

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl
From: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Wed 5/20/2020 2:26:06 PM
Subject: RE: Doorst: 200512 Memo Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria
Received: Wed 5/20/2020 2:26:06 PM

Kan tkn naar mMT

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Datum: 20 mei 2020 om 16:19:00 CEST
Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: RE: Doorst: 200512 Memo Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria

Prima, moet dit ook naar het mMT van volgende week?
 En zelfde vraag voor mail van (10)(2e) zie je agenda van vandaag..

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Verzonden: woensdag 20 mei 2020 16:18
Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: Doorst: 200512 Memo Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria

Zou je deze mail en de bijlagen op willen slaan in LCT/laboratoria en opschaling/ kaders en toetsing (nieuw mapje hiervoor maken).
 Graag ook docs die (10)(2e) hierover heeft gestuurd daarin opslaan.

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Datum: 20 mei 2020 om 14:10:06 CEST
Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
CC: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>, (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: RE: 200512 Memo Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria

Hallo (10)(2e)

Mij is gevraagd om te kijken naar de rol van het RIVM en de daarbij behorende juridische risico's bij de opschaling van de labs t.b.v. de testcapaciteit in de COVID-19 uitbraak. Om dat te kunnen beoordelen, dien ik de feiten boven tafel te krijgen om aan de hand van het wettelijk kader een beoordeling te doen. In dit geval ligt er geen wettelijk kader, omdat het niet in de wet- en regelgeving is opgenomen wanneer een lab kan worden ingeschakeld om bijvoorbeeld de capaciteit voor testen te vergroten bij een virusuitbraak, zoals COVID-19, en zo deel uitmaakt van het COVID-19 testnetwerk. Er is geen juridische basis voor criteria waar een lab aan moet voldoen om in aanmerking te komen bij opschaling.
 Uiteraard zijn er richtlijnen (van de NVMM om als MML te worden gekwalificeerd) en kwaliteitsnormen waar een laboratorium überhaupt aan moet voldoen en geaccrediteerd kan worden door de RvA, zie hiervoor (de website van NVMM en RvA en) de notitie van (10)(2e) (10)(2e).

Ik heb (deels) kunnen nagaan wat de feiten zijn met betrekking tot de rol van het RIVM bij de opschaling in deze COVID-19 uitbraak. De rol van het RIVM in dezen beperkt zich slechts tot het beoordelen en evalueren van de SARS-CoV-2 diagnostische tests. Dat wil zeggen dat het RIVM beoordeelt of een laboratorium positief geëvalueerd is op grond van (een technische) validatie voor het uitvoeren van een SARS-CoV-2 analyse.

Op de website van het RIVM 'Aanvullende informatie diagnostiek COVID-19' staan de criteria waaraan de labs moeten voldoen: <https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend>. Deze criteria komen uit het (vertrouwelijk) rapport: 'Status laboratorium opschaling voor moleculaire diagnostiek ten behoeve van SARS-CoV-2 detectie'. Hierin is de procedure voor opschaling opgenomen. Deze procedure stamt uit 2009 en is n.a.v. de influenzapandemie in 2009 opgesteld.

Criteria voor opschalingslabs en dit zijn er nu 13 (hiervoor worden twee artikelen gebruikt, die ik als bijlage heb toegevoegd. Hier wordt op de website van het RIVM ook naar gerefereerd). Deze opschalingslaboratoria voldoen aan specifieke opschalingslabcriteria.

"De gestelde eisen voor een opschalingslab (Outbreak Assistance Laboratory) zijn:

- 24 uur, 7 dagen per week beschikbaarheid
- Minimum capaciteit van 100 monsters per dag, gedurende 2 – 3 maanden
- De mogelijkheid tot het uitpakken van materialen die mogelijk een BSL-3 organisme bevatten
- Routine moleculaire diagnostiek faciliteit
- Gebruik van interne controle in routine moleculaire diagnostiek
- 8 uur doorlooptijd (24 uur in 2009 tijdens Influenza pandemie)
- Deelname aan (extra) kwaliteitsrondezendingen en het delen van resultaten"

De criteria voor alle extra labs: dit zijn er nu 37.

"Voor het zelfstandig uitvoeren van SARS-CoV-2 diagnostiek, moeten de laboratoria aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Proficiency (EQA) panel testen met goed resultaat (validatie specificiteit en juiste detectie SARS-CoV-2)
- Runcontrole verdunningsreeksen (in later stadium van opschaling vervangen door sensitiviteitspanel) met goed resultaat (validatie van analytische sensitiviteit)
- Confirmatie van 5 positieve monsters en 10 negatieve monsters bij één van de expertise laboratoria (RIVM of Erasmus MC) met goed resultaat (beperkte klinische validatie)

Na het succesvol doorlopen van de drie validatiepunten, die ook voor eigen accreditatie gebruikt mogen worden, mag het laboratorium zelfstandig de diagnostiek uitvoeren."

Deze procedure bepaalt niet of een laboratorium een MML is. Dat is de aanduiding van de laboratoria die door de NVMM als zodanig zijn geclassificeerd. Hiermee borgt de NVMM een zekere kwaliteitsstandaard door criteria te stellen aan laboratoria die medisch-microbiologische analyses uitvoeren en hier toezicht op te houden door middel van visitaties. Andere laboratoria die onderdeel uitmaken van het COVID-19 testnetwerk zoals Sanquin worden niet gevisiteerd door de NVMM en staan daarom bijvoorbeeld ook niet als MML weergegeven op de website van het RIVM.

VWS heeft potentiële SARS-CoV-2 testlocaties en laboratoria op 10 april 2020 een brief (zie bijlage) verstuurd waarin de criteria zijn opgenomen om onderdeel uit te maken van het COVID-19 testnetwerk. Daarbij is o.a. opgenomen dat de aanwezigheid van een Nederlandstalige arts-microbioloog vereist is.

Conclusie: het RIVM heeft geen beslissende rol in het aanwijzen van laboratoria bij de verruiming van testcapaciteit door opschaling c.q. toelating van laboratoria tot het COVID-19 testnetwerk. Het RIVM voert een technische validatie uit en dit is slechts 1 van de componenten van de beslissing of een laboratorium deel kan nemen aan het COVID-19 testnetwerk.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

RIVM Centrum Infectieziektebestrijding.



RIVM Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) publieke gezondheid

Centrum Infectieziektebestrijding | (T) +31 3 (10)(2e) (M) +31 (10)(2e)

Postbus 1, 3720 BA Bilthoven | kamer (10)(2e)

From: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Sent: dinsdag 19 mei 2020 09:59

To: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Subject: RE: 200512 Memo Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria

Hi (10)(2e) en (10)(2e)

Wat is de status van dit stuk? Volgende week donderdag hebben we het medische MT van IDS waar dit stuk besproken zou kunnen worden.

Groet,

