



Stichting
Prenatale Screening
Noord-Holland



SPSZN
Stichting Prenatale Screening
Zuidwest Nederland



Stichting
Prenatale Screening
Noordoost-Nederland



SPN



Document Werkafspraken NIPT Bloedafname

Versie : 2.0
Datum : 9 januari 2023

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. [Keuze voor verzendmethode en wijziging hiervan door bloedafnameorganisaties](#)
10. [Kwaliteitseisen](#)

[Bijlage 1. Bestelinstructies bloedafnamesets NIPT](#)

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). Elders wordt dit document ook Document Werkafspraken genoemd.

In onderstaande tabel is te zien welke paragrafen voor de bloedafnameorganisaties en respectievelijk NIPT-laboratoria relevant zijn:

		Relevant voor:	
		Bloedafname-organisatie	NIPT-laboratoria
2.	Werkprocesbeschrijving c.q. 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.	Keuze voor verzendmethode en wijziging hiervan door bloedafnameorganisaties	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 zijn gehouden het meest recente Document Werkafspraken NIPT Bloedafname te hanteren en na te leven. De meest recente versie is altijd te vinden via www.pns.nl/nipt/bloedafnameorganisaties.

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 prevaleert bij tegenstrijdigheden boven de werkprocesbeschrijving c.q. instructies bij de bloedafnamesets, omdat na wijzigingen nog tijdelijk 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 bovenop 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.
- Het is niet toegestaan oude bloedafnamesets van de TRIDENT studie te gebruiken (dit zijn de sets met een groene kleur).

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, verwijs haar dan voor meer informatie naar haar verloskundig zorgverlener of naar de website van het RIVM: www.pns.nl/nipt.

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

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

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 **papiere Peridos aanvraagformulier (optie A)** en controleert op het formulier of in de e-mail of de zwangere al bloed mag laten prikken (de datum vanaf wanneer dit kan staat halverwege het formulier)². Heeft de zwangere geen papieren aanvraagformulier bij zich? Vraag haar dan om de **bevestigingsmail van de aanvraag**.

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:

Vraag de zwangere of ze een e-mail heeft ontvangen van Peridos met een bevestiging van de aanvraag NIPT.

Als de zwangere geen bevestigingsmail heeft ontvangen, of in de bevestigingsmail staat een andere bloedafnameorganisatie vermeld: 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.

Als de zwangere wel een bevestigingsmail heeft ontvangen: controleer in de bevestigingsmail of de zwangere al bloed mag laten afnemen, want de NIPT bloedafname mag pas vanaf 10 weken zwangerschap plaatsvinden. De datum vanaf wanneer dit kan staat halverwege de mail. Is de zwangere te vroeg? Adviseer om een nieuwe afspraak te maken voor de bloedafname. Kloppen alle gegevens in de bevestigingsmail en mag ze al bloed laten afnemen? Adviseer de zwangere contact op te nemen met haar verloskundig zorgverlener zodat deze via de Peridos helpdesk kan uitzoeken wat er mis is gegaan. Er kan op dit moment geen bloedafname plaatsvinden.

Ziet de zwangere tijdens de afspraak dat de verkeerde testkeuze (wel/geen nevenbevindingen) is vermeld op het aanvraagformulier of in de bevestigingsmail die zij van Peridos heeft ontvangen? Adviseer de zwangere om ter plekke contact op te nemen met haar verloskundig zorgverlener.

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. Daarnaast ontvangt de zwangere een bevestigingsmail van de aanvraag. Als de zwangere haar papieren aanvraagformulier is vergeten kan deze bevestigingsmail worden gebruikt als aanvraagformulier tijdens de bloedafname, behalve bij bloedafnameorganisaties die werken met LabOnline.

- *Als de verloskundig zorgverlener de testkeuze direct kan aanpassen in de aanvraag kan de bloedafname doorgaan.*
- *Als de verloskundig zorgverlener de testkeuze niet direct kan aanpassen kan er op dit moment geen bloedafname plaatsvinden. Adviseer de zwangere om de testkeuze aan te laten passen 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 Wabvpz), zodat de identificatie van de zwangere geborgd is. De bloedafnamemedewerker controleert de persoonsgegevens van de zwangere (het BSN) op het (digitale) aanvraagformulier aan de hand van een wettelijk identiteitsdocument. Heeft de zwangere geen papieren aanvraagformulier? Dan controleert de bloedafnamemedewerker de naam en geboortedatum van de zwangere in de bevestigingsmail (de bevestigingsmail bevat geen BSN). Heeft de zwangere geen BSN? Controleer dan tenminste de volgende gegevens: achternaam, voornamen, geboortedatum, en postcode, huisnummer en woonplaats van het woonadres.

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.

- **In het geval van optie A** (papieren aanvraagformulier of eventueel bevestigingsmail zwangere): maak een dossier aan voor de zwangere in het LIMS. Voer minimaal BSN en geboortedatum in (handmatig), en de Peridoscode (door de barcode te scannen van het aanvraagformulier of de bevestigingsmail). 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.

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.
- 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. Ook in het geval de bloedafname moeizaam verloopt, waardoor één of beide buizen onbruikbaar worden, neem dan een nieuwe bloedafnameset.

- 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).

Volgorde van afname:

- De bloedafnameset bevat 2 STRECK bloedbuizen. 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 bloedbuis uit een nieuwe bloedafnameset. Geen alternatieve 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.

- 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.

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 buis dan niet en stuur deze buis niet op naar het NIPT-laboratorium. Scan en verzend alleen de gevulde bloedbuis.

- 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 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.*

- 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.

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.

Als gebruik is gemaakt van een papieren aanvraagformulier: adviseer de zwangere op een later moment terug te komen en voer dan opnieuw de bloedafname uit.

Als gebruik is gemaakt van een digitale aanvraag via LabOnline: 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.

- 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 (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, stuur dan niet een tweede retourbericht naar Peridos, maar neem contact op met de Peridos helpdesk (helpdesk@peridos.nl).

Als het niet lukt om het retourbericht naar Peridos te sturen, 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 de bloedbuizen niet binnen 4x 24 uur zijn ontvangen door het NIPT-laboratorium genereert Peridos een melding richting het NIPT-laboratorium. Het NIPT-laboratorium vernietigt de bloedbuizen. Daarnaast neemt de Peridos helpdesk 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 verzendenvlop 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, Genoomdiagnostiek, 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 te voren) per e-mail via CLBPS door de Regionale Centra aan de algemene 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 compleet⁴ en in goede staat zijn, en voldoen aan de eisen aan de houdbaarheid⁵.
- 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.

⁴ De bloedafnameset bestaat uit: een afname-instructie, twee glazen STRECK bloedbuizen met voorgestickerde barcode, een rigid safetybag met absorptiemateriaal, en een retourenvelop.

⁵ 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.

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 later op dezelfde dag opnieuw gescand (na minimaal 1 uur). Dit 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. 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.

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 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 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 te voren) per e-mail aan bij de Peridos helpdesk (helpdesk@peridos.nl). Via CLBPS communiceren de Regionale Centra deze informatie uiterlijk één maand voor de betreffende feestdagen via reguliere communicatielijnen aan 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 screening op down-, edwards- en patau syndroom 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.

Belangrijk is dat het Regionaal Centrum automatisch in Peridos declaraties aanmaakt voor de uitgevoerde Opdrachten. Dit wordt ook wel self-billing genoemd. Ten behoeve van de self-billing-constructie worden in Peridos geautomatiseerd declaraties aangemaakt namens de bloedafnameorganisaties. 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 retourbericht⁶ 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.
- 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 opzicht 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

⁶ Het digitale EDIFACT of HL7v2 retourbericht bevat de aanvraaggegevens, verrijkt met de gegevens van de bloedafname voor de NIPT.

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.

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 www.peridos.nl/helpdesk. U kunt ook mailen naar helpdesk@peridos.nl. De helpdesk reageert altijd op dezelfde werkdag. Informatie over storingen bij Peridos worden centraal via CLBPS gecommuniceerd naar de eindverantwoordelijke contactpersonen van de bloedafnameorganisaties en NIPT-laboratoria.
- 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. 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 zijn bloedafnameorganisatie als geheel één eindverantwoordelijke en een vaste vervanger aan. Deze

eindverantwoordelijke is onder andere het aanspreekpunt voor de Regionale Centra en de NIPT-laboratoria inzake juridische en contractuele zaken.

- De bloedafnameorganisatie wijst één contactpersoon algemeen aan. Deze contactpersoon is onder andere het aanspreekpunt voor de Regionale Centra en de NIPT-laboratoria, en is bevoegd voor het aanvragen en wijzigen van rollen in Peridos met rechten voor de hele organisatie. Deze contactpersoon krijgt een Peridos-account en in Peridos de rol *BAO contactpersoon algemeen*. Hiermee heeft de contactpersoon inzicht in de gegevens van de organisatie die in Peridos zijn vastgelegd en kan wijzigingen doorgeven, hij/zij kan rollen aanvragen of laten wijzigen, en heeft toegang tot periodieke kwaliteitsrapportages van de organisatie. Tevens ontvangt deze persoon, indien nodig, notificatieberichten uit Peridos ten behoeve van het digitale bloedafnameproces. Hiervoor dient de contactpersoon een e-mailadres ter beschikking te stellen.
- De bloedafnameorganisatie wijst één contactpersoon (en desgewenst een vaste vervanger) aan als aanspreekpunt voor Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening (CLBPS) en de Regionale Centra inzake operationele, inzake financiële aangelegenheden. Deze contactpersoon financieën is verantwoordelijk voor de volledige en correcte vastlegging (en wijziging) van de financiële stamgegevens in Peridos en heeft inzicht in de financiële afhandeling van de declaraties. De contactpersoon financieën kan eventuele blokkades voor betaling op declaraties (laten) oplossen. De bloedafnameorganisatie wijst daarnaast indien gewenst (dit is niet verplicht) een of meer perso(o)n(en) aan die alleen financiële inzage krijgt/krijgen in Peridos. Deze rol is bedoeld voor degene die verantwoordelijk is voor de controle op de vastlegging of wijziging van financiële stamgegevens. Ook degene die inzicht nodig heeft in de financiële afhandeling van declaraties kan deze rol krijgen. Deze rol kan geen financiële stamgegevens wijzigen.
- De bloedafnameorganisatie wijst één contactpersoon en een vaste vervanger aan voor operationele ICT aangelegenheden. Deze contactpersoon is het aanspreekpunt voor CLBPS inzake de digitale afhandeling van het aanvraagformulier en de bloedafname.
- 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 binnen 3 werkdagen na de wijziging 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 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 hoeft 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 onvoorziene 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 klachten 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 die de klacht heeft ontvangen.

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 via het mailadres helpdesk@peridos.nl. 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.

9. Keuze voor verzendmethode en wijziging hiervan door bloedafnameorganisaties

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 www.peridos.nl een overzicht welke bloedafnameorganisaties de NIPT-bloedbuizen naar welk laboratorium sturen.

De bloedafnameorganisatie heeft voor de verzendmethode keuze uit:

- Verzending gericht aan het antwoordnummer*, waarvoor gebruik haalservice PostNL
**het antwoordnummer is voorgedrukt op de verzendenvelop van de bloedafnameset*
- Overige verzendmethode (koerier)

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 beschikbaar via www.peridos.nl. Uiterlijk vóór 1 oktober van het lopende jaar dient de bloedafnameorganisatie een eventuele wijziging van de verzendmethode via dit formulier te hebben doorgegeven aan de Peridos helpdesk (helpdesk@peridos.nl), waarna de wijziging per 1 januari van het volgende jaar wordt 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 gesteld in Peridos. De persoon met de rol *BAO contactpersoon algemeen* kan deze rapportage inzien.
- Het NIPT-laboratorium werkt conform de kwaliteitseisen NIPT-laboratoria, zie www.pns.nl/documenten/kwaliteitseisen-nipt-laboratoria.

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 één maal 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.