



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

Inkoopprocedure Bloedafnamediensten NIPT

open house

Informatiebijeenkomst 24 februari 2022

Mieke Wesdorp
Willeke van der Weide
Tobias van der Hoeven



Doel informatiebijeenkomst

- › Bloedafnameorganisaties zo goed mogelijk informeren over opdracht en procedure
- › Randvoorwaarden:
 - Vragen graag aan het einde van de presentatie
 - Vragen kunnen direct mondeling beantwoord worden, wij geven aan als vragen beter schriftelijk gesteld kunnen worden via TenderNed
 - Aan mondelinge informatie die tijdens de informatiebijeenkomst wordt verstrekt kunnen geen rechten worden ontleend
 - Presentatie gepubliceerd op TenderNed



Aan de orde

1. De opdracht in vogelvlucht
2. Digitalisering van administratieve en betaalproces
3. Inkoopprocedure (aandachtspunten bij inschrijving)



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

De opdracht in vogelvlucht

Mieke Wesdorp



Introductie

NIPT

Niet-invasieve prenatale test

Test tijdens zwangerschap op Down-, Edwards- en Patau syndroom foetus

Tot april 2023
Onderzoekssetting
TRIDENT-studies

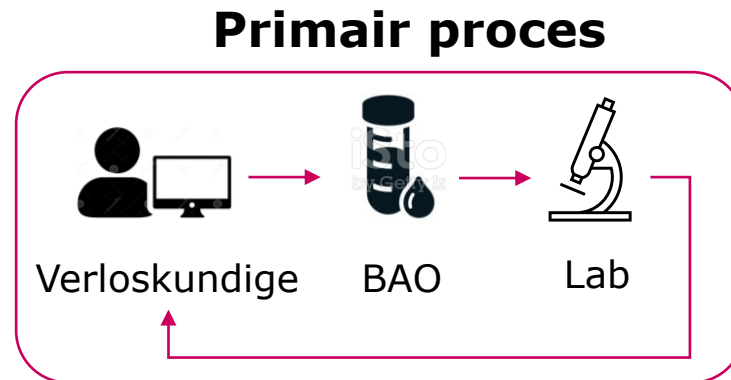


Vanaf april 2023
Reguliere landelijke
screeningsprogramma*

*RIVM heeft opdracht minister VWS voor voorbereidingen invoering NIPT landelijk screeningsprogramma, geen definitief besluit



Drie inkoopsporen



1. Bloedanalysediensten (Screeningslaboratoria die de NIPT-analyse uitvoeren): sep 2021 gegund aan Academisch Ziekenhuis Maastricht, Erasmus MC en Stichting VUMC
2. Totaaloplossing (apparatuur, bloedafnamesets etc.): door de Screeningslaboratoria
3. **Bloedafnamediensten (Bloedafnameorganisaties=BAO): huidig inkooptraject**



Doel van dit inkooptraject

- › Afsluiten overeenkomsten met Bloedafnameorganisaties die aantoonbaar geschikt zijn om de Bloedafnamediensten NIPT kwalitatief goed uit te voeren, waarbij:
 - Goede landelijke dekking
 - Beheersbaar systeem



Inkoop in vogelvlucht

- › Inkopen Bloedafnamediensten: open-house procedure
- › Alle Bloedafnameorganisaties die aan de eisen voldoen krijgen in beginsel een overeenkomst gegund
- › Zwangere bepaalt op welke locatie (en dus bij welke Bloedafnameorganisaties) bloed wordt afgenomen
- › Dynamisch
 - Eerste ronde: vóór 6 april 2022 12:00 uur inschrijven, uitvoeringsfase per 1 april 2023
 - Tweede ronde: per oktober 2024, uitvoeringsfase per 1 januari 2025
 - Jaarlijks ronde na 1 oktober van elk lopend contractjaar



Opdrachtgevers

- › RIVM en acht Regionale Centra gezamenlijk
 - RIVM - regierol
 - voert primair inkooptraject uit
 - verantwoordelijk implementatie
 - Regionale Centra voor Prenatale Screening - Wbo-vergunninghouders
 - rol in regionale coördinatie prenatale screening
 - per april 2023 enige opdrachtgever voor uitvoerende partijen: Screeningslaboratoria en Bloedafnameorganisaties



Andere relevante actoren

- › Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Milieu (VWS)
 - Opdrachtgever RIVM
- › CLBPS - Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening
 - Regionale Centra verenigd in CLBPS
 - Ondersteuning uitvoering landelijke taken, oa beheren en ontwikkelen Peridos
- › Peridos – Perinataal Dossier voor de Screening
 - Landelijke database
 - Logistiek primaire proces ondersteunen, kwaliteit bewaken
- › Screeningslaboratoria
 - Voeren bloedanalysediensten NIPT uit



Scope Bloedafnamediensten

- › Bestellen en bewaren Bloedafnamesets
- › Afname bloed
- › Verpakken en verzenden bloedbuizen naar Screeningslaboratorium opdat deze tijdig ontvangen worden
- › Digitale afhandeling en administratie rondom bloedafname



Looptijd overeenkomst

- › 1 april 2023: start Uitvoeringsfase
 - Voorafgaand hieraan implementatie
- › Maximale duur, gerekend vanaf 1 april 2023: tien jaar
 - Initiële duur 3 jaar
 - Verlengingsopties Opdrachtgever: 3+1+1+1+1

Let wel: uitvoering van bloedafname NIPT in de huidige onderzoekssetting verloopt tot 1 april 2023 op de huidige wijze – daar verandert niets in met dit inkooptraject



Minimumeisen aan elke Bloedafnamelocatie

- > Gevestigd in Nederland
- > Zwangere kan te allen tijde binnen 3 werkdagen terecht
- > Minimaal 3 werkdagen per week een gedeelte van de dag open
- > Structureel gemiddeld minimaal 5 keer per week bloedafname t.b.v. de NIPT óf binnen 20 km reisafstand* geen andere Bloedafnamelocatie voor de NIPT

NB: kan ook verloskundigenpraktijk zijn waarmee Bloedafnameorganisatie contractueel verband heeft t.b.v. bloedafname, mits de Bloedafnameorganisatie toeziet op de dienstverlening conform ISO 15189: 2012-norm; minimaal jaarlijks audit

*Uitzondering waddeneilanden: één Bloedafnamelocatie per Waddeneiland



Transport

- › Bloedafnameorganisatie verantwoordelijk voor correcte en tijdige ontvangst van de gevulde bloedbuizen (monsters) bij aangewezen Screeningslaboratorium: binnen vier dagen na moment van bloedafname
- › Bloedafnameorganisatie kiest verzendmethode*

*Verzending via PostNL geschiedt aan het antwoordnummer. Pertinent niet toegestaan: monsters in een reguliere of medische brievenbus te deponeren



Tarief

- › Prijsopbouw per NIPT bloedafname (prijspeil 2021):
 - a) Bloedafname: € 12,28, gelijk aan het NZa-ordertarief 079991
 - b) Verzending Monsters Bloedafnamelocaties → Screeningslaboratorium: € 2,50 of € 5,00
 - c) Transactiekosten informatiestroom Peridos → Bloedafnameorganisatie: € 0,39
 - d) Transactiekosten informatiestroom Bloedafnameorganisatie → Peridos: € 0,12
- › Twee standaardtarieven (prijspeil 2021)
 - Standaardtarief – Verzending via Antwoordnummer PostNL: € 15,29
 - Standaardtarief - Overige verzendmethode: € 17,79
- › Bij aangaan Overeenkomst keuze standaardtarief/verzendmethode, jaarlijks wijziging mogelijk



Overige financiële bepalingen

- › Automatische uitbetaling via Peridos
 - Peridos maakt geautomatiseerd declaraties aan namens Bloedafnameorganisatie, AGB-code verplicht
 - Declaraties aangemaakt na ontvangen retourbericht met gegevens over bloedafname van Bloedafnameorganisatie in Peridos
 - Maandelijkse uitbetaling en overzicht declaraties in Peridos
 - Zie voor meer informatie: Document Werkafspraken
- › Geen vergoeding implementatiekosten, uitzondering digitalisering



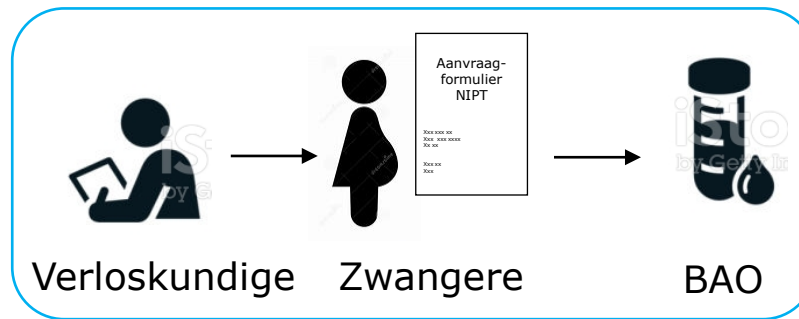
Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Digitalisering van administratieve en betaalproces

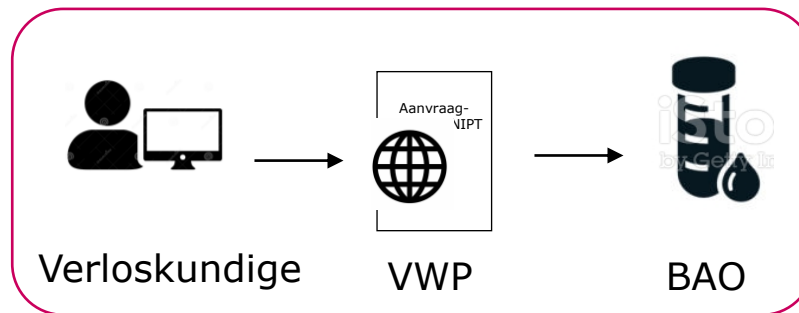
Willeke van der Weide



Digitalisering bloedafname NIPT



Huidige situatie



Berichtenverkeer via
Verwijsplatform (VWP)
of ander geschikt
routeringssysteem

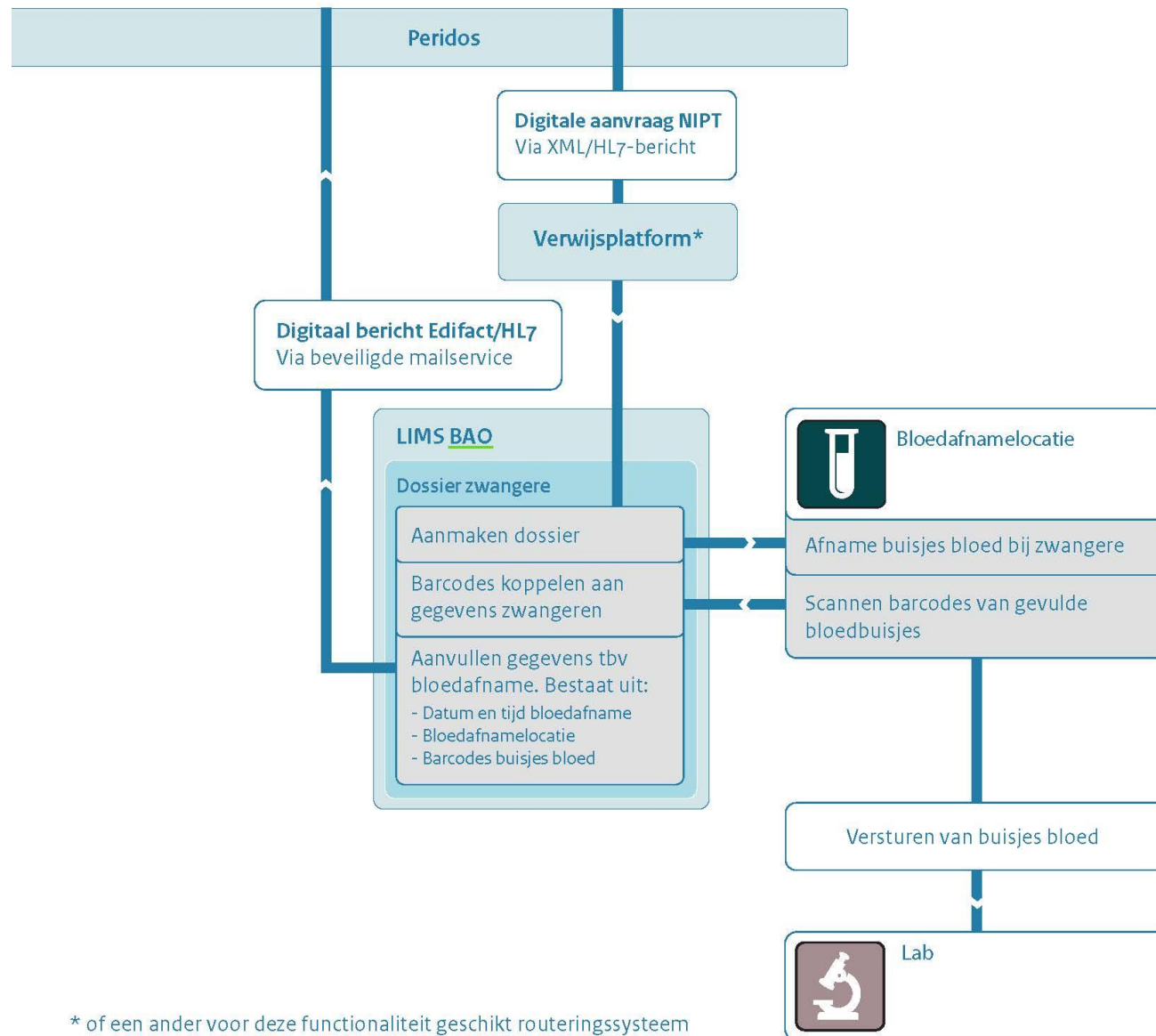


Digitalisering bloedafname NIPT

Waarom digitalisering?

- Sluit beter aan bij huidige werkwijze Bloedafnameorganisaties
- Minder foutgevoelig
- Minder administratieve last
- Hele proces inzichtelijk
- Dataminimalisatie

Digitaal bloedafnameproces NIPT



* of een ander voor deze functionaliteit geschikt routeringssysteem



Aanvraagbericht vanuit Peridos

- › Via Verwijsplatform of ander voor deze functionaliteit geschikt routeringssysteem
- › Bloedafnameorganisatie is verantwoordelijk voor het beschikken over Verwijsplatform
- › Het Verwijsplatform dient digitale berichten (XML of HL7v2) vanuit Peridos te kunnen ontvangen en vervolgens routeren naar de Bloedafnameorganisatie
- › Beheersbaar en aansluitend op huidige werkwijzen Bloedafnameorganisaties
- › Eénmalige ontwikkelvergoeding en jaarlijkse bijdrage beheerkosten per VWP
- › Verwijsplatform dient aan de volgende eis te voldoen:
 - Voldoende breed in NL gebruikt: minimaal 6 (bloedafname)organisaties



Retourbericht naar Peridos

- › Gebruik maken van digitaal EDIFACT (MEDLAB) of HL7v2 retourbericht
- › RIVM-CvB verstrekt het definitieve bericht zo snel mogelijk na gunning
- › Te verzenden via beveiligde mailservice (voldoet aan NTA 7516-Norm)
- › Retourbericht bevat:
 - Datum en tijd bloedafname
 - Bloedafnamelocatie
 - Barcodes bloedbuizen
 - Peridoscode zwangere
- › Verzenden retourbericht maximaal 1 uur na het afronden van het gehele bloedafnameproces (verzenden van de bloedbuizen)
- › Registratie retourbericht in Peridos -> trigger voor uitbetaling door Regionale Centra



Belangrijk

- › RIVM-CvB zal na gunning zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw contactpersoon ICT
- › De Bloedafnameorganisatie zorgt ervoor dat er tijdig voldoende ICT-capaciteit geregeld is om de gewenste aanpassingen voor **1 maart 2023** te organiseren



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

Inkoopprocedure (aandachtspunten bij inschrijving)

Tobias van der Hoeven



Inkoopprocedure: planning eerste ronde

Activiteit	Datum	Tijd (CET)
Uiterste datum voor het stellen van vragen	14 maart, 12:00 uur	
Beantwoording laatste vragen in vorm Nota van inlichtingen	21 maart 2022	
Uiterste datum indienen Inschrijving	6 april 2022, 12:00 uur	
Mededeling Gunningsbeslissing, start bezwaartermijn	29 april 2022	
Definitieve gunning	Zo spoedig mogelijk	
Contractondertekening	Zo spoedig mogelijk	
Start Uitvoeringsfase	1 april 2023	



Communicatie en contactpunt

- › Uw enige contactpunten:
 - Tobias van der Hoeven (tobias.van.der.hoeven@rivm.nl)
 - Marjolijn Tausch (marjolijn.tausch@rivm.nl)

- › Communicatie in principe via TenderNed:
 - Vragen stellen via de vraag- en antwoordfunctie van TenderNed
 - Inschrijvingen digitaal indienen via TenderNed

Let op: Nog geen werkend TenderNed account? [Snel regelen!](#)



Stel vragen!

- › Aan mondelinge informatie kunnen geen rechten ontleend worden, vragen dienen schriftelijk gesteld te worden via TenderNed.
- › Het RIVM zal in de vorm van een Nota van inlichtingen reactie geven op de vragen.
- › Als vragen snel gesteld worden, proberen we snel te antwoorden.
- › Naar aanleiding van vragen en/of ambtshalve kunnen de Inkoopdocumenten aangepast worden. Na de laatste Nota van inlichtingen zijn Inkoopdocumenten definitief.
- › Aanpassingen gaan dus altijd via een Nota van inlichtingen.

Let op: naar aanleiding van vragen tijdens de eerste voorlichtingssessie kunnen vragen ook per mail gesteld worden tav cvb@rivm.nl en o.v.v. 'Vragen NIPT' door gebruik te maken van het **Format voor het stellen van vragen**. Zie ook Nota van inlichtingen 0.



Inkoopdocumenten

1. Begeleidend document
2. Programma van Eisen
3. Document Werkafspraken
4. Concept-Overeenkomst
5. Conformiteitsverklaring (onderdeel Inschrijving)
6. Format Locatielijst en overige gegevens (onderdeel Inschrijving)
7. Definities en begrippenlijst (onder Begeleidend document)
8. Spelregels inkoopprocedure (onder Begeleidend document)



In welke vorm deelnemen?

- › Zelfstandig: inschrijvende organisatie die verantwoordelijk is
- › Als Samenwerkingsverband: meerdere organisaties die samen als 1 inschrijver optreden en ieder volledig en hoofdelijk aansprakelijk zijn
- › Een beroep doen op een Derde: de inschrijvende organisatie (zelfstandig dan wel als Samenwerkingsverband) kan beroep doen op een onderaannemer voor de uitvoering, bijv. een andere bloedafnameorganisatie of een Verloskundigepraktijk (maar let op aanvullende eis 10)

Let op: soms extra zaken in inschrijving overleggen - komen we op terug



Gunningseisen

1. Aantoonbaar gecertificeerd conform ISO 15189: 2012
2. Minimaal één Bloedafnamelocatie die voldoet aan vereisten:
 - gevestigd in Nederland
 - minimaal 3 werkdagen per week een gedeelte van de dag geopend
3. Ingeschreven in het nationale handelsregister
4. Akkoord met inkoopdocumenten

Let op: aanvullende voorschriften indien Samenwerkingsverband/beroep op Derde

*elke Bloedafnamelocatie die uiteindelijk ingezet wordt dient afzonderlijk aan alle aan een Bloedafnamelocatie gestelde eisen te voldoen



Hoe ziet uw inschrijving eruit?

Document	Actie	Inschrijver*	Combinant?	Derde?
Conformiteitsverklaring	Invullen, rechtsgeldig ondertekenen en bijvoegen	Ja	Ja	Nee
ISO:15189-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.

Let op: dien uw Inschrijving tijdig in via TenderNed. Verzeker uzelf ervan dat de Inschrijving daadwerkelijk is ingediend



Format Locatielijst et cetera

- › Werkblad Algemene informatie BAO ('Overige gegevens'):
 - NAW-gegevens en AGB-Code
 - Opgave VWP of ander voor de functionaliteit geschikt routingssysteem
 - Opgave Beveiligde Mailservice
 - Voorgenomen keuze verzendmethode (en bijbehorend standaardtarief)
 - Contactpersonen en vaste vervangers

- › Werkblad Bloedafnamelocatielijst:
 - Opgave alle locaties die aan in Begeleidend document gestelde eisen voldoen
 - Aanduiden welke locatie ingezet worden voor de NIPT + motivering



Gunningsbeslissing en Overeenkomst

- › Voldaan aan alle eisen? → Overeenkomst gegund
- › Mededeling gunningsbeslissing, met identiteit alle gegunde BAO's
- › Niet voldaan? → Afwijzing met bezwaarmogelijkheid van 20 dagen
- › Gunning definitief als definitief gunningsbericht is verstuurd
- › Overeenkomst wordt daarna door beide partijen ondertekend



Verdeling Bloedafnamelocaties na gunning

- › Alleen maar bloedafname op locaties na toestemming van opdrachtgever!
- › Bloedafnameorganisatie heeft locatielijst verstrekt in Inschrijving
- › In principe alle locaties toegelaten, tenzij aannemelijk is dat niet aan de eisen wordt voldaan → opdrachtgever kan besluiten de locatie niet toe te laten na zienswijze BAO
- › Alle BAO's krijgen inzicht in alle voorgestelde locaties, zodat zij bij overlap, al dan niet in samenspraak met een optimalisatievoorstel *kunnen* komen
- › In het geval van een te lage dekking, kan Opdrachtgever een gecontracteerde BAO verzoeken een bestaande locatie in te gaan zitten voor de NIPT



Mutaties locaties tijdens uitvoering

- › Indien tijdens looptijd Uitvoeringsfase blijkt dat een locatie niet meer aan de eis voldoet, waaronder de vereiste minimale afname, kan door opdrachtgever besloten worden de locatie te doen laten vervallen voor de NIPT
- › Bloedafnameorganisaties hebben periodiek (per kwartaal) de mogelijkheid tot wijziging van ingezette Bloedafnamelocaties, vgl. eis 12 PVE



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

Verhelderende vragen?

Dank voor de attentie. Schriftelijke vragen kunnen tot uiterlijk 14 maart 2022, 12:00 uur gesteld worden via TenderNed **of per mail (zie Nota van inlichtingen 0)**. Als u vragen veel eerder stelt, zullen wij proberen die ook eerder te beantwoorden.

PS. Geel gemarkeerde elementen in de gepubliceerde presentatie zijn toegevoegd na de eerste voorlichtingssessie.



Extra informatie TenderNed

- › Maak tijdig een TenderNed-account aan, zowel persoonlijk als voor 'het bedrijf'.
- › Zorg dat meerdere mensen geautoriseerd zijn om de inschrijving in te dienen! Zie voor rollen en taken in TenderNed specifiek: [Gebruikers en hun rollen beheren in TenderNed | TenderNed](#)
- › Wacht niet tot het laatste moment met het indienen van een inschrijving!
- › Voor meer informatie over TenderNed, klik hier: [TenderNed voor ondernemingen | TenderNed](#)
- › Vragen over TenderNed? Neem contact op met de Servicedesk. De Servicedesk is bereikbaar op werkdagen van 08.30 tot 17.00 uur. **Telefoonnummer: 0800-836 3376** (gratis). Chatten of mailen kan ook. Zie: [Contact | TenderNed](#)