



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

## **Kwaliteitseisen bloedafnameorganisaties ten behoefte van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT)**

Versie 1.1, aangepast na advisering Werkgroep Kwaliteit NIPT betreft norm aantal bloedbuizen per zwangere, op 4 juni 2024.

Versie 1, vastgesteld door het RIVM-CvB na advisering door de Programmacommissie Prenatale Screening, op 11 oktober 2022.

## Inleiding

Dit document beschrijft de kwaliteitseisen aan de bloedafnameorganisaties ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT) in het kader van de prenatale screening. Het doel van prenatale screening is om zwangeren die daar prijs op stellen tijdig te informeren over de eventuele aanwezigheid van één of meer aandoeningen, zodat zij een keuze kunnen maken uit verschillende handelingsopties.

Uitsluitend gecontracteerde bloedafnameorganisaties zijn bevoegd voor het uitvoeren van de bloedafname voor de NIPT<sup>1</sup>, en de NIPT bloedafname mag alleen plaatsvinden op de toegelaten bloedafnamelocaties<sup>2</sup>. De kwaliteitseisen zijn gebaseerd op, en in sommige gevallen een uitwerking van, de [contracten](#) met de bloedafnameorganisaties.

Naast deze kwaliteitseisen zijn alle praktische werkafspraken voor de bloedafnameorganisaties en de NIPT-laboratoria, voor zover deze betrekking hebben op de uitvoering van de NIPT bloedafname, vastgelegd in het [Document Werkafspraken NIPT Bloedafname](#). De kwaliteitseisen prevaleren boven de afspraken in het Document Werkafspraken NIPT Bloedafname.

<sup>1</sup> De bloedafnameorganisaties zijn ingekocht via een dynamisch inkoopmodel (open house). Jaarlijks kunnen bloedafnameorganisaties die nog geen contract hebben maar wel in aanmerking willen komen voor een contract zich melden bij de Regionale Centra. Indien zij aan de eisen voldoen zoals gesteld in de inkoopprocedure krijgen zij een contract gegund. Na 1 oktober van elk lopend contractjaar zal worden geïnventariseerd of zich nieuwe bloedafnameorganisatie hebben gemeld, dit zal in principe voor het eerst gebeuren per oktober 2024.

<sup>2</sup> 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. Zie voor de praktische afspraken hierover het Document Werkafspraken NIPT Bloedafname.

## Voorwaarden algemeen

### **AGB-code en contract**

De bloedafnameorganisatie dient in het bezit te zijn van een AGB-code en in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) een contract te hebben met de Regionale Centra voor Prenatale Screening. De bloedafnameorganisatie is verplicht zich te houden aan de kwaliteitseisen die zijn genoemd in dit contract.

### **Samenwerking NIPT-laboratoria**

De bloedafnameorganisatie draagt zorg voor de verzending van de monsters van al haar toegelaten bloedafnamelocaties naar het door het Regionale Centrum opgegeven NIPT-laboratorium.

### **Contract en werkafspraken**

De bloedafnameorganisatie dient zich te houden aan het [contract](#) zoals die met de bloedafnameorganisatie is gesloten, en de bijbehorende aanbestedingsdocumenten. Hieronder valt ook het [Document Werkafspraken NIPT Bloedafname](#).

### **Draaiboek**

[Het draaiboek](#) prenatale screening NIPT en het structureel echoscopisch onderzoek maakt onderdeel uit van de professionele standaard voor de werkzaamheden binnen de prenatale screening. Het draaiboek bevat uitgebreide informatie voor alle betrokken actoren bij de uitvoering van de prenatale screening.

### **Informatie op website**

De bloedafnameorganisatie zal de volgende informatie op haar website weergeven:

- Op welke bloedafnamelocaties de zwangere bloed kan laten prikken voor de NIPT;
- Openingstijden van de bloedafnamelocaties;
- Bereikbaarheid van de bloedafnamelocaties;
- Alle praktische informatie die de zwangere verder nodig heeft voor het bloedprikken;
- Een verwijzing naar [www.pns.nl](http://www.pns.nl) als het gaat om landelijke voorlichtingsmaterialen en andere informatie die betrekking heeft op de NIPT;
- Dat de bloedafnameorganisatie voldoet aan de klachtenregeling zoals omschreven in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

## Uitvoering

De bloedafnameorganisatie is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de NIPT bloedafname, zoals beschreven in het Document Werkafspraken NIPT Bloedafname. Dit houdt op hoofdlijnen in:

- Het bestellen, bewaren en distribueren van de NIPT bloedafnamesets die door de NIPT-laboratoria zijn voorgeschreven en verstrekt opdat haar bloedafnamelocaties te allen tijde beschikken over voldoende voorraad - rekening houdend met de beperkte houdbaarheid van de bloedafnamesets.
- De identiteitscontrole bij de zwangere en afname van het bloed bij de zwangere met behulp van de NIPT bloedafnamesets.
- Het verpakken en verzenden van de bloedbuizen naar het door het Regionaal Centrum aangewezen NIPT-laboratorium, opdat deze tijdig ontvangen worden. Hiervoor wordt uitsluitend gebruik gemaakt van de verzendmethode die is gekozen door de bloedafnameorganisatie (via koerier of via haalservice PostNL); dit staat geregistreerd in Peridos.<sup>3</sup>  
NB: Het is uitdrukkelijk niet toegestaan om de verpakte bloedbuizen in een reguliere of medische brievenbus te deponeren.
- De digitale afhandeling en administratie rondom de bloedafname.

<sup>3</sup> De bloedafnameorganisatie kan haar keuze voor verzendmethode maximaal één maal per jaar wijzigen. Zie voor meer informatie het Document Werkafspraken NIPT Bloedafname.

## Gegevensverwerking

De bloedafnameorganisatie is verplicht gebruik te maken van een verwijsplatform<sup>4</sup> voor het ontvangen van het digitale aanvraagbericht uit Peridos of van het papieren aanvraagformulier dat de zwangere heeft ontvangen van de aanvrager.

De bloedafnameorganisatie is verplicht gegevens over de bloedafname aan te leveren aan het Regionaal Centrum. Hiertoe registreert de bloedafnameorganisatie gegevens over de bloedafname en verzendt deze binnen één uur na het afronden van het gehele bloedafnameproces (het moment van verzenden van de monsters naar het NIPT laboratorium) naar Peridos. Welke [gegevens](#) dit zijn is landelijk vastgesteld. Op basis van deze gegevens kan het Regionaal Centrum in samenwerking met het Referentiecentrum NIPT (RIVM GZB) haar kwaliteitsborgingstaak aangaande de NIPT uitvoeren.

De aanlevering van de data dient digitaal via een EDIFACT (MEDLAB) of HL7v2 plaats te vinden, via een Beveiligde Mailservice die voldoet aan de geldende NTA 7516-norm. In het kader van gegevensverwerking houdt de bloedafnameorganisatie zich aan geldende regelgeving, waaronder in ieder geval de (Uitvoeringswet) AVG, Wabvpz en de NEN-normen 7510, 7512 en 7513.

<sup>4</sup> Het verwijsplatform dient de digitale aanvraagberichten (XML of HL7v2) van Peridos te kunnen ontvangen en te routeren naar bloedafnameorganisaties. Het verwijsplatform dient voldoende breed gebruikt te worden in Nederland. Daaronder wordt verstaan dat minimaal 6 organisaties gevestigd in Nederland voor een soortgelijk doel wordt gebruikt die (mede) als (hoofd)activiteit het afnemen van bloed hebben en ISO 15189:2012 geaccrediteerd zijn. Het verwijsplatform *LabOnline* is reeds aangesloten op Peridos.

## Kwaliteitsborging en -rapportage

### Accreditatie

De bloedafnameorganisatie is gehouden aan de accreditatie eis ISO 15189: 2012<sup>5</sup> en stelt het Regionaal centrum zo spoedig mogelijk op de hoogte indien het zijn accreditatie zou verliezen.

### Kwaliteitsrapportage en monitoring

De Regionale Centra en het Referentiecentrum NIPT monitoren periodiek de kwaliteit van de bloedafname middels de volgende kwaliteitsparameters:

- Doorlooptijd tussen afronden bloedafname en aankomst monsters bij het NIPT-laboratorium
  - Monsters moeten uiterlijk 4 dagen na de bloedafname zijn ontvangen door het NIPT-laboratorium
  - Norm: 100%
- Aantal bloedafnames per gehele bloedafnameorganisatie, per dag en per week
  - Ter indicatie, geen norm<sup>6</sup>
- Aantal bloedafnames per bloedafnamelocatie, per dag en per week
  - Norm: gemiddeld minimaal 5 afnamen per week, tenzij er geen andere bloedafnamelocatie is gevestigd binnen een reisafstand van 20 kilometer
- Aantal correct aangeleverde bloedbuizen, die bruikbaar zijn voor analyse van de monsters
  - Norm: 99%
  - Onder incorrecte aanlevering van bloedbuizen valt:
    - transportprobleem (één of beide buizen gebroken, niet aangekomen op het NIPT-laboratorium, of er is geen goede koppeling tussen de bloedbuizen en de digitale aanvraag van de zwangere);
    - monsters zodanig hemolytisch dat analyse niet mogelijk is;
    - te weinig bloed afgenomen om te kunnen analyseren;
    - er is een oude bloedafnameset gebruikt van de TRIDENT studies;
    - overige onvoorziene afwijkingen waardoor de kwaliteit van de monsters onvoldoende is om te kunnen analyseren.

<sup>5</sup> Inclusief toekomstige plaatsvervangers van deze norm of aantoonbaar gelijkwaardig, waarbij de beoordeling van de gelijkwaardigheid volledig voorbehouden is aan de Regionale Centra, al dan niet na advies van de Referentiefunctie NIPT (RIVM).

<sup>6</sup> Deze parameter is van belang om bij te sturen in de verdeling van bloedafnameorganisaties richting NIPT-laboratoria, indien één of meerdere NIPT-laboratoria boven of onder de volumeafspraken uitkomt.

- Aantal aangeleverde bloedbuizen per zwangere
  - Twee aangeleverde bloedbuizen per zwangere. Norm: 99%.

Deze parameters vormen de kwaliteitsrapportage voor iedere individuele bloedafnameorganisatie. Periodiek zullen de individuele kwaliteitsrapportages aan de bloedafnameorganisatie worden verstrekt.

Daarnaast evalueren de Regionale Centra binnen 6 maanden na start van de uitvoeringsfase, 12 maanden na start van de uitvoeringsfase, en daarna jaarlijks of de bloedafnamelocaties voldoen aan de gestelde eisen:

- De bloedafnamelocatie is gevestigd in Nederland;
- De zwangere dient te allen tijde binnen 3 werkdagen terecht te kunnen op de bloedafnamelocatie vanaf het moment dat ze een afspraak wenst te maken;
- De bloedafnamelocatie dient op minimaal 3 werkdagen per week een gedeelte van de dag geopend te zijn;
- Structureel wordt op de bloedafnamelocatie gemiddeld minimaal 5 keer per week bloedafname t.b.v. de NIPT uitgevoerd óf er is binnen 20 kilometer reisafstand geen andere bloedafnamelocatie voor de NIPT. Een uitzondering vormen de Waddeneilanden.

### **Audit**

De bloedafnameorganisatie is verplicht mee te werken aan een audit, indien hier aanleiding toe is of de Regionale Centra dit wenselijk achten.