



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

5.1.2e

memo

informereren toezicht IGJ op testen

JB381 dg au.
25/11

7/11

Goed dat YGJ
er nu overop
zit!

IGJ-BBO
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Inlichtingen bij
5.1.2e

T 06- 5.1.2e
M 5.1.2e@igj.nl

afschrift aan
minister MZS
staatssecretaris VWS

5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e

Datum
26-11-2020

Zaaknummer
5.1.2i

Bijlage(n)
-

Aantal pagina's
4

13 november jl ontving je een eerste overzicht van de IGJ werkzaamheden op het gebied van toezicht op de (commerciële) teststraten. In dit memo volgt een update van die werkzaamheden:

- Commerciële aanbieders van antigeen sneltesten
- GGD vervolgonderzoek
- Laboratoria
- Meldingen
- Overige activiteiten van de IGJ m.b.t. testen
- Doorgeven van positieve testen aan de GGD
- Toezichtactiviteiten IGJ komende weken

a) Toezicht op commerciële aanbieders van (antigeensnel)testen

Na de eerste webscraping naar aanbieders van antigeensneltesten hebben we nog een aanzienlijk aantal nieuwe aanbieders gesignaleerd en aangeschreven. Dit blijven we doen, dus de cijfers die we hieronder geven zijn dagstanden. In deze brief aan de aanbieders staat algemene informatie over regelgeving waaraan zij moeten voldoen (overeenkomstig de uitgangspunten van VWS). Ook worden een aantal vragen gesteld ter beantwoording.

In totaal zijn tot en met vrijdag 20 november 2020 130 brieven aan nieuwe aanbieders van antigeensneltesten verzonden en daarop zijn 103 schriftelijke reacties ontvangen. Deze informatie is geanalyseerd en vormt input voor keuzes in het toezicht aan locaties voor de komende weken. De non-responders (commerciële aanbieders van antigeen sneltesten) zijn vorige week door ons gebeld en verzocht alsnog de gevraagde informatie aan te leveren. Aanbieders die telefonisch onbereikbaar waren, worden meegenomen in de bezoeken van ons toezicht.

Inmiddels staat onze teller op totaal 179 commerciële aanbieders. Dat blijken aanbieders te zijn die niet alleen antigeen sneltesten aanbieden maar ook antistof en/of PCR testen. Om die reden is de toelichtende brief door ons uitgebreid en wordt deze vandaag aan de resterende 49 aanbieders verzonden.



Tot en met komende week staan 20 bezoeken in de planning, waarvan er nu 13 zijn uitgevoerd. Ook in de periode daarna zullen bezoeken worden gebracht.

IGJ-BBO

Datum
26-11-2020

Zaaknummer
5.1.2i

1. Inrichting toezichtbezoek

In de voorbereiding van bezoeken wordt gekeken naar (digitale) informatie die beschikbaar is: website, antwoorden op de door IGJ aan nieuwe aanbieders gestelde vragen en informatie uit de KvK.

Het gemiddelde toezichtbezoek duurt 2 uur. Er wordt gesproken met de bestuurder, de betrokken arts en evt. andere leden van het medische team. Gekeken wordt naar de inrichting van de teststraat. Gesproken wordt met de afnemer van de testen, met degene die de test uitleest en met degene die registratie en doorzending van informatie aan de GGD verzorgt. Verder wordt gekeken naar de opslag en uitlevering van voorraden en naar de afvalverwerking.

2. Algemene indruk:

De algemene indruk die op basis van de schriftelijke informatie (de 103 reacties) en de toezichtbezoeken (13) is verkregen, is dat de het merendeel van de testlocaties voldoet aan de uitgangspunten die daarvoor zijn gesteld:

- o Per locatie is een arts betrokken.
- o De testen die gebruikt worden zijn CE-gemarkeerd en gevalideerd.
- o Supervisie in de locatie wordt vaak uitgevoerd door BIG-geregistreerd personeel.
- o Scholing van testafname-personeel is op orde
- o Positieve testen worden aan de GGD gemeld, veelal onverwijld.
- o Zowel positief als negatief geteste patiënten ontvangen een e-mail met de juiste instructies.

3. Kritische bevindingen:

Een aantal kritische bevindingen hebben we ook vastgesteld, bijvoorbeeld

- o De borging van de juiste temperatuur (15-30°C) voor gebruik van de testkits: met de huidige buitentemperatuur én buitenlocaties moeten testen worden opgewarmd voor gebruik. Dit is een aandachtspunt voor de komende maanden. Daarover hebben we vorige week direct een mailing aan de commerciële teststraten uitgedaan, deze is gepubliceerd op rijksoverheid.nl en via twitter verspreid. Ook hebben we dit aspect onder de aandacht van GGD GHOR gebracht.
- o Gebruik van PBM was niet altijd overeenkomstig de hygiënerichtlijnen. Waar nodig hebben we de teststraten hierop gewezen. Veelal leidde dat direct tot maatregelen ter verbetering in aanwezigheid van inspecteurs. Soms kregen we daarvan nagezonden informatie (bijv. foto's).
- o Hygiënerichtlijnen werden niet altijd overeenkomstig de eisen nageleefd. Vooral daar waar in de praktijk mogelijke kruisbesmetting zou kunnen ontstaan door de 'vuile' en de 'schone' werkzones onvoldoende ver van elkaar te scheiden, is tijdens het inspectiebezoek directe aanpassing gevraagd en aangebracht.



- o De vereisten voor gegevensverstrekking aan de GGD zijn per GGD anders. Dat maakt het voor landelijk opererende aanbieders van testen ingewikkeld om de ICT systematiek vorm te geven. Dit is door ons besproken met de GGD.
- o Een klachtenregeling ontbreekt nog wel eens.

IGJ-BBO

Datum
26-11-2020Zaaknummer
5.1.2i

Er zijn in deze bezoeken geen bevindingen gedaan waarvoor een formele toezichtmaatregel nodig was.

b) Toezichtonderzoek vervolg GGD

In navolging van het eerste onderzoek van de inspectie naar testen en BCO door de GGD'en, startten we in december met een vervolgonderzoek. De focus zal liggen op het BCO waaronder de samenwerking tussen het landelijke BCO team en regionale GGD'en. Ook zal worden gekeken naar het invullen van de adviesfunctie van de GGD bij uitbraken in de regio. Gezien de ontwikkelingen op het gebied van testen waarbij de GGD'en ook gebruik maken van antigeen testen in de XL locaties en andere nieuwe testmethodes, zal de inspectie ook dit onderdeel meenemen in haar vervolgtoezicht bij de GGD'en. Waar mogelijk zal er tussentijds gerapporteerd worden over resultaten, naar verwachting zullen de eindresultaten van dit onderzoek in februari 2021 gepubliceerd worden.

c) Toezicht Laboratoria

De IGJ intensificeert de komende periode het toezicht op de laboratoria die COVID-19 diagnostiek uitvoeren. In navolging van het rapport van twee oktober 2020 is de IGJ inmiddels in gesprek met betrokken organisaties als de Raad voor Accreditatie en het LCDK om potentiële knelpunten in de huidige praktijk te identificeren. Ook nieuwe ontwikkelingen vanuit het testbeleid met betrokkenheid van laboratoria krijgen hierbij de aandacht. IGJ wil het toezicht op de kwaliteit en veiligheid van COVID-19-testketens op korte termijn inrichten op een wijze die past bij het risicoprofiel, de schaalgrootte en dynamiek van dit onderwerp.

d) Meldingen

De inspectie heeft tussen 1-10-2020 en 13-11-2020 77 WKKGZ meldingen ontvangen die te maken hebben met testen op COVID-19, zowel met betrekking tot de producten als de testlocaties. Bij meldingen over een nieuwe commerciële testlocatie, is gekozen voor toezending van de brief voor nieuwe aanbieders met informatie over regelgeving en uitvraag van extra informatie. Waar nodig, op basis van urgentie van de meldingsinformatie is de melding in behandeling genomen. In een aantal gevallen is direct contact gelegd met de aanbieder en heeft die aanbieder het product van de markt gehaald of het handelen aangepast om te voldoen aan geldende regels. Daarnaast hebben we signalen ontvangen van GGD'en en van derden waarin het bestaan van een commerciële teststraat (sec) wordt gemeld. In totaal hebben we vanuit GGD' en met het voor hen ontwikkelde vereenvoudigde meldformulier meldingen en signalen ontvangen over 117 testlocaties. Dit zijn WKKGZ meldingen en signalen.



e) Overige activiteiten m.b.t. testen

- Openbaarmaking van de aanwijzing aan Coronatestservice, een commerciële aanbieder van testen, heeft plaatsgehad op woensdag 18 november. Inmiddels heeft herinspectie plaatsgehad en is het traject gestart voor opleggen van een last onder dwangsom vanwege onvoldoende verbeteringen.
- Opschaling testcapaciteit. De IGJ is nauw aangesloten bij diverse initiatieven rondom innovatieve testen. Middels diverse gesprekken informeert de IGJ fabrikanten van innovatieve testen (eNOSE, LAMP, Raman Spectroscopie, pooling) over geldende wet- en regelgeving en de processen die fabrikanten moeten doorlopen om producten op de juiste manier op de markt te brengen. Voor zover dat past binnen de rol van de IGJ als toezichhouder, kan de inspectie onnodige administratieve barrières wegnemen.

IGJ-BBO

Datum
26-11-2020

Zaaknummer
5.1.21

f) toezichtactiviteiten IGJ komende weken

IGJ richt zich de komende weken in haar toezicht op:

- Bezoeken aan commerciële testlocaties op basis van risicoanalyse van beschikbare data.
- Toezicht op laboratoria, dit wordt vormgegeven en uitgevoerd.
- Vervolgtoezicht GGD, dit wordt vormgegeven en uitgevoerd.
- Onderzoek naar meldingen en noodzakelijke opvolging.
- IGJ volgt de ontwikkeling van zelftesten en vaccinatie op de voet en past haar toezicht indien nodig hierop aan.

5.1.2e

5.1.2e