Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T [redacted]
www.igj.nl

Inlichtingen bij
[redacted]
[redacted]@igj.nl
T +[redacted]

Datum
22 december 2020

Ons kenmerk
V2027379/2020-2566835/PRV

verslag

Omschrijving	Verslag op hoofdlijnen: inspectiebezoek testlocaties (RAI en Noord) GGD Amsterdam
Vergaderdatum en -tijd	18 december 2020 13:00u – 16:00u
Vergaderplaats	Amsterdam
Aanwezig	Mevr. [redacted] Mevr. [redacted] Dhr. [redacted] Dhr. [redacted] Dhr. [redacted] Dhr. [redacted] Mevr. [redacted] Dhr. [redacted]

Geachte mevrouw [redacted],

Inleiding
Zoals aangekondigd bied ik u hierbij een verslag op hoofdlijnen aan van het bezoek van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) aan twee testlocaties van de GGD Amsterdam (de testlocaties RAI en het paviljoen Noord). Op de bezochte testlocaties werkt GGD Amsterdam samen met fabrikant Breathomix. Breathomix ontwikkelde de e-Nose (SpiroNose): een ademtest voor het screenen op een mogelijke besmetting met COVID-19. GGD Amsterdam en Breathomix willen een pilot starten, om de logistiek te testen die vereist is om de SpiroNose op grote schaal in te zetten in het landelijke COVID-19 testbeleid. De inspectie zocht duidelijkheid over het traject dat door Breathomix en de GGD Amsterdam is bewandeld in aanloop naar deze pilot en bovendien naar antwoorden op enkele vragen over de praktische uitvoering van de beoogde pilot.

Aandachtspunten van de inspectie voor het bezoek:
- Het voorkómen van vals negatieve testresultaten;
- Het voorkómen van kruisbesmettingen tussen geteste personen onderling, dan wel geteste personen en GGD-personeel;
- De voorlichting aan te testen personen over het gegeven dat de SpiroNose nog niet CE-gemarkeerd is en de veiligheid en effectiviteit daarmee nog niet volgens de daarvoor bedoelde procedures getoetst is;
- De training van het GGD-personeel dat de testen zal afnemen en bijbehorende protocollen.

Besproken thema's en constateringen

De bewandelde route naar de logistieke pilot

1) 

Van de SpiroNose werd in eerste instantie aangegeven dat deze qua logistiek binnen enkele dagen operationeel zou kunnen zijn;

2) De GGD Amsterdam zegt met Breathomix in contact te zijn gebracht door het Ministerie van VWS. Breathomix benaderde in eerste instantie het Ministerie met een voorstel om een bijdrage te kunnen leveren aan het testbeleid, waarna het Ministerie de fabrikant verwees naar de GGD Amsterdam. Vanwege de kennis en ervaring van GGD Amsterdam met een GGD en laboratorium ineen, werd deze GGD voor de fabrikant als een goede partner gezien om te werken aan opschaling en naar toepassing van innovatieve producten in de praktijk;

3) De GGD Amsterdam zit in een werkgroep van het Ministerie waaraan ook (leden van) het OMT deelnamen en beleidsdirecties, gericht op procesmatig sneltesten opschalen. Breathomix gaf daar een presentatie over de resultaten van de SpiroNose. Het OMT verzocht een oprichting van een multidisciplinaire werkgroep om de resultaten van Breathomix te analyseren. De werkgroep vroeg om aanvullende validatietesten, om de gepresenteerde resultaten verder te onderbouwen. Die resultaten ondersteunden onder andere de stelling dat - met de juiste instellingen en cut-off waarden - de SpiroNose 100% sensitief was om afwezigheid van COVID-19 aan te tonen, maar dan met andere testpopulaties. Ook deze resultaten zijn opnieuw bekeken door een OMT werkgroep en deze werkgroep bracht een advies uit aan het OMT. Naar aanleiding van dit advies adviseerde het OMT dat SpiroNose ingezet kan worden bij de doelgroepen met klachten die getest worden in de GGD-teststraten, waarbij er aanvullend een test beschikbaar moet zijn voor confirmatie voor mensen die positief testen, zoals een antigeentest. Voor deze groep is een negatieve testuitslag betrouwbaar (OMT advies 91, d.d. 14-12-20).

4) Volgens GGD Amsterdam is de onder punt 3 besproken werkwijze met werkgroepen een uitvloeisel van de Wet Publieke Gezondheid, die passend is voor A- ziektes, waaronder COVID-19. Na het positieve advies van het OMT werd de vraag gesteld wat er nodig was om verdere implementatie daadwerkelijk in gang te zetten. Het besluit was om dit te doen na een akkoord van de Stuurgroep COVID-19. Op dat moment werd de inspectie ook geïnformeerd over de plannen. Op 17 december heeft nader overleg plaatsgevonden met de inspectie, de GGD en VWS, Daarna heeft de GGD een document voor de Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit gemaakt waarin het doel, opzet, en controlemechanisme staan.

5) Parallel aan de route met de OMT-werkgroepen, is ook ontheffingsverzoek aangevraagd door Breathomix aan het Ministerie van VWS. Doel is ontheffing te krijgen voor de inzet van een niet-CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel. Het ontheffingsverzoek werd door het Ministerie aan de

inspectie doorgezet, met het verzoek erover te adviseren. GGD Amsterdam en Breathomix gingen er vanuit dat beide trajecten (OMT-route / ontheffingsverzoek) ongeveer gelijktijdig resultaat zouden opleveren, maar het traject via het OMT bleek sneller. GGD Amsterdam ging er op dat moment vanuit dat zij na het positief advies van het OMT verder konden gaan met implementatie. Zij moeten het implementatieplan (inclusief risicobeheersing) nog schrijven. Dit "paperwork" zou nu de meest beperkende factor zijn voor implementatie;

Ten aanzien van de aandachtspunten van de inspectie:

6) Er wordt enige tijd gesproken over het volgen van negatief geteste personen. De GGD geeft een klein percentage van de mensen met een negatieve uitslag te willen blijven verifiëren met de PCR/LAMP. Verschillende manieren worden besproken om te borgen dat een negatieve test uitslag ook echt betekent dat geteste personen geen COVID-19 hebben (poolen of steekproeven: robot, handmatig, 1 op de 10, één dag elke week of poolen), gevolgd door eventuele nadelen (geen robot, logistieke bezwaren, lage bereidheid "swaps" te ondergaan voor PCR-test, bovenmatige belasting PCR). In de loop van het gesprek komt naar voren dat poolen mogelijk is, mits geteste personen niet geïnformeerd hoeft te worden over de foutief negatieve test. GGD Amsterdam geeft aan dat zij ervoor open staan om negatief geteste personen te volgen, maar dat deskundigen moeten adviseren over de manier waarop;

7) Het aandachtspunt van de kruisbesmettingen komt aan de orde tijdens de bezoeken aan de locaties. De inspectie ziet op de locatie van het validatieonderzoek van mensen zonder klachten, waar GGD-personeel de test afneemt ondersteunt door studenten, dat schermen achter de SpiroNose deels open zijn, personeel erachter niet geheel beschermend gekleed (full PBM) is en meerdere handelingen uitvoert zonder bijvoorbeeld handschoenen te wisselen. Ook voeren niet alle geteste personen dezelfde handelingen uit (naar achteren stappen of blijven staan na ademtest). In de hand desinfectans zit geen alcohol omdat dit niet goed voor het apparaat is, De GGD Amsterdam geeft aan dat dit geen locatie is waar de SpiroNose in het testbeleid is geïntegreerd, maar desalniettemin de signalen door te zullen geven.
Op de tweede locatie heeft de inspectie aandacht voor de ventilatie en luchtstromen (hoewel voor deze locaties geen normen: ventilatieniveau op 2x bouwbesluit). Daarnaast merkt de inspectie op dat de juiste (medische) afvalbakken nog niet geplaatst zijn en posters wijzen op een mogelijke "positieve" uitkomst van de SpiroNose (in plaats van "onbepaald" of "cannot be determined"). De GGD Amsterdam geeft aan "er vanuit te gaan" dat testpersoneel op deze locatie geheel in beschermende kleding zal staan. Om doorstroom te bespoedigen wil men instructiefilms laten zien bij de ingangen en/of balies. Dit moet lange uitleg bij de test apparatuur voorkomen. Er zijn verschillende gescheiden wandelpaden aangelegd, die zijn ook toe te passen als te testen personen een keuze krijgen welke test ze willen ondergaan. De inspectie vraagt zich af of de hand desinfectans die nu in de teststraten worden gebruikt zonder meer vervangen kan worden voor de hand desinfectans die nu in de validatiestudie wordt gebruikt en waar geen alcohol in zit. Het apparaat zelf wordt met 3% waterstofperoxide schoongemaakt.

8) De GGD Amsterdam wil nog nadenken over de wijze waarop mensen de keuze voorgelegd moeten krijgen over welke test bij hen mag worden afgenomen. De inspectie hecht eraan dat expliciet en correct worden geïnformeerd dat zij bij de keuze voor de ademtest gebruik maken van de SpiroNose, terwijl deze nog niet CE-gemarkeerd is. GGD geeft aan dat er nog geen plan (of cliënt-informatie: NL/EN) is voor de juiste wijze om mensen te informeren.

9) Met betrekking tot training geeft de GGD Amsterdam aan dat op de eerste "proef-locaties" gewerkt wordt met uitzendkrachten met (bij voorkeur een medische achtergrond) met een basis-training, maar dat op de tweede "geïntegreerde" testlocatie alleen volledig getrainde medewerkers zullen staan, die al werkzaam zijn in de teststraat. De trainingen zullen worden aangepast op alle ervaringen die tot dan toe zijn opgedaan met de SpiroNose.