

To: 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl]; 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl]
Cc: 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl]; 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl]; 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl]; 5.1.2e
 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl]
From: 5.1.2e | 5.1.2e
Sent: Tue 5/12/2020 10:58:07 AM
Subject: Memo toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria_MT IDS : graag nog aanpassing
Received: Tue 5/12/2020 10:58:08 AM
[Memo Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria_MT IDScom1205tk.docx](#)

Beste allen,

- De kolom MML bleek nog niet te zijn verwijderd door de LCI op de website van het CIb- de mail was niet goed gelezen.

Dat is nu wel gebeurd.

- In het memo staat de term MML nog twee keer genoemd waar het eigenlijk niet meer moet worden gebruikt:
- Bij Flexibele scope
*Voor medische laboratoria heeft het de voorkeur dat er een flexibele scope is geaccrediteerd¹⁰. De scope bevat dan geaccrediteerde scope-elementen vastgesteld door de wetenschappelijke vereniging¹⁰; Voor **het medisch werkveld van de medische microbiologieMML is dat de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie** (, ook verantwoordelijk voor publicatie van het "Integraal Kwaliteitskader" (professionele standaard binnen medische microbiologie)⁵.*
- bij de conclusie nog wel de term MML: ik denk dat die zin anders geformuleerd moet worden. Mijn voorstel zou zijn:

5.1.2i Concept

Daarbij zouden aanvragers **kunnen** controleren op de ISO 15189 geaccrediteerde scope-elementen specifiek voor de relevante technieken van het medisch microbiologische werkveld, inclusief de medisch specialistische competenties. De RvA is de aangewezen instantie om die te **kunnen** toetsen, in samenwerking met de NVMM. Bij uitzonderingen daarop is met name borging van de medisch-inhoudelijke (microbiologische) competentie van belang. De IGJ speelt een rol als de kwaliteit van zorg in het geding is.

Vandaag heeft 5.1.2e | 5.1.2e (VWS) weer gebeld met 5.1.2e en later met mij. Ik zet de tekst van zijn email (en mijn antwoorden in rood) hieronder. Ik heb tegen hem gezegd dat we de kolom MML en niet-MML weer hebben verwijderd (de definitie was toegevoegd op zijn verzoek). Ik heb gezegd dat we nog bezig zijn om de precieze kaders op een goede manier onder woorden te brengen.

En ik heb aan 5.1.2e gevraagd om vragen hierover voortaan niet te beantwoorden maar direct naar mij door te sturen zodat we steeds hetzelfde zeggen.

Groet

5.1.2e

From: 5.1.2e | 5.1.2e | (5.1.2e) | 5.1.2e | @minvws.nl]
Sent: dinsdag 12 mei 2020 10:50
To: 5.1.2e | 5.1.2e
Cc: 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e
Subject: Belang iso-certificering

Dag 5.1.2e (mijn reactie in rood)

Ik heb net met 5.1.2e gesproken over het belang van ISO-certificering voor een COVID-19 lab en ben ook nog benieuwd naar jouw mening. Dit in verband met de verkenning om een lab van UU diergeneeskunde aan te schakelen aan het COVID-19 testnetwerk, maar dit lab beschikt niet over ISO 15189 of ISO 17025. Ik heb de vraag aan 5.1.2e voorgelegd of het acceptabel zou kunnen zijn laboratoria aan te schakelen die hier niet over beschikken en/of we de RvA zouden kunnen vragen een versnelde procedure te laten afleggen waarbij eventueel een tijdelijke ISO zou kunnen worden verstrekt.

Antwoord: een niet geaccrediteerd lab zou je niet moeten gebruiken.

Heb hem ook nog gewezen op de iso 9001 labs met certificaat uit UK en Duitsland.

5.1.2e hebben vervolgens aangegeven dat om dit keurmerk te verkrijgen er aanpassingen moeten worden gedaan aan een lab, waarbij er een kwaliteitsfunctionaris moet worden aangesteld en de werkwijze en manier van documenteren moet worden aangepast aan strenge standaarden. 5.1.2e heeft wel aangegeven dat je niet een heel lab, maar een selecte groep bij UU

diergeneeskunde voor ISO certificering in aanmerking zou kunnen laten komen. Hierdoor zou het eventueel makkelijker/snelser zijn om een ISO certificering te krijgen.

Heb hem aangegeven dat het tijdspad voor iso accreditatie lang is- ook als je maar een deel doet. 1-2 jaar.

Ben je het eens met de antwoorden van [redacted] 5.1.2e of heb je hier een andere kijk op? Hoe lang zou het ongeveer duren om een selecte groep te voorzien van een ISO-certificaat? Heeft het volgens jou de voorkeur om extra commerciële labs aan te laten schakelen die wel ISO-gecertificeerd zijn ipv een ongecertificeerd lab van UU diergeneeskunde? Ik hoor het graag. Dank alvast!

Antwoord: Heb hem aangegeven dat het tijdspad voor iso accreditatie lang is- ook als je maar een deel doet. 1-2 jaar- en hoeveel dadt te verkorten is weet ik niet: vraag de RvA.

Een niet geaccrediteerd lab zou je niet moeten gebruiken

Commercieel lab dat aan alle eisen voldoet (iso 15189 , flexibele scope , relevante elementen etc) zou moeten kunnen. (Of het commercieel is of niet doet niet ter zake denk ik)

Groeten, [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit COVID-19 (LCT) / National Coordination Body Test Capacity COVID-19

From: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

Sent: zondag 10 mei 2020 23:50

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

Subject: Definitieve versie voor MT-IDS, negeer tussenversies: Memo toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria_MT IDS

Bij deze de definitieve versie voor MT-IDS morgen.

@ allen: excuses voor alle mailwisseling m.b.t. de tussenversies.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Certificering & Accreditaties

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Stafeenheid Finance, Compliance en Control (FCC)**

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven

Postbus 1 | [redacted] 5.1.2e | 3720 BA Bilthoven

T: [redacted] 5.1.2e

M: [redacted] 5.1.2e

www.rivm.nl | RIVM, de zorg voor morgen, begint vandaag.

NB bij bezoek aan het RIVM dient u zich te legitimeren (geldige Rijkspas/geldig Identiteitsbewijs). Indien geen geldig identiteitsbewijs kan worden getoond, wordt de toegang tot het RIVM geweigerd. Legitimatiebewijzen van andere organisaties worden niet geaccepteerd.

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: zondag 10 mei 2020 12:06

Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: RE: Memo toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria

Beste [redacted] 5.1.2e

Ik heb je stuk nog aangepast- mede op basis van de opmerkingen van [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e .

En ook het stuk over hoe het zo gekomen is aangepast.

Er zouden nog twee bijlagen bij moeten denk ik: het rapport over de status van de opschalingslaboratoria en het kwaliteitsdocument van de NVMM.

Ik voeg beide toe in attachment.

Ik heb ook het document waarom IDS een rol speelt aangepast.

Kan je kijken of het zo klopt wat jou betreft en het dan doorsturen naar de anderen – zodat [redacted] kan zorgen dat het bij het MT komt voor bespreking maandag?

Groet

[redacted]

From: [redacted] [redacted]

Sent: zondag 10 mei 2020 01:15

To: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]

Cc: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]

Subject: Memo toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria

Hoi [redacted]

Ik heb n.a.v. de aanvullende vragen en opmerkingen, geschrapt, verplaatst, nog wat inhoud toegevoegd, gecheckt met collega's, en er uiteindelijk de bijgevoegde memo van gemaakt. Kom maar door met aanvullende opmerkingen/vragen *

[redacted] Check jij nog even of je het eens bent met alle wijzigingen (het zijn er veel)? Ik heb overigens geen mening over inhoud van het bestand "hoe het zo gekomen is" (behalve dat ik het erg vervelend vind voor de betrokkenen), die laat ik aan jou over.

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]

[redacted] Certificering & Accreditaties

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Stafeenheid Finance, Compliance en Control (FCC)**

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven

Postbus 1 | [redacted] | 3720 BA Bilthoven

T: [redacted]

M: [redacted]

www.rivm.nl | RIVM, de zorg voor morgen, begint vandaag.

NB bij bezoek aan het RIVM dient u zich te legitimeren (geldige Rijkspas/geldig Identiteitsbewijs). Indien geen geldig identiteitsbewijs kan worden getoond, wordt de toegang tot het RIVM geweigerd. Legitimatiebewijzen van andere organisaties worden niet geaccepteerd.