To: [redacted] @minvws.nl]
Cc: [redacted] @igh.com]; [redacted] @ggd.amsterdam.nl]
From: [redacted]
Sent: Mon 2/15/2021 8:54:24 AM
Subject: RE: Enose (10:45 - 11:45)
Received: Mon 2/15/2021 8:54:25 AM

Hallo [redacted],

Ik heb net overleg gehad met [redacted]. Ze gaf aan dat het beter is als VWS niet aanschuift bij dit overleg.
We hebben dit overleg ingestoken om er op inhoud uit te komen met elkaar zonder het bestuurlijk te maken.
Een overleg tussen Breathomix en de GGD Amsterdam. Ik haal je uit de genodigde lijst. Als je vragen hebt kun je bellen met [redacted].

[redacted]
Infectieziekten

GGD Amsterdam

T
[redacted]@ggd.amsterdam.nl

Nieuwe Achtergracht 100, 1018 WT Amsterdam
ggd.amsterdam.nl

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 15 februari 2021 08:47
Aan: [redacted] <[redacted]@igh.com>
CC: R.D. [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Enose (10:45 - 11:45)

Hallo [redacted],

Ik heb [redacted] toegevoegd aan de mails en uitgenodigd voor de bijeenkomst om 16:00
Tot vanmiddag.

Groet [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@igh.com>
Verzonden: maandag 15 februari 2021 08:25
Aan: [redacted] <[redacted]@ggd.amsterdam.nl>
CC: R.D. [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: Re: Enose (10:45 - 11:45)

Hallo [redacted],
Graag [redacted] toevoegen namens VWS. [redacted] kan zij deze ochtend niet ([redacted]). Graag een optie later op de dag prikken.

Dank en tot later,

[redacted]

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 14 feb. 2021 om 22:43 heeft [redacted] <[redacted]@ggd.amsterdam.nl> het volgende geschreven:

Hallo Allemaal,

Fijn dat we elkaar morgen spreken. Hopelijk lukt het ons om morgen gezamenlijk een aantal stappen te zetten om ervoor te zorgen dat we de Spironose zo snel mogelijk en zo veilig mogelijk in kunnen zetten.

Aanleiding
Afgelopen dinsdag kregen we via Amsterdamse huisartsen twee meldingen binnen van mensen de negatief getest waren op de ademtest en positief getest waren op de PCR. Op diezelfde dag kwamen we erachter dat er meer 'verdachte' cases bekend waren bij ons bronnen en contact onderzoek team. Daarnaast kwamen we erachter dat proces volgen van negatieven gestopt was sinds 29 januari. Dit maakte dat we op dat moment niet konden overzien of en hoeveel foutieve metingen door de checks heen geglipt waren. Uit voorzorg hebben we toen besloten de afname tijdelijk stil te leggen. Dit om scherp te krijgen of en wat hier fout gegaan was, grip te krijgen op de omvang en nogmaals kritisch te kijken naar de huidige checks.

In de pilot fase in Noord hebben we gezamenlijk mooie stappen gezet om de Spironose operationeel te krijgen in de teststraat. We hebben toen vastgesteld dat het grootste risico een verkeerde afname door de afnemer was. Een verkeerde afname die wel leidt tot een analyse en een uitslag, maar niet een betrouwbare uitslag. Breathomix heeft toen diverse software checks ingebouwd om een foutieve afname te beantwoorden met een analyse gefaald. Een analyse gefaald betekent door naar de PCR. Het grootste risico van een verkeerde afname is dan een hoog percentage onbeoordeelbaar en drukte op bij de PCR afname. Bovenop deze software check hebben we afgesproken dat Breathomix de coördinatoren per locatie zou trainen in het gebruik van de Spironose, dat de coördinatoren vervolgens de medewerkers zouden trainen, dat de coördinatoren een PI functie zouden krijgen om aan de achterkant mee te kijken in de afnames en dat de coördinatoren konden bellen met een support nummer van Breathomix als zij rare metingen zouden zien.

De teststraat had het idee dat elke foute afname beantwoord zou worden met een analysis failed terwijl Breathomix juist stelt dat er nog steeds foutieve afnames mogelijk zijn die een analysis succesvol krijgen.

Conclusie: we hebben hartstikke hard met elkaar gewerkt. We hebben mooie stappen gezet, maar het lijkt alsof er toch nog fouten mogelijk zijn die we kunnen voorkomen met elkaar.

Onderwerpen bijeenkomst
Ik ga ervan uit dat we hetzelfde belang hebben. Namelijk, een zo veilig en efficiënt mogelijk inzet van de Spironose. Hopelijk kunnen we morgen met elkaar een aantal stappen zetten om dit voor elkaar te krijgen. We hebben elkaar nodig.

Wat mij betreft zou ik graag de volgende onderwerpen aanbod willen laten komen.

1. Een aantal mensen van ons hebben nog een paar vragen over het validatie proces. Fijn als we deze vragen kunnen bespreken.
2. Zicht krijgen op hoeveel foute metingen er nu tussen de huidige checks zijn doorgegaan. En hoeveel dit is op het totaal.
3. Welke stappen moeten we zetten om de Spironose zo veilig mogelijk in te zetten?
4. Welke overige samenwerkingsafspraken moeten we maken?

Vragen vooraf
Ter voorbereiding heb ik vandaag contact gehad met 5.1.2e en haar gevraagd de volgende vragen voor te bereiden:

- Hoeveel afnames hebben er in Amsterdam plaats gevonden sinds 29 januari en hoeveel daarvan hebben een analyse succesvol gekregen maar zouden eigenlijk afgekeurd moeten worden door de afnemer?
- We hebben nu 13 verdachte cases vastgesteld sinds de release 29 januari. Hoe zien deze metingen eruit? Is er een menselijke fout geweest en zo ja welke?

- Een aantal voorbeelden van foutieve afnames die wel leiden tot een succesvolle analyse.
- Waren er in de validatie ook afname fouten? Zou ja hoeveel en hoe zijn jullie hiermee omgegaan?
- Kun je besmet raken door gebruik te maken van de eNose?

Om ervoor te zorgen dat we Spironose zo veilig mogelijk in kunnen zetten moeten we in ieder geval de volgende vraag beantwoorden.

- Hoe kunnen we fouten van de afnemer zoveel mogelijk voorkomen?

Begeleiding bijeenkomst
We hebben 5.1.2e gevraagd om de bijeenkomst morgen te begeleiden.

Bijlage
In de bijlage heb ik een overzicht toegevoegd van de huidige veiligheidschecks en mogelijk extra toe te voegen veiligheidschecks.

Een fijne avond nog en hopelijk tot morgen!

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
Infectieziekten

GGD Amsterdam

T
5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

Nieuwe Achtergracht 100, 1018 WT Amsterdam
ggd.amsterdam.nl

GGD Amsterdam streeft naar optimale dienstverlening en zorgvuldige afhandeling van e-mailverkeer. Als een e-mail niet voor u is bestemd, verzoekt de gemeente u vriendelijk ons van de juiste adressering op de hoogte te stellen en de e-mail te verwijderen zonder de informatie te gebruiken en te delen met anderen. Voor verdere informatie over de rechten op informatie, zie www.ggd.amsterdam.nl/proclaimer

<Veiligheidschecks Spironose.docx>