

To: 5.1.2e | 5.1.2e | @eurofins.com]
Cc: 5.1.2e | 5.1.2e | @bravis.nl]; 5.1.2e | 5.1.2e | @wur.nl]; 5.1.2e | 5.1.2e | @lcdk.nl];
 NielsAerts | 5.1.2e | @lcdk.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Sun 12/13/2020 9:57:04 AM
Subject: terugkoppeling nav audit Eurofins locatie Rijswijk 11 december
Received: Sun 12/13/2020 9:57:26 AM
[Opdracht externe audit eurofins_NL_201211.pdf](#)
[Plan van aanpak externe audit Eurofins_NL_201211.pdf](#)

Geachte heer 5.1.2e beste 5.1.2e

Aansluitend aan het eindgesprek na de audit van het nieuwe Eurofins laboratorium in Rijswijk heeft het auditteam verslag uitgebracht aan de Dienst Testen. Het auditteam bestond uit dr. 5.1.2e, dr. 5.1.2e en dr. 5.1.2e.

Wij hebben een kort mondeling verslag gekregen van de bevindingen, waarbij duidelijk werd dat het auditteam een goede indruk heeft kunnen krijgen van het nieuwe laboratorium en enthousiast was over de wijze waarop de bouw en organisatie zijn aangepakt. Dit nieuwe laboratorium voldoet op dit moment nog niet aan de ISO 15189 eisen en er ligt nog het nodige werk om dit te bereiken. Wij begrepen dat veel van de non-conformities al in beeld zijn of dat er zelfs al aan wordt gewerkt.

Het auditteam heeft in het eindgesprek bij jullie en tijdens het mondelinge verslag aan ons duidelijk gemaakt dat een van deze non-conformities opgelost moet zijn, voordat het auditteam kan adviseren het laboratorium op te nemen in het allocatie schema van de Dienst Testen. Het gaat hierbij om de klinische validatie. Dit advies nemen wij onverkort over. Het auditteam heeft aangeboden het verslag van de klinische validatie onverwijld te beoordelen als jullie daarmee gereed zijn.

Er vanuit gaande dat de klinische validatie op korte termijn is opgeleverd en positief beoordeeld wordt, zullen we aansluitend beginnen met het inregelen van dit nieuwe laboratorium in onze allocatie.

Daarbij maken wij hierbij de formele aantekening dat eea gebeurt op voorwaarde dat Eurofins direct actie onderneemt om de overige non-conformities op te lossen. Het formele rapport zal deze week naar jullie gestuurd worden. Wij zullen in overleg met het auditteam bepalen op welke termijn de verschillende non-conformities opgelost dienen te zijn.

Daarnaast gaan wij ervan uit dat Eurofins zich bij de Raad voor Accreditatie meldt, om op korte termijn een formele RvA audit uitgevoerd kan worden voor ISO 15189 met SARS-Cov-2 in scope. Wij zullen over de afhandeling van deze audit contact onderhouden met de Raad voor Accreditatie.

Rest mij jullie te feliciteren met de bouw van dit mooie nieuwe laboratorium en succes te wensen met het afronden van het klinische validatierapport.

Hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Huis ter Heideweg 62 | 3705LZ | Zeist

*+316- 5.1.2e | 5.1.2e | @lcdk.nl

On 6 Dec 2020, at 18:52, 5.1.2e < 5.1.2e | @lcdk.nl > wrote:

Geachte heer 5.1.2e beste 5.1.2e

Zoals afgesproken stuur ik hierbij de opdracht voor de audit van het nieuwe Eurofins laboratorium in Rijswijk op vrijdag 11 december. Tevens stuur ik het Plan van Aanpak.

Het is kort dag, dus graag aandacht voor de organisatorische aspecten en het aanleveren van documentatie. Zonder tijdige aanlevering van documentatie is er geen audit mogelijk.

Komende woensdag zal er een audit plaatsvinden op initiatief van Eurofins, zo lieten jullie weten. Het rapport of tenminste de bevindingen dienen uiterlijk donderdag aangeleverd te worden aan de auditoren.

Na afloop van de audit zal er overleg zijn tussen het auditteam en Dienst Testen. Zoals beschreven in het Plan van Aanpak zal het auditteam vervolgens een kort verslag opstellen en dat aanbieden aan de Dienst Testen. De hierin beschreven non-conformities dienen te worden opgelost door Eurofins. Het auditteam beoordeelt de door Eurofins voorgestelde oplossingen.

De Dienst Testen zal in samenspraak met de auditoren beoordelen of Eurofins locatie Rijswijk in voldoende mate voldoet aan de accreditatievereisten om met gerechtvaardigd vertrouwen te worden opgenomen in het allocatie schema van de Dienst Testen. In dat geval zal de Dienst Testen dit communiceren en niet de formele verslaglegging afwachten.

Hartelijke groet,