

Memo werkgroep STRIP

Systematisch Testen met Robotica & Innovatie bij Pandemieën

Titel: Criteria Robotlocaties
Van: Werkgroep STRIP
Aan: Stuurgroep Sneltesten & Innovatie
Datum: 9-12-2020
Besluitvorming: LCT, 10 december 2020
Concept: Versie 2.3, commentaar Werkgroep STRIP en WJZ verwerkt, ter informatie in vergadering werkgroep STRIP 7-12-2020

1. Inleiding

De ambitie van VWS is om zo snel mogelijk een landelijke publieke test- en onderzoeksinfrastructuur voor 100.000 geautomatiseerde PCR testen per dag te realiseren met 5¹ PCR-robots, inzetbaar tijdens SARS CoV-2 en volgende pandemieën. De werknaam hiervoor is STRIP. In 'vredetijd' zijn de robots ook publiek inzetbaar, bijvoorbeeld voor bevolkingsonderzoek. Het ministerie van VWS is opdrachtgever. De eerste robot is aangeschaft door het Hubrecht Institute van de KNAW². VWS is voornemens deze robot van het Hubrecht Institute over te nemen. Hij wordt medio december 2020 bij PAMM te Veldhoven geplaatst voor een pilot waarna opname ervan in de reguliere teststroom kan plaatsvinden. De werkgroep STRIP voert voorbereidende werkzaamheden uit onder auspiciën van de Stuurgroep Sneltesten & Innovatie.

2. Vraagstelling

Waar de 5 robots, ofwel de andere 4 robots, komen te staan, is op dit moment nog een open vraag. De gedachten lopen in theorie uiteen van 1 robot per laboratorium, dus in totaal 5 locaties, tot 2-3, of alle, robots op 1 locatie.

3. Procesgang

Omdat voorkomen moet worden dat schijn van belangenverstremgeling binnen de werkgroep STRIP van invloed is, of wordt verondersteld te zijn, op de uiteindelijke keuze van locaties, heeft de werkgroep STRIP de volgende procesgang voorgesteld aan de Stuurgroep:

1. Presentatie van de concept criteria in de vergadering van de Stuurgroep van woensdag 2 december.
2. Presentatie van de definitieve criteria in de vergadering van de Stuurgroep van woensdag 9 december.
3. Akkoord van LCT op 10 december en opdracht aan de Dienst Testen om op basis van de criteria en aanvullend onderzoek en advies een besluit voor te bereiden over de locaties/laboratoria en de wijze waarop VWS (het gebruik van) de robots wil realiseren.
4. Besluit wordt genomen door de minister van VWS.
5. Dienst Testen treedt in contact met de laboratoria om het besluit uit te (doen) voeren.

Deze procesgang is op 25-11-2020 door de Stuurgroep aanvaard.

¹ Gezien de tekorten op de markt voor pipetfiltertips, in het bijzonder '384'-tips voor de TECAN Fluent, werkt de werkgroep STRIP momenteel een aantal plannen uit om de ambitie van 100.000 PCR-tests per dag te bereiken. Dit kan eventueel betekenen dat er met '96'-tips gewerkt gaat worden. In dat geval zou de aanschaf en plaatsing van een zesde robots overwogen kunnen worden.

² Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen

4. Criteria

De werkgroep STRIP heeft in drie achtereenvolgende vergaderingen, de laatste op 30-11-2020, en met onafhankelijk advies van RIVM, de volgende korte opsomming van criteria opgesteld:

4.1 Productie-infrastructuur

- **Continuïteit van testafname** met als dagelijkse routine enige duizenden per dag, PCR en niet-PCR.
- **Schaalbare laboratoriumfaciliteiten** voor verschillende hoeveelheden teststromen.
- **Centrale magazijnfaciliteiten** voor opslag en distributie met hoge doorloopsnelheid.
- **Flexibel lab-ICT systeem** dat de grote hoeveelheden aanvragen en uitslagen **automatisch** kan verwerken zonder het personeel (analisten, moleculair microbiologen) significant te belasten.
- **Aantoonbare ervaring** met
 - geavanceerde robotisering, inclusief pre-, peri- en post-analyses;
 - snelle mogelijkheden voor up- & downscaling;
 - grootschalig testen van (non)-pcr testen.

4.2 Personeel

- **Schaalbare personeelsbezetting** voor verschillende hoeveelheden teststromen.
- **Aanwezigheid van professionals:** microbiologen, moleculair biologen, IT & automatisering professionals.
- **Kennis & ervaring** op het gebied van robotisering in de pre-analyse, peri-analyse en post-analyse.

4.3 Logistiek

- **Logistiek netwerk** met een landelijke reikwijdte dat dagelijks gebruikt wordt en in staat is ad-hoc ontwikkelingen te kunnen verwerken.
- **Schaalbare logistieke inpassing in het testlandschap** voor verschillende hoeveelheden teststromen.
- **Bestaande IT-systemen** die onafhankelijk zijn van koppelingen met nieuwe apparatuur

4.4 Governance

- **Commitment** met als doel een hoge productie, hoge kwaliteit tegen lage kosten.
- **Controle publieke sector** is nodig om het bovenstaande commitment van de labs te blijven waarborgen. Dit betekent ook dat na eventuele reorganisatie of 'change of control', de beschikbaarheid en inzetbaarheid van de robots onveranderd blijft.
- **Kosten** van testen op basis van exploitatie-declaratie. De prijs per test wordt vastgesteld in overeenstemming met VWS en is afhankelijk van nadere afspraken.

4.5 Back-up, kritische massa en storingsen

- **Backup-regelingen** om continuïteit te kunnen garanderen. Wellicht zijn twee robots per locatie hiervoor nodig, c.q. helder afspraken tussen locaties.
- **Kritische massa** (expertises en ervaring) kan met twee of drie locaties mogelijk gemakkelijker gegarandeerd worden dan met vijf. Nadeel van een klein aantal locatie kan zijn dat het bij productieproblemen/storingsen lastig is om grote hoeveelheden testsamples elders onder te brengen.

- **Wederzijdse afspraken** tussen robotlocaties om elkaar te helpen bij storingen.
- **Aanwezigheid technische support** cruciaal bij storingen (troubleshooting door de robotleverancier).

4.5 Inzetbaarheid in 'vredetijd'

- **Gebruik als test- en onderzoeksfaciliteit** voor (bevolkings)onderzoek.
- **Beschikbaarheid robot** moet te allen tijde gewaarborgd zijn voor eventuele toekomstige SARS-CoV-2 golven of andere pandemieën.
- **Getraind personeel** volgens de ISO15189 norm, te allen tijde beschikbaar.

De Stuurgroep heeft de bovenstaande criteria in haar vergadering van 9 december 2020 onderschreven.

5. Naschrift

De werkgroep STRIP heeft een aantal criteria bijeengebracht en gerangschikt onder vijf hoofdgroepen. De criteria zijn kwalitatief van aard en niet een op een te vertalen naar prestatie-indicatoren die 'SMART' zijn. Dat is op dit moment ook niet aan de orde, maar in afspraken die te zijner tijd tussen het ministerie van VWS en de laboratoria/locaties worden gemaakt, is het van belang zo concreet mogelijk te zijn. Daarbij kan het helpen als het ministerie van VWS en (het/de) betreffende laborator(ium/a) al goede ervaringen en resultaten hebben geboekt met het managen van zulke afspraken. Commercieel belang zal hierbij ondergeschikt zijn, maar op voorhand moeten commerciële bedrijven niet worden uitgesloten.

De werkgroep STRIP heeft geen uitspraken gedaan over de governance en de rechtspersoon waarin de nationale test- en onderzoeksfaciliteit het beste kan worden ondergebracht. Binnen de werkgroep ontbreekt daarvoor de nodige expertise, waaronder juridische. Het ministerie van OCW zou wellicht kunnen worden geraadpleegd over de wijze waarop in Nederland, en internationaal, grote test- en onderzoekslaboratoria worden gemanaged.

Het is juridisch gezien relevant of de rechtsperso(n)en waar de robots uiteindelijk worden geplaatst, tegen betaling diensten gaan verrichten voor VWS. Indien dat het geval is, kan het aanbestedingsrecht een rol spelen. Dit geldt niet indien de robots binnen de rechtspersoon 'de Staat der Nederlanden' worden geplaatst. Het betrekken van juridische expertise bij de keuze van labs / locaties is, met andere woorden, van belang.

Het oprichten van een aparte rechtspersoon door de Staat is een zeer langdurig traject.

Voor de governance is juridisch advies evenzeer onontbeerlijk. Daarbij valt te denken aan bruikleenovereenkomsten, aansprakelijkheid, onderhoud, voorschriften over gebruik in 'oorlogstijd' en in 'vredetijd', meldplicht bij incidenten, rapportages, toegang tot de infrastructuur van derden, de rol van de infrastructuur in het test-ecosysteem etc. Politiek afbreukrisico is daarbij ook een aandachtspunt, bijvoorbeeld als een persoon ten onrechte positief of negatief wordt getest.

Aan de inzetbaarheid van STRIP in 'vredetijd', voor publieke doelen, moet nog veel aandacht worden besteed. Deze lijkt kansrijk, met screening van rioolwater, vaccinatiegraad en HPV als slechts drie voorbeelden om aan te geven wat er zoal mogelijk is. Ook is geopperd dat de monitoring van virusmutatie geholpen kan worden met STRIP. Bij dergelijke ideeën moet op dit moment het nodige voorbehoud worden gemaakt totdat ze zijn uitgewerkt en beproefd.