

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Buiten werktijden mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Datum: zaterdag 10 okt. 2020 9:27 AM
Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Kopie: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Onderwerp: validatie sneltesten; antwoord op gedachtewisseling met 5.1.2e

Beste 5.1.2e

Op verzoek van 5.1.2e en mede namens 5.1.2e, reageer ik op een eerdere gedachtewisseling per whatsapp over de validatie van sneltesten.

De onderliggende vraag: waarom wordt zo veel tijd en aandacht besteed aan de validatie van sneltesten in Nederland, terwijl deze al zijn goedgekeurd en al in andere landen al worden ingezet?

Het antwoord:

De IGJ houdt toezicht op de veiligheid en effectiviteit van commerciële Coronatesten en de veilige toepassing daarvan door zorgaanbieders. De inspectie kijkt dus of testen conform wet en regelgeving op de markt gebracht zijn. De inspectie is vanuit haar toezichthoudende taak niet betrokken bij de validatie van dergelijke testen in de praktijk.

Fabrikanten van commerciële testen zijn zelf verantwoordelijk om de prestatiecriteria daarvan vast te stellen en te meten of hun test daaraan voldoet. Dit moeten zij doen als onderdeel van de wettelijke conformiteitsprocedure. Als aan alle wettelijke eisen is voldaan, krijgen dergelijke testen een CE-markering en is het de fabrikant toegestaan deze op de markt te brengen. Er zijn momenteel verschillende antigeen sneltesten die deze procedure hebben doorlopen en dus op de Europese markt mogen worden aangeboden. Deze zijn dus "goedgekeurd" en worden intussen ook in Nederland al verkocht.

Daarmee is echter nog niet uitgezocht of ze in de praktijk ook geschikt zijn voor het doeleinde waarvoor de Nederlandse overheid deze testen wil inzetten. De overheid kan natuurlijk additionele eisen stellen aan de testen die zij wil aanschaffen en gebruiken in het kader van het testbeleid. Daartoe moeten deze testen in de praktijk worden gevalideerd. De praktijk verschilt van land tot land en per specifieke setting. Juist die verschillen (bijvoorbeeld in de bekwaamheid van het personeel dat de test uitvoert; de plek waar de test wordt uitgevoerd; de doelpopulatie; de beschikbare tijd voor het uitvoeren van een test; het aantal testprocedures die tegelijk doorlopen wordt, etcetera) kunnen een significante impact hebben op de betrouwbaarheid en de bruikbaarheid en de praktische toepasbaarheid van de test in een individuele praktijksetting. De resultaten uit andere landen kunnen dus niet zondermeer worden vertaald naar de Nederlandse situatie. Het RIVM denkt mee bij de opzet, validaties en evaluaties van de praktijktoets. Daarnaast zoekt het RIVM uit of het virus tijdens de procedure voldoende onschadelijk wordt gemaakt ter bescherming van het personeel. Samen met partners uit het veld kijkt het RIVM zo hoe de innovatieve techniek het beste opgenomen kan worden in het testbeleid. Dit is een belangrijke en zelfs essentiële stap om de uitrol van de innovatieve technologie goed voor te bereiden.

Hoe belangrijk ook zo'n praktijktoets vooraf is, het kan nooit helemaal de werkelijkheid nabootsen. The proof is in the pudding! De inspectie pleit er daarom in het recent verschenen rapport over Covid 19 testen (<https://www.igj.nl/publicaties/rapporten/2020/10/2/eindrapport-covid-19-testen-factsheet>) dan ook voor om ook na de grootschalige introductie dergelijke praktijk validatie studies te continueren.

Mochten er naar aanleiding hiervan nog vragen bestaan of nieuwe vragen opkomen, aarzel niet om contact op te nemen.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Afdeling Medische Technologie
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 [@igj.nl](mailto:igj@igj.nl)
<https://www.igj.nl>
Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"