

Externe audit Eurofins

(10)(2a)

Auditteam	Dr. (10)(2e) Dr. (10)(2e) Dr. (10)(2e) (10)(2e)
Datum audit	6 oktober 2020, 9:30
Scope audit	Moleculaire Diagnostiek in het kader van SARS-CoV-2
Opdrachtgever	Ministerie van VWS, (10)(2e)

Plan van aanpak**Opdracht**

Het team zal een audit uitvoeren waarbij ISO15189 en de richtlijn Moleculaire Diagnostiek van de NVMM als referentiekader worden gebruikt. Op basis van deze audit zal het team binnen 5 dagen een verslag opstellen met de bevindingen en afwijkingen (non-conformities). Het audit team zal de non-conformities wegen en prioriteren voor wat betreft het urgentie niveau (Categorie A of Categorie B). Het auditteam zal hierbij aangeven binnen welke termijn de afwijking opgeheven dient te zijn. De prioritering van de afwijkingen zal zoveel mogelijk aansluiten bij het niveau wat gebruikelijk is bij ISO 15189 (i.c. Categorie A en B). Het verslag zal worden aangeboden aan opdrachtgever VWS.

Categorie A-afwijking	Een situatie die volgens het auditteam kan leiden, leidt of heeft geleid tot onjuiste of onbetrouwbare resultaten of een concrete bedreiging voor gezondheid of veiligheid van personen of het milieu
Categorie B-afwijking	Een situatie die door het auditteam als een afwijking tegen een ISO15189 norm of richtlijn Moleculaire Diagnostiek wordt beschouwd, maar die volgens het auditteam niet leidt, heeft geleid of kan leiden tot één van de situaties gespecificeerd onder de definitie voor Categorie A.

Audit

Tijdens de audit dienen van Eurofins aanwezig te zijn om het auditteam te woord te staan: laboratoriummanager, kwaliteitsfunctionaris, specialist moleculaire diagnostiek, analisten die de SARS-CoV-2 diagnostiek die dag uitvoeren, inclusief analisten van de pre-analyse.

Het auditteam zal de processen van aankomst van monsters bij Eurofins, opslag van monsters, registratie van monsters, pre-analyse, analyse en rapportage van de resultaten willen bekijken.

Daarnaast kunnen algemene laboratoriumactiviteiten die verband houden met de SARS-CoV-2 diagnostiek worden beoordeeld zoals ingangsccontroles van testkits, validaties en kalibraties van gebruikte apparatuur en trendanalyses van desbetreffende assays. Tijdens de audit kunnen medewerkers van Eurofins geïnterviewd worden. Het auditteam heeft hierbij toegang tot alle ruimtes die mogelijk wordt gebruikt voor SARS-CoV-2 diagnostiek.

Het auditteam wil zich op de hoogte laten stellen van de lab set-up, ruimte indelingen, (uni directionele) workflows, hygiëne regels omtrent het gebruik van labruimten, evt. druk hiërarchie, etc. en functioneert dit zoals beschreven (kortom is de lab setup contaminatie proof).

Informatie die door Eurofins aan het auditteam ter beschikking wordt gesteld uiterlijk 30 september 2020:

- Hygiëne/huisregels betreffende werken in moleculaire ruimten.
- SOP van de preanalyse en RNA isolatie
- SOP van de PCR test, inclusief analysepaden en test interpretatie (confirmatietesten, cut-offs etc)
- alle validatierapporten m.b.t. gehele workflow van SARS-CoV-2 moleculaire diagnostiek.
- resultaten rondzendoefeningen
- resultaten confirmaties RIVM
- alle interne en externe meldingen gedaan vanaf start SARS-CoV-2 diagnostiek t/m eind sept 2020 m.b.t. gehele workflow van SARS-CoV-2 moleculaire diagnostiek.
- analyserapport Eurofins na aanleiding van het hoger percentage gerapporteerde positieven
- analyse % positieven per teststraat per dag
- contract met VWS over de SARS-CoV-2 moleculaire diagnostiek

Aan te leveren vanuit de betrokken GGDs/ GGD-GHOR aan het auditteam ter beschikking wordt gesteld uiterlijk 30 september 2020:

- afdame-instructies bij de betrokken GGD straten (media/lysis/buizen etc) en mogelijke aanpassingen die zijn gedaan na overgang van het laboratorium naar Eurofins
- totaal %pos per dag per betrokken regio, %pos per laboratorium per dag per betrokken regio, voor en na periode Eurofins.

Agenda bezoek Eurofins (10)(2a) 6 oktober 2020.

tijd	onderwerp
8.30 – 9.15	openingsgesprek , voorstel rondje, evt. vragen n.a.v. voorbereiding
9.15 – 9.45	rondleiding laboratorium
9.45 – 10.30	pre analyse
10.30 – 11.00	pauze / overleg audit team
11.00 – 12.30	bezoek PCR
12.30 – 13.15	lunch
13.15 – 15.00	bezoek PCR
15.15 – 17.00	opstellen rapport – evt uitloop bezoek PCR

Rapportage

Aan het eind van de audit zal het auditteam de eerste bevindingen aan de opdrachtgever telefonisch mededelen. Het auditteam zal vervolgens binnen 5 dagen een kort verslag opstellen met de bevindingen en eventuele afwijkingen (non-conformities) of aanbevelingen en dit aanbieden aan de opdrachtgever.