

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@minvws.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@minvws.nl [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Thur 10/14/2021 8:23:54 AM
Subject: FW: Aandachtpunten kwaliteit
Received: Thur 10/14/2021 8:23:55 AM
[Overzicht rollen en verantwoordelijkheden spoor 2 v1.1.pdf](#)

Hoi [redacted] 5.1.2e

Ik begreep van [redacted] 5.1.2e dat [redacted] 5.1.2e voor een gesprek met GGD GHOR en SON op zoek is naar een aantal aandachtspunten voor kwaliteit.

Onderstaand een email die ik afgelopen vrijdag naar [redacted] 5.1.2e heb gestuurd voor die hij zou gebruiken voor zijn 'Concept advies LCT overgangsfase'. Ik heb niet nagekeken of hij deze ook heeft verwerkt in het stuk dat gisteren aan de LCT zijn gestuurd.

Daarop aanvullend nog wat additionele aandachtspunten op het gebied van kwaliteit om wellicht te benoemen:

- Documentatie van werkvoorschriften, herleidbaar loggen van resultaten en het melden van incidenten.
- Werken volgens voorschriften van de fabrikant/ leverancier. Indien dit niet gebeurt dienen validatie-/ verificatieprotocollen en rapporten aanwezig te zijn.
- Continue toetsing van kwaliteit kan plaatvinden door zowel interne- als externe audits.

Hopelijk is dit voor nu voldoende. Mochten er nog vragen zijn naar aanleiding van mijn email, geef me dan even een belletje.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e
Verzonden: vrijdag 8 oktober 2021 14:26
Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@minvws.nl
Onderwerp: Aandachtpunten kwaliteit

Hoi [redacted] 5.1.2e

Hierbij wat aandachtspunten:

- Voor NAAT testen in spoor 1 is het evident dat de laboratoria die deze testen inzetten ISO15189 danwel ISO17025 geaccrediteerd zijn. Aangezien de kwaliteit van afname (het pre-analytisch traject) niet geborgd is binnen de ISO17025 is het wenselijk dit als losse (contractuele) eis toe te voegen.
- Voor teststraten waar antigeen sneltesten ingezet worden onder de verantwoordelijkheid van de GGD arts, is het van belang dat er continu op kwaliteit gemonitord kan worden. Hierdoor kun je mogelijke trends ontdekken en bijsturen. Vooralsnog is er nog geen norm voor teststraten en ligt te verantwoordelijkheid van toetsing op kwaliteit bij de IGJ.
- De kwaliteit van antigeen sneltesten is in principe geborgd door validaties door leveranciers/ fabrikant (technische validatie), testaanbieders en/ of het RIVM (klinische validatie). De kwaliteit van afname is echter van groter belang.
- Wat verder van belang is, is 1) dat voor alle testlocaties (zowel GGD als laboratoria) geldt dat goede risico analyses uitgevoerd dienen te worden/ zijn en adequate mitigerende acties geïmplementeerd moeten zijn; 2) adequate administratie en registratie van vervoerde, ingezamelde, in verwerking zijnde, opgeslagen en vernietigde monsters aanwezig moet zijn. Ten alle tijden moet traceerbaar zijn wat er met monsters gebeurd is.
- Tot slot, het goed beschrijven van rollen en verantwoordelijkheden zijn van essentieel belang op alle onderdelen van COVID testlandschap. Dit kan naar de toekomst toe een stuk beter. Bijgevoegd een discussiestuk van enige tijd geleden waarbij het voor DT belangrijk was om rollen en verantwoordelijkheden in spoor 2 op te helderen.

Hopelijk kun je hier wat meel

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e