



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Begeleidend document

ten behoeve van de inkoopprocedure (open house)

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

Versie : Gepubliceerd  
Datum : 9 februari 2022

## 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 nu 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>8</b>
A.	Gunningseisen en ongeldigheid .....	8
B.	Eis 1: aantoonbaar gecertificeerd conform ISO- of gelijkwaardig.....	8
C.	Eis 2: minimaal één Bloedafnamelocatie die aan de eisen voldoet .....	8
D.	Eis 3: ingeschreven in het nationale handelsregister .....	8
E.	Eis 4: volledig en onvoorwaardelijk akkoord met Inkoopdocumenten .	9
F.	Aanvullende eis bij Inschrijven als Samenwerkingsverband .....	9
G.	Aanvullende eis bij het doen van een beroep op een Derde .....	9
<b>Hoofdstuk 4</b>	<b>Over de inkoopprocedure</b> .....	<b>10</b>
A.	Planning “eerste ronde”, inschrijven uiterlijk: 6 april 2022, 12:00 ....	10
B.	Planning vervolgrondes.....	10
C.	Contactpunt tijdens de eerste ronde .....	10
D.	Correspondentie via TenderNed in de eerste ronde .....	10
E.	Mogelijkheid bijwonen informatiebijeenkomst.....	11
F.	Mogelijkheid tot het stellen van vragen in de eerste ronde .....	11
G.	Tijdig en volledig indienen Inschrijving via TenderNed (1e ronde) ....	11
H.	Checklist met alle te overleggend documenten .....	11
I.	Van Inschrijving naar gunning naar Overeenkomst .....	12
J.	Van toepassing zijnde procedure voorschriften .....	12
<b>Hoofdstuk 5</b>	<b>Verdeling Bloedafnamelocaties na gunning</b> .....	<b>13</b>
A.	In principe bepalen Bloedafnameorganisaties en zwangeren .....	13
B.	Minimumeisen aan elke Bloedafnamelocatie.....	13
C.	Opdrachtgever bepaalt in redelijkheid bij te lage dekking .....	13
D.	Praktische werkwijze verdeling na eerste ronde .....	14
E.	Praktische werkwijze mutaties tijdens de looptijd .....	14

## 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:

- De inkoopprocedure is dynamisch. Er is sprake van een "eerste ronde", waarin tot 6 april 2022, 12:00 uur kan worden ingeschreven. Bloedafnameorganisaties die in de eerste ronde gecontracteerd worden, nemen per 1 april 2023 bloed af. Na 1 april 2023 is er periodiek een vervolgronde. Bloedafnameorganisaties die nog niet gecontracteerd zijn, kunnen op die momenten de Overeenkomst voor de resterende duur gegund krijgen.
- Alle Bloedafnameorganisaties die zich ingeschreven hebben en aan de gestelde eisen voldoen krijgen de Overeenkomst gegund. De Kwaliteitseisen zijn voor alle Bloedafnameorganisaties gelijk. Er is sprake van een standaardtarief (vgl. artikel 5 concept-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 en de eventuele Nota('s) van inlichtingen die 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): Dit document kan eenzijdig door de Opdrachtgever worden gewijzigd en bevat nadere operationele details.
3. Concept-Overeenkomst (separaat): Dit betreft de Overeenkomst zoals die tussen de Opdrachtgever en de Bloedafnameorganisaties zal worden gesloten.
4. 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 zijn gevoegd.
5. 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 zijn gevoegd.
6. 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.
7. Spelregels inkoopprocedure (hieronder opgenomen): Aan deze voorschriften dienen betrokkenen zich ten aanzien van de inkoopprocedure te conformeren.

## Hoofdstuk 2 Over de opdracht

### A. Aanleiding en context

Het prenatale screeningsprogramma zal de komende jaren veranderen. Binnen het huidige programma kunnen aanstaande ouders, als zij dat willen, hun ongebooren kind laten onderzoeken op down-, edwards- en patau-syndroom. Momenteel kan de zwangere gebruik maken van de NIPT in onderzoeksverband. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op 7 juli 2020 het RIVM-CvB gevraagd te starten met het voorbereiden van de invoering van de NIPT in het reguliere screeningsprogramma. De definitieve implementatie van de NIPT is in afwachting van een kabinetsbesluit. Een ontbindende voorwaarde met die strekking is opgenomen in de concept-Overeenkomst.

Om de NIPT in het reguliere landelijke screeningsprogramma in te voeren is het sluiten van contracten noodzakelijk. Er zijn al contracten gesloten met drie Screeningslaboratoria (Academisch Ziekenhuis Maastricht, Erasmus MC en Stichting VUmc). Onderdeel van de opdracht van de Screeningslaboratoria is het gezamenlijk door hen inkopen van een Totaaloplossing, inclusief Bloedafnamesets. De uitkomst hiervan is nog niet bekend. Daarnaast dienen Overeenkomsten voor Bloedafnamediensten te worden gesloten. Daarop ziet deze inkoopprocedure van het RIVM, mede namens de Regionale Centra.

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

Er is sprake van een gezamenlijk inkooptraject. Voor zover Overeenkomsten gesloten worden in "de eerste ronde" sluit het RIVM deze mede namens de acht Regionale Centra. Binnen het stelsel zijn deze Regionale Centra verantwoordelijk voor de uitvoering van de NIPT. Het RIVM heeft een regierol. Vanuit die rol voert het RIVM primair de inkoopprocedure uit. Gedurende de Implementatiefase is het RIVM Opdrachtgever, in samenspraak met de Regionale Centra. Rondom 1 april 2023, zodra de Uitvoeringsfase start, zullen gesloten Overeenkomsten door het RIVM volledig worden overgedragen aan de Regionale Centra. Een hiertoe strekkende bepaling is opgenomen in de concept-Overeenkomst.<sup>1</sup> Indien er sprake is van Overeenkomsten die pas na 1 april 2023 worden aangegaan, vindt contractering direct met en vanuit de Regionale Centra plaats.

### C. Scope Bloedafnamediensten

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

- 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 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.

---

<sup>1</sup> Met het oog op deze toekomstige contractovername, worden de Regionale Centra in deze procedure volledigheidshalve direct aangemerkt als Opdrachtgever en voor zover opportuun als aanbestedende dienst. Mogelijk dat het CLBPS in de praktijk een rol gaat spelen in het beheer en management van het contract in de Uitvoeringsfase.

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

In de berichtenstroom van Peridos naar de Bloedafnameorganisatie dient in ieder geval gebruik gemaakt te worden van een Verwijsplatformen of een ander voor deze functionaliteit geschikt routingssysteem zoals nader beschreven in het Programma van Eisen. Per Verwijsplatform/routingssysteem – 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. Deze betaling, inclusief eventuele nadere operationele aspecten, zal rechtstreeks tussen het RIVM en de ondernemingen achter de aangedragen Verwijsplatformen of ander voor deze functionaliteit geschikt routingssysteem 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 mits en voor zolang hun Verwijsplatform/routingssysteem 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 is de verwachting dat er geen eigen betaling door zwangeren meer geldt in de toekomst. Wat de impact hiervan zal zijn op het totale volume is niet bekend. Opdrachtgever geeft geen garanties inzake het totaal aantal NIPT'en. Op basis van de Overeenkomst wordt overigens geen enkele omzetsgarantie gegeven. Er is ook geen sprake van een afnameplicht van Opdrachtgever. Niet de Opdrachtgever maar de zwangere bepaalt op welke Bloedafnamelocaties en dus bij welke Bloedafnameorganisatie het bloed afgenomen zal worden.

**F. Looptijd overeenkomst**

Per 1 april 2022 moeten de Bloedafnamediensten volledig operationeel zijn op het overeengekomen niveau (start Uitvoeringsfase). Bloedafnameorganisaties moeten er rekening mee houden dat mogelijk voorafgaand aan deze datum al aanvragen gedaan kunnen worden. Hoe dit precies zal verlopen is afhankelijk de wijze waarop de overgangsfase wordt ingericht. Voorafgaand aan 1 april 2023 dienen de gecontracteerde Bloedafnameorganisaties alle maatregelen te hebben genomen die hiervoor benodigd zijn. Ook aan de zijde van de Opdrachtgever zullen alle maatregelen genomen worden om te zorgen dat de implementatie tijdig gereed kan zijn. Met name de digitalisering van de administratie en betaling van de NIPT vergt in dit kader de nodige aandacht.

De maximale duur van de Overeenkomst - gerekend vanaf 1 april 2023 - is tien (10) jaar<sup>2</sup>. 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>3</sup>.

---

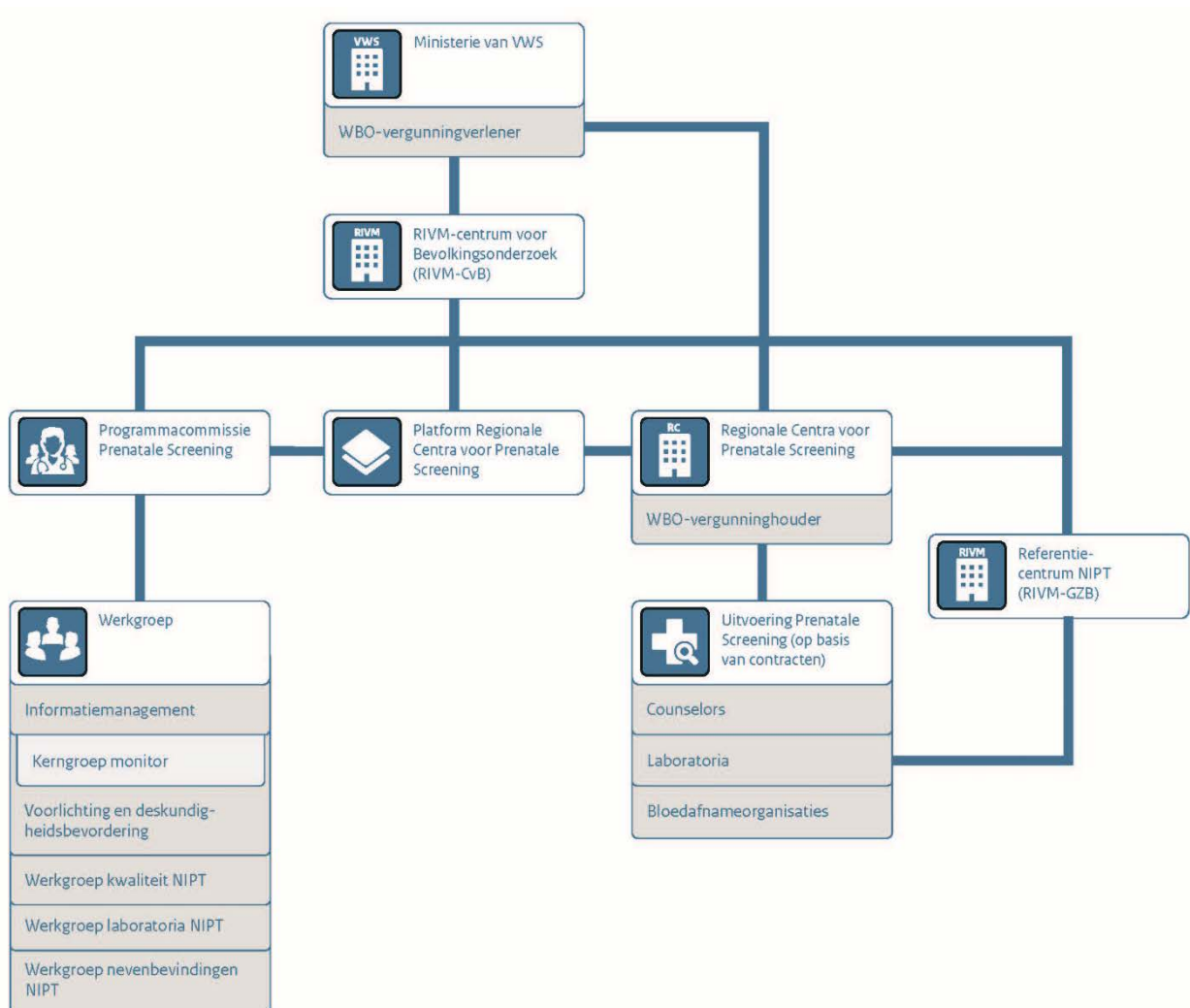
<sup>2</sup> Ook na 1 april 2023 kunnen nog Overeenkomsten worden aangegaan. Betreffende Overeenkomsten worden aangegaan voor het restant van de initiële contractuur, inclusief de flexibiliteit daarin. *Voorbeeld: Overeenkomst per 1-1-2025 betekent een initiële duur van vijftien maanden en 3+1+1+1+1 verlengingsopties.*

<sup>3</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

### G. Andere relevante actoren en coördinatie Screeningslaboratoria

In de Inkoopdocumenten wordt verwezen naar verschillende actoren rondom de uitvoering van de NIPT per 1 april 2023. De organisatie van de uitvoering van de NIPT wijkt in de nieuwe situatie af van de onderzoeksetting (TRIDENT-1 studie en TRIDENT-2 studie). Vanaf 1 april 2023 valt deze binnen het bestaande prenatale screening programma op down-, edwards- en patau syndroom Dit betekent dat de organisatiestructuur van het reguliere screeningsprogramma wordt aangehouden. Zie: [www.pns.nl/down-edwards-patau-en-seo/professionals/kwaliteit-en-beleid/organisatie](http://www.pns.nl/down-edwards-patau-en-seo/professionals/kwaliteit-en-beleid/organisatie).

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 vanaf april 2023

- **Regionale Centra:** Binnen de keten verantwoordelijk voor de uitvoering van de NIPT. De acht 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, regionale uitvoering en deskundigheidsbevordering (inclusief opleiding en nascholing). Regionale Centra sluiten overeenkomsten met de uitvoerende partijen en zijn (na 1 april 2023) zowel Opdrachtgever van de Screeningslaboratoria als de Bloedafnameorganisaties.

tussentijds door Opdrachtgever kan worden ingespeeld op opgedane ervaringen of bijvoorbeeld gewijzigde marktomstandigheden of beleidsinzichten.

Regionale Centra zijn vertegenwoordigd in het Platform Regionale Centra. De Regionale Centra hebben zich verenigd in de CLBPS.

- Referentiefunctie: Is verantwoordelijk voor de Kwaliteitsborging en uniforme uitvoering van de NIPT. De Referentiefunctie is een onderdeel van het RIVM en binnen het RIVM belegd 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 plaats zal vinden.
- 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 gebruikt 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 (11 t/m 23) en een aantal keuzes ten aanzien van de uitvoering van het proces en het tarief (8 t/m 10) te worden ingevuld. Alle gevelden zijn verplicht.
- Op **Werkblad 2** dienen verplicht 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 Bloedafnamelocaties van de deelnemers in dit overzicht te zijn opgenomen. In het geval van een beroep op een Derde alle Bloedafnamelocaties van de betreffende Derde. Ook dient de Bloedafnameorganisatie hierin in Kolom K aan te geven welke Bloedafnamelocaties – met de kennis van dat moment, zie voor het selectieproces verder Hoofdstuk 5 – wil inzetten voor de NIPT. 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) Nota's van inlichtingen, waarbij het recentst gestelde prevaleert;
- b) concept-Overeenkomst;
- 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 doet, 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. Planning “eerste ronde”, inschrijven uiterlijk: 6 april 2022, 12:00

Er is zoals beschreven sprake van een dynamisch inkoopmodel. Met de publicatie van de Inkoopdocumenten vangt de “eerste ronde” aan. Het uitgangspunt is dat in deze ronde alle Bloedafnameorganisaties worden gecontracteerd waarmee de Uitvoeringsfase per 1 april 2023 zal worden gestart. Voor deze eerste ronde dienen Bloedafnameorganisatie die hiervoor in aanmerking willen komen tijdig actie te ondernemen. Het RIVM streeft ernaar de volgende planning te realiseren. Zonder tegenbericht moet u hiervan uit gaan.

Activiteit	Datum	Tijd (CET)
<b>Publicatie aankondiging en Inkoopdocumenten</b>	9 februari 2022	
Informatiebijeenkomst (digitaal) mogelijkheid 1	24 februari 2022, 11:00 uur	
Informatiebijeenkomst (digitaal) mogelijkheid 2	3 maart 2022, 14:00 uur	
<b>Uiterste datum voor het stellen van vragen</b>	14 maart, 12:00 uur	
Beantwoording laatste vragen in vorm Nota van inlichtingen	21 maart 2022	
<b>Uiterste datum indienen Inschrijving</b>	<b>6 april 2022, 12:00 uur</b>	
Mededeling Gunningsbeslissing, start bezwaartermijn	29 april 2022	
Definitieve gunning	Zo spoedig mogelijk	
Contractondertekening	Zo spoedig mogelijk	
Start Uitvoeringsfase	<b>1 april 2023</b>	

### B. Planning vervolgrondes

Na 1 april 2023 zullen de Regionale Centra periodiek toetsen of zich nieuwe Bloedafnameorganisaties hebben gemeld die voor een Overeenkomst in aanmerking willen komen. Indien zij aan de eisen voldoen, zullen zij ook een Overeenkomst gegund krijgen. In beginsel geldt dat na 1 oktober van elk lopend contractjaar zal worden geïnventariseerd of zich nieuwe Bloedafnameorganisaties hebben gemeld, al dan niet na proactief contact vanuit de Opdrachtgever. Dit zal in principe voor het eerst gebeuren per 1 oktober 2024. Het uitgangspunt is dat indien een Bloedafnameorganisatie in de eerste ronde geen Inschrijving heeft ingediend, deze pas per 1 januari 2025 Bloedafnamediensten uit kan voeren voor de NIPT. Van dit uitgangspunt kan door Opdrachtgever op elk moment worden afgeweken, indien dit naar het oordeel van Opdrachtgever noodzakelijk is om tot een voldoende landelijke dekking te komen. In het geval van een naar het oordeel van het RIVM/Regionale centra onvoldoende dekking in een bepaald gebied, kan Opdrachtgever tussentijds een Overeenkomst aangaan.

### C. Contactpunt tijdens de eerste ronde<sup>4</sup>

Totdat de gunning als het resultaat van de eerste ronde een feit is, is Tobias van der Hoeven of diens vervanger Marjolijn Tausch van het RIVM het enige aanspreekpunt. Alle correspondentie vindt in de eerste ronde plaats via TenderNed (zie hieronder). Mocht dit echt niet mogelijk zijn, dan kunt u contact opnemen via [tobias.van.der.hoeven@rivm.nl](mailto:tobias.van.der.hoeven@rivm.nl) / [marjolijn.tausch@rivm.nl](mailto:marjolijn.tausch@rivm.nl).

### D. Correspondentie via TenderNed in de eerste ronde<sup>5</sup>

De inkoopprocedure verloopt voor de eerste ronde via TenderNed. Dit betekent dat:

- Alle Inkoopdocumenten ter beschikking worden gesteld via TenderNed.
- Het stellen van vragen plaatsvindt via de vraag- en antwoordfunctie van TenderNed.

---

<sup>4</sup> Voor de vervolgrondes richten de Regionale Centra een contactpunt in bij het CLBPS.

<sup>5</sup> Voor de vervolgrondes zullen de Regionale Centra de wijze van communicatie bepalen.

- Inschrijvingen digitaal via TenderNed dienen te worden ingediend
- Ook alle verdere correspondentie in beginsel plaatsvindt via TenderNed.

Dit betekent dat Bloedafnameorganisaties tijdig over een account dienen te beschikken. Deze kunnen zij kosteloos via [www.tenderned.nl](http://www.tenderned.nl) aanvragen. Indien u technische problemen ervaart of andere vragen over het systeem heeft, dan dient contact opgenomen te worden met de servicedesk van TenderNed.

#### **E. Mogelijkheid bijwonen digitale informatiebijeenkomst**

Om u zo goed mogelijk te informeren, wordt een digitale informatiebijeenkomst gehouden. Tijdens deze bijeenkomst zullen de Opdracht en de achtergrond daarvan worden geïntroduceerd en zal u worden meegenomen in wat nodig is om een Inschrijving in te dienen en waarop in het bijzonder gelet moet worden. Het is niet noodzakelijk om de bijeenkomst bij te wonen. Alle informatie is te vinden in de Inkoopdocumenten en vragen moeten uiteindelijk schriftelijk worden gesteld (zie hieronder). Tegelijkertijd leert de ervaring dat een mondelinge toelichting behulpzaam kan zijn. Dezelfde bijeenkomst wordt op twee momenten gehouden, om geïnteresseerden zo goed mogelijk in staat te stellen aanwezig te zijn. Het betreft dus twee keer eenzelfde sessie. Wilt u bij de bijeenkomst aanwezig zijn? Gelieve een bericht ter aanmelding te sturen via TenderNed, uiterlijk 1 werkdag voor de bijeenkomst. U ontvangt dan de link naar de bijeenkomst.

#### **F. Mogelijkheid tot het stellen van vragen in de eerste ronde**

Tot het in de planning genoemde moment kunnen via TenderNed vragen worden gesteld door geïnteresseerde Bloedafnameorganisaties. Het kan dan gaan om verhelderingen, maar ook om zaken waar partijen het niet mee eens zijn of verbetervoorstellen. De reactie daarop in de vorm van een Nota van inlichtingen is vervolgens leidend. Na de laatste Nota van inlichtingen zijn de Inkoopdocumenten definitief, in beginsel ook voor de vervolgrondes. Indien vragen ruim voor de uiterste datum gesteld worden, zal het RIVM proberen deze vragen eerder te beantwoorden. U kunt er dus voor kiezen om zo snel mogelijk vragen te stellen, als u zo snel mogelijk antwoorden wilt en/of eventueel vervolgvragen wilt kunnen stellen.

#### **G. Tijdig en volledig indienen Inschrijving via TenderNed (eerste ronde)**

De complete Inschrijving dient vóór de in de op dat moment geldende planning genoemde sluitingsdatum en tijd te zijn ingediend via TenderNed. Na afloop van de sluitingstermijn kunnen geen Inschrijvingen voor de eerste ronde meer worden ingediend. Te late ontvangst is voor rekening en risico van de Bloedafnameorganisaties.

#### **H. Checklist met alle te overleggend 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.

### **I. Van Inschrijving naar gunning naar Overeenkomst<sup>6</sup>**

Na de opening van de Inschrijvingen zullen deze worden beoordeeld op basis van de in de Inkoopdocumenten opgenomen eisen. De Bloedafnameorganisaties achter de Inschrijvingen die aan de eisen voldoen, krijgen een Overeenkomst gegund. Het RIVM zal Bloedafnameorganisaties de Gunningsbeslissing zo spoedig mogelijk mededelen, inclusief de relevante redenen voor die beslissing indien sprake is van een afwijzing. In de Gunningsbeslissing zal de identiteit worden opgenomen van alle Bloedafnameorganisaties die de Overeenkomst gegund krijgen in de eerste ronde.

Als sprake is van afgewezen Bloedafnameorganisaties, zal het RIVM gedurende twintig kalenderdagen na verzending van de Gunningsbeslissing niet tot ondertekening van de Overeenkomst overgaan teneinde afgewezen Bloedafnameorganisaties gedurende de bezwaartermijn gelegenheid te bieden een kort geding aanhangig te maken tegen de Gunningsbeslissing. Deze bezwaartermijn is een vervaltermijn. Bloedafnameorganisaties die het niet eens zijn met de Gunningsbeslissing dienen tijdig, voor de afloop van de gestelde bezwaartermijn, een kort geding aanhangig te hebben gemaakt. Indien binnen de bezwaartermijn geen kort geding aanhangig is gemaakt, kan de Bloedafnameorganisatie geen bezwaar meer maken tegen de Gunningsbeslissing en zijn rechten verwerkt. Het RIVM is in dat geval vrij om gevolg te geven aan de geuite beslissing.

De gunning is pas definitief zodra het RIVM de Bloedafnameorganisaties hier schriftelijk over heeft geïnformeerd. Met de definitieve gunning komt nog geen Overeenkomst tot stand. De Overeenkomst komt tot stand ten tijde van de schriftelijke aanvaarding door het RIVM, mede namens de Regionale Centra, van het aanbod waarmee is ingeschreven.

### **J. Van toepassing zijnde procedure voorschriften<sup>7</sup>**

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.

---

<sup>6</sup> De beschreven werkwijze wordt voor zover van toepassing in vervolgrondes ook gevolgd.

<sup>7</sup> Voor zover dit naar hun aard mogelijk is gelden de voorschriften ook in de vervolgrondes.

## **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:

1. 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.
2. 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:

3. 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 gezien of tot een optimalere verdeling kan worden gekomen.
4. 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.
5. 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 verdeling na eerste ronde**

Zoals beschreven in Hoofdstuk 3 levert de Bloedafnameorganisatie bij zijn Inschrijving een actuele lijst aan met alle Bloedafnamelocaties inclusief een voorlopige selectie van de Bloedafnamelocaties die zij willen voordragen voor de NIPT met een onderbouwing. Op basis hiervan zal Opdrachtgever een totaaloverzicht maken en dit overzicht aan alle te contracteren Bloedafnameorganisaties ter beschikking stellen. Op basis hiervan kunnen de Bloedafnameorganisaties zelf constateren dat in bepaalde gebieden meerdere Bloedafnamelocaties voorlopig geselecteerd zijn, terwijl dit voor een goede dekking niet nodig is of juist zien dat in gebieden onvoldoende locaties zijn.

Op basis van deze informatie krijgen Bloedafnameorganisaties de mogelijkheid om, al dan niet in samenspraak met andere gecontracteerde Bloedafnameorganisaties en/of Opdrachtgever, met een geoptimaliseerd voorstel te komen. Dit proces kan door Opdrachtgever één of enkele keren worden herhaald, al dan niet voor een specifiek geografisch gebied. Opdrachtgever zal uiteindelijk schriftelijk bevestigen welke Bloedafnamelocaties wel of niet worden toegelaten en een lijst met toegelaten locaties opstellen en publiceren. Alle voorgestelde Bloedafnamelocaties die (naar verwachting) aan de gestelde eisen voldoen, zullen initieel worden toegelaten.

#### **E. 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**

### **Aanbestedende diensten**

Het RIVM en de Regionale Centra, te weten: Stichting Prenatale Screening Amsterdam en omstreken, Regionaal Centrum Prenatale Screening Zuidoost Nederland, Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland, Stichting Prenatale Screening Randstad-Midden, Stichting Prenatale Screening Regio Noord-Oost Nederland, Stichting Prenatale Screening Regio Nijmegen, Stichting Prenatale Screening Regio Utrecht en omstreken en Regionaal Centrum Prenatale Screening Noord-Holland.

### **Inkoopdocumenten**

Alle stukken die door de Aanbestedende dienst zijn opgesteld of vermeld ter omschrijving of bepaling van onderdelen van de inkoopprocedure, waaronder Nota('s) van inlichtingen.

### **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 verzendenvelop. 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. Zie ook [deze link](#) (klikbaar).

### **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 de Aanbestedende dienst met welke Bloedafnameorganisaties 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.

### **Implementatiefase**

Fase die aanvangt na de ondertekening van de Overeenkomst. Gedurende deze fase dient Opdrachtnemer aantoonbaar alle activiteiten te verrichten en maatregelen te nemen, zowel de activiteiten en maatregelen die expliciet overeengekomen zijn als activiteiten en maatregelen anderszins, die noodzakelijk zijn om tijdig met de Bloedafnamediens ten behoeve van de NIPT te kunnen starten. Bloedafnameorganisaties dienen ervan uit te gaan dat de Uitvoeringsfase start per 1 april 2023, waarbij ook iets eerder al aanvragen plaats kunnen vinden. Indien Bloedafnameorganisaties conform de gehanteerde inkoopmethodiek na “de eerste ronde” de Overeenkomst gegund hebben gekregen, vangt de Uitvoeringsfase op een nader overeen te komen datum aan.

### **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.

### **Nota van inlichtingen**

Reactie van de Aanbestedende dienst op vragen van Bloedafnameorganisaties tijdens de inkoopprocedure. Kan ook mededelingen bevatten.

### **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)**

Aanbestedende diensten, met dien verstande dat het RIVM gedurende de Implementatiefase en tot 1 april 2023 als Opdrachtgever op zal treden en de Regionale Centra daarna, waarbij het RIVM deze rol van Opdrachtgever niet meer heeft.

### **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 acht 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.

### **Screeningslaboratoria NIPT**

Voeren de bloedanalyzediensten 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 wordt ingekocht door de Screeningslaboratoria en dient geschikt te zijn voor de NIPT, *fit for purpose* dus, met dien verstande dat de NIPT zal worden uitgevoerd met een testmethode die gebruik maakt van de *whole genome sequencing*-techniek. Dit conform het advies van de Gezondheidsraad. Ook moet de NIPT erop ingericht worden dat Nevenbevindingen gerapporteerd kunnen worden indien de zwangere vrouw hiervoor kiest, en niet gewenste bevindingen gefilterd worden.

### **Uitvoeringsfase**

Fase die volgt op de Implementatiefase. Tijdens de Uitvoeringsfase vindt de uitvoering van de Bloedafnamediensten NIPT daadwerkelijk plaats.

### **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. Verstuurde 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**

Het is niet toegestaan om in het kader van deze procedure contact te zoeken met een ander persoon dan het genoemde contactpunt voor informatie, tenzij strikt noodzakelijk.

### **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**

Het RIVM is en 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. Het RIVM en/of 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 4 maanden. Tijdens deze periode heeft uw Inschrijving het karakter van een onherroepelijk aanbod dat op elk moment schriftelijk kan worden aanvaard.

### **7. Klachtafhandeling bij aanbesteden**

In geval van bezwaren tegen of klachten over (onderdelen van) de Inkoopdocumenten dient u deze in "de eerste ronde" in ieder geval uiterlijk op het in de planning gecommuniceerde uiterste moment voor het stellen van vragen kenbaar maken op straffe van verval van recht. Indien de reactie het bezwaar/de klacht in uw ogen visie onvoldoende wegneemt, kan het bezwaar/de klacht vervolgens worden ingediend bij het klachtenmeldpunt van het RIVM (eerste ronde) door een bericht te sturen naar het navolgende e-mailadres: klachtencommissie-ea@rivm.nl

In uw schriftelijke bezwaar/klacht maakt u duidelijk: dat het over een bezwaar/klacht gaat, over welk inkooptraject het gaat, het onderdeel waarover u klaagt en hoe volgens u het knelpunt zou kunnen worden verholpen. Bij het klachtenmeldpunt wordt de klacht behandeld door een persoon of in voorkomend geval meerdere personen die niet direct betrokken is/zijn (geweest) bij (het opstellen van) de Inkoopdocumenten, onder verantwoordelijkheid van de klachtencoördinator.

Het indienen van een bezwaar/klacht bij het klachtenmeldpunt zet de procedure niet automatisch stil.