

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Mon 9/7/2020 3:28:29 PM
Subject: RE: Kamervragen
Received: Mon 9/7/2020 3:28:30 PM

Hoi [redacted] 5.1.2e

Daar ging de vraag niet over. De vraag ging over geaccrediteerd zijn voor het doen van covid-diagnostiek. Mijn antwoord was correct. Klopt wel wat jij zegt als het gaat om aanvraag ISO 15189 accreditatie. Dat onderscheid moet dan misschien eerst nog duidelijk gemaakt worden en dat de vraagsteller voor zijn/haar vragen niet juist de term accreditatie gebruikt.

Met vriendelijke groeten,

[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Sent: maandag 7 september 2020 17:18
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e
 <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: Kamervragen

Beste [redacted] 5.1.2e

Voor de laatste vraag: *Kunt u daarbij tevens benoemen hoeveel Nederlandse laboratoria wel een accreditatie-aanvraag hebben gedaan, maar deze accreditatie niet hebben gekregen?*

Het RIVM is geen accrediterende instantie dus wij hebben geen inzicht in of er labs zijn die *deze accreditatie* niet hebben gekregen.
 Het is wellicht nog van belang om erop te wijzen dat er een groot verschil is tussen de verschillende accreditaties. Alle laboratoria die een accreditatie hebben door de Raad voor Accreditatie zijn te vinden op hun website. Daarbij kan het om verschillende soorten accreditatie gaan. Wij hebben het liefst een iso 15189 accreditatie met een flexibele scope in het medische werkveld omdat daarmee de hele keten is geborgd.
 De labs die iso 9001 zijn geaccrediteerd zijn niet te vinden op de RvA site.

[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Sent: maandag 7 september 2020 16:45
To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e
 <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: Kamervragen

Beste [redacted] 5.1.2e

Ik stuur dit antwoord ook nog even aan onze juristen en arts-microbioloog om te checken op juistheid.

“Kunt u aangeven aan welke wet- en regelgeving en noodzakelijke afspraken diagnostische laboratoria moeten voldoen voor covid-diagnostiek in Nederland?”

Dit staat beschreven in: <https://www.nvmm.nl/media/3638/kwaliteitsdocument-covid-19-diagnostiek.pdf>

Klopt het dat arts-microbiologen verplicht lid moeten zijn van Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)? Zo ja, waarom?”

Het is in Nederland niet strikt noodzakelijk om als arts-microbioloog lid te zijn van de NVMM.

“Kunt u aangeven hoeveel Nederlandse diagnostische laboratoria op dit moment geaccrediteerd zijn voor het doen van covid-diagnostiek?”

Laboratoria worden niet geaccrediteerd voor COVID-19 diagnostiek. Het RIVM is geen accrediterende instantie. Om de kwaliteit te bewaken van deze diagnostiek wordt een validatie en verificatie uitgevoerd. Details over de kwaliteitscriteria staan beschreven in hoofdstuk 6. Laboratoria van: <https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend>. Daar staan ook de laboratoria die voldaan hebben aan die kwaliteitscriteria; nu 64 in getal.

Kunt u daarbij tevens benoemen hoeveel Nederlandse laboratoria wel een accreditatie-aanvraag hebben gedaan, maar deze accreditatie niet hebben gekregen?"

Er zijn geen medisch microbiologische laboratoria of andere laboratoria die de kwaliteitstoets niet met goed gevolg hebben gedaan. Wel hebben sommige laboratoria hun technieken moet optimaliseren om aan de kwaliteitstoets te voldoen. Dat is niet ongewoon bij de introductie van een nieuw pathogeen en nieuwe diagnostiek. Daarom is er ook een kwaliteit toetsing programma.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

From: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Sent: maandag 7 september 2020 14:04
To: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: Kamervragen

Beste 5.1.2e,

Wij hebben de volgende Kamervragen ontvangen. 5.1.2e wist mij te vertellen dat jij de antwoorden hierop kon geven. Heb jij tijd om ons hierbij te helpen?

"Kunt u aangeven aan welke wet- en regelgeving en noodzakelijke afspraken diagnostische laboratoria moeten voldoen voor covid-diagnostiek in Nederland? Klopt het dat arts-microbiologen verplicht lid moeten zijn van Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)? Zo ja, waarom?"

"Kunt u aangeven hoeveel Nederlandse diagnostische laboratoria op dit moment geaccrediteerd zijn voor het doen van covid-diagnostiek? Kunt u daarbij tevens benoemen hoeveel Nederlandse laboratoria wel een accreditatie-aanvraag hebben gedaan, maar deze accreditatie niet hebben gekregen?"

Alvast heel erg bedankt!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Beleidsmedewerker
Directie Publieke Gezondheid | Testen en Traceren
5.1.2e @minvws.nl | 06 - 5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn & Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag