

Duurzaam testlandschap

Belangrijkste doelstellingen

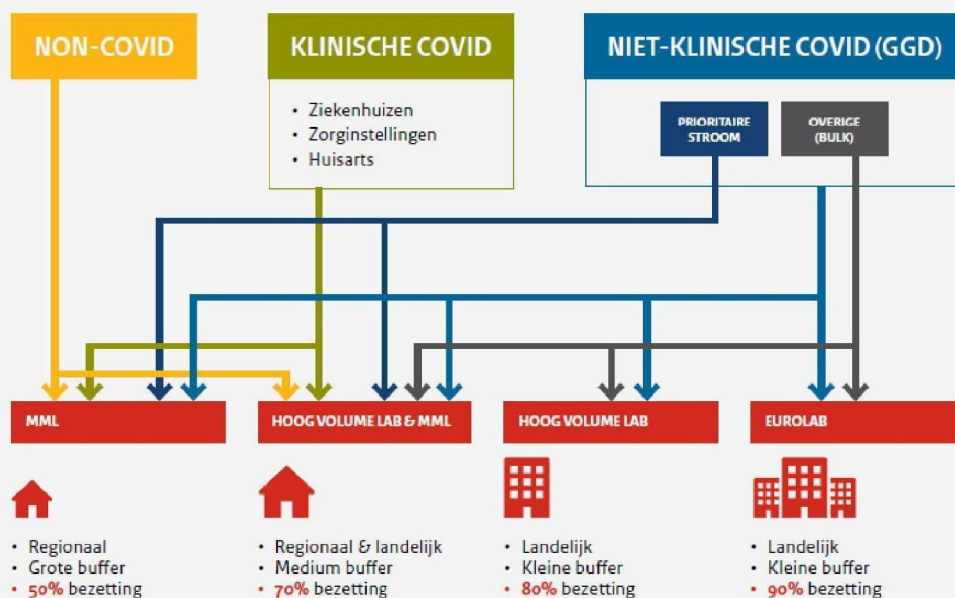


Voldoende PCR test- en laboratoriumcapaciteit, zodat elke burger binnen 2 x 24 uur de testuitslag ontvangt. Pieken en dalen in de testvraag kunnen zonder problemen worden opgevangen.



Duidelijkheid bij laboratoria en GGD-en over de verdeling van de teststromen, zodat de bedrijfsvoering hierop ingericht kan worden.

Verdeling PCR teststromen



Dienst Testen

Toelichting model



Onderscheid in reguliere (non-covid)-, klinische covid- en non-klinische (GGD)-teststromen.



Onderscheid laboratoria: medische microbiologische laboratoria (MML's) en hoog volume laboratoria (inclusief Eurolaboratoria) (HVL).



Dienst Testen verdeelt de GGD-teststromen over verschillende laboratoria, aan de hand van vooraf opgestelde criteria. Doel: eerlijke en transparante verdeling.



Iedere regionale GGD is verbonden aan vast aantal laboratoria, minimaal één MML en één of twee HVL's, die samen testvraag faciliteren.

Rollen



De MML's zijn verantwoordelijk voor de reguliere en klinische covid-diagnostiek van de eigen patienten. MML's vervullen regionale functie door regionale uitbraken op te vangen. Ook helpen MML's bij ingewikkelde casuïstiek en ontwikkelingen.



De HVL's verwerken grote hoeveelheden COVID-testen én vangen pieken op in de testvraag.

Afspraken



Dienst Testen maakt afspraken over minimum stroom testen (garantiestelling), zodat laboratoria bedrijfsvoering hierop kunnen inrichten.



De Dienst Testen maakt met laboratoria afspraken over maximale capaciteit voor COVID-diagnostiek waarover zij kan beschikken. Hierbij geldt de volgende richting:

o MML's draaien op maximaal 50%.

o binnenlandse HVL's op 70- 80%

o Eurolabs op 90% van hun capaciteit.

De percentages geven een denkrichting aan en worden in de praktijk per laboratorium vastgesteld.



Als een laboratorium op de helft van de capaciteit zit, vindt verdere verdeling van de GGD-stromen plaats op basis van gemiddelde doorlooptijd, ongeacht type laboratorium.



VRAGEN EN ANTWOORDEN DUURZAAM TESTLANDSCHAP

18 februari 2021

In dit document vind je antwoorden op veelgestelde vragen over het duurzaam testlandschap Dienst Testen. Ook de vragen en antwoorden uit het webinar van 5 februari 2021 zijn hierin meegenomen. Het webinar gemist? Het webinar terugkijken kan via de registratielink in de uitnodigingsmail. Heb je een vraag die in onderstaande Q&A nog niet is meegenomen, neem dan contact met ons op via het mailadres 5.1.2@icdk.nl.

Inhoud

1. ALGEMENE VRAGEN EN UITLEG MODEL DUURZAAM TESTLANDSCHAP	3
2. VERDELING LABORATORIA/COVID-STROMEN	5
3. CONTRACTERING	8
4. TARIEVEN/FINANCIEËN	9
5. ALTERNATIEVE TESTMETHODEN	10
6. KWALITEIT	11



1. ALGEMENE VRAGEN EN UITLEG MODEL DUURZAAM TESTLANDSCHAP

1.1 Waarom wil de Dienst Testen werken met een model voor een 'duurzaam testlandschap'? Welke voordelen levert dit op?

- Het duurzame testlandschap levert verschillende voordelen op. Het belangrijkste is dat het model bijdraagt aan de doelstelling dat elke burger binnen 2 x 24 uur de testuitslag ontvangt. De indeling van het testlandschap die wordt nagestreefd zorgt ervoor dat pieken en dalen in de PCR-testvraag zonder problemen worden opgevangen.
- Het zorgt verder voor duidelijkheid bij laboratoria en GGD'en over de verdeling van de teststromen, zodat de bedrijfsvoering hierop ingericht kan worden.
- Andere voordelen van het duurzame testlandschap:
 - Het zorgt in de regio voor voldoende vrije capaciteit om bij te springen in geval van een lokale/regionale uitbraak en snel de juiste maatregelen te nemen.
 - Het zorgt voor een duurzame samenwerking omdat betrokken partijen voortdurend werken met dezelfde samenwerkingspartner(s).
 - Het draagt bij aan waarborging van kwaliteit en veiligheid in de hele testketen volgens de geldende normen. Dit houdt in: kwaliteit en veiligheid vanaf monsterafname op testlocaties tot analyse en het invoeren van de uitslag in CoronIT door gecontracteerde laboratoria.
 - Het zorgt ervoor dat er zo min mogelijk teststromen omgelegd moeten worden.

1.2 Wat zijn de belangrijkste bouwstenen van het model?

Op hoofdlijnen ziet het model er als volgt uit:

- Teststromen
 - In het model wordt onderscheid gemaakt tussen non-COVID, klinische COVID en GGD COVID-stromen.
 - Met non-COVID wordt de diagnostiek bedoeld die draait op dezelfde apparatuur als de COVID-diagnostiek en waarmee rekening gehouden moet worden bij de berekening van het volume dat door een laboratorium gedraaid kan worden.
 - Hierbij geldt dat de Medisch Microbiologisch Laboratoria (MML's) verantwoordelijk zijn voor zowel de COVID- als non-COVID-diagnostiek van hun eigen patiënten.
 - Op regionaal niveau zijn de MML's beschikbaar om acute regionale groei in COVID-19-testvraag op te vangen en bieden zij ondersteuning bij ingewikkelde casuïstiek en lokale uitbraken.
 - De hoog volume laboratoria (HVL's) hebben voldoende reservecapaciteit om de grote hoeveelheid COVID-19-testvraag op te vangen.
 - Het model is zo ingericht dat pieken en dalen in de testvraag zonder problemen opgevangen kunnen worden, waarbij zo min mogelijk stromen tussen de testlocaties en laboratoria verlegd worden.
- Indeling GGD-regio
 - Het duurzame testlandschap gaat uit van de regio-indeling van de GGD'en.
 - In iedere GGD-regio is een GGD verbonden aan een vaste set laboratoria die samen de testvraag faciliteren. Deze set van laboratoria bestaat uit minimaal één MML en



één HVL(of Eurolaboratorium).

- Afspraken met laboratoria
 - Er worden afspraken gemaakt met laboratoria over de COVID-diagnostiek die zij beschikbaar houden voor de GGD.
 - Tussen de HVL's, die bij het testlandschap zijn aangesloten, en Dienst Testen zijn afspraken gemaakt over de testcapaciteit die zij beschikbaar dienen te hebben om aan de maximale testvraag van de GGD te voldoen.
 - In een aantal eerder afgesloten contracten zijn garanties opgenomen voor de minimale teststroom. Doordat de testvraag dalende is, kan Dienst Testen geen garanties meer geven aan laboratoria. Dienst Testen streeft ernaar om gecontracteerde laboratoria passende teststromen te geven, maar is daarbij uiteraard afhankelijk van de testvraag.

1.3 Wat zijn definities van de verschillende typen laboratoria en hoe zijn de stromen verdeeld?

- De 'reguliere' MML's (maximaal 1000 PCR-testen per dag voor de GGD).
- De HVL's (>1000 PCR-testen per dag, dit zijn grotendeels ook MML's).
- De gecontracteerde HVL's die de grote aantallen vanuit de GGD-straten verwerken (>1000 per dag, zoals de Eurolaboratoria).

1.4 Geldt het model alleen voor PCR-testen? Wat is de relatie van dit model met andere testen die worden gebruikt?

- Het model is in eerste instantie ingericht voor PCR-testen.
- Als andere testmodaliteiten op grotere schaal worden ingezet en dermate invloed hebben op de capaciteit, dan worden deze ook in het model opgenomen.
- Daarbij zullen dezelfde principes gehanteerd worden.

1.5 Vanaf wanneer gaat met dit model worden gewerkt?

- Op 1 januari is een convenant getekend door het ministerie van VWS, GGD-GHOR, de GGD'en, RIVM en Dienst Testen. Hierin is afgesproken dat Dienst Testen de COVID-19 regie voert over de testketen, van testafname tot de analyse en de uitslag van het benodigde laboratorium en (snel)testcapaciteit.
- Dienst Testen onderhoudt nauw contact met GGD'en en laboratoria, onder meer in de tripartite-overleggen. Er wordt zoveel mogelijk gestreefd naar consensus tussen alle partijen in een regio, maar het is uiteindelijk de verantwoordelijkheid van Dienst Testen om, op basis van het model duurzaam testlandschap, de verdeling van stromen vast te stellen.
- Als onderdeel hiervan realiseert Dienst Testen voldoende testcapaciteit door de inkoop van testen en testmaterialen.
- Dienst Testen zal alle laboratoria die COVID testen uitvoeren voor de GGD contracteren.
- Dit betekent dat als de contracten rond zijn, Dienst Testen (verder) toewerkt naar de inrichting van het duurzame testlandschap.



1.6 Welke verantwoordelijkheden heeft de Dienst Testen bij het verdelen van de teststromen? Hoe stemt zij af met de GGD-en en laboratoria?

- Dienst Testen voert de regie op de stroom van testafname naar testanalyse, tot de uitslag. Hierbij wordt gebruikt gemaakt van vraag- en aanbodmodellen die Dienst Testen ontwikkelt en beheert.
- De verdeling van de stromen is gebaseerd op de principes van het duurzaam testlandschap en de afspraken tussen het laboratorium en Dienst Testen.
- Alle laboratoria dienen aan de doorlooptijden en relevante kwaliteitseisen te voldoen welke contractueel zijn vastgelegd. Daarnaast monitort Dienst Testen continue de doorlooptijden en streeft er samen met ketenpartners naar om doorlooptijden omlaag te brengen.
- Dienst Testen onderhoudt nauw contact met GGD'en en laboratoria, onder meer in de tripartite-overleggen. Er wordt zoveel mogelijk gestreefd naar consensus tussen alle partijen in een regio, maar het is uiteindelijk de verantwoordelijkheid van Dienst Testen om, op basis van het model duurzaam testlandschap, de verdeling vast te stellen.

2. VERDELING LABORATORIA/COVID-STROMEN

2.1 Bij de verdeling van de teststromen wordt een onderscheid gemaakt tussen non-COVID, klinische COVID en GGD stromen. Waarom is dat zo?

- Het model is zo ingericht dat pieken en dalen in de testvraag zonder problemen opgevangen kunnen worden zonder stromen te verleggen.
- We maken onderscheid tussen non-COVID, klinische COVID en GGD COVID-stromen.
- Hierbij geldt dat de MML's verantwoordelijk zijn voor de diagnostiek van eigen patiënten. Hierbij gaat het om zowel de COVID- als non-COVID-diagnostiek van patiënten.
- Op regionaal niveau zijn de MML's beschikbaar om acute regionale groei in COVID-19 testvraag op te vangen en bieden zij ondersteuning bij ingewikkelde casuïstiek, ontwikkelingen en regionale uitbraken.
- De HVL's hebben voldoende reservecapaciteit om de grote hoeveelheid COVID-19 (niet-klinische)-testvraag op te vangen.

2.2 Wordt bij de toedeling van de laboratoria aan de regio ook rekening gehouden met de afstand van testlocatie naar laboratoria (i.v.m. verkorten doorlooptijden testuitslag)?

- Bij de indeling van de laboratoria wordt, zoveel als mogelijk, rekening gehouden met de geografische ligging van de teststraat en het laboratorium. Bij de keuze van de set laboratoria per GGD-regio is het, naast de geografische ligging van de laboratoria, belangrijk dat de aangesloten laboratoria gezamenlijk de pieken en dalen in de testvraag gezamenlijk aan kunnen.



- Bij de verdeling van capaciteit van HVL's kan het voorkomen dat een GGD niet verbonden is aan het dichtstbijzijnde HVL, vanwege de landelijke meest efficiënte verdeling.
- Vanuit Dienst Testen sturen we op lage doorlooptijden. Dit betekent dat we de doorlooptijden van ieder laboratorium in het testlandschap monitoren en bijsturen indien nodig.

2.3 Op basis van welke criteria worden de PCR-testen van de GGD over de laboratoria verdeeld?

- Voor het duurzame testlandschap maakt Dienst Testen afspraken met laboratoria over de COVID-diagnostiek die zij beschikbaar hebben voor de GGD. De laboratoria moeten voldoende (buffer)capaciteit hebben, voldoen aan kwaliteitscriteria en bereid zijn onder regie van Dienst Testen te werken.
- Er zijn criteria voor verdeling. Die gaat uit van de rol die de laboratoria spelen (zie vraag 2.1/2.2). Hierbij geldt de volgende richting: MML's draaien op maximaal 50%, binnenlandse (MML) HVL's op 70-80% en Eurolabs op 90% van hun capaciteit. De percentages geven een denkrichting aan en worden in de praktijk per laboratorium vastgesteld.

2.4 In het duurzame testlandschap wordt gesproken over 'maximale laboratoriumcapaciteit'. Wat wordt hiermee bedoeld?

- Voor het duurzame testlandschap maakt Dienst Testen afspraken met laboratoria over de COVID-diagnostiek die zij beschikbaar moeten houden voor de GGD: de maximale laboratoriumcapaciteit.
- Deze maximale laboratoriumcapaciteit is de capaciteit die een laboratorium garandeert voor de analyse van de GGD-stromen. Dienst Testen doet hiervoor een voorstel richting de laboratoria.

2.5 Welke betekenis hebben de verschillende percentages?

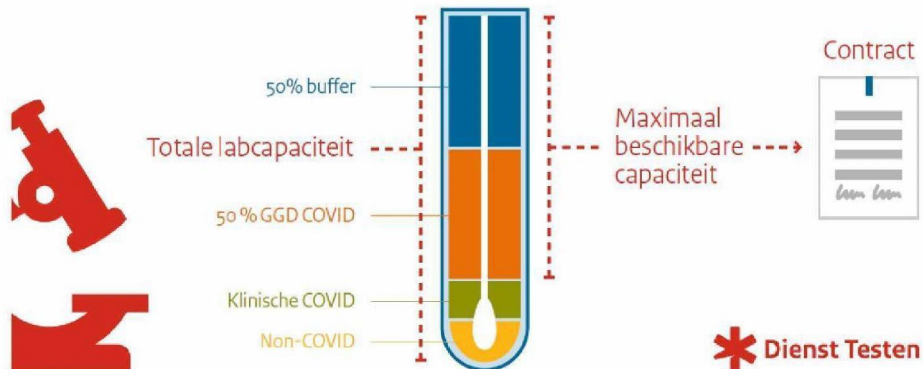
- De percentages geven aan welk gedeelte van de maximale laboratoriumcapaciteit benut kan worden voor de GGD-teststromen. Voor (reguliere) MML's geldt hierbij dat zij maximaal 50% van hun maximale labcapaciteit kunnen draaien. Voor HVL's en Hoog volume MML's geldt dat zij maximaal 70-80% van hun maximale capaciteit draaien en voor Eurolabs is dat 90%.
- Als de vraag toeneemt, dan vult Dienst Testen de capaciteit van de laboratoria geleidelijk op, waarbij 50%, 70-80% en 90% het maximum is.
- Het overige gedeelte van de maximale laboratoriumcapaciteit is bedoeld als buffer. Zie onderstaande visual over laboratoriumcapaciteit MML.
- De gehanteerde percentages geven een denkrichting aan en zullen in de praktijk per laboratorium worden vastgesteld.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Indeling labcapaciteit

Voorbeeld MML's



2.6 Welke afspraken worden gemaakt/welke garanties worden gegeven over de hoeveelheid testen?

- Dienst Testen vraagt aan laboratoria om capaciteit vrij te houden. Dit wordt contractueel vastgelegd.
- In een aantal eerder afgesloten contracten zijn garanties opgenomen voor de minimale teststroom.
- Doordat de testvraag dalende is, kan Dienst Testen geen garanties aan laboratoria geven. Dienst Testen streeft ernaar om gecontracteerde laboratoria passende teststromen te geven, maar is daarbij uiteraard afhankelijk van de testvraag.

2.7 We zien dat op dit moment veel laboratoria capaciteit overhouden, hoe verhoudt dit zich tot het duurzaam testlandschap? Wat zijn de verdeelcriteria in de periode dat er geen grote vraag is voor het niet klinische deel?

- We zien inderdaad dat er op dit moment veel minder laboratoriumcapaciteit gevraagd wordt dan was verwacht. De testvraag blijkt moeilijk te voorspellen, waarbij epidemiologische ontwikkelingen, beheersmaatregelen en testbereidheid allemaal een rol spelen.
- Bij het opstellen en de doorrekening van het duurzame testlandschap is met verschillende scenario's rekening gehouden. Zo is het landschap ingericht om een toename in de testvraag op te vangen; er is een flinke buffer ingebouwd. Daarnaast is het ook berekend op de situatie met een lagere testbehoefte.



- In iedere regio is een GGD verbonden met een vast aantal laboratoria, gebaseerd op onder andere geografische ligging en doorlooptijden, die gezamenlijk de testvraag faciliteren. Deze set van laboratoria bestaat uit minimaal één MML en één HVL of Eurolaboratorium.
- Wanneer blijkt dat de dalende vraag aanhoudt, kan het zo zijn dat uiteindelijk minder teststromen naar de laboratoria gaan.

2.8 Hoe kunnen nieuwe laboratoria zich melden?

- Er is momenteel voldoende laboratoriumcapaciteit in het testlandschap. Er worden op dit moment geen nieuwe laboratoria aangesloten op het testlandschap.

3. CONTRACTERING

3.1 Is Dienst Testen verantwoordelijk voor de contractering van alle laboratoria?

- Ja, vanaf 1 januari 2021 contracteert de Dienst Testen alle laboratoria voor PCR-testen. Dit geldt voor zowel MML's als voor HVL's.
- De Dienst Testen heeft daarnaast de opdracht om voor de korte termijn in afstemming met de (X)L-testlocaties contracten op te stellen voor de reeds bestaande samenwerkingsverbanden met laboratoria in het kader van antigeentesten.

3.2 Wanneer gaat de Dienst Testen de contracten afsluiten?

In de komende weken worden laboratoria gecontracteerd.

3.3 Gelden de contracten met terugwerkende kracht tot aan het begin van de pandemie? Wat zal als begindatum worden gehanteerd?

Afspraken krijgen een ingangsdatum van 1 januari 2021.

3.4 Hoe lang lopen de contracten met de HVL's?

De meeste contracten met HVL's lopen tot begin april 2021. Contracten die zijn afgesloten voor 'poolen' lopen tot het einde van 2021.

3.5 Hoe gaat Dienst Testen om met de al bestaande VWS contracten om?

De bestaande contracten met VWS worden overgenomen en gehandhaafd door Dienst Testen.

3.6 Worden de (antigeen) sneltesten ook meegenomen in deze contractering?

Dienst Testen heeft de opdracht om voor antigeentesten op (X)L-testlocaties - voor de korte termijn - contracten op te stellen.



3.7 Heeft het contracteren van laboratoria door Dienst Testen ook gevolgen voor de manier waarop de (medische) verantwoordelijkheid in de testketen wordt belegd?

- Het feit dat Dienst Testen contracten met de laboratoria afsluit, heeft geen gevolgen voor de medische verantwoordelijkheid.
- Laboratoria dienen een arts-microbioloog in dienst te hebben die medische verantwoordelijk is.
- Bij de (X)L-locaties zal Dienst Testen de contracten afsluiten. Hierbij is een duidelijke verdeling van de medische verantwoordelijkheid tussen GGD en laboratorium van groot belang.

4. TARIEVEN/FINANCIËN

4.1 Komen in de contracten ook de tarieven voor de verschillende testen te staan?

In een contract wordt beschreven welke diensten en vergoedingen zijn afgesproken.

4.2 Wat gebeurt er met het vastgestelde tarief voor de PCR-test?

- Het PCR-tarief wordt vastgesteld door het VWS Programmadirectie Covid-19. Dit tarief is gedifferentieerd op materialen, personeel en supervisie. Er worden verschillende tarieven voor verschillende testen bepaald. Het maximale tarief voor PCR: 5.1.1c en voor de antigeentesten: 5.1.1c
- Het PCR-tarief zal in de loop van kwartaal één opnieuw worden vastgesteld. Het gaat hier om een maximumtarief dat ingaat per 1 april 2021.

4.3 Tot 2020 verliep de financiering van de PCR-diagnostiek van de MML's via de GGD naar RIVM. Hoe gaat dit vanaf 1 januari 2021?

De administratieve inrichting en de financiële afhandeling verloopt via de Dienst Testen. Dat wordt op dit moment ingericht. In de financiële bijsluiter van de Overeenkomst is hierover algemene informatie opgenomen. Op korte termijn worden betrokkenen geïnformeerd over de werkwijze om te kunnen factureren.

4.4 Wordt er bij de prijsstelling ook rekening gehouden met volumes?

Ja, de prijs is lager bij hogere volumes.

4.5 Worden andersoortige testen ingekocht via Dienst Testen en komt er dan één prijs waardoor de tarieven beter en vooral sneller vast te stellen zijn?

De maximale tarieven zijn/worden vastgesteld door de VWS Programmadirectie Covid-19. Dit tarief is gedifferentieerd op materialen, personeel en supervisie. Er worden verschillende tarieven voor verschillende testen bepaald.



4.6 Wat is het tarief voor het uitvoeren van antigeentesten?

- Het voorlopige (maximum)tarief voor antigeentesten bedraagt 5.1.1c per antigeentest. Dit voorlopige tarief bestaat uit drie componenten:
 - Materiaalkosten antigeentest (gemiddelde inkoopkosten): 5.1.1c
 - Analysekosten (inclusief eventuele reader voor de testen): 5.1.1c
 - Afnamekosten (eerder vastgestelde bemonsteringskosten PCR): 5.1.1c
 - Dit tarief is van kracht vanaf 1 november 2020 tot 1 april 2021 vastgesteld. Het is daarmee van toepassing op alle antigeentesten die in deze periode in het kader van COVID-19 zijn afgenomen door derden in opdracht van de GGD.

Op dit moment worden gesprekken ingepland / gevoerd met de aangesloten labs voor de XI locaties en GGD's over de te maken contractafspraken en wijze van verrekening en facturering

4.7 Verschillende laboratoria hebben flink geïnvesteerd in het opschalen van PCR-capaciteit. Nu worden er maxima gesteld en volgt een normering voor de tarieven. Wie draait er op voor de financiële gevolgen/is financiële compensatie mogelijk?

De bedrijfsvoering van laboratoria is een verantwoordelijkheid van de laboratoria. Als er afspraken zijn gemaakt over investeringen, dan worden deze uiteraard nagekomen.

5. ALTERNATIEVE TESTMETHODEN

5.1 Zit de uitrol van de LAMP en ademtesten de contracten met de volumelaboratoria, die nu ook de regionale diagnostiek doen, niet in de weg?

- Het is mogelijk dat de PCR testvraag zal dalen door de introductie van LAMP en de ademtest.
- Anderzijds voorspelt het RIVM dat er nog een toename zal komen in verband met de introductie van o.a. de Britse variant e.a.
- Daarnaast vraagt het opheffen van alle maatregelen veel testcapaciteit, waarbij niet is uitgesloten dat er gebruik zal worden gemaakt van PCR.

5.2 Kan Spironose ook worden ingezet in de zorg (bv verpleeghuizen)?

Het OMT bepaalt voor welke categorieën burgers de verschillende testmodaliteiten ingezet kunnen worden. De ademtest is gevalideerd voor symptomatische en asymptomatische burgers. Op dit moment niet voor de zorg.



5.3 Binnenkort gaan op meer locaties de LAMP test worden gebruikt. Wie gaat deze test uitvoeren in de praktijk? Welk laboratorium is verantwoordelijk?

- De LAMP test is gevalideerd in Amsterdam en wordt in komende periode uitgerold bij GGD teststraten in Amsterdam, Rotterdam, Schiphol, Nijmegen en Utrecht in samenwerking met de firma Molgen.
- Het gaat om een pilot periode van 100 dagen waarbij in overleg met elk van de betrokken GGD'en naar een laboratorium is gezocht dat in deze pilotfase op de GGD XL locatie de LAMP test kan uitvoeren.
- Na afloop van deze 100 dagen wordt gekeken naar de vervolgstappen.

5.4 Hoe is de validatie van antigeentesten landelijk geregeld?

- In het kader van haar taak voor de publieke gezondheidszorg heeft het RIVM een aantal antigeentesten gevalideerd.
- Aangezien het aanbod voldoende groot is, is er geen reden om antigeentesten van eventuele nieuwe spelers in het veld op dezelfde wijze antigeentesten te valideren.
- Dat betekent dat marktpartijen zelf verantwoordelijk zijn om hun testmethode te (laten) valideren.

6. KWALITEIT

6.1 Hoe bewaakt de Dienst Testen de kwaliteit van de dienstverlening van de laboratoria?

- Er wordt met alle samenwerkende partijen gewerkt aan het behouden en verbeteren van kwaliteit. Dienst Testen bewaakt de kwaliteit van de testketen, van afnames tot lab-resultaten.
- Vanwege capaciteitsproblemen was het voorheen niet altijd mogelijk om alle kwaliteits- en veiligheidseisen te handhaven. Het is het streven dat op niet al te lange termijn de COVID-diagnostiek enkel wordt uitgevoerd in laboratoria geaccrediteerd door Raad voor Accreditatie op basis van de ISO15189 of ISO17025 norm en een passende scope.
- Dienst Testen sluit zoveel mogelijk aan bij bestaande kwaliteitsprogramma's en volgt de bevindingen van kwaliteitsorganisaties zoals Raad voor Accreditatie en Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd. Indien nodig kan Dienst Testen ook zelf audits (laten) uitvoeren.
- Met hulp van diverse partijen waaronder RIVM, laboratoria en Adviesgroep Kwaliteit ontwikkelt Dienst Testen een set kwaliteitsindicatoren om de continue kwaliteit te monitoren.

6.2 Zijn er Key Performance Indicators (KPI's) in het contract opgenomen en welke KPI's zijn dit?

Bij het afsluiten van contracten stelt Dienst Testen KPI's op. Door het monitoren van deze KPI's streeft Dienst Testen naar een uniforme hoge kwaliteit met als doel om de burger zo



snel mogelijk van een kwalitatief goede testuitslag te voorzien. Er zijn verschillende KPI's opgenomen in het contract:

- Gemiddelde doorlooptijd en maximale doorlooptijd (absoluut)
- De kwaliteit van operationeel handelen, c.q. het omgaan met incidenten en kwaliteit van communicatie op reactietijd.
Kwaliteitseisen zijn:
- Verklaring van prestatie door RIVM (verkregen voordat laboratoria gaan produceren).
- ISO-accreditatie (ISO 15189/ ISO 17025).

6.3 Wat betekent sturing op doorlooptijden voor de kwaliteit?

Alle laboratoria dienen aan de doorlooptijden en relevante kwaliteitseisen te voldoen welke contractueel zijn vastgelegd. Daarnaast monitort Dienst Testen de doorlooptijden continue en streeft er samen met ketenpartners naar om doorlooptijden omlaag te brengen.

6.4 Welke kwaliteitseisen worden aan nieuwe testen, zoals bijvoorbeeld LAMP en Ademanalyse gesteld? Is CE-IVD Directive 98/79/EC ook de basis voor deze nieuw ontwikkelde diagnostiek?

- De LAMP valt binnen de ISO15189 en ISO17025 accreditatie onder de PCR-scope.
- Alle nieuwe testen worden uitgebreid gevalideerd. Uiteindelijk beoordeelt het OMT de validaties die zijn uitgevoerd en de toepasbaarheid voor specifieke doelgroepen.
- IGJ beoordeelt de wettelijke kaders en kan de minister adviseren ontheffing van CE te verlenen. Als dit gebeurt, dan is dit onder voorwaarden en met intentie dat CE-beoordeling zo snel mogelijk plaatsvindt door een notified body.

De inhoud van deze vraag- en antwoordlijst is alleen beschikbaar voor GGD'en en aangesloten laboratoria. Zonder uitdrukkelijke toestemming mag deze inhoud niet verder verspreid worden.