

5.1.2e 5.1.2e, per e-mail
 5.1.2e @minvws.nl
 5.1.2e 5.1.2e
 (per e-mail: 5.1.2e @minvws.nl)

Ons kenmerk: RvA testcapaciteit
Onderwerp: Signaal over de kwaliteit van uitvoering COVID-19 testen
C.C.: 5.1.2e (EZK), 5.1.2e (RIVM), 5.1.2e (IGJ), 5.1.2e (VNO-NCW/MKB-NL), 5.1.2e (Fenelab)

Utrecht, 18 januari 2021

Geachte 5.1.2e, geachte 5.1.2e

Naar aanleiding van berichtgeving in de media over kwaliteitsissues bij de grootschalige COVID-19 testen vragen wij uw aandacht voor het volgende.

De Raad voor Accreditatie ('RvA') is een zelfstandig bestuursorgaan (onder verantwoordelijkheid van het ministerie van EZK) dat in Nederland belast is met de accreditatie van onder meer medische laboratoria. In die hoedanigheid beoordeelt de RvA de kwaliteit van deze laboratoria als het gaat om competenties, consistente bedrijfsuitoefening (inclusief risicomanagement) en onafhankelijkheid. De RvA werkt met de standaardisatie-instituten (ISO, NEN) en de laboratoria aan de versterking van de gehele kwaliteitsinfrastructuur. De kracht van dit systeem zit in het draagvlak ten aanzien van de (kwaliteits)normen en de intensieve periodieke kwaliteitsbeoordeling.

Vanuit zijn positie is de RvA betrokken bij diverse ambtelijke en niet-ambtelijke overleggen. In deze overleggen heeft de RvA in de afgelopen tijd in het kader van het zoeken naar uitbreidingsmogelijkheden van de landelijke testcapaciteit, het ministerie van VWS geattendeerd op de mogelijkheid de capaciteit te benutten van niet-medische laboratoria die testapparatuur (bijvoorbeeld voor de PCR-test) gebruiken. Dit heeft uiteindelijk geleid tot het verzoek van het ministerie van VWS aan de branchevereniging voor geaccrediteerde laboratoria Fenelab om met een consortium van in totaal tien leden deel uit te gaan maken van de zogenaamde 'opschalingslaboratoria'.

Naast deze mogelijkheden tot uitbreiding van de testcapaciteit, heeft de RvA in contacten met VWS, RIVM en IGJ aandacht gevraagd voor de borging van de kwaliteit van de Covid-19 testcapaciteit.

Vanuit deze zorg voor de kwaliteit van de Covid-19 testcapaciteit wil de RvA u wijzen op drie aandachtspunten:

1. De RvA wil benadrukken dat zij zich achter het benutten van de niet-medische testcapaciteit door het Fenelab-consortium schaart, mits de uitvoering van de nodige kwaliteitsborging is voorzien. Een passende accreditatie is dan een noodzakelijke bezegeling van deze kwaliteitsborging.

Dit betekent dat de verrichte testactiviteiten gedekt zijn door de accreditatie-scope. Momenteel zijn er signalen dat niet-medische laboratoria deze testen (PCR en/of antigeentesten) zonder passende accreditatie (dus buiten de scope) verrichten.

2. Naast de uitvoering van de Covid-19 testen door niet-medische labs via het Fenelab-consortium hanteert het RIVM een lijst van momenteel (per 15 januari jl.) 78 testlaboratoria die door het RIVM "gevalideerd" zijn voor de SARS-CoV-2 PCR test. De RvA is vanuit zijn langjarige ervaring met de beoordeling van testlaboratoria van mening dat deze validatie weliswaar een aanwijzing van geschiktheid inhoudt, maar onvoldoende is om vertrouwen uit te kunnen spreken in de kwaliteit van de door de testorganisaties uitgebrachte testuitslagen. Een passende accreditatie (die bij een groeiend aantal labs op de RIVM-lijst ontbreekt) zou ten aanzien van deze kwaliteit, naast de genoemde validatie, een betere borging van de kwaliteit inhouden.
3. Naast bovenstaand signaal met betrekking tot de kwaliteit van de testcapaciteit van de testlaboratoria, vraagt de RvA ook aandacht voor de kwaliteit van de uitvoering van sneltesten in de verschillende zogenaamde XL-teststraten. Deze teststraten staan momenteel veelal onder verantwoordelijkheid van de GGD, terwijl deze testactiviteiten activiteiten zijn waar de in Nederland geaccrediteerde (medische) laboratoria het meest bedreven in zijn. De RvA wil er dan ook ten behoeve van de kwaliteit van de testcapaciteit en mede ter ontlasting van de belangrijke taken die de GGD al heeft in het kader van de Covid-19 pandemie, voor pleiten om de testcapaciteit in de XL-teststraten in de breedste zin van het woord, onder verantwoordelijkheid van passend geaccrediteerde laboratoria te brengen.

De raad van bestuur van de RvA vindt het nodig om de bovenomschreven signalen nu af te geven en is graag bereid een en ander nader toe te lichten.

Hoogachtend,

5.1.2e

5.1.2e