

Gespreksverslag COVID-19 diagnostiek en testcapaciteit: Maandag 15 februari 2021

Deelnemers:

Dienst Testen: [5.1.2e] en [5.1.2e]

RIVM: [5.1.2e]

RvA: [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e] en [5.1.2e]

VWS: [5.1.2e]

IGJ: [5.1.2e]

Agenda:

Vaststellen agenda

1. Update openstaande actiepunten:
[5.1.2e]: Gesprek met VMML, Fenelab en GGD organiseren om de kijk op kwaliteit van beiden partijen te belichten en bespreken
2. Bekijken wat uitbreidingsmogelijkheden kunnen zijn van de ISO17025 accreditatie (zoals ISO22870 is voor de ISO15189) (vanuit vorig overleg).
3. Antigeen sneltesten onder accreditatie -Wat zijn mogelijkheden om antigeen sneltesten op kwaliteit goed te toetsen zonder risico op lagere testbereidheid (vanuit vorig overleg).
4. Implementatie werkgroep spironose onder GGD GHOR (leveren Arts microbioloog - NVVM benadert).
5. Wat verder ter tafel komt.

Notulen:

1. [5.1.2e] heeft met de individuele partijen: GGD, VMML en Fenelab gesproken en iedereen is het er over eens om gezamenlijk te komen tot het goed uitwerken/ beschrijven van verantwoordelijkheden voor testafname locaties (pre-analyse). De VMML is bereid om te praten maar wel met een duidelijk mandaat tav accreditatie. [5.1.2e] neemt contact op met [5.1.2e] ([5.1.2e]) om meer duidelijkheid te krijgen wat nodig is om verder met elkaar in gesprek te gaan (**ACTIE**).
Wanneer een eerste oriënterend gesprek met de koepels en de GGD gevoerd gaat worden kan de RvA wellicht ook aansluiten. Of en wanneer de RvA aan zal sluiten dient nog besloten te worden (**ACTIE RvA**).
2. De ISO22870 is alleen een aanvullende accreditatie op de ISO15189.

Het is mogelijk om point of care testen onder ISO17025 uit te voeren door contractueel zaken vast te leggen. Dit kan door middel van het detacheren van genoemde activiteiten. Handelingen kunnen dan door

- personeel buiten het laboratorium uitgevoerd worden. Vooralsnog zijn er geen ISO17025 of ISO15189 laboratoria betrokken bij de ademtest. Accreditatie is niet verplicht voor de toepassing van de ademtest. Zou de ademtest geaccrediteerd moeten worden? (**Agenda volgend overleg**).
3. Dit agendapunt is niet verder besproken en schuift door naar de agenda van het volgende overleg.
 4. Ligt de werkgroep spironose op de juiste plek bij GGDGHOR? Na het versturen van de agenda zijn met betrekking tot dit agendapunt per mail wat opmerkingen/ aanvullingen gekomen:

5.1.2e: "RIVM is ook benaderd door iemand van Berenschot over deze werkgroep. Mijn vraag is vooral of dit niet gewoon binnen de LCT structuur zou moeten lopen en niet als apart traject vanuit GGD-GHOR. Het validatie/opschalingsstuk spironose van GGD-Amsterdam zit immers ook binnen de LCT. Binnen LCT is/komt er een werkgroep validatie en een werkgroep opschaling waar dit m.i. prima zou passen."

5.1.2e: "Ik wil dit agendapunt graag iets breder maken. Want ook de LAMP test wordt nu uitgerold. De vraag is nu: wat moet je doen als je een reeds gevalideerde methode implementeerd in een lab. Een meer brede regie heeft de voorkeur."

ACTIE 5.1.2e: **Contact opnemen met GGDGHOR en andere partijen waar dit soort (implementatie) werkgroepen 'opgehangen' dienen te worden.**
 5. 5.1.2e vraagt wat de status is van de reactie vanuit VWS op het schrijven van de RvA (18-Jan-2021) met onderwerp "Signaal Raad voor Accreditatie over de kwaliteit van uitvoering COVID-19 testen". 5.1.2e geeft aan dat een concept antwoord in afstemming is tussen VWS en Dienst Testen en terugkoppeling richting zo snel mogelijk gegeven gaat worden.

De RvA heeft wel een reactie per mail ontvangen van VNONCW met daarbij een lijst met laboratoria, hun accreditatie nummer en hun verantwoordelijkheden beschreven.

5.1.2e geeft aan dat Fenelab vakinhoudelijke vragen heeft gesteld aan de RvA. Wie kan Fenelab contacteren voor beantwoording van vragen?

5.1.2e geeft aan dat deze vragen het beste aan 5.1.2e gesteld kunnen worden. **ACTIE** 5.1.2e: 5.1.2e **stemt af met** 5.1.2e **of dit correct is en koppelt dit terug aan** 5.1.2e.

5.1.2e geeft aan dat er meldingen bij IGJ zijn van instanties die niet het juiste niveau van kwaliteit leveren. Het betreft hier laboratoria/ instanties die niet op de LCI/ RIVM lijst staan.

ACTIE allen: Nadenken over wat gecommuniceerd kan worden richting laboratoria om een signaal af te geven. Hierin dient duidelijk gemaakt te worden wie hier verantwoordelijkheden

heeft: RvA, IGJ, Dienst Testen. Gaan we dit doen door middel van persbericht/ nieuwsbrief? Voorstel is dit te beperken tot PCR.