

# Handreiking voor afnamelocaties antigeentest COVID-19



Januari 2021

## Inhoudsopgave

1.	Inleiding	4
1.1	Aanleiding en inleiding	4
1.2	Scope	4
1.3	Beoogd resultaat	4
1.4	Definities	5
2.	Algemene informatie en procesbeschrijving	6
2.1	Verschillen antigeentest en PCR-test	6
2.2	Procesbeschrijving	6
2.3	Verhouding tussen testafname en testverwerking	6
2.4	Aanbevelingen voor het plan van aanpak	7
3.	Fysieke inrichting en omgeving afnamelocatie	9
3.1	Aanbevelingen voor afnamelocatie en algemene inrichting	9
3.2	Aanbevelingen voor de testverwerkingsruimte	9
4.	Personele bezetting	11
4.1	Functies	11
4.2	Aanbevelingen en vaardigheden personeel	11
4.3	Inwerktraject	12
5.	Veilige werkomgeving	14
6.	Verantwoordelijkheden en kwaliteitsbewaking	15
6.1	Algemene informatie aangaande medische verantwoordelijkheid en kwaliteit	15
6.2	Aanbevelingen voor invullen van de verantwoordelijkheden	15
6.3	Inrichten van supervisie op het testverwerkingsproces	17
7.	Procedures en protocollen	19
7.1	Algemene procedures	19
7.2	Incheckprocedure	19
7.3	Vorbereiding	19
7.4	Testafname	19
7.5	Vervoer naar laboratorium	19
7.6	Test en resultaat verwerken	19
8.	ICT en datahandling	20
9.	Materialen en aan- en afvoer van middelen	21
9.1	Aan- en afvoermiddelen	21
9.2	Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)	21
9.3	Opslag afnamemateriaal (testbuizen, monsters)	21
9.4	Afvalverwerking	21

10. Aandachtspunten specifieke type locaties	22
10.1 Tenten	22
10.2 Drive thru	22
10.3 Mobiele locaties	22
Bijlage 1. Bronnen	23
Bijlage 2. Benodigde materialen afnamelocatie	24
Bijlage 3. Bespreekpunten voor onderlinge afspraken tussen GGD en laboratorium	25

## 1. Inleiding

### 1.1 Aanleiding en inleiding

De testcapaciteit van alle GGD'en tezamen wordt tot eind maart 2021 opgevoerd naar 175.000 testen per dag (1). Om dit te realiseren zal er naast de conventionele PCR-testen gebruikgemaakt worden van sneltesten. Tevens geven de sneltesten de mogelijkheid om sneller te handelen in het traject van testen en traceren, en kan het snelle proces leiden tot een hogere testbereidheid. Er zijn momenteel drie soorten gevalideerde sneltesten beschikbaar, te weten de blaastest, de antigeentest en de LAMP-sneltest. Deze drie vormen van sneltesten worden reeds in XL-afnamelocaties en/of in pilotsetting gebruikt. Het is de bedoeling dat de blaastest en de antigeentest ook in reguliere teststraten zal worden ingezet.

- Ongeveer de helft van de locaties zal worden aangepast tot het uitvoeren van blaastesten en de andere helft tot het uitvoeren van antigeentesten.
- Er zijn tijdens het eerste kwartaal van 2021 circa 350 beschikbare blaastest apparaten (1). Deze wordt verdeeld over de afnamelocaties op basis van de potentiële geschiktheid van de locatie en een evenwichtige verdeling over het land. Afhankelijk van ervaringen in deze fase en inkoop en productie, zal de blaastest breder beschikbaar worden gesteld.
- Wanneer een afnamelocatie niet geschikt is voor de blaastest of als indien blaastesten elders worden ingezet, wordt de afnamelocatie aangepast voor het afnemen van antigeentesten (1).
- In alle afnamelocaties wordt ook de PCR-test aangeboden aan mensen die op basis van de landelijke richtlijnen geen gebruik mogen maken van een andere test dan de PCR-test. Tevens worden gevallen als 'geen uitslag' hiermee ondervangen.

### 1.2 Scope

Deze handreiking gaat alleen over de antigeentest en is in aanvulling op de handreiking voor het afnemen van PCR-testen (handreiking voor afnamelocaties coronatesten) (2). Voor de blaastest en de PCR-test zijn er andere handreikingen. Algemene richtlijnen voor teststraten worden niet opnieuw besproken.

Deze handreiking is bedoeld voor de reguliere afnamelocaties van de GGD (grootte circa één tot tien teststraten) waarbij een goedgekeurde antigeentest (binnenkort) wordt afgenomen. Speciale voorzieningen van XL-afnamelocaties nemen wij niet mee in deze handreiking.

Deze handreiking is grotendeels gericht op afnamelocaties waar de testverwerking handmatig wordt uitgevoerd. Er zijn ook antigeentesten waar de analyse ook volautomatisch wordt verricht. In dat geval is een aantal zaken anders, zoals de inrichting van de testverwerkingsruimte, het benodigd personeel, benodigdheden in de testverwerkingsruimte en procedurele stappen.

### 1.3 Beoogd resultaat

De handreiking beschrijft minimale voorwaarden waaraan een afnamelocatie moet voldoen en geeft aanbevelingen waaraan een afnamelocatie idealiter zou moeten voldoen. Ook vermeldt de handreiking aanbevelingen hoe men tot resultaat kan komen. Waar mogelijk verwijst de handreiking naar relevante protocollen, procedures en werkinstructies.

De handreiking is afgestemd op de meest recente RIVM-richtlijnen (januari 2021) en voldoet daarmee aan de laatst bekende eisen. Wanneer de eisen van RIVM wijzigen, dient deze handreiking gewijzigd te worden.

#### 1.4 Definities

- **Afnamelocatie:** locatie (adres) waar monsters worden afgenomen bij burgers door de GGD of door derden. Een afnamelocatie kan meerdere teststraten hebben.
- **Cliënt:** een individu dat zich bij een afnamelocatie meldt om getest te worden op het COVID-19-virus door afname van een monster.
- **Teststraat:** een teststraat is het onderdeel van een afnamelocatie waar één cliënt bemonsterd wordt inclusief de administratieve handelingen die daarbij horen, ongeacht of de cliënt loopt, in een rolstoel zit, fietst of in de auto zit.
- **Antigeentest:** een test waarmee wordt getest of er antigenen van COVID-19 in neusslijm aanwezig zijn. Antigenen zijn stukjes van het virus (meestal eiwitten) die een afweerreactie kunnen opwekken in het lichaam. De test geeft in korte tijd een uitslag; meestal na een kwartier na het opbrengen van het monster in de testverwerkingsruimte.
- **Antigeencassette:** het onderdeel van de antigeentest waarop het afnamemateriaal gedruppeld wordt en waarop de testuitslag afgelezen wordt.
- **Monster:** betreft in deze handreiking de neusswab voor de antigeentest.
- **Testverwerkingsruimte:** een aparte ruimte waar het afgenomen monster verwerkt en afgelezen kan worden.

## 2. Algemene informatie en procesbeschrijving

### 2.1 Verschillen antigeentest en PCR-test

Het belangrijkste verschil tussen de PCR-test en de antigeentest in procedure is dat niet alleen de monsterafname, maar ook de verwerking en beoordeling van het monster onderdeel zijn van proces van de afnamelocatie. Dit brengt aanpassingen met zich mee betreffende het proces, de fysieke inrichting van de locatie, de personele bezetting, de veilige werkomgeving, de ICT en datahandling, de materialen en logistiek van aan- en afvoer hiervan en de benodigde procedures en protocollen. Deze aanpassingen zijn in de betreffende hoofdstukken beschreven.

### 2.2 Procesbeschrijving

Locatie	Processtappen
Digitale ruimte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bij aanmelding wordt geen triage verricht aangaande PCR- en sneltest.</li> </ul>
Teststraat	<ul style="list-style-type: none"> <li>De administratief medewerker ziet toe op ondubbelzinnige identificatie van de cliënt.</li> <li>Er wordt getrieerd tussen antigeentest en PCR-test op basis van de geldende richtlijnen (3). Hierna wordt de persoon naar de juiste teststraat verwezen of wordt de juiste test afgenomen.</li> <li>De bemonsteraar neemt de neusswab af, deze procedure wijkt licht af van die van de PCR-afname en is verschillend voor de verschillende merken antigeentest.</li> <li>Voor sommige antigeentesten moet voorafgaand aan de test een medium aan de testbuis waarin de neusswab gaat worden toegevoegd.</li> </ul>
Intermediaire ruimte	<ul style="list-style-type: none"> <li>De runner brengt het monster naar de testverwerkingsruimte.</li> </ul>
Testverwerkingsruimte	<ul style="list-style-type: none"> <li>De testverwerker neemt het monster in ontvangst en voert de test uit.</li> <li>Hierbij wordt rekening gehouden dat het te testen materiaal (met eventueel virus) in contact kan komen met de lucht en het werkblad.</li> <li>De resultaatverwerker beoordeelt het resultaat van de test.</li> <li>Afhankelijk van het gekozen verwerkingsprogramma voor uitslagen (bijvoorbeeld de IT-module van de GGD of GLIMS) wordt het resultaat verwerkt. Dit kan zijn door een foto die aan het dossier gekoppeld wordt of de resultaatverwerker die de uitslag direct in het programma invoert.</li> <li>Een tweede persoon controleert de invoer op correcte uitslag van de test en correcte identificatie (vierogenprincipe). De wijze waarop dit gebeurt hangt van de gekozen methode en programma af. Opties zijn: <ul style="list-style-type: none"> <li>de tests met alcohol te fixeren zodat iemand ze later kan beoordelen</li> <li>de foto's op een later moment te laten mee beoordelen</li> <li>direct door een twee persoon laten mee beoordelen</li> <li>twee mensen onafhankelijk van elkaar de uitslagen laten invoeren.</li> </ul> </li> </ul>
Digitale ruimte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Via de IT-module worden de gegevens doorgestuurd naar CoronIT.</li> <li>Binnen twee uur ontvangt de cliënt de uitslag. Indien de uitslag niet te beoordelen is, krijgt de cliënt de opdracht om zelf een nieuwe afspraak voor een PCR-test te maken.</li> </ul>

### 2.3 Verhouding tussen testafname en testverwerking

#### Aantallen

Op basis van reeds opgedane ervaringen en procesoptimalisaties zijn de volgende verhoudingsgetallen opgesteld.

- Een bemonsteraar kan 20-27 monsters per uur afnemen.
- De runner kan voor ongeveer zes straten de monsters naar de testverwerkingsruimte brengen.
- De testverwerker en resultaatverwerker als koppel kunnen ongeveer zestig testen per uur verwerken.

Dit maakt dat de verhoudingen als volgt zijn:

Tempo bemonstering	Ratio testverwerking
Bij 20 monsters per uur per teststraat	Eén testverwerkingskoppel per drie teststraten
Bij 27 monsters per uur per teststraat	Eén testverwerkingskoppel per twee teststraten

- Indien er minder dan drie teststraten zijn, dan kan één persoon meerdere rollen vervullen:
  - De administrateur of bemonsteraar kan de buisjes naar de testverwerkingsruimte brengen. Let hierbij goed op het in acht nemen van de hygiëneregels en het scheiden van schoon en vies.
  - Bij kleine aantallen kan iemand testverwerker en resultaatverwerker zijn. Het vierogenprincipe (de testinvoer moet door twee personen worden beoordeeld) kan samen met iemand van de teststraat worden verricht. Deze persoon moet dan bijvoorbeeld een kwartier worden vrij gepland voor de beoordeling, zodat er ook tijd is om te concentreren en voor het aan- en uittrekken van PBM.

In de volgende tabel wordt een voorbeeld gegeven hoe de aantallen van personen zich kunnen verhouden, uitgaande van twintig monster afnames per uur per teststraat:

	Aantal teststraten			
	1-3	4-6	7-9	10-12
<i>Functie</i>				
Materiaalvoorbereider*	1 optioneel		2 optioneel	
Runner 'schoon'	optioneel			
Administrateur	1-3	4-6	7-9	10-12
Testafnemer/bemonsteraar	1-3	4-6	7-9	10-12
Runner	optioneel		1 per 6 straten	
Testverwerker	1**	1	2	3
Resultaatverwerker		1	2	3
Labsupervisor	Beschikbaar			
<b>Totaal benodigd personeel***</b>	<b>3-7</b>	<b>10-14</b>	<b>20-24</b>	<b>28-32</b>

Tabel. Minimaal aantal benodigde medewerkers per aantal teststraten.

\* Hiervoor kan ook een andere teststraatmedewerker worden vrij gepland. Handeling is niet voor alle antigeentesten nodig.

\*\* Vierogenprincipe moet op alternatieve manier worden ingevuld.

\*\*\* Afhankelijk van roulatie en pauzetijden moet dit aantal vermeerderd worden.

## 2.4 Aanbevelingen voor het plan van aanpak

De handreiking biedt vooral inzicht in welke elementen er nodig zijn om een afnamelocatie aan te passen aan het verrichten van antigeentesten. Naast het aanpassen van ruimtes en personeel is er ook een herstructurering van de processen en workflow op de afnamelocatie nodig. Omdat alle locaties verschillend zijn zal dit proces ook per locatie verschillend moeten worden ontworpen. In de brondocumenten en werkinstructies vindt u voorbeelden van hoe dit proces kan worden ingericht. Ook is het aan te bevelen om voorafgaand aan het plannen de e-learning voor antigeentesten te volgen. Hierin wordt een goed beeld van het proces geschetst.

Het tweede advies is om vroeg in het proces een besluit te nemen over of en hoe de GGD zich wil laten ondersteunen in het analyseproces. Zie hoofdstuk 6 voor verschillende scenario's en de voor- en nadelen daarvan. Nadat bepaald is wie de ondersteunende partner wordt kan men gezamenlijk besluiten nemen over de inrichting van de afnamelocatie, het personeel en de inrichting van de verschillende processen.

### 3. Fysieke inrichting en omgeving afnamelocatie

#### 3.1 Aanbevelingen voor afnamelocatie en algemene inrichting

Aanbeveling	Toelichting
Er zijn geen extra vereisten voor de ligging van de afnamelocatie ten opzichte van de handreiking voor PCR-testen (2).	
Er dient ruimte te zijn voor een testverwerkingsruimte.	In deze ruimte wordt de afgenomen test van de cliënt verwerkt.
De testverwerkingsruimte moet in of dichtbij de afnamelocatie zijn.	De monsters moeten binnen korte tijd van de teststraat naar de testverwerkingsruimte worden gebracht, omdat de testuitslag binnen twee uur na afname bekend dient te zijn.
Vergunning is soms noodzakelijk.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bij aanbouw van een testverwerkingsruimte bij een bestaande inrichting dient dit te worden gemeld aan het bevoegde gezag (de gemeente) (4).</li> <li>De medewerkers van vergunningen van de gemeente waar de locatie staat kunnen hierbij behulpzaam zijn.</li> <li>Gecertificeerde leveranciers van tijdelijke huisvesting houden rekening met geldende regels en voorschriften.</li> </ul>
Er moet ruimte zijn om de voorraad van antigeentesten op te slaan.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dit kan bijvoorbeeld naast de benodigde PCR-materialen worden opgeslagen.</li> <li>De temperatuur in deze ruimte moet tussen de 2° en 30°C zijn (4).</li> </ul>
Schone en vuile stromen moeten gescheiden zijn.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dit geldt ook voor de PCR-afnamelocaties.</li> <li>Bij toevoeging van een testverwerkingsruimte kunnen nieuwe, van 'vuil' naar 'schoon' gescheiden looproutes noodzakelijk zijn.</li> <li>Het aan en uittrekken van PBM moet in gescheiden ruimtes plaatsvinden.</li> </ul>

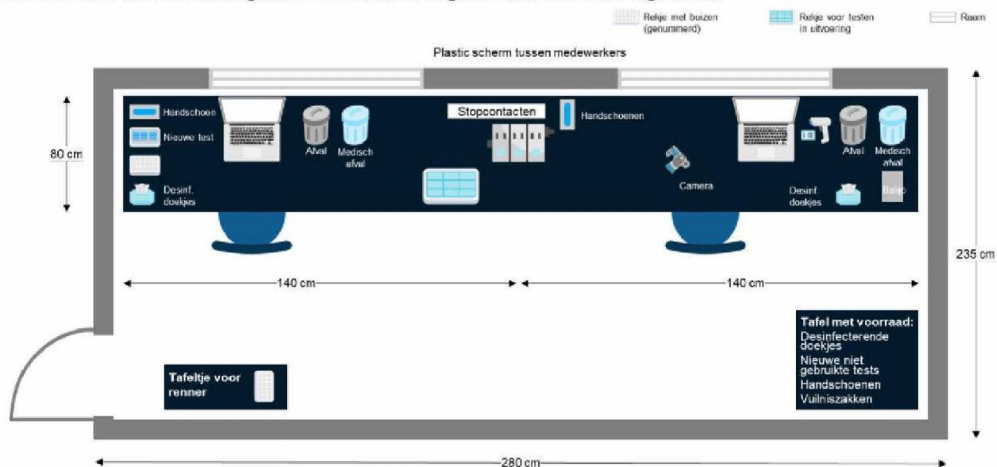
#### 3.2 Aanbevelingen voor de testverwerkingsruimte

Tijdens het uitvoeren van de test, wordt het medium waarin het afgenomen materiaal (met eventueel virus) van uit het buisje met de swab op de testcassette aangebracht. Hierbij kan het virus in contact met de lucht en eventuele oppervlaktes komen. Dit maakt dat de testverwerkingsruimte aan andere eisen moet voldoen dan de overige ruimtes in de afnamelocatie.

Aanbeveling	Toelichting
Een oppervlakte van minimaal 10m <sup>2</sup> is aan te bevelen (4).	
De testverwerkingsruimte moet afgesloten zijn en over een luchtvoorziening beschikken (4).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Met afgesloten wordt zowel zijwanden als aan bovenzijde bedoeld.</li> <li>Eigen luchtvoorziening kan een raam zijn.</li> <li>Ventilatie moet aan het bouwbesluit voldoen, er zijn geen aanvullende eisen.</li> </ul>
In de testverwerkingsruimte moet de lucht tot boven 15°C verwarmd kunnen worden (4).	<ul style="list-style-type: none"> <li>De test moet op minimaal 15°C zijn om ingezet en afgelezen te kunnen worden (4).</li> <li>Het druppelen van de vloeistof is makkelijker bij een wat hogere temperatuur.</li> </ul>

Voor de deur van de testverwerkingsruimte dient een ruimte van 2-4 m <sup>2</sup> te zijn om het afgenomen testmateriaal neer te zetten (4).	<ul style="list-style-type: none"> <li>De extra ruimte voor de deur heeft als doel dat als de deur open gaat, de mensen zonder volledig PBM voldoende afstand kunnen houden.</li> <li>Voldoende afstand is 1,5-2m.</li> </ul>
Er moet een mogelijkheid zijn om de afgenomen monsters neer te zetten zodat de testverwerker ze kan oppakken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dit kan op een stevige tafel naast de deur van de testverwerkingsruimte (4).</li> <li>Er kan ook gekozen worden voor een constructie met en doorgeefluik.</li> <li>Doordat de runner de monsters buiten de testverwerkingsruimte plaatst (of via een doorgeefluik doorgeeft) hoeft deze geen volledig PBM te dragen.</li> </ul>
Het is wenselijk dat de testverwerkingsruimte een glazen deur heeft.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Op deze manier kan men zien wanneer er nieuw testmateriaal is aangeleverd.</li> <li>Ook kan men zien dat er niemand te dicht bij de deur is als deze geopend wordt.</li> <li>Indien er geen glazen deur mogelijk is, moet hier een ander systeem voor worden bedacht (bijvoorbeeld een rood lampje).</li> </ul>
Het meubilair in de ruimte moet met een vochtige doek/alcohol schoon te maken zijn (4).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stoelen en tafels moeten een glad en afneembaar oppervlak hebben.</li> </ul>
De testverwerkingsruimte mag alleen met PBM betreden worden (4).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Let erop dat dit duidelijk aan de buitenzijde wordt aangegeven.</li> <li>Er kan ook voor een variant met een flowkast worden gekozen, maar als iedereen binnen de testverwerkingsruimte PBM draagt, is dit niet noodzakelijk.</li> </ul>

Een voorbeeld voor de indeling van een testverwerkingsruimte is hieronder afgebeeld.



Bron: Operatie Fastlane van VNO-NCW (5).

## 4. Personele bezetting

### 4.1 Functies

Ten opzichte van de PCR-testen zijn de volgende functies aanvullend voor de antigeentesten:

Functie	Omschrijving en verantwoordelijkheid
Materiaalvoorbereider (optioneel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>De persoon vult de afnamebuisjes met de buffervloeistof en voorziet de afnamebuisjes van een barcode.</li> <li>Deze handeling is niet voor alle typen antigeentesten noodzakelijk.</li> <li>Het is praktisch dit in badges te doen.</li> <li>Dit kan aan het begin van de dag of tussentijds uitgevoerd worden door de andere personeelsleden (administrateur/bemonsteraar/testverwerker/resultaatverwerker). Deze handeling moet in een 'schone' ruimte worden verricht en vereist nauwkeurig werken.</li> </ul>
Omloper 'schoon' (optioneel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het rondbrengen van testmateriaal dat nog niet gebruikt is vanuit het magazijn/opslag naar de teststraten.</li> <li>Betreft een toevoeging op de inzet van PCR-testen, omdat er met meer en deels ander materiaal gewerkt wordt bij de antigeentest. Dat betekent dat de omloper meer taken heeft.</li> </ul>
Runner (optioneel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het tijdig verplaatsen van de testmonsters van de teststraten naar de testverwerkingsruimte. Tevens het schoonmaken en terugbrengen van lege rekjes naar de teststraat en magazijn.</li> <li>Kan door al het personeel werkzaam in de teststraat uitgevoerd worden.</li> </ul>
Testverwerker	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het linken van het monster met de barcode op de test, het eventueel fixeren van de test met alcohol, het druppelen van de vloeistof van het monster op de test en het plaatsen van de test in het juiste tijdvak.</li> </ul>
Resultaatverwerker	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het aflezen van de testuitkomst van de antigeentest en het invoeren van de uitslag in het testverwerkingsprogramma.</li> <li>Procedure (wel/geen foto etc.) is afhankelijk van het gekozen testverwerkingsprogramma.</li> </ul>
Labsupervisor	<ul style="list-style-type: none"> <li>Er is iemand verantwoordelijk voor het inrichten van het proces op locatie, het selecteren, opleiden en bekwaam verklaren van testverwerker en resultaatverwerker, en het toezien op de kwaliteit van het proces. Hier wordt in paragraaf 6.3 inrichten van supervisie op het testverwerkingsproces verder op ingegaan.</li> </ul>

De testverwerker en resultaatverwerker kunnen ook gecombineerd worden in één functie. De runner-, materiaalvoorbereider- en omloper-schoonfuncties hoeven geen aparte functies te zijn. Deze kunnen worden uitgevoerd door elke willekeurige medewerker op de teststraat. Het is wel belangrijk om de 'schone' en 'vieze' functies te scheiden.

Bron: 4.

### 4.2 Aanbevelingen en vaardigheden personeel

Functie	Vaardigheden	Opleidingsniveau
Materiaalvoorbereider	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nauwkeurig werken op gebied van fysieke handelingen (fijne motoriek).</li> </ul>	Mbo 3/havo is gewenst.
Runner	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tijdsgebonden werken.</li> <li>Stressbestendig.</li> </ul>	Mbo 3/havo is gewenst.

Testverwerker, resultaatverwerker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geconcentreerd werken.</li> <li>• Stressbestendig.</li> <li>• Tijdsgebonden en gestructureerd werken.</li> <li>• Nauwkeurig werken op gebied van fysieke handelingen (fijne motoriek) en digitale verwerking.</li> <li>• Affiniteit of ervaring met medische handelingen, testverwerking of vergelijkbare processen is wenselijk.</li> </ul>	Mbo 4/havo is gewenst (5); de vaardigheden zijn leidend.
Labsupervisor	Dit is afhankelijk van op welke wijze deze functie wordt ingericht.	

Bron: 5.

### 4.3 Inwerktraject

Voor de aanvullende functies worden in de volgende tabellen de inwerkstappen beschreven.

#### Bemonsteraar

Inwerkstappen	Toelichting
De bemonstering voor de antigeentest verloopt grotendeels hetzelfde als bij de PCR-testen (2).	<p>Aanvullende instructies betreffende de bemonstering kunnen het beste schriftelijk worden verspreid in combinatie met een demonstratie en eventueel oefening op locatie, begeleid door een ervaren persoon.</p> <p>Werkzaamheden zijn beschreven in SOP/taakbeschrijving.</p>

#### Testverwerker en resultaatverwerker

Inwerkstappen	Toelichting
Personeel heeft een digitale scholing ontvangen*.	<p>Er bestaat een gezamenlijke e-learning met instructies voor testverwerking en resultaatverwerker.</p> <p>Deze instructie bevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• testverwerking</li> <li>• resultaatverwerking</li> <li>• veilig en hygiënisch werken.</li> </ul> <p>Indien nodig e-learning aan- en uittrekken PBM.</p>
Personeel heeft schriftelijke voorbereiding ontvangen.	<p>Bestuderen van lokale werkafspraken en protocollen zoals onder andere beschreven in de SOP's en taakbeschrijving.</p>
Personeel is ingewerkt op de locatie.	<p>Dit wordt gedaan door een ervaren collega of de verantwoordelijke voor de testverwerking (labsupervisorrol).</p> <p>Deze training bevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• materiaalvoorbereiding</li> <li>• testverwerking</li> <li>• resultaatverwerking</li> <li>• uitvoeren positieve en negatieve controle (indien van toepassing)</li> <li>• veilig en hygiënisch werken (inclusief schoonmaak werkruimte)</li> <li>• bijhouden incidentenlog.</li> </ul> <p>Indien nodig training aan- en uittrekken PBM.</p>

Personeel heeft een bekwaamheidsverklaring.	De verantwoordelijke voor de testverwerking (arts of labsupervisorrol) bepaalt door wie en op welke wijze de bekwaamheidsverklaring tot stand komt. Er zijn voorbeelden van formulieren in Manual 2.0 Fastlane (8).
---	---

\* De digitale scholing is te vinden op: <https://landelijkeleeromgeving.nspoh.nl/login/index.php>. Hier kan iedereen van de GGD een account aanmaken en toegang krijgen tot de documenten.

#### Overige functies

- Het is een optie om personeel dat reeds werkzaam is op de teststraat om te scholen tot testverwerker en resultaatverwerker.
- Voor **runner, materiaalvoorbereider en omloper 'schoon'** zijn geen aanvullende e-learnings en bekwaamheidsverklaringen. Wel dienen zij scholing te krijgen in de hygiënemaatregelen als het nodig is om PBM aan- en uit te trekken. Zij worden bij voorkeur ingewerkt op locatie.
- NB iedereen die de testverwerkingsruimte betreedt (schoonmaak, technische dienstverlening etc.) zal voorafgaand een training PBM aan- en uittrekken moeten krijgen.

Bron: 'Memo bijscholen van pool-medewerkers voor sneltest-rollen voor antigeen sneltesten' (6).

## 5. Veilige werkomgeving

### Werktijden, pauzetijden en werkhouding

- Geconcentreerd en nauwkeurig werken is erg belangrijk. Het verdient daarom aanbeveling om in de roosters voor testverwerkers en resultaatverwerkers vaker (korte) pauzes in te lassen dan dat wordt gedaan bij personeel dat PCR-testen afneemt.
- Het is tevens aan te bevelen dat er ten minste iedere twee uur gewisseld wordt tussen de rol van testverwerker en resultaatverwerker.
- Er zijn geen aanvullende aanbevelingen wat werkhouding behoudens de reeds hiervoor geldende richtlijnen betreft.

## 6. Verantwoordelijkheden en kwaliteitsbewaking

### 6.1 Algemene informatie aangaande medische verantwoordelijkheid en kwaliteit

Vereisten	Toelichting
De testverwerkingsruimte heeft geen separate ISO-accreditatie te hebben, maar moet wel voldoen aan de binnen Nederland gestelde wet- en regelgeving.	De belangrijkste punten hieruit zijn beschreven in deze handreiking en de PCR-handreiking (2).
De afname en de analyse van de antigeentest is geen medisch voorbehouden handeling.	Eenieder die getraind en bekwaam is verklaard, mag deze handeling verrichten.
Het LCH ziet er op toe dat de geleverde antigeentesten gevalideerd zijn voor toepassing binnen de GGD-afnamelocaties op moment van levering.	Indien een GGD (samen met een laboratorium) zelf de testen inkoopt, zal de GGD zelf hierop moeten toezien.
De GGD ziet erop toe dat op het moment van gebruik van de antigeentesten deze (nog steeds) gevalideerd zijn voor toepassing binnen de GGD-afnamelocaties en dat de testen geschikt zijn voor gebruik (houdbaarheidsdatum, bewaarconditie etc.).	
De GGD legt vast wie over welke procesonderdelen de medische eindverantwoordelijkheid draagt.	Hoe dit kan worden ingevuld wordt verderop besproken.

### 6.2 Aanbevelingen voor invullen van de verantwoordelijkheden

In het proces op de afnamelocaties kunnen verschillende onderdelen worden onderscheiden waarbinnen verantwoordelijkheden deels gedelegeerd kunnen worden:

1. Verantwoordelijkheid dat er wordt voldaan aan de richtlijnen voor infectiepreventie.
2. Verantwoordelijkheid voor correcte afname van het neus(keel)-monster en correcte indicatiestelling.
3. Verantwoordelijkheid voor correcte verwerking, beoordeling van de test en correcte invoer in het registratieprogramma.

#### 6.2.1 Verantwoordelijkheid dat er wordt voldaan aan de richtlijnen voor infectiepreventie

Hygiëne en infectiepreventie kan in een aantal subonderdelen worden verdeeld:

Subonderdeel	Aanbeveling
Gebouw en inrichting.	Zie hoofdstuk Fysieke inrichting en omgeving afnamelocatie van deze handreiking en van de handreiking voor PCR-afnamelocaties (2).  Verantwoordelijkheid kan worden gedelegeerd naar infectiepreventiedeskundige.
Gebruik juiste PBM.	Volg hierin de RIVM richtlijn COVID-19.  Verantwoordelijkheid kan worden gedelegeerd naar infectiepreventiedeskundige.

Training en kwaliteitscontroles personeel.	<p>Hierin wordt onderscheid gemaakt in testafname en testverwerking.</p> <p>Testafname: GGD-arts is medisch eindverantwoordelijk. Hoe dit te delegeren staat beschreven in de handreiking voor PCR-afnamelocaties (2).</p> <p>Testverwerking: hoe de medische eindverantwoordelijkheid wordt belegd wordt hierna verder besproken.</p>
--	--

### 6.2.2 Verantwoordelijkheid voor correcte indicatiestelling en correcte afname van het neus(keel)-monster

- De toeleiding naar de teststraat vindt plaats door het landelijk call center testen en [www.coronatest.nl](http://www.coronatest.nl). De toeleiding is conform het landelijk testbeleid van het LCI van het RIVM. Team medisch advies van GGD GHOR Nederland ziet toe op de procedures.
- De medische verantwoordelijkheid voor correcte afname van het neus(keel)-monster ligt bij de GGD-arts.
- De inrichting van kwaliteitsbewaking op afname van het neus(keel)-monster is op hoofdlijnen beschreven in de PCR-handreiking (2) en is in alle bestaande afnamelocaties reeds door de GGD zelf naar eigen inzicht ingericht.
- GGD volgt landelijke richtlijnen voor wie in aanmerking komen voor een antigeentest. Op indicatie van de medisch eindverantwoordelijke kan hier onderbouwd van afgeweken worden.

### 6.2.3 Verantwoordelijkheid voor correcte verwerking en beoordeling van de test, en correcte invoer in het registratieprogramma

#### Voorwaarden

Om tot een correcte verwerking, beoordeling en invoer in het registratieprogramma te komen moet aan een aantal voorwaarden worden voldaan:

- Het proces van verwerken en beoordelen moet adequaat worden ingericht, aangepast aan de specifieke omstandigheden van de afnamelocatie.
- Er moet iemand beschikbaar zijn die bekwaam is om besluiten te nemen over dubieuze tests of andere complexere vragen (rol van laboratoriumsupervisor).
- De infectiepreventierichtlijnen moeten worden nageleefd.
- De kwaliteitsbewaking moet worden geborgd.

#### Scenario's voor het invullen van voorwaarden

Een GGD-arts is bevoegd om de medische verantwoordelijkheid over de test- en resultaatverwerking te nemen indien deze bekwaam is voor dit proces. Het inrichten van een laboratoriummachtige setting is echter iets waarvoor GGD-artsen over het algemeen niet in opgeleid zijn en waar zij ook geen ervaring mee hebben. Het is dus belangrijk om voor een aantal procesonderdelen de juiste expertise in huis te halen, zodat ook een gedeelte van de medische verantwoordelijkheid kan worden overgedragen. Hierna worden vier scenario's hiervoor beschreven, twee hiervan zijn aan te bevelen en de andere twee worden afgeraden door GGD GHOR.

#### Aanbevelingen voor het te kiezen laboratorium voor samenwerking

- Het laboratorium waarmee een samenwerking wordt aangegaan dient ISO 15189 geaccrediteerd te zijn.
- Het laboratorium waarmee de GGD deze samenwerking aangaat, kan een ander laboratorium zijn dan waar de PCR-testen van die GGD worden uitgevoerd.

1. Het gehele werkproces van de antigeentest wordt aan een extern laboratorium uitbesteed.  
In dit scenario worden alle werkzaamheden die binnen de testverwerkingsruimte plaatsvinden aan een gecontracteerd laboratorium uitbesteed. Het externe laboratorium richt de ruimte en het proces in, werft medewerkers of levert medewerkers uit eigen laboratorium, verzorgt de opleiding en bekwaamverklaring. De supervisie wordt door het laboratorium uitgevoerd, zo ook de kwaliteitsbewaking en borging. Hierbij draagt het gecontracteerde laboratorium de medische verantwoordelijkheid over het gehele analyseproces.

GGD GHOR beveelt dit scenario aan.

Voorwaarde: het overnemen van de medische verantwoordelijkheden moeten contractueel worden vastgelegd.

2. Een extern laboratorium geeft advies en neemt verantwoordelijkheid voor bepaalde procesonderdelen.  
In dit scenario bepalen GGD en een gecontracteerd laboratorium samen over welke procesonderdelen de GGD zelf verantwoordelijkheid neemt, over welke proces onderdelen het externe laboratorium advies geeft en welke procesonderdelen door het externe laboratorium worden ingevuld en waar dit laboratorium volledige medische verantwoordelijkheid draagt.

GGD GHOR beveelt dit scenario aan.

Voorwaarde: er moet goed worden afgesproken wie welk procesonderdeel verzorgt en wie voor welk procesonderdeel de medische verantwoordelijkheid draagt; dit moet contractueel worden vastgelegd. In de bijlage 3 (bespreekpunten voor onderlinge afspraken tussen GGD en laboratorium) is een lijst opgenomen van bespreekpunten voor onderlinge afspraken tussen de GGD en het gecontracteerde laboratorium.

3. Er wordt iemand aangetrokken met expertise op het gebied van laboratoriumtesten.  
De GGD trekt zelf iemand aan met expertise op het gebied van laboratoriumtesten. Deze persoon draagt de zorg voor adequate invulling aan de voorwaarden waaraan moet worden voldaan.

GGD GHOR raadt dit scenario sterk af. Iemand met een HLO-achtergrond kan zelfstandig geen medische verantwoordelijkheid dragen.

Uitzondering: indien degene die wordt aangetrokken een arts-microbioloog is, dan is dit scenario mogelijk omdat een arts-microbioloog bevoegd en bekwaam is om de medische verantwoordelijkheid zelfstandig te dragen.

4. De verantwoordelijk arts zorgt zelf dat hij/zij de juiste expertise vergaart.  
In dit scenario zorgt de verantwoordelijk arts dat hij/zij zelf de juiste expertise vergaart door scholing om zelfstandig adequate invulling te geven aan de voorwaarden waaraan moet worden voldaan, zonder hierbij gebruik te maken van andere partijen of personen.

GGD GHOR raadt dit scenario sterk af.

### 6.3 Inrichten van supervisie op het testverwerkingsproces

Het is aan te bevelen dat de GGD en het gecontracteerde laboratorium samen een plan maken voor het inrichten van supervisie op het testverwerkingsproces. Er moet iemand beschikbaar zijn om besluiten te nemen over dubieuze tests of andere complexere vragen, en toezien op de kwaliteit van het proces. Er moet worden bepaald welke personen geschikt zijn om deze supervisie te verlenen en of deze personen fysiek op de afnamelocatie aanwezig dienen te zijn, of dat dit ook op afstand worden gerealiseerd. Hierbij moet rekening worden gehouden met de ervaring van de test- en resultaatverwerkers, de grootte van de afnamelocatie en de opschaalbaarheid naar het aantal benodigde afnamelocaties.

### **Ervaring test- en resultaatverwerkers**

De meeste test- en resultaatverwerkers zullen bij aanvang van hun dienstverband weinig tot geen ervaring hebben met het uitvoeren van een laboratoriumtest met potentieel besmet materiaal. Hier moet met de mate van supervisie rekening worden gehouden. Als in de loop der tijd het personeel meer ervaren wordt kan overwogen worden om de mate van supervisie af te bouwen.

### **Grootte van de afnamelocatie en opschaalbaarheid**

Op de XL-locaties is steeds gekozen voor een supervisor op de werkvloer. Dit is makkelijk te realiseren omdat het om weinig locaties gaat. Als er opgeschaald moet worden naar meerdere kleinere locaties dan kan het lastig worden dit te realiseren. Er kan dan gekeken worden naar vormen van supervisie op afstand al dan niet in combinatie met het inzetten van hoger gekwalificeerd personeel op de teststraat.

Een voorbeeld van hoe de supervisie op de XL-straten is ingericht is te vinden in het document functiebeschrijving lab-supervisor (13).

## 7. Procedures en protocollen

Het is aanbevolen om voor de volgende werkzaamheden procedure of protocol te hebben:

### 7.1 Algemene procedures

- SOP Nauwkeurig en schoon werken (9).
- SOP ICT-handelingen.
- SOP Afvalverwerking op de op de afnamelocatie.
- SOP Incidentenlog (CoronIT kwaliteitscontrole) (7).
- SOP Kwaliteitsbewaking.
  - Voorbeelden ter ondersteuning zijn: procedure interne audit (10) checklijst Teststraat locatie audit\_v1 – periodiek (11)

Zie ook de lijst van instructies en procedures zoals opgesteld in de PCR handreiking (2)

### 7.2 Incheckprocedure

- SOP triage geschiktheid persoon voor antigeentest.

### 7.3 Voorbereiding

- SOP afnamebuis prepareren (9)\*.

### 7.4 Testafname

- SOP Monster afnemen door één persoon (9)\*.
- SOP Monster afnemen (met assistent)(9)\*.

### 7.5 Vervoer naar laboratorium

- SOP Monster runner (9)\*.

### 7.6 Test en resultaat verwerken

- SOP Aan- en uittrekken PBM (9).
- SOP Test verwerken (9)\*.
- SOP Resultaat verwerken (9)\*.
- SOP Positieve en negatieve controle (9)\*.
- Schoonmaken testverwerkingsruimte.

\* Deze SOPS zijn specifiek voor de Abbott-testen.

## 8. ICT en datahandling

Aanbeveling	Toelichting
Een standaard draadloze internetverbinding volstaat om de testuitslagen in CoronIT in te voeren (1).	
Aanvullende eisen betreffende hardware zijn een scanner en een labelprinter die in de testverwerkingsruimte geplaatst worden. Afhankelijk van de vastleggingmethode is ook een camera nodig.	
Er is een intermediair programma nodig om de testuitslag te koppelen naar en verwerken in CoronIT.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De GGD'en kunnen beschikken over een IT-module die hiervoor ontworpen is.</li> <li>• Als wordt samengewerkt met een lokaal laboratorium dan kan het programma van dit laboratorium worden gebruikt (bijvoorbeeld GLIMS).</li> <li>• Afhankelijk van de inrichting van het IT-proces en afhankelijk van het gebruikte systeem wordt een foto van de testcassette gemaakt. Dit is gekoppeld aan de levering van het systeem.</li> </ul>
Optioneel een beamer/iPad voor projecteren digitale afleesplaat voor zestig minuten.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dit programma geeft met kleuren en knipperen aan in welke tijdsfase de testen zich bevinden en ondersteunt zo het proces.</li> </ul>

## 9. Materialen en aan- en afvoer van middelen

### 9.1 Aan- en afvoermiddelen

- Inkoop van testen wordt geregeld via het LCH.

### 9.2 Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

- De PBM voor afname antigeentesten is hetzelfde als die voor PCR-testen.
- De testverwerker en resultaatverwerker dragen een FFP2-masker in plaats van een FFP1-masker.

### 9.3 Opslag afnamemateriaal (testbuizen, monsters)

- De ongebruikte antigeentesten moeten droog en tussen de 2° en 30°C bewaard worden (4).

### 9.4 Afvalverwerking

- Afnamemateriaal en antigeencassettes dienen als biologisch besmet materiaal afgevoerd te worden.
- Volg voor afvoer van biologisch besmet materiaal de procedures zoals beschreven in de PCR-handreiking (2).

## 10. Aandachtspunten specifieke type locaties

We onderscheiden diverse specifieke typen testlocaties. Voor deze specifieke testlocaties zijn specifieke aandachtspunten van belang. Deze zijn in de paragrafen hierna volgend opgenomen.

### 10.1 Tenten

Het is mogelijk om de swab af te nemen in een tent. De testverwerkingsruimte moet echter aan diverse eisen betreffende temperatuur en ventilatie voldoen, wat moeilijker te realiseren is in een tent. Een mogelijkheid kan zijn om de testverwerkingsruimte in een nabijgelegen gebouw in te richten of in een daarvoor geschikt gemaakte ruimte (bijvoorbeeld een container).

### 10.2 Drive thru

Een drive thru kan alleen gebruikt worden voor het afnemen van een antigeentest als er ook ruimte is voor een testverwerkingsruimte, of dat deze in de directe nabijheid aanwezig is. Zie hiervoor ook de aanbeveling voor tenten. Er zijn geen aanvullende aandachtspunten voor het afnemen van een antigeen test in een drive thru.

### 10.3 Mobiele locaties

Een mobiele locatie kan alleen gebruikt worden voor het afnemen van een antigeentest als er ook ruimte is voor een testverwerkingsruimte die aan de daarvoor geldende eisen voldoet. Indien er onvoldoende ruimte is om 1,5-2m afstand te houden bij het openen van de deur van de testverwerkingsruimte, dan kan dit opgelost worden door iedereen die op dat moment in de mobiele locatie aanwezig is PBM te laten dragen (er kunnen dan geen cliënten aanwezig zijn).

## Bijlage 1. Bronnen

1. Drie-pager nieuwe testen met aanvullingen.
2. Handreiking voor afnamelocaties coronatesten.
3. <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/testen/verschillende-type-testen>.
4. Toolkit antigeen spoor 2.
5. OFL – antigeen labproces.
6. Memo bijscholing antigeen e-learning.
7. CoronIT-kwaliteitscontrole.
8. Manual 2.0 Fastlane.
9. Nauwkeurig en schoon werken.
10. Procedure interne audit.
11. Checklijst Teststraat locatie audit\_v1 – periodiek.
12. RIVM: advies antigeensneltesten 12 oktober 2020.
13. Functiebeschrijving labsupervisor.

## Bijlage 2. Benodigde materialen afnamelocatie

### Testvoorbereidingsruimte (indien van toepassing)

- Testkits met:
  - buizen
  - dopjes
  - buffer.
- Pipetten voor druppelen buffervloeistof (overweeg hier automatische pipet voor).
- Pipetpuntjes.

### Testafname

- Antigenneuswab (soms onderdeel van testkit).
- Rekje voor afgenomen monsters.
- Digitale kookwekker (optioneel).

Daarnaast zijn de materialen die voor het afnemen van PCR-testen ook voor de afname van antigeentesten benodigd.

### Testverwerkingsruimte

- PBM inclusief FFP2-masker.
- Medische prullenbak.
- Gewone prullenbak.
- Antigeencassettes.
- Lege rekjes om buizen in te zetten.
- Controle testen per 25 testen (afhankelijk van type antigeentest).
- Afleesplaat voor zestig minuten (placemat voor plaatsing testen in tijdvak)\*.
- Wekker voor monitoren afleestijd\*.
- Doos tissues.
- Alcohol en desinfecterende doekjes.
- Computer met IT-module voor inlezen tests.
- Fototoestel (optioneel, afhankelijk van methode).
- Barcodescanner.
- Barcodeprinter.
- Stickerrollen voor barcodestickers.

\* Er bestaat ook een methode met een beamer en iPad waarmee de tijdsvakken worden geprojecteerd en de tijd digitaal wordt bijgehouden. <https://covidtesttimer.com/>

### Bijlage 3. Bespreekpunten voor onderlinge afspraken tussen GGD en laboratorium

Hierna volgt een lijst van procesonderdelen. Het is aan te bevelen dat de GGD en het gecontracteerde laboratorium met elkaar afspreken wie voor welk onderdeel de organisatorische en medische verantwoordelijkheid draagt. In de twee rechter kolommen wordt een aanbeveling gedaan over van deze verdeling.

Procescategorieën	Procesonderdelen	GGD	Laboratorium
Procesinrichting	• Opstellen procesbeschrijving logistiek rondom vervoer monsters naar analyseruimte	x	x
	• Keuze gebruik antigeentesten. In principe worden deze via het landelijk centrum hulpmiddelen geleverd.	x	x
	• Inrichting proces testverwerking.		x
	• Inrichting proces resultaatverwerking.		x
	• Keuze intermediairprogramma voor invoer testresultaten.		x
	• Inrichting borging vierogenprincipe (controle op invoer juiste uitslag bij juiste persoon).		x
	• Inrichting kwaliteitscontroles.		x
Personeel	• Werving personeel.	x	
	• Selectie personeel (sollicitatieprocedure).	x	
	• Inwerken theoriegedeelte.	x	
	• Inwerken praktijkgedeelte.		x
	• Bekwaam verklaren.		x
	• Roosters personeel.	x	
	• Salariëring personeel.	x	
	• Inrichting supervisie.		x
Ruimtelijke inrichting	• Bepalen ligging ten opzichte van de teststraat.	x	
	• Bouw testverwerkingsruimte.	x	
	• Advies geschikt interieur testverwerkingsruimte.		x
	• Realisatie interieur testverwerkingsruimte.	x	
	• Advies geschikte materialen testverwerkingsruimte.		x
	• Inkoop materialen testverwerkingsruimte.	x	
Kwaliteitshandboek	• SOPS-procesonderdelen.		x
	• Incidentenprotocol.		x
	• Formulieren bekwaamheidsverklaring.		x
	• Procesbeschrijving kwaliteitscontroles.		x
	• Auditformulieren.		x

**Aan deze handreiking hebben meegewerkt:**

- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e Kerteza
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (GGD Friesland)
- 5.1.2e (GGD regio Utrecht)
- 5.1.2e (Dienst Testen)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e
  - 5.1.2e
  - 5.1.2e
  - 5.1.2e