

Kwaliteitsborging Sars-Cov-2 diagnostiek

Doel: Inzicht krijgen in de kwaliteit van moleculaire Sars-Cov-2 testen die nu uitgevoerd worden door de laboratoria voor de bestrijding van de pandemie.

Voorstel van de Tasforce moleculaire diagnostiek is om:

- Drie rondzendingen te doen om de kwaliteit van laboratoria in NL te evalueren: één rondzending voor de eventuele 2^e piek (nul-meting), één tijdens de eventuele 2^e piek en één aan het einde van de eventuele 2^e piek.
- De QCMD panels die hiervoor nodig zijn gratis ter beschikking te stellen aan de laboratoria. Kosten 1500 euro per laboratoria. Er zullen ongeveer 55 laboratoria meedoen. De laboratoria betalen zelf voor de uren en materialen die nodig zijn voor deze testen. Totaal 82500 euro. Dit is aanbestedingsplichting voor de overheid (VWS of RIVM) en er moeten tenminste 3 offertes uitgevraagd worden.
- Data geanonimiseerd te laten analyseren door een zogenaamd “neutral office” waarin experts van de referentielaboratoria en de beroepsverenigingen vertegenwoordigd zijn.

Samenvatting

- De verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de diagnostiek, waaronder het meedoen aan rondzendingen, ligt bij de laboratoria zelf. Daarbij bepalen ze zelf aan welke rondzending ze meedoen en wanneer ze dat doen. Zij dragen normaal gesproken zelf de kosten voor deelname aan de rondzending van bv QCMD en voor de tijd en materialen die ze in het werk stoppen.
- Als VWS graag snel inzicht wil hebben in de prestaties van alle laboratoria die Sars-Cov-2 testen doen, zullen alle laboratoria op hetzelfde moment mee moeten doen aan dezelfde rondzending. Hiermee zullen aandachtspunten in de huidige diagnostiek van SARS-CoV-2 gesignaleerd kunnen worden.
- Laboratoria die niet goed presteren, moeten zelf vanwege hun accreditatie en beroepscode actie ondernemen om te verbeteren. De kwaliteitsrondzending biedt geen mandaat om maatregelen te treffen.

Vraag voor VWS

Wil VWS, gezien bovenstaande overwegingen, voor deze specifieke casus afwijken van het principe dat laboratoria zelf de kosten dragen voor het meedoen aan rondzendingen en (een deel van de) kosten hiervoor dragen?

Waarom is dit belangrijk:

- Meer dan 60 laboratoria voeren Sars-Cov2 diagnostiek uit.
- Er worden allerlei platforms gebruikt voor deze diagnostiek.
- Er zijn aanwijzingen dat er per platform andere kwaliteits-aandachtspunten zijn.
- Omdat SARS-CoV-2 diagnostiek relatief nieuw is, zijn nog maar beperkt rondzendingen voor kwaliteitscontrole beschikbaar.

De verwachting is dat de diagnostiek goed op orde is, de laboratoria hebben immers onlangs het kwaliteitsprogramma van de referentielabs doorlopen. Door het ingewikkelde testlandschap is het echter moeilijk om aandachtspunten ter verbetering te signaleren.

Hoe werkt de kwaliteitscontrole nu

- Alle laboratoria moeten eerst aantonen dat ze goed kunnen testen voordat ze door de referentie laboratoria RIVM/EMC 'vrijgegeven' worden.
- Alle laboratoria die nu testen uitvoeren hebben dit programma doorlopen.
- Als laboratoria andere apparaten/materialen gaan gebruiken moeten ze het programma opnieuw doorlopen.
- 23 laboratoria hebben daarnaast ook meegedaan aan een QCMD rondzending. QCMD is een non-profit organisatie.
- Alle geaccrediteerde laboratoria moeten volgens de (ISO 15189) norm deelnemen aan kwaliteitsrondzendingen indien beschikbaar en als ze niet goed presteren maatregelen nemen.

Rollen en verantwoordelijkheden bij kwaliteitsborging van Sars-Cov2 testen

- Laboratorium:
 - o Zelf verantwoordelijk om mee te doen aan rondzendingen.
 - o Mogen zelf kiezen aan welke rondzending ze meedoen en hoe vaak. Ligt vast in hun kwaliteitssysteem.
 - o Moeten hun data desgevraagd laten zien aan de visitatiecommissie van de RvA bij hun jaarlijkse bezoek.
 - o Hoeven gegevens over rondzendingen niet met anderen te delen.
 - o Zijn trots op het resultaat dat ze leveren en zijn daarom waarschijnlijk bereid om hun prestaties in rondzendingen te delen. Zij zullen eerder alle data delen als de resultaten niet herleidbaar zijn.
- Referentielabs:
 - o Verantwoordelijk voor uitrol en opschaling van moleculaire testen. Het is een nieuw virus dus er waren geen reguliere kwaliteitsrondzendingen ter ondersteuning.
 - o Aanbieden van tools om goede kwaliteit te leveren.
 - o Delen van protocollen.
 - o 'Vrijgeven' van laboratoria tijdens deze crisis (RIVM/EMC).
 - o Geven van inhoudelijk advies over testen en over kwaliteitsaspecten
 - o Kunnen deelname aan één specifieke rondzending niet afdwingen.
- Taskforce:
 - o Geven van inhoudelijk advies over testen en over kwaliteitsaspecten.
- VWS
 - o Financiering van testen uit het OGZ
 - o Heeft er, net als de laboratoria, belang bij dat testen goed uitgevoerd worden.

De volgende vragen zijn voorgelegd aan TFMD en besproken met 5.1.2e (NVMM) en 5.1.2e 5.1.2e (RIVM). Opmerkingen cursief.

Randvoorwaarden

- Laboratoria moeten bereid zijn hun data anoniem te delen.

- Om conclusies over platforms te kunnen trekken moeten alle labs bereid zijn aan te geven welk platform ze gebruiken en die data met de daarvoor aangewezen groep experts ('neutral office') willen delen.
- Als laboratoria minder goed presteren zijn ze zelf verantwoordelijk om verbetermaatregelen te nemen. Die worden niet door QCMD of de Taskforce gecontroleerd.
- Data moeten snel beschikbaar zijn bij de Neutral office zodat aandachtspunten tijdig gesignaleerd worden.
- De Neutral office stelt zich beschikbaar voor advies aan laboratoria, die (bij herhaling) ondermaats presteren in de kwaliteitsronzending. Het initiatief hiertoe ligt bij het betreffende laboratorium. Bij signalering van herhaalde onder prestatie van laboratoria kan de IGJ ingeschakeld worden.

TFMD geeft aan dat data naar verwachting gedeeld zullen worden en dat signalen over minder presterende apparatuur/platforms of materialen dan opgepikt kunnen worden.

Vragen:

- Zijn er nog alternatieven voor QCMD? *Ja, maar QCMD heeft al ervaring en kan een op NL toegespitste rondzending verzorgen. QCMD is vooral gericht op laboratorium technische aspecten die bij deze diagnostiek belangrijk zijn.*
- Wat is de meerwaarde van 3 rondzendingen? *De dynamiek in materialen en apparatuur is zo groot dat je herhaalde data wil. Ook om corrigerende maatregelen bij verminderd presteren van labs te borgen.*
- Gaan de laboratoria allemaal meedoen? *Ja, waarschijnlijk wel.*
- Zullen de laboratoria allemaal aangeven welke apparatuur ze gebruiken? *Ja*
- De data zijn uiteindelijk van QCMD. Hoe groot is de kans dat alle data met de 'Neutral office' gedeeld kunnen worden? *TFMD geeft aan dan data zeker gedeeld zullen.*
- Welk handelingsperspectief geeft de uitkomst van de 3 rondzendingen. *TFMD geeft aan dat signalen over minder presterende apparatuur/platforms of materialen opgepikt kunnen worden*