

To: [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Tue 9/29/2020 7:44:50 AM
Subject: FW: Motivatie afwijzing leveranciers
Received: Tue 9/29/2020 7:44:52 AM

Hoi

Heb je het hier over het proces dat wij met [redacted] hadden opgesteld of over iest anders? Ik vraag het even, want ik wil voorkomen dat er meerdere (die haaks op elkaar staan) processen gaan lopen\]

Zie hieronder wat vanuit ons en LCH is opgesteld:

Selectiecriteria:

- Prestaties: Sensitiviteit $\geq 80\%$ en Specificiteit $\geq 97\%$ in geteste GGD-populatie (zie bijgaand Word-document voor uitleg populatie)
- Volume: ca. 1 miljoen testen per maand beschikbaar voor NL
- Communicatie: Bij voorkeur Nederlandstalige accountmanager, waardoor communicatie tussen LCH-Leverancier-lab voorspoedig verloopt.
- Volledige levering: Leverancier levert alle componenten, inclusief swab, buffer, cassettes, etc.
- Track record: Bewezen kwaliteit van leverancier in diagnostisch veld (dit kunnen [redacted], RIVM verifiëren)
- Omwille van registratie uitslag test is de wens om een antigeen test te kopen in combinatie met een analyzer instrument.

Email richting bedrijven:

Geachte heer/mevrouw <naam>,

Naar aanleiding van de uitvraag van Diagned naar beschikbare antigeen testen heeft u een aanbieding gedaan. In samenwerking met het RIVM zijn meerdere criteria vastgesteld waarop uw aanbieding is beoordeeld. U test voldoet niet volledig aan deze criteria en wordt daarom uitgesloten voor de validatiefase van het RIVM. Hieronder leest u de motivatie.

Motivatie 1: Prestatie niet conform WHO richtlijn

De WHO adviseert voor wat betreft de prestaties van de antigeen test een ondergrens van $\geq 80\%$ voor sensitiviteit en $\geq 97\%$ voor specificiteit. De aangeboden test voldoet niet aan de richtlijn met betrekking tot specificiteit.

Motivatie 2: Ontbreken van analyseapparatuur t.b.v. het uitwisselen van gegevens

In verband met de traceerbaarheid van de testresultaten is het van belang dat de antigeen testen worden aangeboden in combinatie met analyseapparatuur waarmee de resultaten geanalyseerd en geregistreerd kunnen worden. Dit is niet het geval bij uw aanbieding.

Motivatie 3: Volume voorziet niet in de behoefte

Met een eerste inventarisatie is de behoefte naar antigeen testen binnen Nederland vastgesteld. De door u gecommuniceerde aantallen voorzien onvoldoende in die behoefte.

Uiteraard staat het u vrij om op eigen initiatief een laboratorium te benaderen voor het laten uitvoeren van een validatie.

Toekomstige testvraag

Voor specifieke producten in de testketen, waarvan wij voorzien dat daar behoefte aan is op basis van het Nederlandse testbeleid - nu én in de toekomst - zullen wij offerte-uitvragen organiseren via de brancheorganisaties en/of deze publiceren op www.tenderned.nl. In deze offerte-uitvragen zullen we uitleggen welke producten wij nodig hebben en aan welke specificaties c.q. kwaliteitseisen de betreffende producten moeten voldoen. Ook lichten we dan toe hoe een offerte ingediend kan worden.

Wij gaan er vanuit u zo voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 [redacted]
 Landelijk Consortium Hulpmiddelen

E: [redacted]@chulpmiddelen.nl | E-algemeen: [redacted]@chulpmiddelen.nl | T: +316 [redacted]

5.1.2e

Centre for Infectious Disease Research, Diagnostics and Laboratory Surveillance (IDS)
 Centre for infectious Disease Control (Cib)
 National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
 P.O. Box 1, 3720 BA Bilthoven, the Netherlands
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven

Phone: 0031 302 5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Sent: maandag 28 september 2020 16:09
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: Motivatie afwijzing leveranciers

Beste alle, ten eerst fijn dat er nu een ingang komt voor nieuwe aanbieders.
 De afwijs tekst heb ik geen commentaar op. Wel zoek ik naar een proces waar aanbieders geselecteerd worden voor een validatie traject. Hoe gaan we dat doen? Ik begreep van 5.1.2e dat daar een proces voor is. @5.1.2e weet jij daarvan?
 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: maandag 28 september 2020 11:14
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: RE: Motivatie afwijzing leveranciers

Hoi 5.1.2e

De motivatie 'niet geschikt voor POCT, door grote labanalyzers' moet er inderdaad ook bij. Dan kunnen de leveranciers die op de uitvraag van Dignet hebben gereageerd op de hoogte worden gesteld.

Voor nieuwe aanbieders (die niet op Dignet uitvraag hebben gereageerd) stel ik de volgende tekst voor:

5.1.2i

Het lijkt mij het beste als de informatiemails over de procedure vanuit LCH worden verstuurd. Dus dat RIVM of VWS nieuwe aanbieders doorsturen naar 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl. Is dat goed 5.1.2e

Groet 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>
Sent: maandag 28 september 2020 10:24
To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: FW: Motivatie afwijzing leveranciers

Beste allen, 5.1.2e had een voorzet gedaan, dekt dit de lading? We wijzen juiste ook de leveranciers af die op grote lab analyzers

draaien, ook niet geschikt voor POCT.

Van: [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>

Verzonden: maandag 21 september 2020 19:27

Aan: [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>

Onderwerp: Motivatie afwijzing leveranciers

Hi [redacted]

Hierbij mijn voorstel m.b.t. de e-mail die we kunnen sturen naar de leveranciers van antigeen testen, die niet volledig voldoen aan de opgestelde criteria.

Alleen de motivatie die van toepassing is, wordt naar de leveranciers gestuurd. Indien niet van toepassing wordt het achterwege gelaten.

Wil je het voorstel verifiëren en mij evt. je opmerkingen laten weten? Ik heb de alinea m.b.t. toekomstige testvraag gekopieerd uit de standaardtekst van het LCH waar je vanmorgen naar verwees.



5.1.2i

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]

Landelijk Consortium Hulpmiddelen

E: [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl> | E-algemeen: [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl> | T: +316 [redacted]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

