

Spoor 2

Uitgangspunten van toezicht

In het toezicht op aanbieders in spoor 2 (niet GGD-testaanbieders) kijkt de Inspectie naar de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Dat doen we in een context die bijzonder is, namelijk de pandemische crisis waarbij we vanuit toezicht met VWS oog willen houden voor het bijzondere belang van goede uitvoering en bevordering van testbereidheid.

In ons toezicht hanteren we (uiteraard) wet- en regelgeving. Die wettelijke normen worden in deze omstandigheden gelezen in relatie tot de LCI richtlijn 'covid-19 testen binnen bedrijven'. In dergelijke teststraten wordt veelal de antigeensneltest gebruikt.

De uitgangspunten van toezicht op niet GGD-teststraten die antigeensneltesten gebruiken zijn kort gezegd de volgende.

1. De gebruikte test voldoet aan vigerende regelgeving.

Een antigeensneltest is een IVD, deze is CE-gemarkeerd en klinisch gevalideerd (door het RIVM of een notified body) voor het beoogde gebruik. De test wordt in een testlocatie conform gebruiksaanwijzing gebruikt. Aandachtspunten daarbij zijn bewaarconditie, afnamecondities en tijd tussen inzetten en aflezen.

2. De test wordt afgenomen door of onder medische eindverantwoordelijkheid van een (bedrijfs)arts

De (bedrijfs)arts is verantwoordelijk voor (scholing in) het gebruik van de testen en de omstandigheden waaronder dat moet gebeuren.

3. De test wordt afgenomen onder de goede veilige omstandigheden.

Medewerkers die contact hebben met potentieel besmet materiaal, gebruiken de daarvoor vereiste persoonlijke beschermingsmiddelen volgens de hygiënerichtlijnen. Dat betekent:

- dat PBM en desinfect CE-gemarkeerd is,
- dat personeel bekend is met goed gebruik van PBM,
- dat bij de inrichting van de teststraat de scheiding schoon en vuil consequent wordt doorgevoerd, en
- dat bezoekers en medewerkers geen risico lopen op blootstelling aan Covid-19 (looproutes).

Afnamemateriaal moet als 'droog ziekenhuisafval' worden behandeld en afgevoerd.

4. Positieve uitslagen worden onverwijld gemeld aan GGD

Relevante gegevens van personen die worden getest, worden vastgelegd. Positieve uitslagen worden door de arts, met gebruik van een veilige verbinding, verstuurd aan regionale GGD. Over de uitslag wordt met testpersoon gecommuniceerd, waarbij instructies gegeven worden passend bij de uitslag.

Wat is ons huidige beeld van de teststraten in spoor 2

Spoor 2 heeft in korte tijd geleid tot een aanzienlijke opschaling van testcapaciteit. De indruk van de testlocaties is in algemene zin goed. Als er verbeterpunten waren hebben de aangesproken locaties die in het algemeen direct verbeterd. Daar waar mogelijk heeft IGJ direct actief met teststraten gecommuniceerd over te nemen maatregelen (temperatuur van afname van de test). Een enkele testlocatie verbetert niet of onvoldoende. Daar is ingegrepen.

Antigeensneltesten lijken te voldoen aan een grote behoefte van mensen om snel uitslag te krijgen over besmettelijkheid. Die behoefte ligt niet alleen bij werkgevers, maar ook bij particulieren. De zekerheid van de testuitslag is minder dan de PCR test, maar de snelle uitkomst ervan is voor veel mensen van groot belang. Zowel sociaal als maatschappelijk.

Daarnaast voldoet het aanbod aan een vraag bij werkgevers. Veel teststraten richten zich uitdrukkelijk ook op bedrijfsleven. Service wordt meer op maat geleverd dan via GGD testlocaties. Mogelijkheden voor afname op locaties in een bedrijf of voor een combinatie van bedrijven hebben we meermalen aangetroffen.

Als de wens is om dergelijke extra opschalingsmogelijkheid te behouden is het raadzaam om vanuit VWS meer te communiceren met spoor 2 aanbieders.

Waar hebben niet-GGD teststraten die antigeen testen afnemen extra behoefte aan?

- *Behoeft aan normatief kader*
 - Niet-GGD testlocaties zijn niet allemaal aanbieders van reguliere zorg. De intentie om een bijdrage te leveren aan het indammen van de pandemie en het openstellen van de maatschappij leven sterk bij de aanbieders. Kennis van het systeem van regelgeving van zorg (wettelijke normen, beroeps/veldnormen en richtlijnen) is voor een deel van de aanbieders onbekend. Een helder normenkader – zoals LCI richtlijn en uitgangspunten VWS - helpt hen om sneller het goede te doen. Op het moment dat zij op heldere wijze op normenkader gewezen worden voldoen ze daar aan. Dergelijke werkwijze gericht op de doelgroep strekt tot aanbeveling.
 - IGJ/VWS hebben gezamenlijk uitgangspunten VWS geformuleerd om hieraan tegemoet te komen. Ook in de informatieve brief die testlocaties van IGJ krijgen worden zij op aspecten van kwaliteit en veiligheid gewezen.
 - *Normering te gebruiken testen*
 - IGJ legt in communicatie in algemene zin uit welke type test voor welk gebruik geschikt is. Een infographic is daartoe ontwikkeld en op de website van IGJ wordt toelichting gegeven.
 - Algemene deskundigheid welke testen van een bepaald type valide zijn bij welk gebruik, is voor een gemiddelde ondernemer ingewikkeld. De validering door RIVM heeft daarin bewezen geholpen. Zowel bij teststraten als bij GGD is behoefte aan valideringsuitspraak ten aanzien van specifiek gebruik. Met het recente OMT advies omtrent validatie zal een lacune ontstaan.
 - Verzoek aan VWS is om een externe partij een beoordeling te laten doen over de validiteit van de testen die beschikbaar komen en de validering af te geven ten behoeve van goede ordening van spoor 2 aanbod en aansluiting met GGD. PM is inzet van notified body hierin een optie?
 - *Heldere invulling 'medische verantwoordelijkheid' ten aanzien van afname/aflezen testen*
 - Invulling van medische eindverantwoordelijkheid en mate van scholing aan personen die test mogen afnemen zijn van belang voor een valide testuitkomst. Veelal worden tests in niet-GGD locaties afgenomen door personen die eveneens geschoold/werkzaam zijn in de zorg (bijv. verpleegkundigen). IGJ heeft afgelopen maanden tientallen toezichtbezoeken afgelegd en een telefonische uitvraag gedaan onder de niet-bezochte testlocaties ook met aandacht voor de invulling van de medische verantwoordelijkheid bij commerciële testlocaties. Uit ons toezicht hebben wij het beeld gekregen dat afname en aflezen van antigeensneltesten in niet-GGD teststraten doorgaans zorgvuldig en goed gebeurt. Deze invulling van medische eindverantwoordelijkheid van de (bedrijfs)arts voldoet bij gebruik van antigeensneltesten.
 - *Heldere invulling 'medische verantwoordelijkheid' ten aanzien van hygiëne*
 - Op terrein van hygiëne is verduidelijking wenselijk ten aanzien van de vereisten aan een niet-GGD testlocatie. Er zijn verschillende richtlijnen van toepassing. Direct gericht op deze testlocaties kan het aantal regels hierin gericht en specifiek aangeboden worden. Het grootste belang ligt in
 - - goed en veilig gebruik van PBM
 - - in de scheiding van schone en vuile zones,
 - - goed gebruik van CE-gemarkeerde PBM en desinfect, en
 - - goede afvoer van (besmet) afval. (ILT heeft 22-12 eveneens signaal gepubliceerd over verwerking van (besmet) afval als 'droog ziekenhuisafval'.)
- In onze toezichtbezoeken en de telefonische uitvraag hebben we uitgebreid aandacht voor het onderwerp hygiëne. Waar nodig vragen we direct of op korte termijn verbetermaatregelen door te voeren.
- *Communicatie tbv burgers*

- Voor spoor 1 (XL testlocaties) zijn communicatiemiddelen ontwikkeld om burgers te informeren die een test hebben ondergaan. Die nu worden vertaald naar spoor 2. Veel aanbieders hebben zelf na de start van hun werkzaamheden communicatiemiddelen ontwikkeld. Bij toekomstige ontwikkeling van ondersteunend materiaal is afstemming tussen de verschillende sporen wenselijk om goede eenduidige communicatie met burgers te bereiken.
- *Communicatie over gebruik van antigeensneltesten*
- Ten behoeve van goed begrip van burgers is van groot belang dat eenduidig wordt gecommuniceerd over de inzet van antigeensneltesten. Dit klemt temeer nu aan PCR sneltesten een tekort dreigt/is. In onze beleving is inzet van antigeensneltesten nodig en verantwoord mogelijk om de testcapaciteit voldoende te houden. Dit geeft een extra mogelijkheid tot het (verder) filteren van positieve testuitslagen. Daarmee kan onnodige inzet van PCR sneltestcapaciteit worden beperkt tot inzet op de mogelijk valsnegatieven. Ook het doen van een herhaalde antigeensneltest na 48 uur, kan mogelijk bij inzet bij kwetsbare groepen toch extra bescherming bieden.
- Verzoek aan VWS is, juist gezien de (dreigende) schaarste van sommige producten, om richtinggevende uitspraken te doen aan het veld, hoe de hoogst mogelijke bescherming kan worden bereikt gebruikmakend van alle mogelijkheden die het OMT reeds biedt. De eerste Coronagolf heeft ons daarbij geleerd veldbreed te kijken naar zorg voor kwetsbare groepen.

Toezicht nu en verder

Dit jaar rondt IGJ een belronde af onder alle bij ons bekende niet-GGD aanbieders die niet door ons zijn bezocht. Daarnaast hebben we afgelopen maanden steekproefsgewijze toezichtbezoeken afgelegd en doen we onderzoek naar aanleiding van meldingen.

In januari zullen we een breder beeld geven van de niet-GGD sector op basis van die uitkomsten. Ons toezicht zal vanaf dat moment meer risicogericht worden ingevuld op basis van de uitkomsten en meldingen/signalen.

5.1.2e

24.12.2020