

To: [redacted] ([redacted] 5.1.2e @minvws.nl)
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Mon 10/26/2020 5:42:41 PM
Subject: RE: Voornemen tot aanwijzing [redacted] 5.1.2e
Received: Mon 10/26/2020 5:42:41 PM

Nuttig, dank
 Houden we ook achter de hand voor debat!

[redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
 [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
Verzonden: maandag 26 oktober 2020 14:09
Aan: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
Onderwerp: FW: Voornemen tot aanwijzing [redacted] 5.1.2e

Ter info voor de mensen die er mee bezig zijn

Van: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >
Verzonden: maandag 26 oktober 2020 13:39
Aan: Jonge, H.M. de (Hugo) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
CC: Blokhuis, P. (Paul) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; Ark, T. van (Tamara) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: Voornemen tot aanwijzing [redacted] 5.1.2e

Beste Hugo,

De IGJ heeft vandaag een voornemen tot aanwijzing verzonden aan Q-COMED B.V., handelend onder de naam [redacted] 5.1.2e. Dit bedrijf biedt op commerciële basis Coronatesten aan.

De inspectie heeft bij deze zorgaanbieder tekortkomingen geconstateerd in het naleven van de richtlijnen rondom infectiepreventie, daarnaast is er geen arts betrokken voor de medisch inhoudelijke zaken.

[redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e is een commerciële organisatie die coronatesten aanbiedt op drie locaties in Nederland (Badhoevedorp, Utrecht en Almere, voorheen ook op Schiphol-Rijk) en is sinds 8 juli 2020 operationeel. In aanvang was de opzet van de organisatie het testen van personen zonder klachten die een negatieve COVID-19 testuitslag nodig hebben voor een reis. Gaandeweg heeft er een verschuiving plaatsgevonden in de doelgroep van personen zonder klachten naar personen met milde klachten. Nadien werd er op de website ook specifiek voor 'docenten' de mogelijkheid geboden om een keelwab te laten afnemen voor een PCR test.

Aanleiding

IGJ heeft twee meldingen ontvangen over deze aanbieder, deze gaven aanleiding tot een onderzoek door de inspectie. Dit onderzoek is uitgevoerd in september en oktober 2020.

De inspectie heeft tussen eind september en begin oktober vier bezoeken gebracht aan verschillende testlocaties van deze aanbieder.

Tijdens deze bezoeken constateerde de inspectie dat de richtlijnen rondom infectiepreventie bij deze locaties niet of onvoldoende werden nageleefd en ook niet bekend waren bij de medewerkers.

De inspectie heeft daarop de aanbieder verzocht om per direct te regelen dat de interne werkinstructies en richtlijnen rondom infectiepreventie worden nageleefd. Vervolgens zijn de testlocaties van deze aanbieder opnieuw ter toetsing bezocht door de IGJ.

Bevindingen en conclusie

Uit het inspectieonderzoek kwamen verschillende tekortkomingen naar voren.

Op hoofdlijnen constateerde de inspectie dat:

- De zorgaanbieder op essentiële onderdelen op het thema infectiepreventie niet voldoet aan de richtlijn Algemene hygiënerichtlijn RIVM (2019), de Hygiëne richtlijn voor GGD-en (2019) en het RIVM document "Aanvullende informatie diagnostiek COVID-19", als bijlage bij de LCI richtlijn COVID-19'. De geconstateerde tekortkomingen vormen een onaanvaardbaar veiligheidsrisico.

- Er geen arts bij 5.1.2e betrokken is voor medisch inhoudelijke zaken zoals het goed afnemen van testen, het duiden van de testuitslag en het doorgeven van positief geteste personen naar de GGD.

Hiermee voldoet de zorgaanbieder niet aan de geldende wet- en regelgeving en handelt daarmee in strijd handelt met de artikelen 2 en 3 van de Wkkgz.

Voornemen tot Aanwijzing

De inhoud van de aanwijzing zal de volgende onderdelen bevatten.

- De zorgaanbieder werkt volgens de drie eerdergenoemde richtlijnen waarbij in ieder geval de door de inspectie beschreven tekortkomingen worden opgeheven en in lijn worden gebracht met hetgeen de richtlijnen vragen.
- Er is een arts bij de organisatie betrokken voor medisch inhoudelijke zaken.

Vervolg

De zorgaanbieder heeft tot 2 november de mogelijkheid om haar zienswijze te geven op het voornemen tot aanwijzing. Vervolgens zal de IGJ besluiten om wel of niet over te gaan tot het opleggen van een aanwijzing.

Indien de IGJ overgaat tot het opleggen van een aanwijzing is zij ook voornemens deze te publiceren. Ik zal jullie voorafgaand aan publicatie hierover informeren.

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: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
