

**GD Deventer – GGD Fryslân – GGD Flevoland – GGD Drenthe – Dienst Testen**

1 maart 2021

Aanwezig: 5.1.2e (GD Deventer), 5.1.2e (GGD Fryslân), 5.1.2e (GGD Flevoland), 5.1.2e (GGD Drenthe), 5.1.2e

Kwaliteit Dienst Testen en Adviesgroep

Sinds januari is bij Dienst Testen een afdeling Kwaliteit ingericht, met als doel de kwaliteit voor de gehele testketen te bewaken en te bevorderen. Deze afdeling krijgt gevraagd en ongevraagd advies van vakinhoudelijke mensen uit de externe adviesgroep Kwaliteit. Deze adviesgroep heeft advies uitgebracht over contaminatiegevoeligheid bij verwijderen van swabs uit de monsterbuizen op de afnamelocaties.

Het advies

De Adviesgroep wijst voor wat betreft de voorwaarden om het risico op contaminatie bij het uitwassen en verwijderen van swabs op testlocaties te beperken naar het RIVM rapport, waarin deze voorwaarden zijn beschreven.

De Adviesgroep wijst er verder op dat laboratoria op grond van ISO 15189 verantwoordelijk zijn voor zowel de pre-analytische als de analytische fase. De Adviesgroep acht het redelijk om van alle laboratoria die werken met testlocaties waar swabs worden uitgewassen en verwijderd, in ieder geval te vragen dat:

- a. deze werkwijze wordt onderbouwd met een risico-inschatting;
- b. data moeten verzamelen waaruit blijkt dat de werkwijze gevalideerd is;
- c. data moeten verzamelen waaruit blijkt dat de werkwijze veilig is, en
- d. deze werkwijze zeer duidelijk wordt vastgelegd in instructies voor bemonsteraars.
- e.
- f. De Adviesgroep acht het wenselijk dat de Dienst Testen hier ook enige mate van toezicht op houdt, naar eigen wijze in te vullen.
- g.
- h. De Adviesgroep benadrukt dat het risico op contaminatie geen onderwerp is dat met een eenmalige validatie kan worden afgedaan, maar dagelijks aandacht vraagt van alle medewerkers in de teststraten die hierbij betrokken zijn, al dan niet in combinatie met periodieke monitoring van de kwaliteit van uitvoering van het werkproces, bijvoorbeeld door regelmatig veegproeven te laten uitvoeren.
- i.
- j. Het RIVM rapport blijkt niet bij iedereen bekend.
- k. **Actie:** Dienst Testen stuurt het RIVM rapport naar de aanwezigen.
- l.
- m. Verantwoordelijkheden en ISOs
- n. GD Deventer heeft ISO 17025, waar niet zoals in ISO15189 in staat dat de monsterafname (pre-analytische stuk) hun verantwoordelijkheid is. Ondanks dat het formeel (volgens ISO17025) geen eis is om verantwoordelijkheid te nemen voor afname, is het afdekken van risico's een generieke eis.
- o.
- p. Kennisdeling
- q. Het advies is door Dienst Testen overgenomen. Dienst Testen gaat ervanuit dat dit vanuit huidige kwaliteitssystemen goed geregeld is. Dit gesprek is om te kijken op welke wijze het bij GD Deventer geïmplementeerd is. Indien het nog niet geïmplementeerd is, kijken naar mogelijkheden om krachten te bundelen en implementatie mogelijk te maken voor het gehele testlandschap. Hierbij kan eventueel gebruik gemaakt worden van documenten /

- validaties die er al zijn. Als er bij de aanwezigen al iets op papier staat, kunnen we kijken of dat gecombineerd kan worden met andere partijen die dezelfde werkwijze hanteren.
- r. **Actie:** Aanwezigen sturen hun afnameprotocol, inclusief verwijderen van swabs op locatie, naar Dienst Testen.
- s.
- t. Huidige validatie en acties
- u. GD Deventer heeft gevalideerd of de methode gevoelig genoeg is, dus of na 5-10 sec. uitspoelen genoeg virus overblijft in de buffer. Die 5-10 sec. staan ook in de instructies.
- v. Ook hygiëne maatregelen zijn verwerkt in de instructies.
- w.
- x. Wat nog ontbreekt is een risicoanalyse om 1) te bepalen welke risico's verbonden zijn aan het uit het buisje halen van swab op locatie en 2) het beschrijven en implementeren van andere mitigerende maatregelen – zoals veegproeven en daaruitvolgende acties - om contaminatie tot een minimum te beperken. Het is vooral de vastlegging van genomen acties die mist.
- y.
- z. Sowieso risico op contaminatie op testlocaties
- aa. Vanuit de GGD komt een opmerking: De swabs gaan direct in het medisch afval, en de lysisbuffer is zo gevalideerd dat virus direct afgedood wordt. Risico op contaminatie is er überhaupt bij alles wat er plaatsvindt op de teststraat, wat is hier anders?
- bb.
- cc. Reactie van Dienst Testen: Het is een additionele activiteit, afwijkend van de standaard. Contaminatie van personeel is niet alleen mogelijk met levend virus, maar kan ook contaminatie van RNA en DNA zijn. Dus zelfs al doodt de lysisbuffer af, contaminatie kan optreden.
- dd.
- ee. Worden ook veegproeven gedaan op locaties waar de swab in het buisje blijft of is dit alleen een eis voor labs waar swabs verwijderd worden op de teststraat?
- ff. De vraag kan niet met zekerheid beantwoord worden. Dienst Testen is begonnen bij labs die de swabs verwijderen op locatie, vanwege de reden dat eerst informatie ingewonnen moet worden om tot kennisdeling over te gaan en omdat de adviesgroep hier een groter contaminatierisico ziet. De inschatting dat risico groter is, is o.a. op basis van publicaties bij griep. Ook vanuit het RIVM-rapport was de conclusie dat contaminatie groter is bij locaties waar swabs verwijderd worden versus waar swabs nog in de buisjes blijven (hoewel een kleine groepsgrootte).
- gg.
- hh. Wat bij positieve veegproef? Mogelijk veegproeven bij alle testlocaties?
- ii. Vanuit de risicoanalyse zouden mitigerende acties geformuleerd kunnen worden, die leiden tot een procedurele beschrijving hoe om te gaan met een positieve veegproef. Als de risico's te groot zijn, is het verwijderen van swabs op locatie niet de weg die bewandeld moet worden.
- jj.
- kk. Dienst Testen neemt notie van het punt dat ook op locaties waar swabs niet uit de buizen verwijderd worden ook contaminatie kan optreden. Ook daarvoor zou een risicoanalyse aanwezig moeten zijn bij een geaccrediteerd lab. Of en welke data beschikbaar is over het nemen van veegproeven op testlocaties is onbekend.
- ll. Misschien dat de NVMM of GGD GHOR data heeft. **Actie:** Dienst Testen vraagt na.
- mm. **Actie:** Vanuit GGD'en de suggestie om bij testcoördinatorenoverleg na te gaan of er al informatie is over veegproeven op testlocaties.
- nn. Dat idee wordt positief ontvangen door Dienst Testen.
- oo.
- pp. Waarom moest GGD bij dit gesprek zijn? Wat was de verwachting?

qq. De reden is om direct met elkaar open en transparant te communiceren, met alle betrokken partijen de uitgangspunten besproken te hebben, zonder dat communicatie via-via hoeft te verlopen. Ook omdat de veegproeven extra werk betekent voor de GGD, die uiteindelijk bemonstert. De GGD heeft verantwoordelijkheid aan de voorkant en het lab aan de achterkant, wat uiteindelijk samen de kwaliteit bepaalt. Dienst Testen is voor kwaliteitsborging voor gehele testketen: van testafname tot uitslag.

rr.

ss.