

To: (5.1.2e) (5.1.2e) (5.1.2e @minvws.nl); (5.1.2e) (5.1.2e @minvws.nl); (5.1.2e)
 (5.1.2e) (5.1.2e @igj.nl)
Cc: (5.1.2e) (5.1.2e @igj.nl)
From: (5.1.2e)
Sent: Sun 11/1/2020 1:17:34 PM
Subject: RE: nota over toetsingskader testen en BCO
Received: Sun 11/1/2020 1:17:34 PM

Dag (5.1.2e)

We maken een aangepast verkort toetsingskader voor aankomende bezoeken aan commerciële teststraten. Daar staan deze aspecten ook prominent in.
 Verder in samenspraak met VNO NCW een webinar donderdagochtend en in onze presentatie daar ook deze explicitering.
 Vanaf morgen zullen we brieven doen uitgaan aan commerciële teststraten waarbij we hen wijzen op waaraan ze moeten voldoen en vragen ons nader te rapporteren over de belangrijkste aspecten. Verder in de maak een eenvoudig meldformulier waarmee GGD'en ons op de hoogte kunnen stellen van teststraten waarvan zij vinden dat we die moeten onderzoeken. Komende vrijdag overleg met GGD GHOR om hierover nadere afspraken te maken in de samenwerking.

Met vriendelijke groet,

(5.1.2e)
 (5.1.2e)

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

(5.1.2e) (5.1.2e) | (5.1.2e @igj.nl) | (5.1.2e)

.....
M: (5.1.2e)
 (5.1.2e @igj.nl)
<https://www.igj.nl>
 Twitter: (5.1.2e)

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: (5.1.2e) <(5.1.2e @minvws.nl)>

Verzonden: zondag 1 november 2020 13:40

Aan: (5.1.2e) <(5.1.2e @igj.nl); (5.1.2e) <(5.1.2e @minvws.nl); (5.1.2e) <(5.1.2e @igj.nl)>

Onderwerp: RE: nota over toetsingskader testen en BCO

Ha (5.1.2e)

Dank voor je snelle antwoord. Zou het mogelijk zijn om enkele tekstdelen van dit antwoord op te nemen in het toetsingskader? Vooral voor de wat minder ingevoerden (bijv de werkgevers van niet-zorginstellingen) denk ik dat dit verhelderend werkt. Zij zijn vaak veel minder op de hoogte van zaken als nu van validatie en "verlengde arm".

Groetjes, (5.1.2e)

Van: (5.1.2e) <(5.1.2e @igj.nl)>

Verzonden: vrijdag 30 oktober 2020 18:11

Aan: (5.1.2e) <(5.1.2e @minvws.nl); (5.1.2e) <(5.1.2e @igj.nl)>

CC: (5.1.2e) <(5.1.2e @minvws.nl)>

Onderwerp: RE: nota over toetsingskader testen en BCO

Dag (5.1.2e)

Validering slaat vooral op de betrouwbaarheid van de gebruikte sneltesten en de settings waarin. Met de snelle ontwikkelingen in extra studies van nieuwe testmethoden, verandert dit testlandschap aan de lopende band. Basis voor wat valide is en niet in de Nederlandse setting levert het OMT in haar adviezen die vervolgens neerslaan in LCI-richtlijnen. Deze nota betreft de gronden waarop we toezicht houden vanuit de IGJ. De LCI-richtlijnen worden ook door

de IGJ gevolgd daarbij (bijvoorbeeld de recente aanpassing in LCI-richtlijnen dat de positief getesten met antigeentesten van Roche, B&D en Abbott bij personen met klachten mits juist uitgevoerd betrouwbaar zijn en door de betreffende arts gemeld moet worden bij de GGD die prompt BCO kan opstarten, dus geen hertest met PCR meer nodig).

Het besluit IVD onder de Wet Medische Hulpmiddelen stelt dat de afname van materiaal voor en het gebruik en aflezen van IVD's (in dit geval de sneltest) door een zorgprofessional moet gebeuren. De test kan afgenomen worden door een zorgprofessional zelf of onder diens toezicht en verantwoordelijkheid. Degene die de test afneemt moet daartoe dan een opdracht hebben van een (bedrijfs)arts en moet door die (bedrijfs)arts daarvoor bevoegd en bekwaam worden beschouwd is. Degene die de test afneemt werkt dan in opdracht en onder de verantwoordelijkheid van een (bedrijfs)arts. Kortom aansluiting bij alles rondom voorbehouden handelingen en de verlengde arm constructie zoals die ook voor andere handelingen wordt toegepast.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e @igj.nl | 5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: 5.1.2e

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 30 oktober 2020 17:45

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: nota over toetsingskader testen en BCO

Dag 5.1.2e

Dank voor de nota! De minister had in het afstemmingsoverleg aangegeven dat het ook goed was om even af te stemmen met 5.1.2e, uiteraard met inachtneming van jullie onafhankelijke rol. Er zijn nog twee vragen:

Ad. 1: Hoe verhoudt dit zich tot zorgvuldige valideringsprocessen die nu her en der lopen?

Ad. 2: Wat is de definitie van zorgprofessional?

Zouden jullie die nog nader kunnen duiden?

Alvast hartelijk dank!

5.1.2e



Mevr. 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

Directie BPZ

Parnassusplein 5 | 2511 XV | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

5.1.2e @minvws.nl

5.1.2e | 5e verdieping |

