Implementatieplan Spiranose

Testlocatie Amsterdam Noord

Een logistieke pilot inzet Spiranose

GGD Amsterdam

Breathomix

Datum: dinsdag 28 december 2020

Inhoud

1. Inleiding 3
2. Doelstellingen Pilot 5
3. Blijven volgen negatieve 6
4. Informeren te testen personen 6
5. Planning 7
6. Werkinstructies 8
7. Locatie 8
8. Trainingen 9
9. Risicobeheersing 10
10. Evalueren & optimaliseren 11
11. Bijlagen 12

11705468 1160

1. Inleiding

De GGD Amsterdam heeft een projectgroep "Invoer sneltesten" (hierna "de projectgroep") opgericht. In de projectgroep zijn diverse disciplines samengebracht om innovatie (snel) testen te kunnen toepassen in de praktijk.

De opdracht van de projectgroep is het mede-ontwikkelen met ander partijen, valideren, het implementeren en opschalen van innovatieve (snel) testen die het Sars-Cov-19 virus aantonen. De projectgroep neemt de totale diagnostische keten in ogenschouw: van afname tot uitslag.

Om innovatieve (snel)testen zo snel mogelijk te kunnen inzetten in de praktijk en schaalbaar te maken is het van belang om zaken parallel te ontwikkelen. Zaken zoals o.a. de infrastructuur en de daarbij behorende ICT. Zodoende is de projectgroep parallel de volgende zaken aan het uitvoeren:

1. Valideren
   Dit komt neer op het begeleiden en/of uitvoeren van technisch en klinische validaties.
2. Testen
   Hieronder valt het implementeren van gevalideerde test in teststraten en (mobiele) laboratoria.
3. Infrastructuur
   Heeft o.a. betrekking op het ontwikkelen van testpaviljoens en het gereed maken van teststraten in deze testpaviljoens voor de afname van een specifieke test of combinatie van testen. Het paviljoen in Noord is hier een voorbeeld van.
4. Mobiliteit
   Hieronder valt het ontwikkelen van mobiele laboratoria en het mobiel maken van de verschillende snel testen zodat deze zoveel mogelijk point of care kunnen worden uitgevoerd.
5. ICT
   Hieronder vallen o.a. het ontwikkelen van ICT oplossingen om test resultaten snel te kunnen terugkoppelen aan de burger. En het ontwikkelen van ICT koppelingen tussen verschillende apparaten die noodzakelijk zijn voor het verwerken van een test afname. Inclusief rapportage in CoronIT.

De beoogde eindproducten van de projectgroep zijn:

- XL en L testpaviljoens naar Amsterdams model waar diverse sneltesten afgenomen kunnen worden
- Mobiele laboratoria bij de XL en L testpaviljoens waar gevalideerde sneltesten geanalyseerd kunnen worden.
- Implementatieplannen / protocollen over het gebruik van de paviljoens, teststraten en mobiele laboratoria voor het uitvoeren van gevalideerde sneltesten.

De eNose genaamd Spiranose van het bedrijf Breathomix is een van de testen waar de projectgroep mee samenwerkt en bovenstaande probeert te realiseren.

Voor de validatie van de Spiranose zijn inmiddels twee validatie studies afgerond. Een validatie studie heeft plaats gevonden in de zomer periode. Een 2de studie heeft afgelopen najaar plaats gevonden. Deze studies zijn aangeboden aan het Outbreak Management Team (OMT). Het OMT heeft positief geadviseerd over het gebruik van de Spiranose.

11705468 1160

De Spirnose heeft op dit moment nog niet alle wettelijke procedures voor toepassing op de Nederlandse markt doorlopen. De projectgroep heeft toestemming gevraagd om te starten met het gebruik van de Spiranose in een logistieke pilot.

Op dinsdag 22 december 2020 heeft de GGD Amsterdam deze toestemming gekregen. Voor u ligt het implementatie plan van de Spiranose in het GGD testpaviljoen in Amsterdam Noord. Dit testpaviljoen is een zogenaamde L variant met in totaal 16 teststraten.

Dit implementatieplan geeft inzicht in de uitvoering van de logistieke pilot. In dit plan zijn de adviezen en randvoorwaarden van de inspectie meegenomen. Waar nodig zal dit implementatie plan gedurende de pilot verder verfijnd worden.

2. Doelstellingen Pilot

In deze pilot willen we ervaring op doen in het gebruik van de Spiranose in een testpaviljoen. Met deze ervaringen willen we het gebruik optimaliseren en er op die manier voorzorgen dat een spoedige en soepele invoer van de Spiranose in Nederland mogelijk gemaakt wordt.

Voor het gebruik van de Spiranose zijn instructies, protocollen en trainingen ontwikkeld. In deze pilot willen we deze test, verfijnen en optimaliseren

In de pilot kijken we in ieder geval naar de volgende zaken:

- Doorlooptijden Spiranose
- Instructie medewerkers in verschillende rollen
- Veiligheidsprotocollen
- Inrichting testlocatie
- Logistiek materialen Spiranose

Nogmaals deze zaken zijn al ontwikkeld in hoofdlijnen maar moeten nu getest en verfijnd worden in de praktijk.

Daarnaast zorgen we er in deze pilot voor dat we steekproefsgewijs de negatieven blijven volgen.

Omdat de test nog niet volgens de daartoe bedoelde wettelijke procedures goed gekeurd is voor toepassing op de Nederlandse markt laten we mensen in de teststraat een keuzen maken tussen deze test en de "gouden standaard". We laten mensen hiervoor tekenen.

11705468 1160

3. Blijven volgen negatieve

Uit de huidige onderzoeken komt een sensitiviteit van 100% voor afwezigheid van COVID-19 naar voren. Dit willen we blijven monitoren. Dit gaan we doen door het verzamelen van controle samples en het formeren van een werkgroep om dit te blijven monitoren.

Verzamelen van controle samples
We gaan structureel controle samples verzamelen. We gaan mensen die negatief testen op de Spiranose random vragen om een controle afname PCR. Dit organiseren we als volgt:

- Random vragen we mensen die negatief testen op de Spiranose of zij willen dienen als controle groep.
- Deze mensen krijgen een toestemmingsformulier met uitleg over de control
- Mensen die deel willen nemen tekenen dit formulier.
- Bij het afname punt worden deze formulieren verzameld.
- De barcodes van deze controle groep worden in te teststraat geregistreerd. Op die manier kunnen we controleren of deze negatief geteste mensen ook negatief blijven testen op de PCR.
- Deze data wordt ter beschikking gesteld aan de werkgroep die dit blijft monitoren.

4. Informeren te testen personen

In de test straat worden cliënten geïnformeerd over het feit dat de Spiranose op dit moment nog niet volgens de daartoe bedoelde wettelijke procedures is goedgekeurd voor toepassing op de Nederlandse markt. In de teststraat krijgen mensen de keuze tussen de Spiranose en de PCR.

Mensen worden op 2 manieren geïnformeerd. Mensen worden mondeling en schriftelijk geïnformeerd. Daarnaast vragen we mensen schriftelijk te bevestigen dat ze geïnformeerd zijn en dat zij gebruik willen maken van de Spiranose.

De toestemmingsverklaringen worden aan het einde van de dag opgehaald en opgeslagen in een kast in het test paviljoen. Een aantal keer per week worden deze toestemmingsverklaringen opgehaald op het testpaviljoen. Deze worden gearchiveerd en opgeslagen. (A) check op bewaartermijn.

11705468 1160

5. Planning

Fase 1: 29 december t/m 4 januari of langer

Op dinsdag 29 december 2020 starten we deze pilot. We beginnen met het trainen van de medewerkers. Pas als de mensen weten wat ze moeten doen gaan we van start met de werkelijke afname. Als we op problemen stuiten lossen we deze op voor de start. Vervolgens gaan we te testen personen vragen of ze gebruik willen maken van de SpiraNose.

In het begin gaan we dit op kleine schaal doen. In deze eerste fase van de pilot ligt de nadruk op het verfijnen en optimaliseren van alle trainingen, instructies en protocollen. In deze fase gaan we al het personeel in Noord opleiden in het gebruik van de Spiranose.

In deze fase verzamelen we iedere dag een evaluatie op alle aandachtspunten van de pilot:

- Doorlooptijden
- Looprichtingen
- Gebruik materialen
- Veiligheidsvoorschriften infectiepreventie
- Overige kansen voor verbeteringen.

In deze fase werken we met overcapaciteit in de bezetting. Dit betekend dat we ten alle tijden de volledige capaciteit aan cliënten kunnen bedienen met de reguliere PCR. Deze setting geeft de ruimte om de afname ten alle tijden stil te zetten als er ergens onregelmatigheden zijn.

Fase 2:

Na de eerste fase gaan we evalueren en optimaliseren. Waar nodig passen we protocollen en trainingen aan. We beoordelen of we de inzet van de Spiranose verdere kunnen uitbreiden. Of we besluiten nogmaals een ronde te draaien zoals beschreven in fase 1.

Als we besluiten om naar Fase 2 te gaan betekent dat we verder opschalen in Amsterdam Noord. In de tweede fase gaan we niet meer werken in overbezetting.

De dagelijkse evaluaties blijven we uitvoeren. In deze fase zal waarschijnlijk meer aandacht uitgaan naar de levering van materialen.

In deze fase gaan we ook een begin maken met de start in de RAI. Alle lessen die we hebben opgedaan in Noord kunnen we nu gaan implementeren in de RAI. Op dat moment zal er een nieuwe implementatieplan gemaakt worden. Een implementatieplan specifiek voor de RAI. Als er een go is op dit plan gaan we van start in de RAI.

Fase 3

We gaan aan de slag met de afname in de RAI. In deze fase evalueren we het implementatieplan RAI. Beoogde opbrengst van deze fase is een geoptimaliseerd implementatieplan. Een plan dat we kunnen gebruiken in een willekeurige ander teststraat

Fase 4

11705468 1160

Invoer in een andere teststraat.

Aandachtspunt
Gedurende deze pilot komen er mogelijk ICT updates die impact hebben op het werkproces. Hier dienen de implementatie plannen steeds op aangepast worden.

6. Werkinstructies en handleidingen

Voor het in gebruik nemen van de Spiranose zijn een aantal werkinstructies gemaakt:

- Breathbase Handleiding GGD
  Dit is een handleiding van Breathomix over het gebruik van de eNose. Deze handleiding is zowel in het Nederlands als Engels beschikbaar.
- Werkinstructie balie medewerker (1ste balie)
- Werkinstructie balie medewerker (2de balie)
- Werkinstructie afnemer SpiraNose
- Werkinstructie CoronIT: monsterregistratie
- Werkinstructie CoronIT: inplannen afspraken na eNose onbeoordeelbaar

Daarnaast hebben we een werkproces gemaakt. In dit werkproces wordt het huidige afname proces beschreven inclusief werkinstructies per rol.

7. Locatie

Op de testlocatie in Noord hebben we in totaal 16 afname straten. Op dit moment zijn er 6 tot 8 straten in gebruik voor PCR. We hebben aanpassingen doorgevoerd op de locatie om de afname van de Spiranose zo goed en veilig mogelijk vorm te geven.

- De eerste zes balies als je binnenkomt blijven beschikbaar voor de reguliere PCR afname.
  Concreet zijn dit de volgende balies: 1, 2, 3, 16, 15 & 14
- De achterste 8 balies zijn speciaal ingericht voor de afname van de Spiranose.
  Concreet zijn dit de volgende balies: 5,6, 7, 8, 9, 10, 11 & 12
- Ongeveer 70% van de te testen personen krijgt direct een negatieve uitslag. 30% van de mensen krijgt een onduidelijke uitslag en moet alsnog een PCR test ondergaan. 2 balies zijn hier speciaal voor ingericht.
  Concreet zijn dit de volgende balies: 4 & 13
- Te testen personen worden door middel van instructies van het personeel en bestickering op de vloer gewezen op de gewenst looprichting.
- Mensen volgende blauwen pijlen bij een negatieve uitslag en oranje pijlen bij een onduidelijke uitslag.
- Naast de bestickering zijn afzet linten geplaats om ervoor te zorgen dat mensen de juiste looprichting kiezen en ervoor te zorgen dat te testen personen niet kunnen kruizen.
- Te testen personen worden op de locatie mondeling en schriftelijk geïnformeerd over de mogelijke keuze tussen de Spiranose en reguliere PCR afname. Als men kiest voor een Spiranose afname vragen we hier schriftelijk toestemming voor. Deze toestemming kunnen mensen onderteken op speciaal daarvoor gemaakte tafeltjes bij de balie. De toestemmingsformulieren worden in plastic dozen verzameld bij de verschillende afnemers.
- Bij de eNose zijn posters geplaats die te testen personen instrueren op de wijze van afname. Dit is in aanvulling op de instructie van de medewerkers.

11705468 1160

- Op alle afname punten zijn afval bakken geplaatst die bedoeld zijn voor materiaal wat mogelijk besmet is. Hier worden de disposables zoals mondstukken en handschoenen in weggegooid na ieder test.
- Op de testlocatie zijn alle benodigde afname materialen plus schoonmaak materialen aanwezig.
- Op de testlocatie zijn voor alle te testenpersonen informatie en toestemmingsformulieren beschikbaar.

De huidige inrichting van de locatie zullen we gedurende deze pilot evalueren.

8. Trainingen

Dinsdag 29 december gaan we van start met deze pilot. We beginnen dinsdagochtend met het trainen van de betrokken medewerkers.

Breathomix verzorgd de training van de afnemers. Daarnaast worden de medewerkers getraind in het gebruik van CoronIT specifieke gedeelde. Tijdens deze trainingen gaan we de werkinstructies verder verfijnen,

Als iedereen getraind is en weet wat hij of zij moet doen gaan we pas van start. In de training worden de protocollen en instructies uitvoerig doorgenomen.

Gedurende de eerste fase van de pilot proberen we het totale personeel van de locatie Noord te trainen. Vanuit Breathomix worden iedere dag een aantal super users geleverd die veel kennis hebben over het gebruik van de Spiranose. Deze mensen zullen de medewerkers in de straat bijstaan voor advies en ondersteuning.

Indien nodig houden we een straat open als trainingsstraat. Daar kunnen mensen oefen alvorens ze in de praktijk aan de slag gaan.

9. Risicobeheersing

In het kader van risico beheersing nemen we een aantal maatregelen:

- In de eerste fase van de pilot creëren we overcapaciteit. Dit maakt dat we de pilot ten alle tijden stil kunnen leggen zonder dat de testcapaciteit in gevaar gebracht wordt. Dit zorgt ervoor dat we rust en tijd hebben om alle stappen goed te evalueren.
- Iedere dag wordt er een persoon aangewezen om toe te zien op de protocollen. Dit zullen de floormanagers zijn op de locatie. De floormanagers zien in de huidige setting ook toe op het correct uitvoeren van de verschillende werkprocessen. Het voorkomen van kruisbesmetting valt hieronder.
- Daarnaast wordt elke medewerker gestimuleerd om kritisch mee te denken in het werkproces.
- Gedurende de pilot vragen we een aantal keer of de afdeling Hygiëne en Inspectie van de GGD Amsterdam kritisch wil meekijken op de locatie in Noord.
- De 100% sensitiviteit voor de afwezigheid van COVID-19 blijven we volgen door random PCR afnames te doen bij mensen die negatief getest zijn op de Spiranose.
- Aan het einde van iedere dag wordt er een verslag gemaakt van de issues waar men die dag tegen aangelopen is.
- Voordat we doorgaan naar de 2de fase van de pilot evalueren we de eerste fase. Dit is een go / no go moment. Tijdens de evaluatie kan besloten worden om fase 1 te herhalen in plaats van direct door te gaan naar fase 2.

11705468 1160

10. Evalueren & optimaliseren

De evaluatie en optimalisatie geven we op de volgende manieren vorm:

- Problemen die zich voordoen proberen we direct op te lossen.
- Iedere dag wordt er 1 floormanager aangewezen om toe te zien op de uitvoering van de afname en het volgen van de gestelde protocollen.
- Aan het einde van ieder dag zet de floormanager kort zijn of haar bevindingen op de mail. De volgende zaken komen daar in ieder geval in naar voren:

  1. Doorlooptijden: 1ste administratie balie Spiranose; afname Spiranose; 2de administratie Spiranose
  2. Aantal mensen die gebruik gemaakt hebben van de Spiranose t.o.v. het aantal geplande mensen
  3. Suggesties voor verbeteringen
  4. Opvallende zaken
  5. Risico's op kruisbesmettingen
  6. Weten de medewerkers wat ze moeten doen? Hoe komt dit? En kunnen we dit verbeteren?
  7. Overige

- Na elke fase van de pilot maken we een evaluatie op basis waarvan we besluiten wel of niet door te gaan naar de volgende fase.
- Aan het einde van de pilot maken we een eindevaluatie

11705468 1160

11. Bijlagen

- Werkproces Spiranose (inclusief instructies)
- Toestemmingsformulieren NL en Engels
- CoronIT werkinstructie: monster registratie
- CoronIT werkinstructie: inplannen nieuwe afspraak
- Instructie gebruik Spiranose
- Werkproces volgen negatieve
- Definitief verslag Inspectiebezoek GGD Amsterdam-Breathomix