

VERSLAG

Omschrijving	Gesprek RIVM en IGJ: COVID-19 testen
Datum en tijd	1 september 2020, 12:30 – 14:00 uur
Aanwezig	RIVM: Dhr. 5.1.2e 5.1.2e Mw. 5.1.2e en 5.1.2e IGJ, afdeling Medische Technologie: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e (verslaglegging)

1. Introductie & doel gesprek

5.1.2e opent het overleg, loopt de agenda langs en bespreekt het doel van het gesprek.

Toelichting lopende IGJ-onderzoeken

1.2 In de zomer is IGJ gestart met aantal trajecten om vanuit de verschillende perspectieven te kijken naar het zorgveld, met name de voorbereidingstijd op een tweede golf/nieuwe besmettingen te voorkomen. Vanuit dit perspectief zijn twee projecten voortgekomen.

- 1) Het toetsen van teststraten en BCO bij GGD-en
- 2) Onderzoek naar de huidige stand van zaken en risico's omtrent SARS-CoV-2 testen bij een uitbreiding van de testvraag.

De afgelopen maanden zijn er 25 bezoeken afgelegd aan GGD-en en een aantal teststraten die hieraan gelieerd zijn. Tevens zijn er uitvragen bij laboratoria uitgestuurd om een beeld te krijgen van de keten. Dit betreft geen klassiek inspectiebezoek, maar dient om een actueel beeld te schetsen van de corona diagnostiek.

Met het gesprek van hedenmiddag wil de IGJ het beeld complementeren dat het heeft ten aanzien van de huidige opschaling van de testcapaciteit met behulp van de expertise van het RIVM. Het gesprek is ingedeeld in vier thema's, waarbij door tijdgebrek het thema samenwerking niet aan bod is gekomen: 1. Randvoorwaarden, 2. Kwaliteit, 3. Samenwerking en 4. Opschaling.

2. Kennismaking

Relevante rollen

RIVM:

- Dr. 5.1.2e (hierna te noemen 1.2): 5.1.2e IDS, RIVM, 5.1.2e, 5.1.2e en tevens 5.1.2e;
- 5.1.2e (hierna te noemen 1.2): 5.1.2e IDS, RIVM, 5.1.2e, 5.1.2e;
- Ir. 5.1.2e (hierna te noemen 1.2): 5.1.2e IDS, vervangt in dit gesprek 5.1.2e IDS
- Dr. 5.1.2e (hierna te noemen 5.1.2e: 5.1.2e IDS, hier aanwezig als toehoorder.

IGJ, afdeling Medische Technologie:

- 5.1.2e (hierna te noemen als 1.2: 5.1.2e Medische Technologie, 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e
- 5.1.2e (hierna te noemen 1.2: 5.1.2e Medische technologie, 5.1.2e, 5.1.2e
- 5.1.2e (hierna te noemen 1.2: 5.1.2e Medische Technologie, 5.1.2e
- 5.1.2e (hierna te noemen 1.2: 5.1.2e Medische Technologie.

De experts van IDS hebben onder meer contact met de volgende organisaties:

- World Health Organization (WHO);
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC);
- Landelijke Coördinatieteam Diagnostische Keten (LCDK);
- Landelijk Coördinatiestructuur Testcapaciteit (LCT);
- Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH);
- Alle betrokken laboratoria.

Vraag 1.2: Wordt er vanuit IGJ alleen toezicht gehouden op de teststraten of ook over andere initiatieven buiten de medische laboratoria om?

Antwoord 1.2: De IGJ houdt toezicht op beide aspecten, het eerste project gaat specifiek over de GGD BCO en teststraten en de daarbij aangesloten laboratoria.

3. Onderwerpen COVID-19 testen

Vraag 1.2: Doet de IGJ onaangekondigde bezoeken bij opgezette testlocaties en laboratoria? Er zijn namelijk signalen binnengekomen bij het RIVM over misstanden bij laboratoria zoals afname met één paar handschoen per dag. Deze zijn doorgestuurd naar de IGJ. Handhaaft de IGJ in deze gevallen?

Antwoord 1.2: De signalen zijn bekend bij IGJ en hier wordt ook gehoor aan gegeven. Op dit moment zijn nog geen onaangekondigde bezoeken gedaan. Dit vanwege de manier waarop het toezicht is ingericht tijdens deze periode. De huidige gesprekspartners zijn niet bij dit soort bezoeken betrokken.

Vraag 1.2: Vinden jullie het noodzakelijk dat wij hierbij zijn betrokken?

Antwoord 1.2: Wij hopen dat het niet alleen blijft bij een papieren exercitie, maar ook dat er daadwerkelijk wordt opgetreden. Wij zijn geïnteresseerd wie er hierop kan handhaven.

Antwoord 1.2: Het onderzoek naar de GGD teststraten betreft een IGJ-breed project. De IGJ kan geen informatie over de uitvoering van het toezicht en eventuele handhaving delen. De IGJ heeft naar aanleiding van de brede inzet van GGD teststraten na 1 juni 2020 een toetsingskader opgesteld en bezoeken uitgevoerd. Dit onderzoek is met name signalerend van aard. Mogelijk zal de IGJ in het vervolg toezicht op laboratoria intensiveren. Ook zullen de zorgen en signalen vanuit RIVM hierin worden meegenomen.

❖ Thema: Randvoorwaarden 5.1.2e:

(Alles wat nodig is om de hele testprocedure uit te voeren. Vanaf telefoon cliënt, via afname, tot de laboratorium analyse, IT ondersteuning, personeel, materieel, financiën, manier waarop kwaliteit is georganiseerd etc.)

Vraag van 1.2: Op dit moment zijn lang niet bij alle laboratoria de randvoorwaarden goed ingevuld. Herkent RIVM zich in deze bevindingen en wat zijn de zorgen hierover?

Antwoord 1.2: Het RIVM heeft geen invloed op het analysetraject in een laboratorium. Het RIVM kan alleen adviseren en faciliteren in een aantal zaken. Uiteindelijk is het aan het bestuur van een ziekenhuis en het laboratorium hoe de inrichting eruit komt te zien.

Voor wat betreft het pré-analysetraject kan het RIVM iets meer invloed uitoefenen, bijvoorbeeld door aanwijzingen te geven, optimale monster en/of materialen te adviseren. Dit kan ook enigszins door het LCH gestuurd worden. Maar ook hier geldt de zelfstandigheid van het laboratorium. Deze kunnen de laboratoria dan zelf inkopen. Er is namelijk geen wet die regelt dat er bepaalde materialen moeten worden gebruikt.

Vraag van 1.2: Vindt het RIVM dat er te weinig centrale regie is?

Antwoord 1.2: Dit is een balans, tijdens "vredetijd" kun je de zelfstandigheid niet ontnemen. Sinds januari is in overleg met laboratoria met wetenschappelijke argumenten advies gegeven en dit is geaccepteerd door laboratoria. Zodra de eerste nood verdween, zijn de laboratoria zelfstandiger gaan werken. De kwaliteitscontrole is daarin cruciaal. Gekeken wordt of technieken voldoen aan de kwaliteitscriteria. Men hoeft niet hetzelfde te gebruiken, als het eindresultaat maar kwalitatief goed is en het juiste resultaat oplevert. In VS is alles binnen staatslaboratoria door het CDC in Atlanta gedefinieerd qua apparatuur, dat maakt dat systeem ook kwetsbaar als er iets onderuit gaat, dan ligt alles plat.

Vraag van 1.2: Wat is de grootste zorg ten aanzien van randvoorwaarden op dit moment met het oog op de huidige opschaling?

Antwoord 1.2: Het gaat hierbij om het personeel de gehanteerde apparatuur. Ook gaat het om de inrichting en hoe laboratoria functioneren. De laboratoria hebben extra- en intramurale zorg hoog in het vaandel hebben (ook de reguliere diagnostiek). COVID-19 komt daar bovenop. Dit systeem kraakt en piept, omdat er geen rek meer zit. Er zijn initiatieven om de technieken aan te passen (bijvoorbeeld door te poolen). Dit biedt uitkomst, maar zal geen 100k extra bepalingen per dag opleveren.

Vraag van 1.2: Krijgen laboratoria bij grote ziekenhuizen voldoende prioriteit?

Antwoord van 1.2: in NL zijn veel laboratoria die als maatschap zijn ingericht zijn 5.1.2e Dit zijn semi-commerciële laboratoria met een bedrijfsmodel. Dat kan heel bepalend zijn voor keuzes die gemaakt worden. Dat is niet per sé goed voor het grote geheel.

Antwoord van 1.2: Blijkbaar is het lastig om andere laboratoria snel bij te laten schakelen bij te weinig capaciteit (dit speelt bijvoorbeeld in regio Rotterdam). De capaciteit is verspreid over meer dan 60 laboratoria, verplaatsen is erg lastig vanwege individuele afspraken. Bij opschalen moet een investering op een gegeven moment terugkomen.

Vraag van 1.2: Zijn er zorgen over de governance van de testketen?

Antwoord van 1.2: Daar bestaan geen zorgen over.

Vraag van 1.2: De IGJ krijgt de indruk dat het testbeleid vanuit Publieke Gezondheidszorg en Infectiepreventie wordt geformuleerd. Wordt de stem en de expertise van laboratoria hierin voldoende meegenomen?

Antwoord van 1.2: Er zijn ingerichte structuren zoals het LCDK en er wordt bijna wekelijks overlegd met laboratoria, daarnaast worden afspraken gemaakt met de taakgroepen Moleculaire diagnostiek/Serologie. Daardoor worden laboratoria voldoende gehoord en komt de juiste informatie in LCT terecht. Dit betekent niet dat laboratoria altijd krijgen wat ze willen. Laboratoria blijven bedrijven met ook eigen belangen. Reguliere diagnostiek is daarin ook erg belangrijk voor laboratoria.

Antwoord van 1.2: Hebben we het bij testbeleid over hoe het testen wordt ingericht of wanneer bepaalde groepen worden getest? Dat laatste in het geval van primaire patiëntenzorg ligt bij behandelende artsen. Als we het hebben over beleid ten aanzien van publieke gezondheid zoals bij de GGD-teststraten of commerciële bedrijven dan is dat een heel andere context. Dit testbeleid wordt niet bepaald door laboratoria, maar is een politieke beslissing. De meningen van laboratoria worden geventileerd, vaak ingegeven door beperkingen ten aanzien van capaciteit. Diverse arts-microbiologen zijn goed betrokken bij de overlegorganen (LCT/LCDK), niet bij de totstandkoming van het testbeleid. Er zitten wel artsen bij OMT, maar die gaan over andere vraagstukken dan bij de patiëntenzorg.

❖ Thema: Kwaliteit 5.1.2e

Vraag van 1.2: De IGJ heeft kennis genomen van de LCI richtlijnen voor validatie en uitvoering van COVID-19 testen. Is deze informatie actueel?

Antwoord van 1.2: Die informatie is actueel. Ook wordt er aan kwaliteitseisen ten aanzien van speekseltesten gewerkt (verwacht binnen twee weken) en bepaling van laboratoria die dat kunnen uitvoeren. Vanuit het LCDK of VWS wordt aangegeven dat bepaalde laboratoria toegevoegd kunnen worden. Het is de taak van het RIVM om aan te geven waaraan ze moeten voldoen. Nieuwe laboratoria moeten dan ook weer op LCI-website worden geplaatst.

Vraag van 1.2: Worden ingangscriteria gesteld met positieve en negatieve samples die bij expertlabs bevestigd moeten worden?

Antwoord van 1.2: Dit gebeurt door drie panels: 1. een proficiency panel (specificiteit panel), 2. Een sensitiviteitspanel en daarnaast de 3. confirmaties om te kijken of een laboratorium de juiste diagnose heeft gesteld is bij ingestuurde positieven/negatieven. Hierbij wordt gekeken naar de combinatie van apparatuur en chemicaliën (reagentia) en de beschikbare expertise bij de laboratorium. Als een laboratorium iets anders gaat gebruiken moet dat ook weer gecontroleerd worden door de drie panels. Dit is stringenter dan bij reguliere diagnostiek.

Vraag van 1.2: Zijn er ook plannen om reguliere herhalingen te doen van de validaties bij COVID-testen?

Antwoord van 1.2: In het taakgroep Moleculaire Diagnostiek en het LCDK/LCT is overleg hierover. We zouden dat graag gefinancierd krijgen door VWS zodat dat aangeboden kan worden aan de laboratoria. Er is een kwaliteitsprogramma (QCMD in Schotland), waar gebruik van gemaakt kan worden om drie maal aan begin van komend seizoen een rondzending te organiseren. Dit kost 80k-100k totaal. We vragen aan laboratoria om hieraan mee te doen en de resultaten aan RIVM beschikbaar te stellen. De eerste resultaten van een pilot zijn inmiddels beschikbaar.

Aanvulling van 1.2: Een van de randvoorwaarden testen uit te kunnen voeren is dat een laboratorium ISO 15189 geaccrediteerd moet zijn. Daarin wordt gesteld dat rondzendingen vereist zijn. Zijn commerciële initiatieven voor en daar wordt gebruik van gemaakt. Dit moet onderdeel zijn van routine kwaliteitsbewaking bij laboratoria. Dit speelt zich buiten het gezichtsveld van het RIVM af en is eigen verantwoordelijkheid van de laboratoria. Het zou goed zijn als de auditoren van de Raad voor Accreditatie met extra aandacht voor COVID-19 diagnostiek die laboratoria visiteren.

Vraag van 1.2: Bij het uitvoeren van de validatie is het pré-analytisch traject van belang. Hoe passen laboratoria dit toe? Vindt her-validatie plaats als veranderingen optreden?

Antwoord van 1.2: Een aantal laboratoria lichten het RIVM in, ook over pré-analytisch traject. Dit is over het algemeen onderdeel van ISO-certificering. Soms komt ons ter ore dat zonder validatie iets wordt gedaan, dan wordt daar navraag gedaan. Normaal gesproken wordt dat meegenomen bij de ISO accreditatie.

Antwoord van 1.2: Dit gebeurt grotendeels buiten het zicht van RIVM om. Men vertrouwt op ISO-certificering en accreditatie. We weten dat soms wijzigingen doorgevoerd worden zonder nieuwe accreditatie, hier heeft mogelijk de IGJ ook een rol. Onbekend is of de RvA dat ook controleert. De RvA is niet ingericht op kwaliteitscontrole in de vorm van *rapid response/emergency response*, hier zou mogelijk een noodscenario voor kwaliteitscontrole van COVID-19 diagnostiek wenselijk zijn.

Vraag van 1.2: Ongeveer de helft van de laboratoria geeft aan geen beeld te hebben van de afnamematerialen en de gebruikte technieken. De laboratoria geven daarbij ook aan dat dit deels bij het LCH ligt. Wat betekent dit voor de validatie van de test?

Antwoord van 1.2: Bij normale procedures heeft een laboratorium voorkeur voor wat betreft de gebruikte materialen. Er zijn ook verschillen tussen de laboratoria, dit geldt ook voor een transportmedium. Daar wordt nu van afgeweken, waarbij de ingangscritische vooraf wordt gedaan door LCH. Laboratoria hebben een voorkeur voor gebruik van eigen (vertrouwde) materialen.

Vraag van 1.2: Waar zit het grootste risico in het gehele proces van afname tot en met rapportage? Over welk aspect maken jullie je zorgen?

Antwoord van 1.2: Over de beschikbaarheid van materialen, het kan gebeuren dat er sprake van schaarste van buffers, buffer extractie RNA, swabs of het transportmedium. Er is een sterke afhankelijkheid van de producenten van deze materialen, daar is beperkt invloed op uit te oefenen. Het LCDK bewaakt dit samen met LCH. Laboratoria houden minstens drie weken voorraad aan, een voorraad van drie maanden lukt niet.

Aanvulling van 1.2: Een ander zorgpunt is dat de doelen vanuit testafname in de teststraten anders zijn dan bij de patiëntendiagnostiek. Een punt van zorg is de kwaliteit van de informatie uit de teststraten. Het uitslagenproces bij de GGD-testen is een black-box. Er is geen achtergrondinformatie bekend over de mensen die in de teststraten komen. Normaal gesproken wordt interpretatie gedaan in combinatie met patiëntgegevens. Dit moet zeker benoemd worden en bekend worden bij cliënten. CoronIT volstaat niet voor hoogwaardige diagnostiek.

Vraag van 1.2: Hebben jullie zicht op theoretische en actuele frequentie en oorzaken van vals-positieve en vals-negatieve resultaten?

Antwoord van 1.2: Er is beperkt zicht op frequentie betreft. Er is enige zicht op theoretische foutief-negatieven op basis van de vraag hoe lang men met symptomen loopt voordat test wordt afgenomen (soms één a twee weken). Mensen zijn in Nederland gewend om even aan te kijken voordat men naar een arts gaat. Nu moet men naar de teststraat toe zodra klachten zich voordoen.

Er is geen zicht op frequentie van vals-positieve resultaten. De gebruikte technieken werken met meerdere targets. Het lijkt erop dat het aantal hiervan laag ligt. Hele lage hoeveelheden virus kunnen ene dag positief, andere dag negatief testen.

Aanvulling van 1.2: Er is onderscheid tussen analytische fout-positieve en fout-negatieve resultaten. Er is analytisch niets mis met de RT-PCR-methode. Deze is zeer specifiek (detecteert geen andere virussen) en gevoelig. Sommige laboratoria kunnen geen CT-waarde overleggen bij positieven. Die maken het niet mogelijk om de testuitslagen makkelijk in de juiste context te plaatsen.

Vraag van 1.2: Zijn er doelen opgesteld ten aanzien van doorlooptijden?

Antwoord van 1.2: De resultaten moeten binnen een bepaalde tijd terug zijn bij de patiënt. Hier zijn duidelijke richtlijnen voor.

Vraag van 1.2: Geldt dit ook voor de laboratoria?

Antwoord van 1.2: Laboratoria moeten zo georganiseerd zijn dat ze binnen een gestelde tijd resultaat op kunnen leveren. Er is weinig zicht op hoe dit bij GGD'en is ingericht. Ik hoor dat dit af en toe probleem is. Bij sommige laboratoria zit daar mogelijk een groter knelpunt.

Vraag van 12: Wat is jullie beeld bij de balans tussen optimale doorlooptijd en capaciteit?

Antwoord van 12: Dit is per laboratorium verschillend; zolang afspraken tussen GGD en de laboratoria goed zijn, zal dat goed gaan. Verder is daar vanuit het RIVM geen zicht op.

❖ **Thema: Samenwerking (5.1.2e)**

Vragen over samenwerking worden op papier gezet en via e-mail verstuurd.

❖ **Thema: Opschaling (5.1.2e)**

Vraag van 12: Wat is de rol van RIVM in discussie omtrent de huidige opschaling?

Antwoord van 12: Het RIVM denkt mee over mogelijkheden voor opschalen met alternatieve technieken en vereenvoudiging. Daarvoor is taakgroep Moleculaire diagnostiek en de werkgroep 70k ingericht. De taak van het RIVM is bewaking van de kwaliteit. Bij andere technieken vergelijkt RIVM die met de RT-PCR test. IDS is niet betrokken bij besluitvorming over opschalen door middel van inzet van nieuwe laboratoria (bijvoorbeeld uit het buitenland). Het RIVM wordt gevraagd om zorg te dragen voor kwaliteitsbewaking (doorlopen van het kwaliteitsproces met panels, onderzoeken of het diagnostisch proces met medisch/arts-microbiologen gegarandeerd is). Binnen het RIVM worden ook innovatieve technieken gevalideerd (zowel bij IDS als Z&O). Hiervoor zijn contacten met de ontwikkelaars ervan.

Vraag van 12: Waar vindt de besluitvorming over de inzet van innovatie technieken plaats?

Antwoord van 12: De centrale regie ligt niet bij het RIVM, het LCDK is daar bij betrokken. Voor bijvoorbeeld poolen zijn er redelijk aantal laboratoria die dat willen doen en de apparatuur ervoor beschikbaar hebben. Het LCDK kan aandringen, maar niet dwingen.

Vraag van 12: Er zijn ramingen ten aanzien van de benodigde testcapaciteit. Wat is jullie beeld over de correctheid/actualiteit?

Antwoord van 12: Dit is iets dat zowel binnen IDS als breder binnen het RIVM (met CIB) doorgesproken wordt en wordt berekend door RIVM. In zuidelijk halfjaar is influenza erg mild dit seizoen. De verwachting is dat de cijfer ten aanzien van influenza eerder naar de ondergrens zal lopen dan naar de bovengrens. Bijstellen op basis van harde gegevens is erg complex. De situatie ten aanzien van respiratoire infecties lijkt vergelijkbaar met situatie in 2017/2018. De actuele testvraag is ook een gevolg van gedrag, dat is minder goed verwerkt in de huidige modellen.

Aanvulling van 12: De verwachting is gebaseerd op basis van patiëntenzorg en controle over de publieke gezondheid. Dat laatste hangt af van het gehanteerde testbeleid. Hier wordt continu aan gerekend. Er kunnen andere overwegingen zijn waardoor toch op ondergrens gevaren wordt voor het vormgeven van de testcapaciteit.

Aanvulling 12: Een pilot in een aantal regio's geeft bijvoorbeeld aan dat als je in de buurt komt bij COVID-patiënt en geen symptomen hebt je wordt gevraagd om te testen (asymptotisch testen, bijvoorbeeld bij Schiphol). Modelleren gebeurt op historische data. Dit is de expertise van een ander onderdeel van het RIVM.

Aanvulling 12(naschrift): Modelleren is niet de expertise van IDS.

Vraag van 12: Waarover kan de IGJ een signaal afgeven?

Antwoord van 12: Dit kan een oproep voor aandacht voor uniformiteit zijn. Dat is een ander bericht dan ingaan op de inhoud van het testbeleid (dat is te complex en daar valt te weinig te bereiken). Daarnaast ook benoemen dat in Nederland geen centraal aangestuurde GGD-systeem aanwezig is. Er zijn regionale verschillen hoe omgegaan wordt met testvraag en testbeleid, dit leidt tot verwarring.

❖ **Overig**

Niet van toepassing

4. Vervolg

- Het gespreksverslag wordt samen met niet behandelde vragen opgestuurd (gestuurd op 10-9-2020).
- RIVM controleert het gespreksverslag op feitelijke onjuistheden.
- Eind september komt er een conceptrapportage dan snel erna volgt het definitieve rapport.
- Voor het GGD BCO traject komt een rapportage uit uiterlijk 17 september 2020 die gepubliceerd wordt. De conceptrapportage wordt gedeeld met het RIVM en verstuurd naar o.a. 5.1.2e.
- IGJ bedankt RIVM.