

Gespreksverslag COVID-19 diagnostiek en testcapaciteit: Maandag 18 januari 2021

Deelnemers:

Dienst Testen: 5.1.2e en 5.1.2e

IGJ: 5.1.2e

RIVM: : 5.1.2e

RvA: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e

VWS: 5.1.2e

1. Vaststellen gespreksverslag overleg COVID-19 diagnostiek en capaciteit 18 januari 2021
 2. Vaststellen agenda
 3. Update stand van zaken accreditatie Eurofins
 4. Volstaat een acceptatie van aanvraag van accreditatie als waarborging van de kwaliteit om als laboratoria aan de slag te gaan met het testen van Covid-19 diagnostiek.
 5. Wat verder ter tafel komt
 - 6.
-
1. Het verslag is kort voor het overleg van 18 januari doorgestuurd naar de deelnemers. Daardoor hebben zij onvoldoende tijd gehad het verslag te beoordelen en zal dit in het overleg van 01-feb-2021 meegenomen worden.
 - 2.
 3. Er zijn geen nieuwe agendapunten ingebracht. Een aantal agendapunten van het vorige overleg zijn verder opgepakt en besproken.
 - 4.
 5. De formele aanvraag van Eurofins richting de RvA is verstuurd.
 - 6.
 7. De RvA stelt vragen over een aantal laboratoria die zijn toegevoegd aan de lijst van het RIVM maar niet bekend zijn voor accreditatie. Specifiek is gesproken over Synlab, Novogenia, Mozand, Brightlabs en How are You (HAY) diagnostics. Bij navraag bij het RIVM over de laatste 3 laboratoria wordt het volgende aangegeven: 1) HAY diagnostics heeft de intentie zich te accrediteren, 2) Mozand BV het RIVM zelf heeft benaderd, het RIVM deze aanvraag vervolgens heeft doorgezet en een panel heeft gestuurd, 3) Brightlabs door de Dienst Testen beoordeeld is adhv een checklijst met vragen, waaronder vragen mbt accreditatie (status).
 8. **Actiepunt 5.1.2e (DT): Navraag doen binnen DT over proces**
 9. **beoordeling laboratoria door DT**
 - 10.
 11. Gezamenlijk is besloten dat laboratoria die zich in de toekomst aan willen
 12. willen sluiten, over een passende accreditatie met passende scope dienen te
 13. beschikken. In dit kader betekent passend: in het bezit van een ISO15189

14. of ISO 17025 accreditatie in combinatie met een passende PCR
verrichting
15. in de scope.
16. Het Fenelab consortium heeft vooralsnog geen passende accreditatie.
17. De LAMP wordt eveneens onder de verrichting PCR geschaard.
18. **Actiepunt 5.1.2e (RvA): Brief opstellen met duidelijk**
19. **uitgangspunt vanuit de RvA.**
- 20.
21. Kwaliteit van afname (GGD-testlocatie) valt onder ISO15189 maar **niet**
22. onder ISO17025. Evengoed zouden laboratoria met deze accreditatie
23. verantwoordelijkheid kunnen nemen.
24. **Actiepunt 5.1.2e (DT): Gesprek met VMML en Fenelab**
25. **organiseren om de kijk op kwaliteit van beiden partijen te**
26. **belichten**
27. **en bespreken.**
28. Het is niet mogelijk om van teststraten (privaat of GGD) die antigeen
29. sneltesten uitvoeren te eisen dat ze verbonden zijn aan een
30. laboratorium. Er
31. wordt onderscheid gemaakt tussen medische en niet-medische
32. laboratoria.
33. Medische laboratoria beschikken over het algemeen over een ISO15189
34. accreditatie met betrokkenheid van een arts microbioloog. Een niet-
35. medisch
36. laboratorium beschikt veelal over een ISO17025 waarbij medische
37. verantwoordelijkheid bij aan de GGD gekoppelde arts ligt. Waar bij deze
38. laatste de verantwoordelijkheid ligt voor kwaliteit van de uitslag is
39. onduidelijk.
40. **Actiepunt 5.1.2e (DT): Nagaan wie verantwoordelijk is**
41. **voor**
42. **de kwaliteit van de uitslag wanneer sprake is van een ISO17025**
43. **accreditatie.**
- 44.
45. 5. IGJ gaat drie laboratoria bezoeken met een afgezant van de RvA.