



# Document Werkafspraken

ten behoeve van de Overeenkomst

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

Versie : Gepubliceerd  
Datum : 9 februari 2022

## 1. Inleiding

Dit document bevat de werkafspraken voor de te leveren Bloedafnamediensten ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT). Dit document maakt onderdeel uit van de Overeenkomst Bloedafnamediensten NIPT. *Let wel: Ten tijde van de inkoopprocedure geldt de inhoud van dit document als concept ter indicatie van de inhoud van een dergelijk document.*

Wijzigingen in het Document Werkafspraken worden schriftelijk door Opdrachtgever medegedeeld aan de contactpersoon van de Bloedafnameorganisatie en zijn bindend. Daarbij 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 Bloedafnameorganisatie is gehouden het meest recente Document Werkafspraken te hanteren en na te leven.

Dit document wordt in aanloop naar de Uitvoeringsfase in ieder geval uitgebreid met werkafspraken die (ook) zien op de Screeningslaboratoria NIPT, voor zover de diensten van de Screeningslaboratoria betrekking hebben op operationele zaken rondom de bloedafname. Het Document Werkafspraken bevat daarmee uiteindelijk alle noodzakelijke operationele afspraken tussen de Bloedafnameorganisaties en de Screeningslaboratoria NIPT.

In het vervolg is onderscheid gemaakt tussen werkafspraken die specifiek zien op de werkprocesbeschrijving c.q. (onder 2.), die zien op tarieven en declaraties (onder 3.), die zien op contactpunten en helpdesk Opdrachtgever (onder 4.), de contactgegevens Bloedafnameorganisatie (onder 5.) en het omgaan met incidenten, calamiteiten en klachten (onder 6.)

Gebruikte begrippen met een hoofdletter en afkortingen worden verklaard in de *Bijlage Definities en begrippenlijst* van het Begeleidend document.

## 2. Werkprocesbeschrijving c.q. instructies

De Bloedafnameorganisatie verricht haar diensten conform de volgende werkprocesbeschrijving c.q. instructie. De werkprocesbeschrijving c.q. instructies staan deels op/bij de Bloedafnamesets vermeld. Het Document Werkafspraken prevaleert boven de werkprocesbeschrijving c.q. instructies op/bij de Bloedafnamesets.

### ***Bloedafnamesets bestellen en bewaren***

- De Bloedafnameorganisatie draagt zorg voor het tijdig bestellen van de juiste Bloedafnamesets, opdat zij te allen tijde beschikt over voldoende voorraad. Hiertoe wordt het Document Werkafspraken uiterlijk één maand voor aanvang van de Uitvoeringsfase geüpdatet met de bestelinstructies en ontvangt de Bloedafnameorganisatie eventueel benodigde inlogcodes. Daarbij gelden ten minste de volgende voorwaarden:
  - o De Bloedafnameorganisatie is bekend met de levertijd, welke wordt opgenomen in de bestelinstructies.
  - o De Bloedafnamesets zijn beperkt houdbaar na uitlevering.

- Opdrachtgever stelt een maximum aan het aantal Bloedafnamesets dat per keer besteld kan worden. Het maximumaantal wordt opgenomen in de bestelinstructies.
- 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.

### **Pre-afname**

- De zwangere meldt zich al dan niet op afspraak bij de Bloedafnamelocatie van haar keuze.
- De medewerker van de Bloedafnamelocatie haalt het digitale aanvraagformulier NIPT<sup>1</sup> van de zwangere op via (een werklijst van) het lokaal gebruikte Verwijsplatform of ander voor deze functionaliteit geschikte routingssysteem. Afhankelijk van de lokale ICT-inrichting kan dit binnen (een applicatie van) het Verwijsplatform of ander voor deze functionaliteit geschikte routingssysteem zijn, of binnen het lokaal gebruikte laboratorium informatiesysteem (LIS). Het ophalen van het digitale aanvraagformulier gebeurt conform lokale protocollen.
- De Bloedafnameorganisatie draagt zorg voor het op juiste wijze en zorgvuldig identificeren van de zwangere volgens geldende richtlijnen, zodat de identificatie van de zwangere geborgd is. Tijdens de pre-afname controleert de bloedafnamemedewerker minimaal de persoonsgegevens van de zwangere op het digitale aanvraagformulier aan de hand van een wettelijk identiteitsdocument conform het bepaalde in de ISO:15189-norm.

### **Afname**

- De bloedafname wordt uitgevoerd door een daartoe door de Bloedafnameorganisatie gekwalificeerd geacht persoon, hier verder aangeduid als 'Bloedafnamemedewerker'.
- De Bloedafnamemedewerker maakt voor de bloedafname gebruik van de NIPT Bloedafnamesets die hiervoor door de Screeningslaboratoria ter beschikking zijn gesteld. 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 volgens de afname-instructies, die uiterlijk één maand voor aanvang van de Uitvoeringsfase door Opdrachtgever worden opgenomen in het Document Werkafspraken.
- De Bloedafnamemedewerker controleert of de Bloedafnameset compleet en in goede staat is, conform de afname-instructies.

---

<sup>1</sup> Het aanvraagformulier NIPT wordt door de verloskundig zorgverlener digitaal aangemaakt en via het Verwijsplatform naar de Bloedafnameorganisatie gestuurd.

- De Bloedafnamemedewerker voert de bloedafname en het scannen<sup>2</sup> van de bloedbuis/-buizen uit conform de afname-instructies.
- De Bloedafnamemedewerker vult (default) de datum en tijd van bloedafname, en de Bloedafnamelocatie digitaal in, zodat deze informatie gekoppeld is aan de aanvraaggegevens. De Bloedafnamemedewerker controleert en accordeert de digitale gegevens.
- De digitale gegevens worden middels een door Opdrachtgever gespecificeerd EDIFACT of HL7v2 retourbericht door de Bloedafnameorganisatie naar het volgende ZorgMail adres van Peridos gestuurd: [500109387@lms.lifeline.nl](mailto:500109387@lms.lifeline.nl).

### **Verpak- en verzendinstructies**

- De Bloedafnamemedewerker verpakt de bloedbuis/buizen na afname conform de verpak- en verzendinstructie die uiterlijk één maand voor aanvang van de Uitvoeringsfase worden opgenomen in het Document Werkafspraken.
- De verpakte bloedbuis/-buizen dient/dienen direct na het moment van afname tot ontvangst bij het betreffende NIPT Screeningslaboratorium bij kamertemperatuur te worden bewaard en vervoerd. Bewaar de bloedbuis/-buizen NIET in de koelkast of vriezer omdat dan hemolyse optreedt!
- De verpakte bloedbuizen dienen uiterlijk binnen vier dagen na het moment van bloedafname te zijn ontvangen door het Screeningslaboratorium (de 'termijn'). Het betreffende Screeningslaboratorium staat vermeld op de retourenvelop in de afnameset. Verzending via PostNL geschiedt aan het antwoordnummer zoals vermeld op de retourenvelop in de afnameset; NB: Het is uitdrukkelijk niet toegestaan om de verpakte bloedbuis/buizen in een reguliere of medische brievenbus te deponeren.
- Bij gebruik van een koeriersdienst wordt het adres van het Screeningslaboratorium gebruikt, welke de Bloedafnameorganisatie uiterlijk één maand voor aanvang van de Uitvoeringsfase ontvangt.
- Specifieke afleverinstructies en openingstijden rondom feestdagen worden tijdig (uiterlijk één maand te voren) per e-mail door het Screeningslaboratorium aan de algemene contactpersoon van de Bloedafnameorganisatie gecommuniceerd. De Bloedafnameorganisatie draagt er zorg voor dat al haar toegelaten Bloedafnamelocaties binnen 5 werkdagen na communicatie door het Screeningslaboratorium per e-mail op de hoogte worden gebracht van deze specifieke afleverinstructies.

### **3. Tarieven en declaraties**

Informatie over het proces van declareren en de voorwaarden voor uitbetaling zullen uiterlijk één maand voorafgaand aan de Uitvoeringsfase worden verstrekt in het document "Tarieven en declaraties voor de prenatale screening op down-, edwards- en patauzyndroom en structureel echoscopisch onderzoek", verder aangeduid als: document "Tarieven en declaraties". Het document is te vinden via: [Tarieven en declaraties screening op down-, edwards- en patauzyndroom en SEO | Prenatale en neonatale screeningen \(pns.nl\)](#).

---

<sup>2</sup> Vooralsnog wordt uitgegaan van voorgestickerde bloedbuizen, dit is echter nog afhankelijk van de aanbesteding van de bloedbuizen, welke op dit moment nog niet is afgerond.

Belangrijk is dat Opdrachtgever 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 Opdrachtgever gedefinieerde digitale EDIFACT of HL7v2 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 Opdrachtgever op basis van een door de Bloedafnameorganisatie verzonden digitaal EDIFACT of HL7v2 retourbericht<sup>3</sup> aan Peridos. Hierbij gelden de volgende voorschriften:

- a. Het digitale EDIFACT of HL7v2 retourbericht wordt door de Bloedafnameorganisatie juist, tijdig en volledig verzonden naar Peridos.
- b. Op basis van het ontvangen digitale EDIFACT of HL7v2 retourbericht genereert Opdrachtgever via Peridos een declaratie voor de Bloedafnameorganisatie.
- c. Opdrachtgever 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".
- d. Opdrachtgever kan via Peridos een declaratie afwijzen, aanhouden of vrijgeven voor betaling.
- e. Afwijzingen en aanhoudingen van declaraties worden door Opdrachtgever gecommuniceerd aan de Bloedafnameorganisatie via Peridos. Aangehouden declaraties kunnen door de Bloedafnameorganisatie worden herzien zodanig dat voldaan wordt aan de geldende voorwaarden. Indien de declaratie vanwege het niet voldoen aan een of meer voorwaarden voor uitbetaling de status "niet betaalbaar" heeft, vervalt na een jaar vanaf de datum van het verzenden van het digitale EDIFACT of HL7v2 retourbericht het recht op vergoeding.
- f. Vrijgegeven declaraties worden eenmaal per maand uitbetaald, conform de in het document "Tarieven en declaraties" opgenomen betalingstermijn.
- g. De Bloedafnameorganisatie controleert de declaraties die door Opdrachtgever zijn gegenereerd in Peridos. Opdrachtgever verstrekt daartoe een overzicht van de declaraties in Peridos. Indien de Bloedafnameorganisatie niet akkoord is met één of meerdere declaratie(s) die door Opdrachtgever zijn aangemaakt, bijvoorbeeld omdat deze incorrect of incompleet is, dan dient de Bloedafnameorganisatie dit binnen dertig dagen na het aanmaken van de declaratiebundel kenbaar te maken aan Opdrachtgever, via de Peridos helpdesk.
- h. Indien binnen vijf jaar na uitbetaling van een declaratie blijkt dat de betreffende declaratie ten onrechte is uitbetaald, bijvoorbeeld omdat niet aan kwaliteitseisen is voldaan, is Opdrachtgever gerechtigd het bedrag dat ten onrechte is uitbetaald terug te vorderen van de Bloedafnameorganisatie.

Ten behoeve van het declaratieproces worden financiële gegevens van de Bloedafnameorganisatie, waaronder de AGB-code als uniek identificatienummer, 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.

---

<sup>3</sup> Het digitale EDIFACT of HL7v2 retourbericht bevat de aanvraaggegevens, verrijkt met de gegevens van de bloedafname voor de NIPT.

#### **4. Contactpunten en helpdesk Opdrachtgever**

- Opdrachtgever richt in Peridos een helpdesk in voor vragen van Bloedafnameorganisaties inzake Peridos, het digitale bloedafnameproces, facturatie en contractmanagement. De Peridos helpdesk is bereikbaar op werkdagen tijdens kantooruren, van 8.00 uur tot 17.00 uur via helpdesk@peridos.nl.
- De Screeningslaboratoria zullen een helpdesk inrichten voor zaken die betrekking hebben op laboratorium-gerelateerde onderwerpen. De openingstijden en contactgegevens van deze helpdesk worden uiterlijk één maand voorafgaand aan de Uitvoeringsfase door Opdrachtgever opgenomen in het Document Werkafspraken.
- Uiterlijk één maand voorafgaand aan de Uitvoeringsfase wordt door Opdrachtgever in het Document Werkafspraken gedetailleerd beschreven voor welke onderwerpen en vragen de Bloedafnameorganisatie bij welke helpdesk terecht kan.

#### **5. Contactgegevens Bloedafnameorganisatie**

##### ***Registratie Bloedafnameorganisatie en Bloedafnamelocaties***

- De Bloedafnameorganisatie verstrekt de NAW-gegevens van haar hoofdlocatie en al haar toegelaten Bloedafnamelocaties. De gegevens worden door Opdrachtgever 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 door te geven aan de Peridos helpdesk.

##### ***Beschikbaar stellen contactpunten en contactgegevens***

- De Bloedafnameorganisatie wijst op het niveau van zijn Bloedafnameorganisatie als geheel één contactpersoon en een vaste vervanger aan. Deze contactpersoon is onder andere het aanspreekpunt voor Opdrachtgever en de Screeningslaboratoria inzake juridisch-financiële en contractuele zaken anderszins. Daarnaast is deze contactpersoon het aanspreekpunt voor Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening (CLBPS) inzake financiële afwikkeling, en als verantwoordelijke voor het beheren van de financiële gegevens van de bloedafnameorganisatie, het ontvangen van notificaties over niet-betoonbare of afgewezen declaraties, en het inzien/downloaden en controleren van financiële overzichten uit Peridos.
- De Bloedafnameorganisatie wijst één contactpersoon en een vaste vervanger aan voor operationele ICT aangelegenheden. Deze contactpersoon is het aanspreekpunt voor de CLBPS inzake de digitale afhandeling van het aanvraagformulier en de bloedafname.
- Opdrachtgever legt alle contactgegevens vast in Peridos.
- De Bloedafnameorganisatie dient één e-mailadres (of twee e-mailadressen indien door de Bloedafnameorganisatie gewenst) ter beschikking te stellen voor het ontvangen van notificatieberichten uit Peridos, ten behoeve van het digitale bloedafnameproces en betalingen. Het is van belang dat het e-mailadres voor meerdere medewerkers van de Bloedafnameorganisatie toegankelijk is, zodat notificatieberichten ook kunnen worden gelezen in het geval de eindverantwoordelijke contactpersoon afwezig is.

##### ***Wijzigingen contactpersonen/-gegevens Bloedafnameorganisatie***

- In het geval er een personele wijziging binnen een contactpunt plaatsvindt, of de contactgegevens veranderen, dient de Bloedafnameorganisatie dit uiterlijk binnen 3 werkdagen door te geven aan de Peridos helpdesk.

## **6. Omgaan met incidenten, calamiteiten en klachten**

### ***Incidenten en calamiteiten***

- De route voor het melden van incidenten en calamiteiten wordt door Opdrachtgever ingericht en uiterlijk één maand voorafgaand aan de Uitvoeringsfase aan de Bloedafnameorganisatie kenbaar gemaakt.

### ***Klachten***

- De route voor het melden van klachten wordt door Opdrachtgever ingericht en uiterlijk één maand voorafgaand aan de Uitvoeringsfase aan de Bloedafnameorganisatie kenbaar gemaakt.

CONCEPT