

## Opdracht externe audit Eurofins Duitsland

### Aanleiding

Door een onverwacht groot aantal positieve COVID-uitslagen bij een testlocatie die over was gegaan naar Eurofins ontstond er bij de GGD-NOG de vraag of dit wel correct was. Bovendien bleek dat er bij een andere nabijgelegen testlocatie die niet via Eurofins werd geanalyseerd geen verhoging van aantal positieven te zijn. Een paar dagen later was er wederom een verhoogd aantal positieve uitslagen. Op andere testlocaties die door Eurofins werden geanalyseerd was geen verhoging te zien. In overleggen tussen GGD-NOG, Eurofins, LCDK en VWS is een aantal acties afgesproken om te achterhalen wat de oorzaak zou kunnen zijn. Ook zijn er afspraken gemaakt over communicatie van Eurofins richting LCDK, GGD-en en VWS over de ondernomen acties. Tevens is afgesproken om hoe dan ook een externe audit uit te laten voeren, waartoe Eurofins een verzoek bij LCDK heeft gedaan.

### Opdrachtgever

Als contracthouder van de dienstverlening is VWS de opdrachtgever.

### Extern audit team

LCDK heeft drie experts die onderdeel uitmaken van Werkgroep Teststromen COVID-19 (WTC) gevraagd om de externe audit uit te voeren. Het gaat om <sup>5.1.2e</sup> van Microvida, <sup>5.1.2e</sup> van WVDR en <sup>5.1.2</sup> <sup>5.1.2e</sup> van Zuyderland Medisch Centrum. Zij komen uit verschillende regio's en werken in verschillende settings, hebben veel ervaring op gebied van moleculaire diagnostiek. Zij hebben vanwege participatie in WTC een vertrouwelijkheid verklaring ondertekend.

### 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 een kort verslag opstellen waarin zij hun bevindingen beschrijven en afwijkingen specifiek zullen benoemen (non-conformities). Het audit team zal de non-conformities wegen en prioriteren voor wat betreft het urgentie niveau. 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. Opdrachtgever bepaalt in overleg met Eurofins de te nemen stappen bij de twee verschillende categorieën afwijkingen.

Categorie A-afwijking	Een situatie die door het RvA beoordelingsteam als een afwijking tegen een accreditatievereiste wordt beschouwd en die volgens het team kan leiden, leidt of heeft geleid tot onjuiste of onbetrouwbare resultaten, het ten onrechte claimen van accreditatie of een concrete bedreiging voor gezondheid of veiligheid van personen of het milieu
Categorie B-afwijking	Een situatie die door het RvA-beoordelingsteam als een afwijking tegen een accreditatievereiste wordt beschouwd, maar die volgens het RvA-beoordelingsteam niet leidt, heeft geleid of kan leiden tot één van de situaties gespecificeerd onder de definitie voor Categorie A

### Audit

Het auditteam zal een plan van aanpak maken en dit afstemmen met opdrachtgever en Eurofins. Hierin wordt vastgelegd welke informatie dient te worden overhandigd, wanneer de audit zal worden uitgevoerd, wie er bij openingsgesprek aanwezig dient te zijn en wie aanwezig dient te zijn om het auditteam te woord te staan. Het auditteam zal ook het

laboratorium in Duitsland bezoeken om te onderzoeken of de processen daar volgens de juiste methoden worden gedaan. Eurofins zal alle gevraagde informatie onverwijld ter beschikking stellen, medewerkers beschikbaar stellen voor interviews door het auditteam, toegang verlenen tot alle ruimtes en in zijn algemeenheid alle medewerking verlenen om de audit soepel te laten verlopen. Het auditteam zal een beperkt aantal uren maken en hiertoe een vergoeding ontvangen.

Eurofins zal een ruimte ter beschikking stellen aan het auditteam waar zij zich voor overleg kan terugtrekken en zal zorgen voor een lunch. Eurofins zal zorgen voor de mogelijkheid tot vervoer en overnachting van het auditteam naar het Duitse laboratorium.

Het onderzoek is gebaseerd op een steekproef. Er kunnen dus afwijkingen zijn die niet tijdens het onderzoek worden vastgesteld. Alles zal strikt vertrouwelijk behandeld worden. Bij Categorie A afwijkingen is het auditteam verplicht een melding te doen bij de Raad voor Accreditatie. Hetzelfde geldt voor het niet oplossen van afwijkingen van categorie B. Gevolgen ten aanzien van erkenning door RIVM is ter beoordeling van de opdrachtgever.

**Kosten audit**

De kosten van de audit komen ten laste van Eurofins.