Kwaliteitshandboek ademtesten GGD testlocaties

Versie: 1.2

Datum: 02-04-2021

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en inleiding

In de komende periode zullen op een groot aantal GGD testlocaties ademtesten ingevoerd gaan worden om op een minder invasieve en snelle manier personen met klachten en/of personen die in contact zijn gekomen met besmette personen te testen op de aanwezigheid van het coronavirus. Dit kwaliteitshandboek is bedoeld om de kwaliteit van deze ademtesten op de teststraat te borgen.

1.2 Scope

Dit kwaliteitshandboek gaat specifiek over de borging van de kwaliteit van ademtesten op GGD testlocaties. Overige testen op testlocaties hebben deels overlappende kwaliteitsmonitoring aspecten, maar zullen in dit handboek niet worden besproken.

1.3 Beoogd resultaat

Dit handboek, in combinatie met de bijlages, omvatten de belangrijkste pijlers van een kwaliteitssysteem van de ademtest. Doel is dat elke regionale GGD aan de hand van dit document en de bijlages de kwaliteit van de inzet van de ademtest om besmetting met het SARS-CoV-2 virus uit te sluiten kan borgen. Dit is een levend document dat aangepast zal worden zodra nieuwe informatie beschikbaar is. Waar informatie op dit moment nog ontbreekt, wordt benoemd wanneer deze informatie zal worden aangevuld. Op deze manier kunnen inzichten verkregen bij de live gang van ademtesten in GGD locaties direct worden gebruikt bij de implementatie van de ademtest in volgende GGD locaties, zonder dat er onnodige vertraging wordt opgelopen.

Met name de specifieke rolverdeling binnen de GGD, maar ook bijvoorbeeld de richtlijn voor het werken met PBM, kunnen regionaal anders ingevuld worden dan hier beschreven. Dit handboek is bedoeld als een richtlijn om de implementatie en kwaliteitsbewaking van de ademtest te ondersteunen. Uiteindelijke uitvoering van de ademtest en bijbehorend kwaliteitssysteem vallen onder verantwoordelijkheid van de GGD regio.

1.4 Overzicht inhoud kwaliteitshandboek

1. Taken, verantwoordelijkheden & Bevoegdheden
2. Functiebeschrijvingen
3. Opleiding, kwalificatie en periodieke beoordeling
4. Omgevingscondities, hygiëne en veiligheid
5. Vastlegging van kalibratie en onderhoud
6. Frequenties, onderdelen van en toezicht op controles
7. Validatie

8. Verificatie
9. Risicomanagement
10. Incidentenregistratie
11. Klachtenprocedure
12. Interne audits
13. Documentbeheer & Werkwijzen
14. Informatievoorziening
15. Bijlagen

1.5 Begrippenlijst

Ademtest: Analyse van ademlucht met behulp van SpiroNose en Breathbase om een besmetting met het coronavirus (SARS-CoV-2) uit te sluiten

Breathomix: Leverancier en ontwikkelaar van de ademtest

Cliënt: Persoon die zich komt laten testen

Dubbeldraaien: Fase waarin elke cliënt, ongeacht uitkomst ademtest, wordt doorgestuurd voor een PCR test

SpiroNose: Apparaat met sensoren die de samenstelling van de ademlucht meten

Key-user: Medewerker die het volledige team binnen de teststraat aanstuurt en zorg draagt dat de werkzaamheden volgens geldende protocollen worden uitgevoerd.

PBM: Persoonlijke Beschermings Middelen, zoals FFP2 mondmaskers

PCR: polymerase chain reaction. Een moleculaire techniek die valt onder het type NAAT (nuclear acid ampliciation techniques) die ingezet kan worden om het SARS-CoV-2 virus te detecteren.

Sensitiviteit: de gevoeligheid van een diagnostische test om een pathogeen te detecteren; een hoge sensitiviteit leidt tot weinig fout negatieve uitslagen

Specificiteit: de mate waarin een negatieve uitslag van een diagnostische test overeenkomt met de afwezigheid van het pathogeen dat gedetecteerd wordt; een hoge specificiteit leidt tot weinig fout positieve uitslagen

SOP: standard operating procedure

Testafnemer: Medewerker die ademtest bij de cliënt afneemt en het resultaat interpreteert en invoert

Teststraat: locatie waar de ademtest wordt afgenomen

TMA: transcription-mediated amplification, een moleculaire techniek die valt onder het type NAAT (nuclear acid amplification technique)

2 Onderdelen kwaliteitssysteem

2.1 Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

In onderstaande tabellen wordt een voorstel gedaan voor de eindverantwoordelijkheid van verschillende procesonderdelen. Deze tabellen zijn nog in conceptstadium en zullen voorafgaand aan livegang van locatie Drachten definitief worden gemaakt.

Tabel 1. Concept verantwoordelijkheden systeemniveau

Procesonderdeel	Voorstel eindverantwoordelijkheid
Kwaliteit van SpiroNose en bijbehorend materiaal bij levering	Breathomix
Plaatsing SpiroNose conform vereisten/specificaties.	LST
Levering van het correcte materiaal (verbruiksartikelen).	BlocMedical.
Aanleveren documenten voor correct gebruik: • Algemene handleiding Spironose • SOP schoonmaak en onderhoud • SOP Afname ademtest • SOP Omgevingsluchtmeting (bufferen) • Sensor verificatie handleiding • Document resultaat beoordeling	Breathomix
Correct onderhoud: • Schoonmaak na elke blaastest • Dagelijkse omgevingsmeting • Wekelijkse verificatie sensoren • Signaleren problemen en tijdig fabrikant informeren	GGD
Periodieke controle van het apparaat	Breathomix
Ondersteuning bieden bij defecten, problemen apparaat of software, expliciteren, continue helpdesk van 8.00-20.00u, 7dg per week*	Breathomix
Aanleveren gegevens voor fouten analyse*: • Ondersteuning bij uitdraai bestand van ademcurves • Ondersteuning bij beoordeling ademcurves door expert:	Breathomix

Monitoring op kwaliteit resultaten* Detail	GGD/Breathomix
Correcte opleiding en bekwaam verklaren superusers	Breathomix
Correcte opleiding en bekwaam verklaren testafnemers	GGD
Melden van incidenten aan IGJ en overige relevante instanties	Breathomix
Melden van incidenten aan Breathomix	GGD*

* Hierover vindt nog afstemming met Breathomix plaats

Tabel 2. Concept verantwoordelijkheden niveau afname ademtest

Niveau afname ademtest

Procesonderdeel op systeemniveau	Voorstel eindverantwoordelijkheid
Correcte gebruik SpiroNose: • Correcte triage van geschikte cliënten. • Correcte instructies aan cliënt.	GGD
Selectie inchecker en testafnemer aan de hand van profielen opleidingshandboek	GGD
Controle op correcte afname van test door testafnemer	GGD
Controle op correcte afname test door het systeem	Breathomix
Genereren testuitslag conform opgegeven specificaties	Breathomix
Vertalen getal naar uitslag negatief/onbepaald	GGD
Correcte invoer uitslag in CoronIT	GGD
Medische eindverantwoordelijkheid gehele proces	GGD

Een verdere uitsplitsing van de invulling van de taken en verantwoordelijkheden in Amsterdam is terug te vinden in bijlage cc. "Rollen, verantwoordelijkheden en afstemmingslijnen". Op basis van dit document zal een meer generieke beschrijving worden gemaakt voor toevoeging aan dit kwaliteitssysteem voorafgaand aan landelijke uitrol.

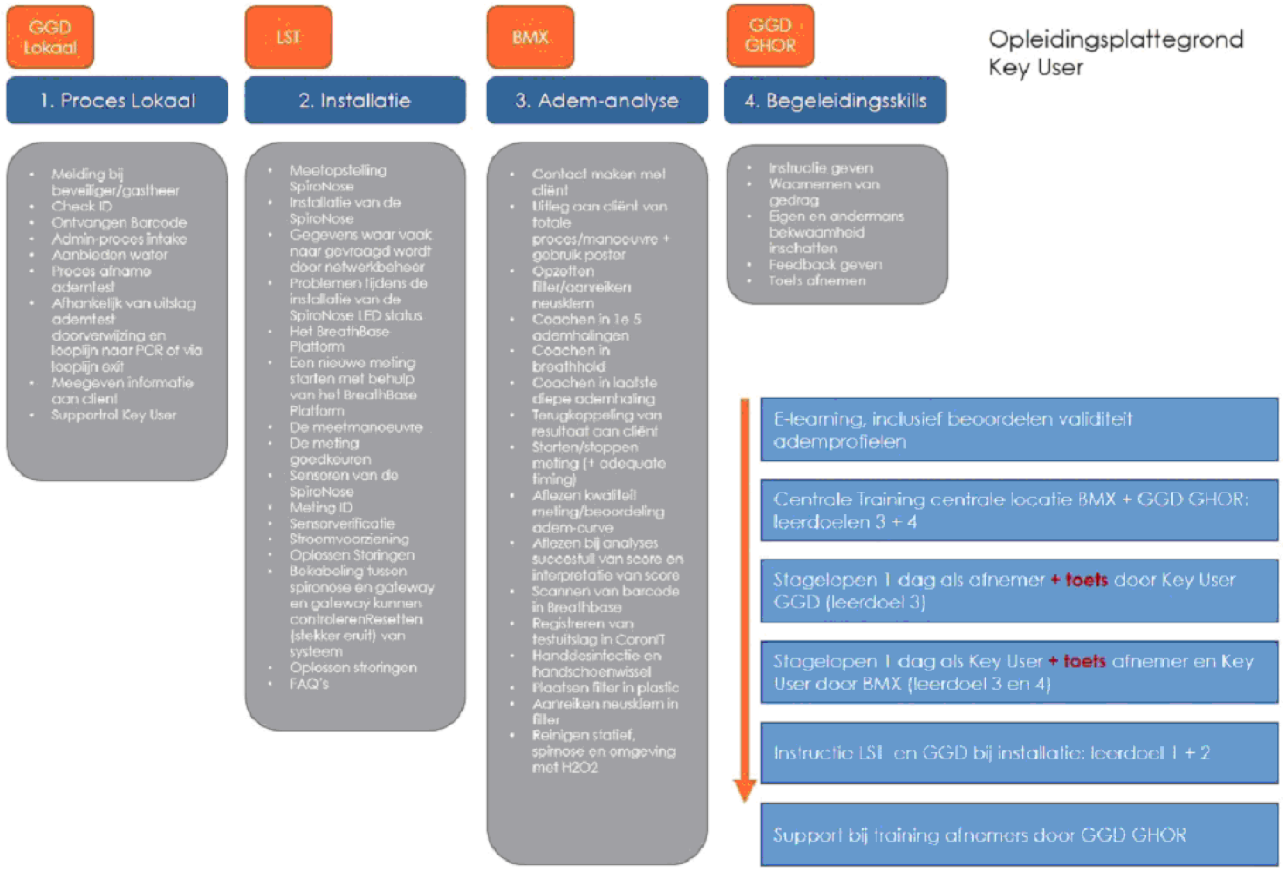
2.2 Functieomschrijvingen

Daarnaast zijn de taken en verantwoordelijkheden van de Inchecker, Testafnemer, Key User en kwaliteitsfunctionaris vastgelegd en beschreven in aparte bestanden. Zie "Functieomschrijving Inchecker" (bijlage a.), "Functieomschrijving Afnemer" (bijlage b.) en "Functieomschrijving Key User" (bijlage c.) "Functieomschrijving Kwaliteitsfunctionaris" (bijlage d.). De kwaliteitsfunctionaris rapporteert aan de regionale IZB arts.

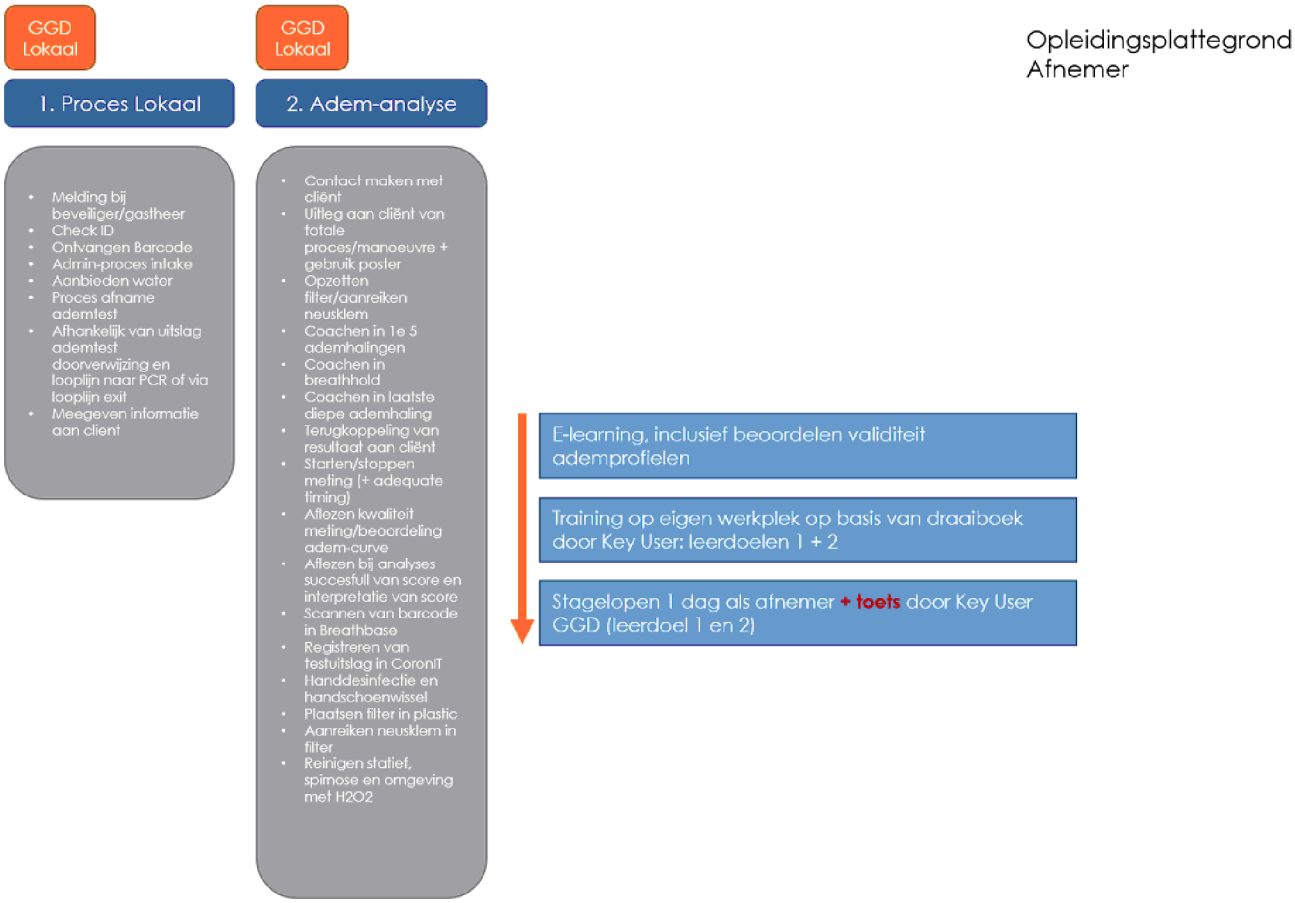
2.3 Opleiding, kwalificatie en periodieke beoordeling

De opleiding en kwalificatie van medewerkers die met de ademtest zullen werken is cruciaal voor de kwaliteit van de test, veilig en hygiënisch werken en voor de efficiency van de teststraat.

In de opleidingsplattegrond staan de onderdelen van opleiding en kwalificatie voor zowel Key Users als Afnemers beschreven.



Figuur 1. Opleidingsplattegrond Key User



Figuur 2. Opleidingsplattegrond Afnemer

De opleidingsplattegrond is opgebouwd uit:

- Een e-learning met toetsing bedoeld voor zowel Afnemers en key Users
- Een centrale opleidingsdag voor Key Users verzorgd door Breathomix en NSPOH
- 2 stagedagen voor Key Users op het vlak van afname-techniek en begeleiding van afnemers, inclusief theorie-toets, praktijktoets en bekwaamheidsverklaring door Breathomix
- Een praktijkopleidingsdagdeel voor afnemers verzorgd door gecertificeerde Key Users
- 1 stagedag voor afnemers op het vlak van afname-techniek inclusief theorie-toets, praktijktoets en bekwaamheidsverklaring door de gecertificeerde Key User

Het doorlopen van de verschillende stappen van de opleidingsplattegrond, inclusief de bekwaamheidsverklaring, worden vastgelegd in het Trainingslog (zie bijlage e.). Zowel de trainee als de trainer ondertekenen dit document.

Voor het bekwaam verklaren zijn door Breathomix criteria en scoresheets samengesteld. Ter illustratie: om te beoordelen of een afnemer bekwaamd is worden 8 ademanalyses met vrijwilligers die nog niet eerder geblazen hebben geobserveerd, 12 theorie vragen waarvan 6 “makkelijk” en 6 “moeilijk” gesteld en 10 testresultaten ter interpretatie voorgelegd. Om gekwalificeerd te worden moeten minimaal 6 van de 8 ademanalyses voldoende uitgevoerd

worden, waarbij minimaal 6x de analyse succesvol is, maximaal 1x een incorrecte handeling wordt geobserveerd en maximaal 3 afwijkingen van protocol worden waargenomen. Van de theorievragen dienen 9 van de 12 theorie vragen juist beantwoord te zijn waarvan minimaal 4 in de categorie "moeilijk". Van de 10 testresultaten dienen minimaal 9 van de 10 keer de omschrijving van de curve en status van de analyse juist te zijn, mag nooit de uitslag "positief" worden gegeven en mag de SpiroNose score nooit verkeerd worden omschreven.

De scorelijsten om bekwaamheid van testafnemer en key user te beoordelen zijn te vinden in de bijlagen f. "Praktijktoets Afnemer Ademtest" en g. "Praktijktoets Key User". Zoals beschreven in de tabel "Overzicht controlerende maatregelen" wordt de bekwaamheid van de testafnemer maandelijks beoordeeld door de Key User. De verantwoordelijke voor de periodieke beoordeling van de bekwaamheid van de Key User wordt voor de fase van landelijk uitrol gespecificeerd.

Voor de opleiding van de incheckers dient aangesloten te worden bij de algemene opleiding voor incheckers op de teststraat, bestaande uit zowel een e-learning als een praktijktraining. De Key User geeft instructie op de handelingen die specifiek zijn voor de inchecker ademtest.

2.4 Omgevingscondities, hygiëne en veiligheid

Doordat de SpiroNose een open systeem is, kan de omgeving van invloed zijn op de sensoruitslagen. Daarom levert een stabiele omgeving het meest betrouwbare resultaat. Het advies van de leverancier is om de testafname uit te voeren in een aparte, goed geventileerde ruimte. Verder is het noodzakelijk dat een stabiele stroomvoorziening aanwezig is voor de SpiroNose, waarbij rekening moet worden gehouden met een stroomkabel aan de SpiroNose van 1 meter. Qua ethernetverbinding worden de volgende vereisten gesteld door de leverancier:

- "Dedicated "quiet" network voor SpiroNose - gelimiteerd/geen andere apparaten;
- Stabiele internet connectie (Ideaal; geen internet verlies);
- Elke SpiroNose vereist een bandbreedte van minimaal 1 Mbps;
- De volgende netwerk poorten moeten openstaan om een connectie met de SpiroNose tot stand te brengen:
    - Port 80 – Http
    - Port 123 – Ntp
    - Port 443 – Https
    - Port 1194 – Open VPN
    - Port 8883 - MQTT
- Het gebruik van een 4G/WIFI router behoort tot de mogelijkheden. De SpiroNose Gateway wordt in dit geval verbonden via een ethernetkabel met de 4G/WIFI router. "

De minimale temperatuur van de ruimte waarin de SpiroNose staat mag niet onder de 10 °C komen en de maximale temperatuur niet boven de 30 °C. De instelling van de verwarming mag niet hoger zijn dan 20 °C. Temperatuurschommelingen mogen niet groter zijn dan 3 °C per 4 uur. Om dit te kunnen controleren moet er een geautomatiseerd temperatuur registratiesysteem zijn. Er mag geen tocht/wind langs de SpiroNose zijn. Ook mag er geen sprake zijn van uitlaatgassen van o.a. auto's of diesel aggregaten, gebruik van desinfectiemiddelen met alcohol of gebruik van schoonmaakmiddelen met alcohol in de omgeving van de SpiroNose. Tot slot mogen er geen verwarmingselementen of ventilatoren in de directe omgeving van de SpiroNose zijn. Bovenstaande eisen zijn ook terug te vinden in de bijlage h. "Checklist in gebruik name SpiroNose ademtest". Hierin staat ook benoemd dat er drinkwater op locatie aanwezig moet zijn waarmee cliënten hun mond kunnen spoelen voor afname test.

Om het risico op verspreiding van het virus op de afnameplaats te beperken, is het van belang dat er hygiënisch wordt gewerkt. Specifiek aan de ademtest is dat hierbij geen gebruik mag worden gemaakt van alcohol voor desinfectie. De werkwijze rondom desinfectie met 3% waterstofperoxide en alcoholvrije handendesinfectie wordt beschreven in de SOP nauwkeurig en schoon werken in de bijlage i. "SOP schoon en nauwkeurig werken". Om de veiligheid van werknemers te garanderen moet gebruik worden gemaakt van Persoonlijke Beschermings Middelen (PBM). Voor de testafnemer bestaat dit in principe uit een FFP2 mondmasker, spatscherm, beschermende jas en handschoenen. Voor procedures van aan- en uittrekken PBM en het juiste gebruik van de juiste PBM dient aangesloten te worden bij de lokaal aanwezige procedures PBM op de teststraat. Zie voor hygiëne ook de bijlage j. Hygiënemaatregelen van het LCI, maar let hierbij op dat hier ook desinfectiemethoden met alcohol worden beschreven die niet geschikt zijn om te gebruiken bij testafname met SpiroNose.

2.5 Vastlegging van kalibratie en onderhoud

In onderstaande tabel wordt een overzicht gegeven van de vast te leggen onderdelen qua kalibratie en onderhoud van de SpiroNoses. Als hulpmiddel kan hierbij de **loglijst onderhoud SpiroNose** worden gebruikt (zie bijlage k).

Tabel 3. Overzicht vastlegging, verantwoordelijkheid en frequentie van kalibratie & onderhoud

Onderhoud	Frequentie	Verantwoorde-lijkheid	Voorstel vastlegging
Schoonmaak	Na elke ademtest	Test afnemer	Instructie in SOP, observatie door Key user, registratie alleen bij gesignaleerde afwijking
Omgevingsmeting	Elke ochtend voor eerste afname & elke middagpauze én om de 5 uur én wanneer 2 opeenvolgende cliënten een "Analyse onzeker" melding hebben gekregen	Key User	Loglijst onderhoud SpiroNose
Verificatie sensoren	Wekelijks	Key User	Loglijst onderhoud SpiroNose

Registratie storingen	Doorlopend	Key User	Loglijst onderhoud SpiroNose
Periodieke controle	Nader te bepalen	Breathomix	Loglijst onderhoud SpiroNose
Registratie lot # verbruiksartikelen SpiroNose	Bij elke lotwisseling	Key User	Loglijst onderhoud SpiroNose

2.6 Frequenties, onderdelen van en toezicht op controles

2.6.1 Overzicht controlerende maatregelen

In onderstaande tabel wordt een overzicht gegeven van de belangrijkste controlerende maatregelen, de gewenste frequentie van controle en een voorgestelde uitvoerder van deze controles.

Tabel 4. Overzicht controlerende maatregelen

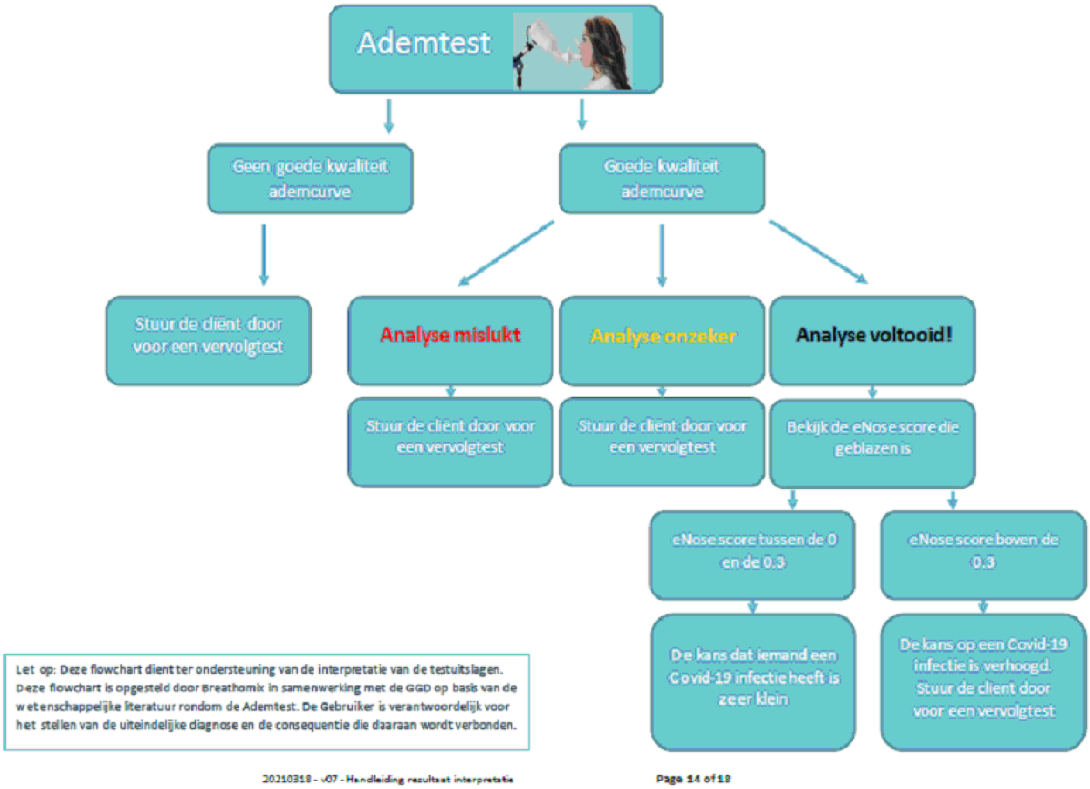
* Checklist voor interne audit wordt nog ontwikkeld en getest, wordt voor livegang Drachten verspreid

#	Wat	Hoe	Door wie	Frequentie	Bron
01	Controle omgevingsmeting	Controle van loglijst, minimaal elke 5 uur bij elk apparaat én voorafgaand aan de eerste afname én in de middagpauze én na 2 opeenvolgende cliënten met "analyse onzeker"	Key User	Dagelijks	Loglijst onderhoud
02	Controle registratie temperatuur	Inzage geautomatiseerde temperatuur registratie	Key User	Dagelijks bij opstart	Temperatuur registratie systeem
03	Controle dat temperatuurschommelingen kleiner dan 3C per 4 uur zijn	Controle temperatuur registratie systeem	Key User	Elk uur	
04	Controle bekwaamheidsverklaring	Opzoeken ingeplande medewerkers in trainingslog	Key User en kwaliteitsverantwoordelijke	Dagelijks bij opstart	Trainingslog
05	Controle sensorverificatie minimaal 1x in afgelopen 7 dagen uitgevoerd	Controle loglijst bij elk apparaat	Key User	Dagelijks bij opstart	Loglijst onderhoud
06	Bespreken ademcurves die moeilijker te beoordelen zijn	Powerpoint aan leggen met profielen waar hulp bij is gevraagd op werkvloer, profielen in powerpoint bespreken met Key Users en testafnemers	Key User	Dagelijks ppt updaten, dagelijks bespreken bij dagstart	Key users zetten zelf powerpoint op
07	Controle schoonmaak	Observatie na testafname	Key User	Steekproefsgewijs gedurende de dag, dagelijks	SOP

08	Training en certificatie van afnemer en key user	Vergelijken geplande medewerkers met overzicht gecertificeerde medewerkers	Key User en kwaliteitsfunctionaris	Dagelijks, voor start werkzaamheden medewerkers
09	Bekwaamheid inchecker	Observatie m.b.v. checklist	Key User	Maandelijks
10	Bekwaamheid afnemer	Observatie m.b.v. checklist	Key User	Maandelijks
11	Key performance indicators	Zie omschrijving KPI	Key User	Dagelijks
12	Incidentenprocedure	Beoordeling incidentenlog en uitgevoerde oorzaakanalyses	Kwaliteitsfunctionaris	Wekelijks
13	Registratie lot # verbruiksartikelen en onderhoud	Controle loglijst onderhoud SpiroNose	Kwaliteitsfunctionaris	Wekelijks
14	Algehele kwaliteit omtrent ademtesten	Interne audit m.b.v. checklist*	Kwaliteitsfunctionaris	Maandelijks

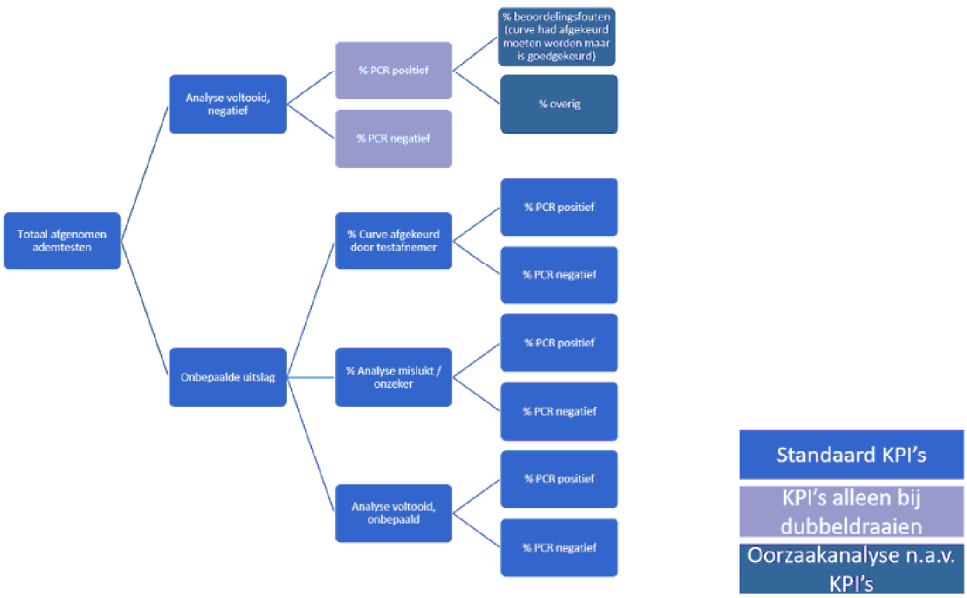
2.6.2 Key Performance Indicators

Een belangrijk onderdeel van de kwaliteitsbewaking is het monitoren van Key Performance Indicators (KPI's). Doel van het monitoren van KPI's is om de kwaliteit van de ademtest te monitoren, achterblijvende prestaties te identificeren en aan de hand van een oorzaakanalyse de algehele kwaliteit te verhogen. Ter ondersteuning van het begrip van de inhoud van de KPI's is onderstaande stroomschema voor de interpretatie van de uitslag van de ademtest toegevoegd uit de handleiding resultaat interpretatie van Breathomix toegevoegd.



Figuur 3. Stroomschema mogelijke uitslagen ademtest

In onderstaande stroomschema wordt een overzicht gegeven van verschillende KPI's rondom de ademtesten.



Figuur 4. Stroomschema Key Performance Indicators. De "KPI's alleen bij dubbeldraaien" worden zowel bij alle testen in de intensieve monitoringsfase als in de steekproef tijdens de steeksproefsgewijze monitoring fase geanalyseerd.

Dagelijks worden de Key Performance Indicators (KPI's) over de vorige dag geanalyseerd. De KPI's waarin een PCR uitslag wordt gekoppeld aan de ingevoerde uitslag van de ademtest en de aan de hand daarvan berekende sensitiviteit, specificiteit en opbrengst worden bij dubbeldraaien Amsterdam door projectteam Amsterdam berekend. Een voorbeeld overzicht van deze KPI's is weergegeven in tabel 5. De Key User voegt daaraan toe;

- Hoeveel personeel de vorige dag is ingezet (Fte).
- Hoeveel ademtesten in totaal zijn afgenomen
- Hoeveel incidenten er in de incidentenlog zijn geregistreerd, uitgesplitst per type incident (zoals bv. Cliënt vertrekt zonder PCR, Extra omgevingsmeting i.v.m. twee opeenvolgende onzekere analyses, Curve afgekeurd vanwege vermoeden alcohol obv curve), inclusief oorzaakanalyse en eventueel genomen vervolgstappen

Bij het dubbeldraaien in Amsterdam zal bovenstaande overzicht dagelijks gedeeld worden met de IZB arts.

In onderstaande tabel wordt een overzicht gegeven van KPI's en een advies bij het afwijken van de richtlijn. De richtlijnen voor de KPI's, de verantwoordelijken voor aanlevering, de frequentie van rapportage en de voorgestelde oorzaakanalyses zullen aan de hand van de resultaten bij implementatie Amsterdam worden verfijnd en aangevuld voorafgaand aan de uitrol rest van Nederland.

Bij afwijking van de KPI's wordt een oorzaakanalyse gestart door de key user. Zie onderstaande tabel voor advies over te ondernemen acties bij geconstateerde afwijkingen.

Tabel 5. KPI's en voorgestelde stappen oorzaakanalyse bij afwijking

Standaard	Richtlijn	Advies bij afwijking

% negatief t.o.v. totale ademtesten	Voorlopige richtlijn >70%	Oorzaakanalyse; - Is de incidentie van SARS-CoV-2 lager dan in de validatiestudie (3,8%, (de Vries et al., 2021))? Dan kan dit mogelijk een lager percentage verklaren - Controleer in het incidentenlog of er afwijkingen zijn geregistreerd die een mogelijk verhoogd percentage onbeoordeelbare testen kunnen verklaren. - Kijk naar KPI's % analysis uncertain, analysis failed en handmatige afkeur: is dit relatief hoog? (richtlijn voor hoog/laag wordt voor landelijke uitrol verder gedefinieerd) - Zo ja; extraheer uit breathbase of er een bepaald moment op de dag of een bepaald apparaat is waar een piek aan onbepaalde testen zich voordoet. Bel de breathomix advieslijn voor hulp hierbij. Bereikbaar via 5.1.2e 5.1.2e, 24 uur per dag, 7 dagen in de week - Controleer omgevingsfactoren: Bekijk of de temperatuur over de dag stabiel was in de registratie van de temperatuur, met name rondom een bepaald moment van de dag of een bepaald apparaat als dit bij de vorige stap naar boven kwam. Controleer of de internet verbinding stabiel was met behulp van lokale IT support en/of Breathomix. Bekijk of er geen turbulentie is ontstaan. Controleer of de sensoren zijn geverifieerd en de omgevingsluchtmeting minimaal elke 5 uur is uitgevoerd. - Ga na of er mogelijke menselijke factoren zijn: controleer of rust- en

% onbepaalde uitslag t.o.v. totale ademtesten	Voorlopige richtlijn <30%	Oorzaakanalyse; - Idem aan oorzaakanalyse % negatief t.o.v. totale ademtesten
% PCR positief t.o.v. onbepaalde ademtesten	>XX%	Bij laag percentage PCR positief: Oorzaakanalyse reden onbepaald; analyse % curve afgekeurd door testafnemer, % analyse onzeker & analyse mislukt. Verdere oorzaakanalyse uitgeschreven bij die stappen volgen.
% PCR negatief t.o.v. onbepaalde ademtesten.	<XX%	Oorzaakanalyse reden onbepaald - Oorzaakanalyse reden onbepaald; analyse % curve afgekeurd door testafnemer, % analyse onzeker & analyse mislukt. Verdere oorzaakanalyse uitgeschreven bij die stappen volgen.

% analyse onzeker & analyse mislukt t.o.v. onbepaalde ademtesten	<XX% Richtlijn volgt	Oorzaakanalyse - Extraheer uit breathbase of er een bepaald moment op de dag of een bepaald apparaat is waar een piek aan onbepaalde testen zich voordoet. Bel de breathomix advieslijn voor hulp hierbij. Bereikbaar via 5.1.2e van 8.00 – 16.00 uur, 7 dagen in de week - Controleer omgevingsfactoren: Bekijk of de temperatuur over de dag stabiel was in de registratie van de temperatuur, met name rondom een bepaald moment van de dag of een bepaald apparaat als dit bij de vorige stap naar boven kwam. Controleer of de internet verbinding stabiel was met behulp van lokale IT support en/of Breathomix. Bekijk of er geen turbulentie is ontstaan. Controleer of de sensoren zijn geverifieerd en de omgevingsluchtmeting minimaal elke 5 uur is uitgevoerd. - Ga na of er mogelijke menselijke factoren zijn; controleer of rust- en pauzetijden goed zijn nageleefd, controleer de bekwaamheid van de afnemers op bijvoorbeeld instructies ademmanoeuvre door observatie over de dag heen m.b.v. checklist "Praktijktoets afnemer ademtest".

% analyse voltooid, curve afgekeurd t.o.v. onbepaalde ademtesten		Tijdens opstartfase; elke handmatig afgekeurde curve controleren en onderstaande oorzaakanalyse afkeuring invoeren. Advies om bij elke handmatige afkeur Key User erbij te laten roepen voor tweede beoordeling. Indien 100% controle onhaalbaar: steekproefsgewijs handmatig afgekeurde curves checken. Onrechtmatig afgekeurde curves en curves waarbij een vermoeden is van invloed van alcohol registreren in incidentenlog. Oorzaakanalyse - Opvraag handmatig afgekeurde curves Analyse oorzaak afkeuring; correct oordeel afnemer? Correcte ademmanoeuvre? Mogelijke invloed omgevingsfactoren (zie boven)? Menselijke factoren (zie boven)?
% analyse voltooid, onbepaald t.o.v. onbepaalde ademtesten	Richtlijn volgt	Bij laag percentage analyse voltooid zie oorzaakanalyse %curve afgekeurd, % analyse onzeker & analyse mislukt.
Extra KPI's bij dubbeldraaien		
% PCR negatief t.o.v. negatieve ademtesten	>95%	Expertoordeel & curve navragen Breathomix. Elke vals negatieve uitslag registreren in incidentenlog. Oorzaakanalyse a.h.v. expertoordeel Breathomix. Kwaliteitsfunctionaris en locatie verantwoordelijke direct op de hoogte brengen bij % PCR negatief lager dan 95%.
% PCR positief t.o.v. negatieve ademtesten	<5%	Expertoordeel & curve navragen Breathomix. Elke vals negatieve uitslag registreren in incidentenlog. Oorzaakanalyse a.h.v. expertoordeel Breathomix

Voor het registreren en beoordelen van de KPI's kan gebruik gemaakt worden van onderstaande voorbeeld tabellen.

Tabel 6. Voorbeeld kruistabel invoer KPI's

Uitslag ademtest	**PCR pos**	**PCR neg**	**PCR niet beoordeelbaar**	**Totaal**
Niet geslaagd, obv oordeel afnemer	a			
Analyse onzeker	b			
Analyse mislukt	c			

Onbepaald	d			
Negatief	e			
Totaal				

Aan de hand van bovenstaande tabel kan 2 x de sensitiviteit en specificiteit worden berekend.
1. Sensitiviteit zoals in de studie van Breathomix:
Hierbij worden alleen de geslaagde analyses meegenomen, dit is (d)/(d+e)

2. Sensitiviteit van iedereen die ademtest krijgt
Hierbij wordt dus iedereen meegenomen die een ademtest krijgt, dus ook afgekeurde curves, onzekere analyses en milsukte analyses, dit is (a+b+c+d)/(a+b+c+d+e)

Voor specificiteit kan dit op dezelfde manier dubbel berekend worden. Deze berekeningen zullen in ieder geval over de fase intensieve monitoring in Amsterdam worden uitgevoerd. Aan de hand van deze uitkomsten wordt beoordeeld welke berekening met welke frequentie voor de intensieve monitoring in Venray gewenst is. Voor de verdere uitrol over locaties in Nederland zullen de inhoud, frequentie en richtlijnen voor deze berekeningen toegevoegd worden aan dit document.

Tabel 7. Voorbeeldtabel oorzaakanalyse fout negatieven

Oorzaakanalyse fout negatieven	
Fouten bij beoordelen correctheid ademcurve door testafnemer	
Fouten bij beoordelen correctheid ademcurve door systeem	
Interpretatiefout en klikfout	
Overige fouten	
Correcte afname (algoritme)	

Tabel 8. Voorbeeldtabel oorzaakanalyse beoordeling testafnemer

Subanalyse beoordeling testafnemer	
Percentage curves onterecht goedgekeurd door testafnemer	
Percentage curves onterecht afgekeurd door testafnemer	

2.7 Validatie

De SpiroNose is een apparaat waarbinnen diverse componenten van uitgeademde lucht door sensors real time worden gemeten. Met behulp van software (Breathbase) wordt deze meting omgezet in een ademprofiel en een waarde. Na kwaliteitscontrole van dit ademprofiel, zowel softwarematig als door de gebruiker, kan de waarde die door Breathbase wordt gekoppeld aan de meting geïnterpreteerd worden. De interpretatie is ofwel dat er een verlaagd risico is dat de cliënt besmet is met het SARS-CoV-2 virus waarna deze met negatieve uitslag naar huis kan, ofwel dat er een verhoogd risico is dat de cliënt besmet is met het SARS-CoV-2 virus waarna de cliënt direct doorgestuurd wordt voor een vervolgtest zoals een PCR. Voor de kwaliteitscriteria aan de laboratoria die de PCR vervolgtest uitvoeren dient te worden aangesloten bij de geldende criteria voor PCR testen om corona te diagnosticeren. Deze criteria zullen voor landelijke uitrol in dit document worden gespecificeerd.

De inzet van vergelijkbare technieken voor andere ziektebeelden is veelbelovend (Farraia et al., 2019). De inzet van de SpiroNose in combinatie met het Breathbase platform om besmetting met het SARS-CoV-2 virus uit te sluiten is gevalideerd (de Vries et al., 2021). Uit dit validatie onderzoek bleek dat bij 70-75% van de onderzochte individuen (N=3606, volwassenen) een besmetting met het SARS-CoV-2 virus kon worden uitgesloten met een sensitiviteit van 98-100% en een specificiteit van 78-84%.

Vanwege het tot op heden ontbreken van een CE-markering is ontheffing voor gebruik van de ademtest in een GGD teststraatsetting verleend door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport (zie bijlage I.: Besluit ontheffing Breathomix B.V. voor ademtest Breathbase). De IGJ adviseert in de ontheffing een voorwaardelijke ontheffing voor de ademtest BreathBase in een GGD teststraatsetting. Hieraan ligt ten grondslag dat dit een gecontroleerde setting (opleidingsniveau, kwaliteitsborging, hygiëne aspecten, ruimtelijke voorzieningen etc) betreft, waarin ook de validatiestudies hebben plaatsgevonden.

2.8 Verificatie

Bij elke nieuwe locatie waar ademtesten worden ingezet wordt gestart met een intensieve monitoringsfase. Doel van deze monitoring is om de aangetoonde validiteit van de ademtest te verifiëren op de nieuwe locatie. Verificatie vindt plaats per locatie.

2.8.1 Intensieve monitoring

Tijdens de intensieve monitoringsfase krijgen alle cliënten ongeacht uitslag ademtest een vervolgtest (PCR). Indien de vervolgtest met een andere Nucleic Acid Amplification Test (NAAT), bijvoorbeeld een TMA, wordt uitgevoerd moeten de positieve uitslagen van deze vervolgtest worden bevestigd met een RT-PCR. Uitslag van de RT-PCR wordt meegenomen in

de analyses. Discordante TMA RT-PCR uitslagen worden apart geregistreerd voor klinische doeleinden (patiënt krijgt TMA uitslag door).

- Acceptatiecriterium is een sensitiviteit van 0.95 met een ondergrens van 0.90 van de ademtest ten opzichte van RT-PCR.
- Hierbij onderscheiden we de volgende *uitkomstscenario's (gerelateerd aan de berekende systeem sensitiviteit)*:
    a. >95%:
    b. 90-95%
        i. Grootste deel fouten in registratie / interpretatie / omgevingsfactoren
        ii. Grootste deel overig
    c. <90%
        i. Grootste deel fouten in registratie / interpretatie / omgevingsfactoren
        ii. Grootste deel overig

· *Voorstel besluiten*:

o Ad a. Acceptatie criterium is gehaald: er kan verder gegaan worden met de uitrol, onder begeleiding steekproef monitoring

o Ad b. en c. (bij c met een grotere pas op de plaats)
    i. Procedures moeten geoptimaliseerd en verifieerd worden.
    ii. De oorzaak moet achterhaald worden

We zien twee mogelijke benaderingen voor het berekenen van de sensitiviteit. De eerste is op basis van een geslaagde analyse (mislukte metingen worden geëxcludeerd). De tweede is op basis van de geteste populatie (iedereen met een ademtest wordt geïncludeerd, ook mislukte metingen). Het expertteam ademtesten is gevraagd hier een advies over uit te brengen. Dit advies zal leidend zijn.

De sample size is gebaseerd op het aantal RT-PCR positieven, waarbij er minimaal 100 moeten zijn geïncludeerd. Dit advies is uitgebracht door een expertteam ademtesten en onderschreven door een kernteam van GGD IZB artsen. Geschat wordt dat voor inclusie van 100 RT-PCR positieven ongeveer 1700 ademtesten zullen moeten worden afgenomen.

NB: Geen enkele diagnostische test heeft een sensitiviteit van 100%, en het voorkomen van vals negatieve uitslagen zal dan ook naar voren komen in de intensieve monitoring fase van de ademtest.

De specificiteit is een belangrijke KPI, maar zal in deze fase geen acceptatiecriterium zijn. Omdat de ademtest uitsluitend als gecombineerde teststrategie wordt ingezet wordt een lagere specificiteit dan gangbaar als acceptabel gezien. De hoogte van de acceptabele specificiteit hangt af van de bredere context van hoe de ademtest binnen de GGD wordt ingezet in de bestrijding van de corona pandemie.

Alle key-performance indicators zoals opgesteld in paragraaf 2.6.2 zullen worden meegenomen in de rapportage. Dit zijn echte secundaire uitkomstmaten die gebruikt zullen worden om te begrijpen wat er speelt bij een te lage sensitiviteit en om gericht het proces te optimaliseren.

Een overzicht van de doel, opzet en databronnen voor intensieve monitoring in Amsterdam is toegevoegd in bijlage ee. CONCEPT protocol intensieve monitoring. Dit protocol en de ervaringen bij intensieve monitoring in Amsterdam zullen als basis dienen voor een generiek protocol intensieve monitoring dat gebruikt zal worden bij de verificatie tijdens de landelijke uitrol van ademtesten over GGD locaties.

2.8.2 Steekproefsgewijze monitoring

Een hard criterium om over te gaan tot steekproefsgewijze monitoring is de sensitiviteit. Daarnaast zal ook de bredere context worden beoordeeld. Derhalve zal overgang tot de steekproefsgewijze monitoring plaats vinden op basis van consensus tussen de verantwoordelijke IZB arts, kernteam van IZB artsen, expertteam ademtesten, projectteam Amsterdam, projectteam GGD GHOR en Breathomix.

Tijdens de steekproefsgewijze monitoring zal een random sample van de negatieve ademtesten een vervolg PCR test krijgen om zo de sensitiviteit te blijven monitoren. De hoogte van de random sample zal door het expertteam worden vastgesteld op basis van de uitkomsten van de verificatie in Amsterdam en Venray.

Indien dit het geval is, zal overgegaan worden op de volgende fase. In deze fase worden nog steeds alle cliënten met een onbepaalde / mislukte analyse doorgestuurd voor een vervolgtest. Cliënten met een negatieve ademtest worden dan enkel steekproefsgewijs doorgestuurd. Het advies van het kernteam IZB artsen is om ook in deze fase RT-PCR te gebruiken als vervolgtest, omdat de combinatie ademtest-antigeen tot een te lage gecombineerde sensitiviteit leidt.

Aanvullende informatie over het bepalen van overgang tot steekproefsgewijze monitoring en de grootte van de steekproef wordt toegevoegd aan dit document aan de hand van de ervaringen van de livegang van de eerste locaties in Amsterdam en Venray. Vóór de uitrol van de ademtest over de rest van Nederland zal deze update toegevoegd worden.

2.9 Risicomanagement

Het risicomanagement rondom de ademtest bevat verschillende onderdelen. Voorafgaand is een prospectieve risico inschatting gemaakt, waarvan de eerste versie in bijlage m. "Risicoanalyse ademtesten" zit. Deze inschatting zal aan de hand van praktijkervaringen verder worden aangevuld. Om de geïdentificeerde risico's te beperken zijn er verschillende maatregelen genomen. Risico's afhankelijk van de facilitaire omstandigheden op locatie worden beperkt door checklists voor plaatsing en een meting voor livegang. Om risico's omtrent menselijk handelen te beperken is een opleidingsplan opgezet (zie punt 2.3) en worden Standard Operating Procedures en handleidingen opgesteld (punt 2.13). Om blijvende risico's te monitoren en beperken zijn controlerende maatregelen voorgesteld (punt 2.6). Tot slot worden in onderstaande punt 2.10 randvoorwaarden voor de registratie van incidenten geschetst. Met behulp van deze registratie kunnen de voorgaande onderdelen van het risicomanagement vervolgens worden bewaakt en verfijnd en aangevuld waar nodig.

2.10 Incidentenregistratie

2.10.1 Incidentenlog ademtesten

Als onderdeel van het kwaliteitssysteem is het belangrijk dat elk incident goed wordt geregistreerd, de oorzaak wordt geanalyseerd, de omvang wordt beoordeeld een oplossing wordt gezocht en dat het wordt geëvalueerd of de toegepaste oplossing het beoogde resultaat heeft bereikt. Corrigerende maatregelen op basis van een incident/afwijking zijn een onderdeel van dit proces.

Onderstaande variabelen zijn van belang bij registratie.

- Datum & Tijd
- Monsternummer
- Probleem omschrijving
- Oorzaak indien te achterhalen
- Omvang
- Classificatie incident
- Oplossing
- Evaluatie of oplossing gewenste resultaat heeft bereikt

Aan een incident kunnen bijvoorbeeld onderstaande classificaties worden toegewezen.

Tabel 9. Voorbeeld classificatie incidenten

Incidenten classificatie	
Laag	hanteren voor kleine administratieve problemen en 'ruis'
Midden	hanteren voor bijvoorbeeld onbeoordeelbare uitslagen die niet zijn gecommuniceerd naar de test aanvrager, maar die we wel handmatig kunnen corrigeren
Hoog	hanteren voor bijvoorbeeld onbekende uitslagen die we niet meer kunnen achterhalen, waarna de test aanvrager een nieuwe afspraak moet maken
Kritiek	hanteren voor foutief ingevoerde test uitslagen of fout negatieve uitslagen, deze dienen onmiddellijk geëscaleerd te worden.

Een standaard incidentenlog in de vorm van een excelbestand dat minimaal bovenstaande elementen bevat is toegevoegd (zie bijlage n.). Ook een werkwijze rondom het invullen en opvolgen van incidenten is toegevoegd (bijlage gg) Bij incidenten kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een cliënt die na een onbepaalde ademtest zonder PCR afname het pand verlaat, een fout bij de interpretatie van de ademcurve of het invoeren van een resultaat of het vermoeden van invloed van alcohol op basis van een curve.

2.10.2 Melding van incidenten aan leverancier

Breathomix is verplicht om incidenten aan de IGJ te melden. Hiervoor is het noodzakelijk dat GGD incidenten tijdig aan Breathomix meldt. Specificatie over type incidenten die aan Breathomix gemeld moeten worden en de termijn die hiervoor niet overschreden mag worden zullen worden toegevoegd aan dit document voorafgaand aan landelijke uitrol.

2.10.3 Generieke incidenten

Daarnaast is het ook van belang dat overige incidenten, niet gelimiteerd aan ademtesten, op de teststraat worden geregistreerd en gemeld aan de kwaliteitsfunctionaris. Denk hier bijvoorbeeld aan incident in de dienstverlening met (mogelijke) schadelijke gevolgen voor de cliënt / patiënt, Arbo ongevallen en agressie en geweld. Omschrijving van procedures hierover vallen buiten de scope van dit kwaliteitshandboek ademtesten. Voor de registratie van dit type incident moet worden aangesloten bij de algemene procedures in de teststraat.

2.11 Klachtenprocedure

Het is vereist dat er een procedure is waarbij klachten kunnen worden ingediend. Omdat GGD teststraten al over zo'n vereiste klachtenprocedure beschikken wordt in deze handleiding niet verder ingegaan op de specifieke onderdelen van de vereiste klachtenprocedure. Voor informatie over de regionale klachtenprocedure wordt de lezer verwezen naar de regionale GGD.

2.12 Interne audit

Een belangrijk proces in het monitoren van de kwaliteit en de naleving van opgestelde kwaliteitsmaatregelen is de interne audit. Vanaf ongeveer een maand na livegang is het zinvol om interne audits uit te gaan voeren. Om deze interne audits op een gestructureerde en uniforme manier uit te voeren, zal een checklist opgesteld worden. Hierbij zal gebruik worden gemaakt van de "checklist in gebruik name SpiroNose" en bestaande formats voor interne audits. Deze checklist zal uiterlijk een maand na livegang van de eerste locatie in Amsterdam opgeleverd worden (wordt bijlage o.).

2.13 Documentbeheer & Werkwijzen

Het documentbeheer in de opstartfase van ademtesten (livegang Amsterdam) is beperkt tot de vereiste dat dit kwaliteitshandboek en de bijlages die hierbij worden meegestuurd geprint op locatie aanwezig moeten zijn voor start ademtesten.

Het correct volgen van de voorgeschreven werkwijzen is belangrijk voor de kwaliteit, betrouwbaarheid en uniformiteit van de uitslag van de ademtest. Deze werkwijzen zijn beschreven in de Standard Operating Procedures (SOP's) in de bijlage. De SOP's zijn zodanig opgesteld dat ze, waar nodig, bij de werkplek kunnen worden opgehangen zodat de werkwijze direct beschikbaar is. De SOP inchecken, SOP schoon en nauwkeurig werken, poster interpretatie ademcurve en poster ademmanoeuvre (Breathomix Covid-19 Breath test NL-EN) dienen te worden opgehangen bij de testopstelling. Voor overige werkwijzen volstaat dat ze geprint terug te vinden zijn op de werkplek.

Tabel 11. Overzicht op te hangen instructies

Instructie	Onderdelen	Bijlage
Inchecken	Triage, legitimatie, monsterregistratie CoronIT, PBM.	r: SOP inchecken & triage
Uitgesloten groepen ademtesten	Overzicht uitgesloten groepen	r: SOP inchecken & triage
SOP ademmanoeuvre	Ademmanoeuvre	q. SOP ademmanoeuvre
Ademtest afnemen – interpretatie	Voorwaarden valide curve, handmatige afkeur, grenswaarde negatief, PBM	bijlage y: SOP interpretatie ademanalyse
Schoon en veilig werken	Spill procedure, desinfectie	l SOP schoon en nauwkeurig werken

Tabel 12. Overzicht overige te printen werkwijzes

Handleiding	Onderdelen / opmerkingen

Handleiding SpiroNose en Breathbase	Bijlage s.
Handleiding resultaat interpretatie	Bijlage t.
Handleiding omgevingsmeting	Bijlage u.
Handleiding Sensor Verificatie	Bijlage v.
Handleiding SpiroNose Stand	Bijlage w.
Breathomix support	Bijlage x
Key user ademtest	Overzicht van taken, werkwijze, volgt voor regulier draaien Amsterdam
Kwaliteitsfunctionaris ademtest	Overzicht van taken, volgt voor regulier draaien Amsterdam
SOP opvolging cases	Volgt voor regulier draaien Amsterdam
Werkwijze ademtesten	Volgt vanuit Breathomix, wordt geupdate. Bevat totaal overzicht stappen incl. Instructie noteren barcode in Breathomix. Verouderde versie in bijlage ff.
Communicatieplan	Universeel toepasbare werkwijze volgt voor landelijke uitrol, in bijlage dd. "Concept communicatieplan herstart ademtest" de op Amsterdam toegespitste werkwijze die hiervoor als basis zal dienen.

2.14 Informatievoorziening

Vooraf dient de cliënt geïnformeerd te worden welke voorwaarden er aan de ademtest zitten, zoals: de cliënt mag geen alcohol gebruiken in de 8 uur voorafgaand aan een ademtest en volwassen zijn. Deze voorwaarden zijn ook terug te vinden in bijlage r. Incheckenademtest_incluitgesloten groepen. Ook mondeling informed consent voor afname PCR ongeacht uitslag ademtest tijdens intensieve en steekproefsgewijze monitoring moet vóór afname van de ademtest verkregen worden. Dit is opgenomen in de stappen in de werkwijze in bijlage r. Incheckenademtest_incluitgesloten groepen.

Achteraf dient de cliënt geïnformeerd te zijn over de uitslag van de ademtest en het belang van een vervolgtest bij een onbeoordeelbare ademtest. Dit is opgenomen in bijlage z. werkwijze resultaat ademtest invoeren. Bovendien moet de informatie van de Rijksoverheid ten aanzien van de uitslag van een coronatest verstrekt worden. Een actueel overzicht van deze informatie is te vinden via https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/testen/van-afspraak-tot-uitslag-coronatest/uitslag-coronatest .

Om aan deze voorwaarden rondom informatievoorziening te voldoen kan naast mondelinge communicatie gebruik worden gemaakt van drukwerk. Ter illustratie is in bijlage bb 201551 Flyer Spironose een concept flyer van de GGD Amsterdam toegevoegd. Voorafgaand aan uitrol ademtesten over Nederland worden universele onderdelen van zo'n flyer gedefinieerd in dit document.

2.15 Bijlagen

a. Functieomschrijving Inchecker
b. Functieomschrijving Afnemer
c. Functieomschrijving Key User
d. Functieomschrijving Kwaliteitsfunctionaris
e. Trainingslog
f. Praktijktoets afnemer ademtest
g. Praktijktoets Key User ademtest
h. Checklist in gebruikname ademtest
i. SOP schoon en nauwkeurig werken
j. Hygiënemaatregelen LCI
k. Loglijst onderhoud SpiroNose
l. Besluit ontheffing Breathomix B.V. voor ademtest Breathbase
m. Risicoanalyse ademtesten
n. Incidentenlog ademtesten
o. Checklist interne audit - wordt uiterlijk 4 weken na livegang A'dam toegevoegd
p. SOP opvolging cases - wordt voor monitoring fase A'dam toegevoegd
q. SOP ademmanoeuvre
r. SOP incheckenademtest incl. Uitgesloten groepen
s. Handleiding SpiroNose en Breathbase
t. Handleiding resultaat interpretatie
u. Handleiding omgevingsmeting
v. Handleiding Sensor Verificatie
w. Handleiding SpiroNose Stand
x. Breathomix Support v2
y. SOP Interpretatie ademanalyse
z. Werkwijze resultaat invoeren
aa. Werkinstructie CoronIT: inplannen afspraak na SpiroNose onbeoordeelbaar
bb. Flyer SpiroNose
cc. Rollen, verantwoordelijkheden en afstemmingslijnen
dd. Concept Communicatieplan herstart Ademtest
ee. 210423 CONCEPT Protocol Intensieve Monitoring
ff. Werkwijze ademtesten (NB wordt geupdate door Breathomix)
gg. Instructies invullen incidentenlog