen zich te houden aan het landelijke Draaiboek Prenatale screening en de daarbij behorende Kwaliteitseisen. Daarnaast omvatten de Kwaliteitseisen ook alle eisen die zijn opgenomen in de inkoopdocumenten en een relatie hebben tot de kwaliteit van de uitvoering van de Overeenkomst.

### **LIMS (ook: LIS)**

Laboratorium Informatie Management Systeem, ook: Laboratorium Informatie Systeem.

### **Monitoring en Evaluatie**

Het primaire doel hiervan door Opdrachtgever danwel de Referentiefunctie NIPT (RIVM) is het beschrijven en bestuderen van landelijke en regionale gegevens in het kader van het screeningsprogramma aan de hand van de door het RIVM-CvB vastgestelde set van vastgestelde indicatoren, bv. tijdigheid screening. Monitoring en Evaluatie wordt gebruikt voor regionale vergelijkingen, toetsing aan landelijke kwaliteitseisen, beoordeling van regionale volledigheid van gevraagde gegevens en een vergelijking tussen de jaren. Het doel is de kwaliteit van het screeningsprogramma verbeteren.

### **Monster**

Bloed dat wordt afgenomen en geanalyseerd in het kader van de screening.

### **NTA 7516**

Norm voor veilig mailen, in lijn met de AVG. NTA 7516 stelt functionele specificaties vast voor het veilig uitwisselen van persoonlijke gezondheidsinformatie tussen professionals onderling en tussen professionals en derden, bijvoorbeeld via e-mail. NTA 7516 is van toepassing op alle vormen van uitwisseling van persoonlijke gezondheidsinformatie tussen twee of meer personen, waartoe e-mail, maar ook chatapplicaties (al dan niet aangeboden binnen een berichtenportaalfunctionaliteit) worden gerekend.

### **Opdrachtgever(s)**

Regionale Centra.

### **Overeenkomst**

De overeenkomst op basis waarvan de Bloedafnamediensten worden uitgevoerd.

### **Opdracht**

Zie Bloedafnamediensten.

### **Peridos**

Om de kwaliteit te bewaken en de logistiek van het primaire proces van de screening te ondersteunen en verder te verbeteren, is een landelijke database ontwikkeld waarmee de benodigde gegevens kunnen worden vastgelegd, genaamd Peridos (Perinataal Dossier voor de Screening). In Peridos worden zowel zorginhoudelijke gegevens als ook de administratieve gegevens van contracten voor het screeningsprogramma geregistreerd (via aanlevering van gegevens uit de bronsystemen). De digitale labaanvraag voor de NIPT en het ontvangen van de uitslag verloopt via Peridos. Zie ook [www.peridos.nl](http://www.peridos.nl).

### **Peridoscode**

Een door Peridos gegenereerde unieke code ten behoeve van de identificatie van een zwangere, zorgverlener of zorginstelling.

### **Programma van Eisen**

Inkoopdocument waarin eisen aan de uitvoering van de Opdracht zijn opgenomen.

### **Regionale Centra**

De zeven Regionale Centra voor Prenatale Screening zijn aangewezen als Wbo-vergunninghouders en hebben een rol als regionale coördinator. De Regionale Centra zijn verantwoordelijk voor de regionale kwaliteitsborging, de regionale uitvoering en de coördinatie van de regionale deskundigheidsbevordering (inclusief opleiding en nascholing). Jaarlijks leveren ze gegevens aan voor de landelijke monitoring en evaluatie.

### **Referentiefunctie NIPT**

Partij die verantwoordelijk is voor de Kwaliteitsborging van de NIPT-uitvoering bij de Screeningslaboratoria. De Referentiefunctie is een onderdeel van het RIVM (RIVM-GZB).

### **Screeningslaboratoria NIPT**

Voeren de bloedanalyseen diensten NIPT uit ten behoeve van de screening op down-, edwards- en patausyndroom en indien gewenst op Nevenbevindingen.

### **Totaaloplossing**

Het geheel van laboratoriumproducten, waaronder indicatief: Bloedafnamesets, alle specifiek en uitsluitend voor de NIPT benodigde (rand)apparatuur, en bijbehorende hardware en software (inclusief koppelingen), testkits, reagentia, controlematerialen en disposables, vanaf het opwerken van de Monsters tot en met de analyse van de uitslag. Inclusief alle diensten die benodigd zijn om deze producten in stand te houden en voor het beoogde doel te gebruiken, zoals onderhoud, gebruikerstrainingen, service anderszins, et cetera. De Totaaloplossing is ingekocht door de Screeningslaboratoria.

### **Verwijsplatform of een ander voor de functionaliteit geschikt routeringssysteem**

Digitaal platform voor informatie-uitwisseling in de zorg. Verzorgt beveiligde digitale informatie-uitwisseling tussen zorgverleners onderling. Verstuurt een aanvraag- en/of verwijsbericht en zorgt voor automatische koppeling van gegevens.

### **XML**

Extensible Markup Language is een van de meest gebruikte tools om digitale inhoud op te slaan en te transporteren via het internet.

## **BIJLAGE SPELREGELS INKOOPPROCEDURE**

Hieronder worden de spelregels beschreven die van toepassing zijn op deze inkoopprocedure. Bij in strijd handelen met deze voorschriften kan een Bloedafnameorganisatie uitgesloten worden van deelname, na een zorgvuldige afweging en met inachtneming van het proportionaliteits- en gelijkheidsbeginsel.

### **1. Contact**

Contact verloopt in beginsel via het genoemde contactpunt: [helpdesk@peridos.nl](mailto:helpdesk@peridos.nl).

### **2. Tegenstrijdigheden**

De inkoopdocumenten zijn met zorg samengesteld. Mocht u desondanks tegenstrijdigheden of onvolkomenheden tegenkomen, dan dient u het contactpunt hiervan tijdig op de hoogte te stellen door tijdig een vraag te stellen. Indien u dit niet doet voor het moment van indienen van uw Inschrijving dan zijn tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden voor uw rekening en risico.

### **3. Kostenvergoeding**

U heeft geen recht op vergoeding van enigerlei kosten gemaakt voor deze procedure.

### **4. Voorbehoud**

De Regionale Centra zijn niet verplicht te gunnen. Aan een dergelijk besluit, alsmede aan een verzoek tot aanvulling van uw Inschrijving of aan andere mededelingen of gedragingen voorafgaand aan de Gunningbeslissingen kunnen door u geen aanspraken op de Opdracht of op vergoeding van inschrijfkosten, verlies aan referentie, gederfde winst of andere schade worden ontleend. De Regionale Centra behouden zich te allen tijde het recht voor de inkoopprocedure stop te zetten.

### **5. Vertrouwelijkheid**

De inhoud van deze inkoopprocedure is vertrouwelijk en mag slechts aan uw medewerkers worden getoond die voor het indienen van een Inschrijving daarvan kennis moeten nemen. Inschrijvingen zullen na afloop niet worden geretourneerd.

### **6. Gestanddoeningstermijn**

Uw ingediende Inschrijving heeft een minimale geldigheidsduur van drie maanden. Tijdens deze periode heeft uw Inschrijving het karakter van een onherroepelijk aanbod dat op elk moment schriftelijk kan worden aanvaard. De Regionale Centra streven ernaar een Inschrijving binnen ca. een maand in behandeling te nemen.