-- INLICHTINGEN AMBTSHALVE–

Nr.	Categorie	Verwijzing	Opmerking
A.	Digitalisering berichtenverkeer	Toezegging Voorlichtings-bijeenkomst 2	Tijdens de tweede informatiebijeenkomst voor de aanbesteding van Bloedafnameorganisaties ten behoeve van de NIPT is er een vraag gesteld over hoe de digitale aanvraag voor de NIPT via het Verwijsplatform (of ander geschikt routeringssysteem) bij de Bloedafnameorganisaties binnenkomt. Zoals afgesproken volgt hier nog een schriftelijke toelichting. Een aanvraagbericht vanuit een Verwijsplatform komt op reguliere wijze binnen bij de Bloedafnameorganisatie, zoals afgesproken tussen beide partijen. Deze route is geregeld buiten de bemoeienis van het RIVM om. Wij hebben begrepen dat deze aanvraag soms direct binnenkomt in het LIMS van de organisatie, maar deze kan ook binnenkomen in een mailbox, app van het LIMS of een ander type app. In principe maakt het niet uit waar deze informatie binnenkomt. Het is wél van belang dat de gegevens van de bloedafname (datum, tijd, locatie) en de barcodes van de bloedbuizen geregistreerd worden en gekoppeld kunnen worden aan het dossier van de cliënt. Uiteindelijke dienen deze gegevens via een EDIFACT- of HL7-bericht terug gestuurd te worden naar Peridos vanuit het LIMS. Na gunning vindt tussen RIVM / aangedragen leveranciers van een verwijsplatform etc. / contactpersonen ICT van bloedafnameorganisaties die de opdracht gegund hebben gekregen, contact plaats over de precieze invulling.
B.	Eigen bijdrage en controlestap proces	Toezegging Voorlichtings-bijeenkomst 2	Moet er bij de bloedafname door de bloedafnamemedewerker gecontroleerd worden op de eigen betaling door de zwangere, zoals dat nu binnen de TRIDENT studie moet worden gedaan? Nee, zoals opgenomen in het Begeleidend Document is de verwachting dat er geen eigen betaling door zwangeren geldt per april 2023. Let op: dit verandert niets aan de huidige situatie binnen de TRIDENT-studie.

-- VRAAG EN ANTWOORD NOTA VAN INLICHTINGEN 1 en 2 –

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
1.	Begeleidend document	Foutje datum Begeleidend document	In Hoofdstuk 1 Begeleidend document, onder F. is vermeld dat: "Per 1 april 2022 moeten de Bloedafnamediensten volledig operationeel zijn op het overeengekomen niveau (start Uitvoeringsfase)." Is het juist dat dit 1 april 2023 moet zijn?	Ja, dit is juist. Zie ook elders in de Inkoopdocumenten. Dank voor de attentie.
2.	Contract	Concept overeenkomst	De opdrachtgever wisselt halverwege het contract. Tijdens de implementatiefase is het RIVM opdrachtgever, tijdens de uitvoeringsfase zijn dat de Regionale Centra. Hebben we dan in de uitvoeringsfase te maken met alle zes de Regionale Centra of maar met één van de zes (en met welke dan)? Spreken deze centra dan met één mond of kunnen ze alle zes los van elkaar optreden? Uit de concept overeenkomst wordt dit niet duidelijk, er wordt zowel over 'centrum' (artikel 4.3) als over 'centra' (artikel 4.1 en 4.2) gesproken.	Uitgangspunt is dat de Regionale Centra (in totaal overigens acht – toevoeging in NVI 2) gezamenlijk het contract met de bloedafnameorganisatie afsluiten, maar in de praktijk wordt elke bloedafnameorganisatie gekoppeld aan 1 Regionaal Centrum. De bloedafnameorganisatie heeft in beginsel alleen met dit Regionaal Centrum contact. Van dit uitgangspunt zou door opdrachtgever in uitzonderlijke gevallen kunnen worden afgeweken, bijvoorbeeld als een bloedafnameorganisatie een groot verzorgingsgebied heeft. De Regionale Centra kunnen gezamenlijk uitvoeringstaken neerleggen bij CLBPS waar het gaat om praktisch-operationele zaken, zoals een helpdesk, het versturen van kwaliteitsrapportages, etc.
3.	Contract	Concept overeenkomst	In artikel 2 van de concept overeenkomst is de duur van de overeenkomst vastgelegd, waarbij opdrachtgever de mogelijkheid heeft om het contract na 3 jaar nog een aantal keer te verlengen. Wij missen hierin het gezamenlijk overleg over verlenging tussen opdrachtgever en opdrachtnemer. In artikel 2.6-2.9 missen wij tevens de mogelijkheid om vanuit de kant van de opdrachtnemer de overeenkomst op te zeggen. Kan dit aangepast worden?	Ten aanzien van de verlengingsmogelijkheden: opdrachtgever zal niet verlengen als de opdrachtnemer goede redenen heeft om hier niet mee in te stemmen. Dit wordt aangepast in de definitieve overeenkomst. De opzegmogelijkheden van opdrachtgever ex art. 2.6 - 2.9. worden niet wederkerig gemaakt, gegeven de aard van de aanleiding wanneer opgezegd kan worden in combinatie met het belang van de continuïteit van de diensten. Met bovenstaande toevoeging ten aanzien van verlenging, is opdrachtnemer reeds een periodiek moment geboden om aan te geven niet verder te willen met de overeenkomst.

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
				Voorts is in de ARVODI-2018, de van toepassing zijnde inkoopvoorwaarden die volledigheidshalve nog eens bij Nota van Inlichtingen 1 zijn gevoegd, reeds voorzien in feiten en omstandigheden waarin ook opdrachtnemer de overeenkomst eenzijdig kan beëindigen, zie onder meer art. 22.1 en 22.2 ARVODI-2018.
4.	Contract	Concept overeenkomst	In artikel 2.5 van de concept overeenkomst is opgenomen dat als de opdracht definitief niet doorgaat, opdrachtnemer een 'redelijke vergoeding' krijgt voor reeds gemaakte kosten. Dit artikel is voor ons niet duidelijk. Wat is een 'redelijke vergoeding' en wie bepaalt dat?	Dat is afhankelijk van de omstandigheden van dat moment, waaronder het moment waarop een en ander duidelijk wordt. Het is niet mogelijk hier in generieke zin en vooraf in te voorzien. Als een bloedafnameorganisatie het voorstel niet redelijk vindt, kan de bloedafnameorganisatie dit gemotiveerd kenbaar maken. Indien partijen niet tot overeenstemming zouden komen, zou een en ander ultiem aan de rechter zijn. Overigens wil het RIVM benadrukken dat het zowel niet uitgaat van het niet bereiken van overeenstemming, maar vooral ook niet uitgaat van het terug moeten vallen op dit artikel.
5.	Contract	Concept overeenkomst	In artikel 8.4 van de concept overeenkomst wordt verwezen naar het zesde lid, maar er is geen artikel 8.6. Waar wordt in dit artikel naar verwezen?	Dank voor de attentie en de scherpe blik. Bedoeld is het vijfde lid. Dit wordt aangepast in de definitieve overeenkomst.
6.	Contract	Document Werkafspraken	In de inleiding van het document Werkafspraken staat dat wijzigingen schriftelijk door RIVM/Regionale Centra worden medegedeeld en dan deel uitmaken van de overeenkomst. Dat betekent dat afspraken dus ieder moment eenzijdig door opdrachtgever gewijzigd kunnen worden. Wat als opdrachtnemer het niet eens is met deze wijzigingen? Het lijkt ons wenselijk dat wijzigingen alleen na gezamenlijke overeenstemming doorgevoerd kunnen worden. Kan dit aangepast worden?	Nee, dit kan niet aangepast worden, hoewel het RIVM het onderliggende punt begrijpt. Het Document Werkafspraken is bedoeld om operationele aspecten in op te nemen, binnen de kaders van de overige documenten die de overeenkomst vormen (en die niet eenzijdig gewijzigd kunnen worden). Een dergelijke set afspraken is van belang voor de uniformiteit en kwaliteit van de uit te voeren bloedafnamediensten. Het is in de praktijk ondoenlijk om bij de kleinste wijziging opnieuw een situatie van aanbod en aanvaarding te creëren, gezien het grote aantal betrokken partijen. Dit zou de administratieve last te zeer verhogen en de wendbaarheid van het programma te zeer beperken. RIVM en Regionale Centra zijn zich terdege bewust van het feit

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
				dat rondom wijzigingen in het Document Werkafspraken niet het onredelijke van bloedafnameorganisaties gevergd kan worden. In het Programma van Eisen - dat niet eenzijdig kan worden gewijzigd - zijn onder eis 6. de nodige waarborgen voor bloedafnameorganisaties omschreven die dit onderstrepen.
7.	Proces	Begeleidend document	In het Begeleidend document staat in Hoofdstuk 1 sub A (laatste bullet) dat als blijkt dat de afnamefrequentie bij een bloedafnamelocatie lager is dan vereist, deze locatie niet langer wordt ingezet. Hoe wordt dit gemonitord vanuit het RIVM/Regionale Centra?	Via Peridos is inzichtelijk hoeveel bloedafnamen per dag en per week per bloedafnamelocatie zijn uitgevoerd. De Regionale Centra controleren hier periodiek op, zoals is opgenomen in het Programma van Eisen, eis 11.
8.	Proces	Begeleidend document	Vraag Verwijzer Als verwijzer wil vragensteller Zorgdomein gebruiken. 1. Moet vragensteller contact leggen met Zorgdomein hierover of doet RIVM dat? 2. Afstemming over het berichtformaat gebeurt dat in een later stadium tussen vragensteller en Zorgdomein?	Ad 1. In de Inschrijving, namelijk in het ingevulde Format Locatielijst en overige gegevens, dient Inschrijver op te geven welk Verwijsplatform of ander geschikt routeringssysteem dat aan de eisen voldoet Inschrijver wil gaan gebruiken. In dit kader lijkt het ons logisch en wenselijk dat communicatie tussen Inschrijver en leverancier van een dergelijk systeem plaatsvindt, om te verifiëren of de leverancier binnen de gestelde randvoorwaarden in staat en bereid is om de ontwikkeling in te vullen. Ad 2. Na gunning vindt tussen RIVM / aangedragen leveranciers van een verwijsplatform etc. / contactpersonen ICT van bloedafnameorganisaties die de opdracht gegund hebben gekregen, contact plaats over precieze invulling.
9.	Inhoud	Begeleidend document	Vraag Procedure op priklocatie Als de zwangere zich meld bij de priklocatie, heeft zij dan (naast identificatie) ook een formulier bij zich? Zo ja wat staat er op dat formulier (peridosnummer?, verwijzer-nummer?)	Nee, althans geen fysiek formulier, want digitaal. Precieze invulling komt na gunning (zie ook vraag en antwoord 8 sub 2).
10.	Inhoud	Begeleidend document	Vraag Buizen en barcodes 1. Klopt het dat het 2 buizen betreft?	De aanbesteding van de Totaaloplossing, incl. Bloedafnameset is nog niet afgerond. Ad 1) Uitgegaan wordt van twee buizen. Ad 2) en 3) Uitgangspunt is dat iedere buis een uniek nummer heeft.

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
			2, Is al bekend hoe het barcode nummer eruit ziet? heeft elke buis een uniek nummer? 3. Zit er in de set ook stickers met de barcodes? (dezelfde als op de buizen).	Het resultaat van deze aanbesteding bepaalt voor het overige (mede) het antwoord op deze vragen. Er is nu dus nog geen definitief antwoord te geven. De precieze details worden uiteindelijk verwerkt in het Document Werkafspraken.
11.	Proces	TenderNed	Bij de aan te leveren zaken voor indiening van de aanvraag staat: Beantwoord de gunningscriteria: laagste prijs. Ik begrijp echter dat de prijzen zijn aangeleverd en wij die dienen te volgen. Moet ik op deze plek toch nog iets aanleveren?	Dank voor de attentie. Dit is inderdaad niet geheel duidelijk ingericht. Dit is erin gelegen dat TenderNed minder is ingericht op een dergelijke open house procedure waar de prijzen vaststaan. Om een inschrijving in te kunnen dienen moet echter iets ingevuld worden, bijvoorbeeld 0 of nul. De documenten die toegevoegd moeten worden, uploadt u onder 'Overige documenten'. Zie de screenshots hieronder voor extra uitleg.
12.	Proces	TenderNed	Wat moeten we doen of invullen bij het document "laagste prijs". Dit document wordt niet genoemd om op te sturen.	Zie vraag en antwoord 11 en de screenshots hieronder. Wij hopen en verwachten dat het daarmee duidelijk is.
13.		Conceptovereenkomst 'Bloedafnamediensten ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT), Hfs 5,7 a,	Tarief Bloedafname: Er staat vermeld dat het standaardtariefcomponent prijspeil 2021 vast staat tot en met 31 december 2022. Betekent dit dat er geen indexering is van 2021 naar 2022? Dus staan de tarieven €15,29/17,79 vast tot en met 31 december 2022?	Ja, dat is correct.
14.		Conceptovereenkomst 'Bloedafnamediensten ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT), Hfs 5.6, Verzending monsters Bloedafnamelocatie --> Screeningslab.	Op dit moment maken we in de Trident studie gebruik van een koerier. Dit bevalt ons zeer goed, want er komen geen klachten meer binnen dat het materiaal te laat is aangekomen. De koerier rijdt 3x in de week. De kosten worden 1 op 1 vergoed. In de nieuwe situatie wordt €5 per NIPT test vergoed, hiervan kunnen we de koerier niet aanhouden. Wat is de reden om af te stappen van de 1 op 1 vergoeding? Het niet meer gebruik kunnen maken van een koerier zal zeker ten koste gaan van de kwaliteit. Ook geeft het de nodige stress van de Bloedafnamelocatie dat de monsters tijdig op de post gaan (afhankelijkheid van Post-nl) en je ook rekening moet houden met feestdagen.	In verband met de administratieve belasting is het uitgangspunt dat de verzendmethode of via PostNL gaat met een standaardtarief of op een door de Bloedafnameorganisatie te kiezen overige verzendmethode (bijvoorbeeld koerier) met een standaardtarief. De keuze is aan bloedafnameorganisaties. De overeenkomst voorziet in uitzonderlijke gevallen nog steeds in maatwerk (nacalculatie) maar alleen als dit aantoonbaar nodig is. Zie hiervoor de betreffende bepaling in de concept-overeenkomst.

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
15.		Bijlage Programma van Eisen Bloedafnamediensten NIPT_vPubl - Hoofstuk 3 onder 3.2, eis nr 33 -	Er wordt gesproken over een Verwijsplatform. Mogen wij er vanuit gaan dat Zorgmail-L2L voldoet als verwijsplatform? Als dat niet het geval is, wat verstaat u dan onder een Verwijsplatform? Kunt u een aantal voorbeelden noemen?	Zorgmail is een beveiligde mailservice. Met verwijsplatform bedoelen wij iets anders, namelijk een digitaal platform waar aanvragers mee werken zoals bijvoorbeeld ZorgDomein of Labonline. De essentie is dat er geen direct uitgaand berichtenverkeer tussen Peridos en elke bloedafnameorganisatie tot stand komt, maar dat berichten bij een beperkt aantal platforms binnenkomen, die vervolgens de routering naar de bij hen aangesloten bloedafnameorganisaties verzorgen. (Met genoemde partijen zijn in de voorbereiding van deze aanbesteding door het RIVM oriënterende gesprekken gevoerd omdat de marktverkenning onder bloedafnameorganisaties hier gerede aanleiding toe gaf. Maar er mogen ook andere partijen (Verwijsplatformen) worden aangedragen die aan de gestelde eisen voldoen.)
16.		Bijlage Programma van Eisen Bloedafnamediensten NIPT_vPubl - Hoofstuk 3 onder 3.2, eis nr 33 -	Er wordt gesproken over een digitaal HL7v2 bericht. Mogen wij er vanuit gaan dat dit een HL7 bericht van type OML-O21 is? Kunt u een voorbeeldbericht geven? Als dat niet het geval is, welk type HL7v2 orderbericht wordt dan door Peridos verzonden? Kunt u daarvan een voorbeeldbericht geven?	Het exacte type HL7v2 is nog niet gedefinieerd. In principe is het aan het RIVM-CvB en de Verwijsplatformen om dit vast te stellen. Dit is voor de Bloedafnameorganisatie niet van belang, omdat het hier puur de berichtenuitwisseling tussen Peridos en het Verwijsplatform betreft. Het orderbericht dat de bloedafnameorganisatie ontvangt van haar Verwijsplatform komt op de reguliere wijze binnen, is het idee: dat wil zeggen: op dezelfde wijze als orderberichten voor diagnostiek die bijvoorbeeld via een huisarts zijn aangevraagd.
17.		Bijlage Programma van Eisen Bloedafnamediensten NIPT_vPubl -Hoofstuk 3 onder 3.3, eis nr 37 -	Er wordt gesproken over een HL7v2 retourbericht bericht. Mogen wij er van uit gaan dat een HL7 bericht van type OUL-R21 voldoet? Kunt u een voorbeeld van een bericht dat u verwacht geven? Als dat niet het geval is, welk type HL7v2 bericht wordt dan verwacht? Kunt u daarvan een voorbeeldbericht geven?	Het exacte type HL7v2 is nog niet gedefinieerd. Het RIVM-CvB zal hierover contact opnemen met de ICT-contactpersoon van de bloedafnameorganisatie na gunning voor verdere afstemming.
18.		Bijlage Programma van Eisen Bloedafnamediensten	Mag het HL7v2 retourbericht een 'dummy' test met als uitslag 'afgenomen' of het afnametijdstip bevatten?	Uw vraag is niet geheel duidelijk. In algemene zin geldt dat over de precieze inrichting na gunning contact plaatsvindt.

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
		NIPT_vPubl - Hoofstuk 3 onder 3.3, eis nr 37 -		
19.		Bijlage Programma van Eisen Bloedafnamediensten NIPT_vPubl - Hoofstuk 3 onder 3.3, eis nr 37 -	Mogen wij er vanuit gaan verzenden van het retourbericht via Zorgmail-L2L voldoet? Als dat niet het geval is, via welke infrastuctuur verwacht u het retourbericht dan?	Ja, het verzenden van een retourbericht via ZorgMail-L2L voldoet.
20.		Bloedafname NIPT_Nota van inlichtingen 1_vPubl - Toelichting met nr A -	Ontvangt de BAO in het digitale bericht van Peridos monsternummers? Hoe garandeert u dat dit te allen tijde unieke monsternummmers zijn en bijvoorbeeld niet overeenkomen met de monsternummers binnen de BAO?	De BAO ontvangt in het digitale bericht van Peridos alleen een peridoscode voor de zwangere. Dit is geen monsternummer. De monsternummers ontvangt de BAO via de voorgestickerde NIPT-buizen. Hier zit een unieke barcode op met monsternummer. Deze barcodes dient de BAO te scannen en in het LIMS te koppelen aan het dossier van de zwangere.
21.		Bloedafname NIPT_Nota van inlichtingen 1_vPubl - Toelichting met nr A -	Neemt Peridos de monsternummers die door de BAO toegekent zijn over? Welke eisen worden er aan het monsternummer in de barcode gesteld, bijvoorbeeld om te voorkomen dat Peridos van verschillende BAO's hetzelfde monsternummer ontvangt?	Peridos neemt de monsternummers over van de voorgestickerde buizen. Alle NIPT-bloedafname buizen worden van te voren gestickerd, waarbij er voor gezorgd wordt dat dit allemaal unieke nummers zijn.
22.	Begeleidend Document	Hoofdstuk 1 onder F	Per 1 april 2022 moeten de Bloedafnamediensten volledig operationeel zijn op het overeengekomen niveau (start Uitvoeringsfase)'. Moet dat niet zijn: 'Per 1 april 2023'?	Ja. Zie ook vraag en antwoord 1.
23.	Begeleidend Document	Hoofdstuk 2 onder G	Hier staat omschreven dat de regionale centra verantwoordelijk zijn voor de kwaliteitsborging. Inclusief opleiding en nascholing. Op welke wijze krijgt dit vorm?	De Regionale Centra zijn inderdaad verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging. Dit betekent dat zij toezien op de naleving van de Overeenkomst en de Kwaliteitseisen. Zie hiervoor het Programma van Eisen, onder 2.7 Monitoring en audits. De Regionale Centra hebben richting de verloskundig zorgverleners een rol qua opleiding en scholing. Voor de Bloedafnameorganisaties is dit zeer beperkt, er komt geen opleiding of scholing. Wel zal er, in afstemming met de Screeningslaboratoria, communicatie zijn over werkinstructies.

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
24.	N.a.v. Informatie bijeenkomst		'Alle Bloedafnameorganisaties die aan de eisen voldoen krijgen in beginsel een overeenkomst gegund.' Wat is de procedure als er meerdere locaties binnen 20km zijn?	In beginsel is dit geen probleem, zolang in de praktijk aan de eisen wordt voldaan, inclusief afnamefrequentie. Als dat niet zo is, kan de Opdrachtgever ingrijpen. Dit is beschreven in de Inkoopdocumenten, met name in Hoofdstuk 5 onder B. van het Begeleidend document.
25.	Begeleidend Document	Hoofdstuk 2 onder D	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 door het RIVM, waarbij betaling plaatsvindt op basis van daadwerkelijk door deze leveranciers gemaakte eenmalige kosten, tot aan het genoemde maximum. Wat is de procedure als meerdere bloedafname organisaties hetzelfde verwijsplatform aandragen?	Dan wordt dat voor het RIVM helder in de Inschrijvingen en zal het RIVM contact opnemen met het betreffende Verwijsplatform en vastleggen dat dit Verwijsplatform deze vergoeding zal krijgen. Dit is dus nadrukkelijk per Verwijsplatform en niet per Bloedafnameorganisatie.
26.	Begeleidend Document	Bijlage definities en begrippenlijst	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). Betekent dit dat Perodos een compleet nieuw ontwikkeld systeem is, specifiek voor NIPT?	Nee, Peridos is een bestaand landelijk systeem, waarin gegevens van alle prenatale screeningen worden vastgelegd. Naast gegevens over de NIPT zijn dit ook gegevens van het structureel echoscopisch onderzoek, en in het verleden gegevens van de combinatietest. Op dit moment worden de gegevens over de NIPT die wordt uitgevoerd binnen de TRIDENT-2 studie al vastgelegd in Peridos. In de database, worden zowel zorginhoudelijke gegevens als ook de administratieve gegevens van contracten voor het screeningsprogramma geregistreerd. Meer informatie over Peridos is te vinden op Peridos – Peridos.
27.	Programma van Eisen	2.3 nummer 9 en 11	De verwachte minimale aantallen zijn geheel afhankelijk zijn van de geografische gebieden die toegekend worden en als gevolg van de keuze van de zwangere zelf? Hier heb je als BAO geen invloed op. Op welke wijze kun je hier dan aan gehouden worden?	Het is niet zo dat Bloedafnameorganisaties hier 'aan gehouden kunnen worden', in die zin dat het een prestatie is die de Bloedafnameorganisatie moet leveren. Dit is als zodanig dan ook niet afdwingbaar. Het is een eis om een locatie in te mogen zetten voor de NIPT. Als niet aan deze frequentie wordt

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
				gekomen, dan kan Opdrachtgever besluiten dat de locatie niet langer ingezet mag worden voor de NIPT.
28.	Programma van Eisen	2.3. nummer 12	Mag je gedurende de looptijd ook een extra locatie aanvragen buiten het origineel toegekende geografische gebied?	Ja. In beginsel mag een Bloedafnameorganisatie elke locatie inzetten, zolang aan de eisen wordt voldaan, inclusief afnamefrequentie. Dit geldt ook gedurende looptijd van het contract, zie hiervoor eis 12 in het Programma van Eisen.
29.	Programma van Eisen	2.5 Transport	Transport: Binnen 4 dagen moet het afgenomen materiaal bij het screeningslab zijn. Een uitdaging rondom nationale Feestdagen zoals Pasen en Pinksteren. Wat zijn de reguliere openingstijden van de screeningslaboratoria om materiaal te brengen? En is het toegestaan in die specifieke situaties om dan bijvoorbeeld afnames op bijvoorbeeld de vrijdag daarvoor te weren en over te gaan op afwijkende afspraken?	Rondom de feestdagen zullen de openingstijden van de Screeningslaboratoria en specifieke afleverinstructies tijdig worden gecommuniceerd door het Screeningslaboratorium aan de contactpersoon van de Bloedafnameorganisatie. Tijdens feestdagen zal maatwerk nodig zijn, en bijvoorbeeld het weren van afspraken door de Bloedafnameorganisatie op de vrijdag(middag) voor een paasweekend is voorstelbaar. In het Document Werkafspraken staat dat specifieke afleverinstructies en openingstijden rondom feestdagen tijdig zullen worden doorgegeven (uiterlijk één maand te voren) per e-mail door het Screeningslaboratorium aan de algemene contactpersoon van de Bloedafnameorganisatie. Het Document Werkafspraken zal nog verder worden uitgebreid in aanloop naar de Uitvoeringsfase met afspraken. Er zal ook aandacht zijn voor de reguliere openingstijden van de Screeningslaboratoria.
30.	Programma van Eisen	2.7 nummer 23	Opdrachtgever is voornemens periodiek kwaliteitsrapportages van de bloedafnames die door de Bloedafnameorganisatie zijn uitgevoerd aan de Bloedafnameorganisatie te verstrekken; de Bloedafnameorganisatie wordt geacht hiervan kennis te nemen en indien nodig op basis van bevindingen te handelen. Wij begrijpen deze zin niet. Wordt hier gedoeld op een audit door Opdrachtgever of worden de gegevens van een audit door de BAO gedeeld met Opdrachtgever?	Hier wordt gedoeld op kwaliteitsrapportages die de Opdrachtgever genereert, op basis van gegevens die betrekking hebben op (kwaliteit van) de bloedafname en die automatisch worden geregistreerd in Peridos en door de Screeningslaboratoria. Indicatief kan een onderdeel van de kwaliteitsrapportage bijvoorbeeld het aantal bloedafnames per Bloedafnamelocaties per week zijn. Het betreft hier dus geen audit, of gegevens van een audit.
31.	Programma van Eisen	2.8 nummer 27	De Bloedafnameorganisatie is verplicht om Opdrachtgever schriftelijk onverwijld en uiterlijk binnen 24 uur en volledig te informeren ten aanzien van incidenten en calamiteiten zoals omschreven in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg die zich voordoen bij de	Op de website van Rijksoverheid staat meer informatie over de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) | Kwaliteit van de zorg | Rijksoverheid.nl Daarnaast is meer informatie te vinden over wat wordt verstaan onder incidenten en calamiteiten in onderstaande handreiking:

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
			uitvoering van de Overeenkomst en conform de afspraken die zijn opgenomen in het Document Werkafspraken. Welke categorie/ type incidenten en calamiteiten worden hier precies bedoeld?	Wkkgz_Handreiking_voor_kleine_zorgaanbieders.pdf
32.	Document Werkafspraken	Hoofstuk 3.h	Indien binnen vijf jaar na uitbetaling van een declaratie blijkt dat de betreffende declaratie ten onrechte is uitbetaald, bijvoorbeeld omdat niet aan kwaliteitseisen is voldaan, is Opdrachtgever gerechtigd het bedrag dat ten onrechte is uitbetaald terug te vorderen van de Bloedafnameorganisatie. Zijn er buiten de benoemde kwaliteitseisen meerdere concrete voorbeelden waardoor Opdrachtgever declaraties kan terugvorderen binnen 5 jaar?	Nee, niet specifiek. Al betreft het natuurlijk ook de situatie dat in het geheel onverschuldigd is betaald – omdat de NIPT geheel niet is uitgevoerd.
33.	Document Werkafspraken	Hoodstuk 3.g	In g staat benoemd dat de BAO binnen 30 dagen na aanmaak van de declaratiebundel kan aangeven of de declaratie correct is. Betekent dit dat er na 30 dagen geen aanspraak op correctie gemaakt kan worden door de BAO aan Opdrachtgever?	Ja, dat is inderdaad wat hier bedoeld wordt.
34.	Uittreksel KvK	Uittreksel KvK	Worden er voorwaarden gesteld aan de geldigheidsduur van het Uittreksel Kvk dat bij de inschrijving gevoegd moet worden (niet ouder dan x maanden)?	Nee, niet direct. In het geval van een sterk verouderd uittreksel (>1 jaar) en/of als het RIVM daar anderszins gerede aanleiding toe heeft, kan een uittreksel <6 maanden worden gevraagd. Let wel: indien sprake is van een holdingstructuur svp alle uittreksels verstrekken die noodzakelijk zijn om de rechtsgeldigheid van de ondertekening van de natuurlijke persoon die ondertekent vast te kunnen stellen.
35.	Peridos	Peridos	1. Het RIVM spreekt van een verwijsplatform voor het aanmaken van de aanvraag. Vraagt de verloskundige nu direct aan bij Peridos, of via het aanvraagplatform tussen aanvrager en laboratorium? Of is er sprake van een directe koppeling tussen Peridos en het laboratorium? 2. Komt de aanvraag direct vanuit Peridos bij de bloedafnamelocatie binnen via Zorgmail middels een hl7 bericht?	1. De verloskundige doet de aanvraag in haar eigen digitaal cliëntendossier, welke wordt doorgezet naar Peridos. Vanuit Peridos wordt de aanvraag via het Verwijsplatform doorgezet naar de Bloedafnameorganisatie. De route is net iets anders dan gebruikelijk, de aanvrager logt niet zelf in op een aanvraagplatform. Het Verwijsplatform ontvangt aanvragen vanuit Peridos en routeert deze naar de Bloedafnameorganisatie. 2. Het bericht dat de Bloedafnameorganisatie ontvangt van haar Verwijsplatform komt op de reguliere wijze binnen, dat wil

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
				zeggen: op dezelfde wijze als orderberichten voor diagnostiek die bijvoorbeeld via een huisarts zijn aangevraagd. De wijze van invulling van de communicatie tussen Verwijsplatform en Bloedafnameorganisatie voor wat betreft de inkomende aanvraag is niet aan Opdrachtgever, zolang maar aan de eisen wordt voldaan.
36.	verloskundigepraktijk als bloedafnamelocatie	verloskundigepraktijk als bloedafnamelocatie	In programma van eisen, punt 10, staat dat de bloedafnameorganisatie als bloedafnamelocatie ook verloskundigenpraktijken mag toevoegen die zelf bloed afname en waarmee zij een contract hebben. 1) zijn verloskundigenpraktijken ook benaderd rechtstreeks voor dit inkooptraject? 2) dienen verloskundigenpraktijken die ls bloedafnamelocatie worden opgegeven ook clienten van buiten hun praktijk toe te laten?	1) Nee. 2) Verloskundigenpraktijken die als Bloedafnamelocatie wordt opgegeven moeten voldoen aan de eisen die zijn gesteld aan Bloedafnamelocaties zoals opgenomen in het Programma van Eisen. Er zijn geen eisen gesteld aan het afnemen van bloed van cliënten buiten hun praktijk, in die zin mag het een locatie zijn waar alleen bloedafname voor eigen cliënten wordt uitgevoerd.
37.			Hoe gaan we om met patienten die voor afname naar onze locatie komen waarvan geen aanvraag beschikbaar is binnen PERIDOS (niet aangemaakt, of ander lab opgegeven voor afname)	Het is helaas op dat moment niet mogelijk om voor deze cliënten bloed te prikken voor de NIPT. Er zijn dan namelijk geen gegevens geregistreerd en ook kan de uitbetaling aan de BAO dan niet worden gedaan, omdat er geen declaratie kan worden aangemaakt.. Voor bloedafname is registratie in Peridos nodig. Zij zullen contact op moeten nemen met de counselor om een nieuwe aanvraag te doen of om een aanvraag te laten wijzigen. Het is belangrijk dat cliënten bij de aanvraag doorgeven bij welke Bloedafnameorganisatie zij bloed wensen te prikken. Dit onderwerp zal ook uitgebreid ter sprake komen bij scholing omtrent de NIPT voor counselors. De verwachting is dat hier richting de Uitvoeringsfase nog iets over wordt opgenomen in het Document Werkafspraken.
38.			Hoe kunnen we zorgen dat we in 1x alle benodigde info ontvangen in Glims en ook weer uit kunnen sturen vanuit Glims?	De benodigde informatie komt binnen via de aanvraag vanuit het Verwijsplatform. Het is van belang dat de medewerker van de Bloedafnameorganisatie de aanvraag opent in het LIMS (GLIMS of een ander LIMS) en daar ook de gegevens over de bloedafname registreert. Die proces loopt bij sommige BAO's ook net iets anders, zie ons antwoord bij inlichtingen ambtshalve onder A.

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
39.	Begeleidend Document	Hoofdstuk 2d	Hoe meldt de patiënt zich voor bloedafname? Hebben we een verwijsbrief / loopbriefje digitaal danwel op papier? Wat ons betreft is dit de veiligste manier om patientverwisseling te voorkomen omdat het vragen naar naam en geboortedatum niet uniek genoeg is.	De bloedafname verloopt digitaal, de client zal zich in ieder geval moeten legitimeren. Zie ook vraag en antwoord 9 en het Document Werkafspraken.
40.	Begeleidend Document	Hoofdstuk 2d	Momenteel werken we nog niet met Zorgdomein, hebben ongeveer 2 jaar geleden een demo gehad en staan wel op het punt hiermee aan de slag te gaan. We gaan er vanuit dat de bloedafname app van Zorgdomein in staat is om de barcode van de bloedbuis te koppelen aan de order op het moment dat de patient in de prikcabine is voor de bloedafname. Klopt deze aanname dat Zorgdomein dit ondersteunt?	Het is aan Bloedafnameorganisaties om bij aanbieders van een (mogelijk) in te zetten Verwijsplatform te verifiëren hoe de noodzakelijke routering in de praktijk mogelijk is. Het RIVM kan geen uitspraken doen over wat een aanbieder van een Verwijsplatform wel of niet ondersteunt.
41.	Begeleidend Document	Hoofdstuk 2d	Wat ziet het RIVM als de rol van het LIMS? Het nadeel van het LIMS is namelijk dat er voor alle patienten eerst een patienten ID in ons EPD moet worden aangemaakt, veel van deze patienten komen van verder weg en zijn nog onbekend in ons ziekenhuis. Maw, we vragen ons af waar het LIMS voor nodig is en kan deze niet erbuiten gehouden worden?	Het LIMS is nodig omdat er ergens digitaal gegevens omtrent de bloedafname dienen te worden geregistreerd. Deze gegevens zijn nodig voor kwaliteitsdoeleinden en geven inzicht in de status van de bloedafname. In het huidig proces worden gegevens op een papieren formulier geregistreerd. Dit is foutgevoelig en geeft een grotere kans op datalekken, daarom is gekozen voor digitalisering van dit proces.
42.	*Programma van Eisen*	*2.5 Transport*	1. Mag de Bloedafnameorganisatie een voorkeur uitspreken voor Screeningslaboratorium ter verzending van de materialen? 2. Kan het Screeningslaboratorium voordat een keuze standaardtarief gemaakt moet worden, bekend gemaakt worden aan de Bloedafnameorganisatie?	1. Nee. Opdrachtgever bepaalt. 2. Ja. De keuze die in de Inschrijving wordt gemaakt is een *voorgenomen* keuze. De BAO kan nog wisselen nadat bekend is aan welk Screeningslaboratorium de Monsters in beginsel moeten worden verzonden (let wel: dit kan wijzigen gedurende de looptijd van de Overeenkomst).
43.	Programma van Eisen	2.6, punt 19	Wat is de houdbaarheidstermijn van de afnamesets?	De houdbaarheidsdatum van de Bloedafnamesets is niet bekend, omdat de Bloedafnamesets nog moeten worden ingekocht door de Screeningslaboratoria. Dit zal gecommuniceerd worden uiterlijk 1 maand voordat de Uitvoeringsfase van start gaat.
44.	Begeleidend document	Hst.3 punt G	We delen een locatie met een verloskundigenpraktijk die een ruimte aan ons verhuurt voor het afnemen van testmonsters. Moet deze verloskundigenpraktijk, als verhuurder, aangemerkt worden als 'Derde' in de zin van deze aanbesteding?	Nee, verhuurders zijn geen Derde in de zin van dit inkooptraject – als zij zelf niet ook Bloedafnamediensten verrichten.

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
45.	Begeleidend document	Hst.2 punt B	Aanvankelijk is het RIVM de opdrachtgever maar later wordt dit één van de Regionale Centra. Hoe wordt bepaald welk Regionaal Centrum de nieuwe opdrachtgever wordt als de locaties van één Bloedafnameorganisatie zijn verspreid over de werkgebieden van meerdere Regionale Centra?	Primair geografisch, maar uitzonderingen zijn mogelijk. Een en ander ter bepaling van Opdrachtgever. Zie ook vraag en antwoord 2.
46.	Begeleidend document	Hst. 2 punt D	De Bloedafnameorganisaties krijgen een vergoeding voor het inrichten van routeringssystemen voor het gebruik van de Verwijsplatformen. Hiervoor krijgen de Bloedafnameorganisaties een (eenmalige) vergoeding. Zijn de Bloedafnameorganisaties intellectueel eigenaar van de koppeling tussen hun eigen systemen en Peridos of dienen deze te worden overgedragen aan het RIVM dan wel de Regionale Centra aangezien deze een vergoeding betalen voor de ontwikkeling daarvan?	De Bloedafnameorganisaties krijgen geen vergoeding. De leveranciers achter het Verwijsplatform die de routeringsfunctie moeten inrichten irt Peridos krijgen een eenmalige vergoeding. Dit is nadrukkelijk per Verwijsplatform en niet per Bloedafnameorganisatie. Intellectueel eigendom rust niet bij Opdrachtgever.
47.	Begeleidend document	Hst.5 punt B	De opdrachtgever heeft het recht om een Bloedafnamelocatie uit te sluiten als deze niet langer aan de eisen voldoet. Betekent dat, dat de opdrachtgever de Bloedafnameorganisatie in gebreke stelt ten aanzien van een Bloedafnamelocatie die niet aan de eisen voldoet en een termijn voor herstel bepaalt voordat de Bloedafnamelocatie wordt gesloten?	Nee, uitdrukkelijk niet. Het betekent hooguit dat Opdrachtgever kan besluiten dat de Bloedafnameorganisatie de betreffende locatie niet langer kan inzetten voor de NIPT. Zie ook vraag en antwoord 27.
48.	Begeleidend document	Hst. 2 punt D	Word(t)(en) de eenmalige vergoeding en/of de jaarlijkse beheerkosten geïndexeerd?	De eenmalige vergoeding niet. De jaarlijkse vergoeding wel. Details worden te zijner tijd afgestemd tussen de Regionale Centra (dan Opdrachtgevers) en de leveranciers van de betreffende Verwijsplatformen. Let wel: De vergoedingen zijn nadrukkelijk per Verwijsplatform en niet per Bloedafnameorganisatie.
49.	Nota van inlichtingen	bericht 10-3-2022	U voegt een gunningscriterium toe terwijl er sprake is van een Open House inschrijving met een vaste vergoeding. Klopt uw berciht wel dat het gunningscriterium laagste prijs gehanteerd wordt?	Zie vraag en antwoord 11, 12 en de screenshots helemaal onderaan.
50.	Bijlage document Werkafspraken	Werkprocesbeschrijving c.q. instructies, onder Afname	Is het ook mogelijk om het retourbericht te sturen naar het verwijsplatform vanwaar het oorspronkelijk bericht is ontvangen? Dus een bi-directionele koppeling.	Deze optie is onderzocht, maar dit bleek vooralsnog niet haalbaar. Hier kunt u niet vanuit gaan, maar dit kan tijdens de Implementatiefase wel besproken worden. Inschrijvers moeten

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
				uitgaan van de situatie als vereist. Indien tijdens de Implementatiefase blijkt dat een bi-directionele koppeling ook leidt tot het behalen van de doelen van Opdrachtgever, zonder dat dit voor Opdrachtgever zwaarwegende nadelen heeft, kan Opdrachtgever besluiten een dergelijke variant ook toe te staan. Een en ander volledig ter bepaling van Opdrachtgever. Hier kunnen Inschrijvers dus op dit moment niet vanuit gaan.
51.	Bijlage document Werkafspraken	Werkprocesbeschrijving c.q. instructies, onder Verpak- en verzendinstructies	Wordt het afgenomen materiaal per Bloedafnameorganisatie altijd naar één screeninglab gestuurd of kan dit naar verschillende? Als naar meerdere screeningslabs kan worden gestuurd, hoe weet de Bloedafnameorganisatie naar welke screeningslab die specifieke order/materiaal moet worden verstuurd?	In principe stuurt de Bloedafnameorganisatie de Monsters naar één Screeningslaboratorium. In uitzonderlijke gevallen kan hier van worden afgeweken, en stuurt een Bloedafnameorganisatie de samples naar twee Screeningslaboratoria, bijvoorbeeld als de Bloedafnameorganisatie een groot verzorgingsgebied heeft. Als dit voorkomt, zullen hier in overleg maatwerkafspraken over worden gemaakt met de Bloedafnameorganisatie. Overigens: de Bloedafnamesets bevatten een verzendenvelop inclusief een adres van het Screeningslaboratorium waarna het afgenomen materiaal moet worden verstuurd.
52.	3Bijlage PVE indicatief MEDLAB bericht	Algemeen commentaar Laboratorium	Wat is het financieel kenmerk dat moet worden meegegeven bij het COM-segment? Is dit een variabel of vast kenmerk?	Het veld 'Kenmerk' is bedoeld voor BAO's om per bloedafname een uniek financieel kenmerk mee te sturen in het bericht aan Peridos. Peridos maakt straks automatisch per bloedafname een declaratie aan. In Peridos komt voor de BAO een overzicht beschikbaar van al die declaraties. In het declaratieoverzicht wordt tevens bij iedere declaratie de waarde uit het veld 'Kenmerk' getoond. Dit stelt de BAO in staat om een declaratie in Peridos te relateren aan de registratie in de eigen financiële administratie. Het gebruik van dit veld wordt aanbevolen, maar is niet verplicht.
53.	Bijlage PVE indicatief MEDLAB bericht		Is er ook een overzicht wat de eisen zijn voor de opbouw van het HL7 retourbericht?	Het exacte type HL7v2 is nog niet gedefinieerd. Het RIVM-CvB zal hierover contact opnemen met de ICT-contactpersoon van de bloedafnameorganisatie na gunning voor verdere afstemming.
54.	Concept overeenkomst	Prijs en overige financiële bepalingen	Waarom wordt in het tarief alleen gerekend met declaratiecode 079991 en niet met de opslag voor decentrale afnames (079989)? Alle afnames zullen namelijk decentraal plaatsvinden	Waarschijnlijk doelt u op declaratiecode 079990, en niet op 079989. Code 079990 gaat over een opslag vanwege decentrale afname. Het tarief dat we hanteren vanaf 1 april 2023 wordt geacht dekkend te zijn ook voor situaties waarin (deels) op decentrale locaties bloed wordt afgenomen. Daarom is geen sprake meer van een opslag voor afname op decentrale locaties.

Nr.	Categorie	Verwijzing	Vraag	Antwoord
55.	Concept overeenkomst	Prijs en overige financiële bepalingen	Algemeen In geval van bloedafname derde (verloskundige) mag dit een gesloten post zijn? Die niet open staat voor Nipt bloedafnames van andere patiënten dan hun eigen groep.	Dat mag, hier zijn geen eisen aan gesteld, zie ook het antwoord op vraag 36.