

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Thur 1/21/2021 1:10:52 PM
Subject: RE: NCB uit RVA audit (itask 05678)
Received: Thur 1/21/2021 1:10:52 PM

Hoi [redacted] 5.1.2e
We hebben wat ingevuld en vervolgens eea naar jou doorgestuurd, graag even overleggen of jij hier wat in kan of dat dit bij [redacted] 5.1.2e ... hoort. Of dat ik er nog verder mee moet. Dan kan [redacted] 5.1.2e t evt anders toewijzen.
[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>
Verzonden: donderdag 21 januari 2021 12:32
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: NCB uit RVA audit (itask 05678)

Hoi [redacted] 5.1.2e

Ik ga het waarschijnlijk niet redden om bij het overleg te zijn. Dus even per mail mijn input:

Ik denk dat NCB_SBN_02 vooral gaat over het interpreteren van de twee, elkaar confirmerende, PCR's. Als deze tegenstrijdige resultaten geven, staat er nergens beschreven wat je dan moet doen. [redacted] 5.1.2e had daar al een kruistabel van gemaakt, met de acties erbij. Deze kan worden opgenomen in F927.
Het inleidende verhaal, waarin staat dat de SOPs modulair zijn, was een verschil van smaak van de auditor en ons. Wat denk ik wel ontbrak, en aan het licht kwam tijdens de RVA-audit, is misschien een duidelijke verwijzing tussen de verschillende SOPs. Dat kan op enkele punten wel beter. Dus naast het maken van een kruistabel, is het nalopen van de route van de een naar de andere SOP, om te beginnen bij SARS-CoV-2, wel belangrijk.
Deze begint trouwens bij IDS/VIR/P014:

P014 Uitpakprotocol diagnostieaanvraag BSL-2plus en BSL-3 respiratoire virussen

Groeten [redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>
Sent: dinsdag 19 januari 2021 17:38
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: NCB uit RVA audit (itask 05678)

Hoi [redacted] 5.1.2e

Het probleem mbt de vergelijkbaarheid van apparaten was vooral, dat e.e.a. toen inderdaad is ingericht, maar voor sommige apparaten blijkt dat een daadwerkelijke vergelijking in de praktijk niet wordt uitgevoerd. Nu is dus vooral de vraag: voor welke apparaten wordt dit wel en niet in de praktijk gedaan en moet daar nog iets op aangevuld worden? Als ik daar nog wat op moet toelichten, laat je het dan weten?

Ik kan me voorstellen dat het erg druk is! Mocht je donderdag niet kunnen aansluiten, dan start ik met [redacted] 5.1.2e en kan je aanvullen waar nodig *.
In elk geval veel succes!

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Stafeenhed Finance, Compliance en Control (FCC)**

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven
Postbus 1 | Postvak [redacted] 5.1.2e | 3720 BA Bilthoven
T [redacted] 5.1.2e
M [redacted] 5.1.2e

www.rivm.nl | RIVM, de zorg voor morgen, begint vandaag.

NB bij bezoek aan het RIVM dient u zich te legitimeren (geldige Rijkspas/geldig Identiteitsbewijs). Indien geen geldig identiteitsbewijs kan worden getoond, wordt de toegang tot het RIVM geweigerd. Legitimatiebewijzen van andere organisaties worden niet geaccepteerd.

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Verzonden: maandag 18 januari 2021 18:40
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Onderwerp: RE: NCB uit RVA audit (itask 05678)

Hoi,

[redacted] 5.1.2e vroeg mij over vergelijkbaarheid van apparaten hoe dit in de moleculaire pool is geregeld. Hiervoor is eea na een vorige NCB in het leven geroepen. Dit heb ik haar uitgelegd en excels daarvan gestuurd. Maar dit bleek nog niet afdoende.

Thnx voor het doorsturen van deze NCB. ☺

Ik hoop dat ik donderdag tijd heb om aan te sluiten. Het is megadruk in de pool op dit moment.

Groeten [redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Sent: maandag 18 januari 2021 14:37
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: NCB uit RVA audit (itask 05678)

Hey [redacted] 5.1.2e

Dit gaat over NCB_SBN_02 uit de RVA-audit, over de qPCR voor Covid: "Sinds de uitbraak van het SARS-CoV-2 coronavirus in 2020 worden op het IDS EEV laboratorium qPCR testen uitgevoerd met het E-gen en het RdRp gen als targets. De technische condities van deze qPCR zijn vastgelegd in F927 (mix schema en controles) en in M012 (LightCycler 480). In de routing procedure VIR/P014 zijn uitpak- en voorbereiding condities beschreven. Er is niet vastgelegd hoe de qPCR resultaten van de E-en RdRp genen geïnterpreteerd moeten worden en welke uitslag dan in LIMS gerapporteerd moet worden."

Ben je met nog een NCB aan de slag, of was het toch deze? Als je met een andere bezig bent, kun je dan aangeven welke? Ik heb deze week namelijk afspraken staan met de afdelingshoofden om e.e.a. uit te zoeken en uit te zetten, dan is het handig om te weten als ergens al aan gewerkt wordt en wat daarin wordt gedaan.

Lukt alles verder? Nog ergens hulp bij nodig?

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Stafeenheid Finance, Compliance en Control (FCC)**

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven
 Postbus 1 | Postvak [redacted] 5.1.2e 3720 BA Bilthoven
 T: 030-274 4497
 M: 06- [redacted] 5.1.2e

www.rivm.nl | RIVM, de zorg voor morgen, begint vandaag.

NB bij bezoek aan het RIVM dient u zich te legitimeren (geldige Rijkspas/geldig Identiteitsbewijs). Indien geen geldig identiteitsbewijs kan worden getoond, wordt de toegang tot het RIVM geweigerd. Legitimatiebewijzen van andere organisaties worden niet geaccepteerd.

-----Oorspronkelijke afspraak-----

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 15 januari 2021 11:12
Aan: [redacted] 5.1.2e
Onderwerp: Accepted: NCB uit RVA audit (itask 05678)
Tijd: donderdag 21 januari 2021 13:30-14:00 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.

Locatie: Webex link

Hoi 5.1.2e

Kun je nog even aangeven over welke NCB dit gaat. Ik heb het gevoel dat ik er nu met twee bezig ben.

Groeten 5.1.2e