

**To:** 5.1.2e [ 5.1.2e @rivm.nl]  
**Cc:** 5.1.2e [ 5.1.2e @rivm.nl]  
**From:** 5.1.2e @lumc.nl  
**Sent:** Sat 9/19/2020 5:41:51 PM  
**Subject:** RE: Vraagje over COvid-19 labs  
**Received:** Sat 9/19/2020 5:43:45 PM

Hoi 5.1.2e

Dit blijft ingewikkeld. Ik heb inderdaad ook het volste vertrouwen in de pandemielabs en dat zij deze diagnostische taak serieus en goed oppakken. Ik vind de labs die geen iso15189 hebben lastiger. (dat zijn er nu, geloof ik, drie en van Synlab weet ik het helemaal niet). Ik heb dit punt ook bij de LCT aangekaart en begreep inderdaad dat de LCDK dit oppakt, met andere woorden aandacht zal schenken aan het op orde zijn van de volledige testketen. Je hebt gelijk dat een AM misschien minder relevant is als je geen klinische gegevens hebt. Wat wel relevant is dat de GGD artsen infectieziektenbestrijding kunnen overleggen over de interpretatie zeker als er wel meer gegevens zijn over 1<sup>e</sup> ziektedag en kliniek.

Ik begrijp dat het RIVM niet kan bepalen wie wel of niet mag testen. Het blijft vooral lastig dat er eigenlijk geen orgaan is dat dit wel kan bepalen, RvA beoordeelt alleen of je voldoet aan de norm op verzoek van het laboratorium en IGJ reageert met name op signalen als er gevaar dreigt voor patiënt veiligheid. De NVMM zal blijven uitdragen dat ze vindt dat er een AM betrokken moet zijn bij de diagnostische keten.

Natuurlijk is het mogelijk als er bv een verzoek komt vanuit de LCDK om een team van AM/MMM een laboratorium te laten bezoeken en bv iets aan risico-inventarisatie te doen of adviezen op het gebied van kwaliteitsverbetering/borging te geven. Dit zal zeker nog eens met de LCDK besproken gaan worden, denk ik.

Groeten 5.1.2e

---

**From:** 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>  
**Sent:** zaterdag 19 september 2020 13:23  
**To:** 5.1.2e < 5.1.2e @lumc.nl>  
**Cc:** 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>  
**Subject:** RE: Vraagje over COVID-19 labs  
**Importance:** High

Beste 5.1.2e

Er is niet formeel gesproken door ons met labs die geen iso15189 accreditatie hebben, maar wel een andere waarvan een aantal met scope elementen, of ze voor COVID-19 volgens de norm van iso15189 werken. Of dat ze het NVMM kwaliteitsdocument als leidraad nemen. Overigens zou het nuttig zijn voor buitenlandse labs als dat document in het Engels vertaald zou worden; kan 5.1.2e dat doen?

Met de pandemielabs is er de laatste maanden veel overleg in de 70K werkgroep (poolen) en ik ben overtuigd van hun kwaliteit van moleculaire diagnostiek en hoe integer ze daarmee omgaan. Dat is hen ook wel toevertrouwd omdat voor de veterinaire labs de standaard zelfs hoger is dan bij humane labs vanwege de economische belangen en strenge Europese regelgeving. Hetzelfde geldt voor Sanquin. De pandemielabs lopen helemaal mee in validatie traject RIVM panels en nu ook weer met de poolingpanels. Daar zitten ze heel goed in.

Wat wel een punt is, maar dat geldt ook voor de humane labs, dat de teststraten met rapportage in CoronIT zich onttrekken van de normale betrokkenheid van het lab bij beoordeling van labresultaten in de context van klinische beeld. Teststraten gaan dan ook veel meer in de richting van surveillance waarbij we vaak ook het klinisch beeld van een patiënt niet weten en het gaat om simpel turven. Bij teststraten is betrokkenheid behandelaar bij interpretatie labuitslag in context klinisch beeld mi verschoven naar de ggd arts. Maar daar had je zelf ook al navraag naar gedaan hoe dat nu precies werkt nav een eerdere vraag van mij.

Wat de nieuwe (buitenlandse) grote labs betreft, daar speelt iets vergelijkbaars. Daar zitten we met LCDK bovenop. En is nog niet zo simpel omdat het niet klip en klaar duidelijk is waar nu de verantwoordelijkheid tot beoordelen en goedkeuren ligt. Technisch doen we dat vanuit RIVM en zorg ik ook dat de andere elementen op de agenda staan. Beoordelen gehele diagnostische keten ligt elders. Mi zou dat LCDK moeten zijn, of tenminste dat ze ervoor zorgen dat het geregeld is. Dat is nog een voortdurend discussiepunt. Ook als het gaat om aanbiedingen van allerlei andere bedrijven en labs die ook COVID-19 diagnostiek willen gaan doen. Grote vraag daarbij is wie besluit of deze aan de lijst van COVID-19 labs toegevoegd mogen worden. Het is voor ons bij RIVM een soort catch 22. Doen we de kwaliteitscheck niet dan onttrekken ze zich aan controle daarop als ze toch gaan aanbieden, wat ze mogen doen

(tenzij er een wet is die dat verbiedt, ik weet daarvan niet). Doen we de kwaliteitscheck wel, dan komen ze op de lijst van COVID-19 labs en draaien ze mee vergelijkbaar met de andere COVID-19 labs. Toezicht en kwaliteitsborging diagnostische keten inclusief rapportages moet dan ook voor elkaar zijn, maar wie is daarvoor verantwoordelijk? Misschien kan NVMM met een team AM zorgen dat dit geborgd wordt of tenminste juist voorgegeven wordt conform het kwaliteitsdocument NVMM. Tegenhouden lukt mi toch niet en is ook niet wat we willen als capaciteitsvraag toe blijft nemen. Beter het maar goed geregeld te hebben dan. Wat denk jij van zo'n AM team wat daarin constructief helpt?

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

---

**From:** 5.1.2e <[5.1.2e@lumc.nl](mailto:5.1.2e@lumc.nl)> <[5.1.2e@lumc.nl](mailto:5.1.2e@lumc.nl)>

**Sent:** maandag 14 september 2020 23:14

**To:** 5.1.2e <[5.1.2e@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)>; 5.1.2e <[5.1.2e@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)>

**Subject:** Vraagje over COvid-19 labs

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e

Ik had een vraagje over de labs die nu SARS-CoV-2 PCR uitvoeren. Volgens mij zijn inmiddels alle labs betrokken bij testen, ook de labs die niet iso15189 geaccrediteerd zijn. Hoe denken jullie hierover? Toen de veterinaire labs gingen testen is hier wel over gesproken en heeft er volgens mij zelfs een bezoek plaatsgevonden. Ook hebben zij een arts-microbioloog betrokken.

Is er wel eens gesproken met deze labs of zij werken volgens iso15189 (ook al hebben ze niet de accreditatie)? Is er voldoende vertrouwen in het testproces en de kwaliteitsborging hiervan?

Groet 5.1.2e

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](http://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.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability