To: [redacted] [redacted]@ggdghor.nl]
Cc: [redacted]
From: [redacted] ([redacted])
Sent: Thur 3/25/2021 9:41:14 PM
Subject: RE: Vragen met betrekking tot robuuste verificatie
Received: Thur 3/25/2021 9:41:19 PM

Dank je wel, [redacted], voor de update.

We zullen je vragen in het expertteam bespreken, en komen zsm bij jullie terug.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Amsterdam University Medical Centers

From: [redacted] <[redacted]@ggdghor.nl>
Sent: Thursday, 25 March 2021 22:36
To: [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: Vragen met betrekking tot robuuste verificatie

Geachte heer [redacted]/beste [redacted],

We willen het expertteam graag informeren over de voortgang van de voorbereidingen van de verificatie, en daarnaast willen we graag jullie advies omtrent diverse aspecten van de verificatie.

Voorbereiding

- De voorbereidingen verlopen voorspoedig. Het kwaliteitshandboek zal vrijdag 26 maart gereed zijn en met het expertteam gedeeld kunnen worden.
- De opleidingen en stages van de super users zijn succesvol verlopen (inclusief certificering) en de opleidingen van de afnemers van de afnemers van Amsterdam zullen vrijdag 26 maart afgerond worden.
- Super users voor de tweede locatie Venray zijn eveneens gecertificeerd en kunnen de afnemers in Venray trainen.
- Het proces rondom de medische verantwoordelijkheid door de IZB-artsen verloopt voorspoedig en in een korte tijd. Met hen is gekeken hoe de medische verantwoordelijkheid het beste kan worden ingericht en mede op basis daarvan is het kwaliteitssysteem ontwikkeld. Omdat we graag de IZB-artsen de gelegenheid geven het kwaliteitshandboek met alle aanvullende documentatie goed tot zich te nemen alvorens akkoord te gaan met het nemen van de medische verantwoordelijkheid voor de ademtest. We verwachten dat de IZB-artsen aanstaande maandag akkoord gaan met het gehele proces.
- Om die reden is besloten te starten met de doorstart in Amsterdam RAI op volgende week woensdag 31 maart.
- Aanstaande maandag zal de status met de IGJ worden besproken. We verwachten daar geen problemen.

Robuuste verificatie

- Bij een start op woensdag 31 maart is, gelet op Pasen lijkt een rapportage op dinsdag realistisch. Dat zou dan de eindrapportage worden.
- In de dagen daarna willen we starten met de verificatie in Venray.
- We zien twee mogelijke benaderingen voor het berekenen van de sensitiviteit. De eerste is op basis van een geslaagde analyse (mislukte metingen worden ge-excludeerd). De tweede is op basis van de geteste populatie (iedereen met een ademtest wordt geïncludeerd, ook mislukte metingen). **We horen graag het advies van het expertteam op welke wijze de sensitiviteit te berekenen.**

- Beslispunten verschillende uitkomstscenario's na het dubbeldraaien:

  - *We onderscheiden 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*:

    - Ad a. Er kan verder gegaan worden met de uitrol, onder begeleiding steekproef monitoring
    - 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 door aan procedures een uitgebreidere klinische vragenlijst toe te voegen, met verdere verificatie.

We horen graag de mening van het expertteam, in het bijzonder ten aanzien van de toegevoegde waarde van klinische vragenlijsten, als daar volgens bovenstaand aanleiding toe is.

- **Heeft het expertteam al een idee over een te verwachten toe te passen percentage voor de monitoring na een succesvolle verificatie?**

Wij kijken uit naar jullie reactie.

Met vriendelijke groet, namens projectteam Doorstart SpiroNose,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

GGD GHOR NEDERLAND

Zwarte Woud 2 E-mail : 5.1.2e @ggdghor.nl

3524 SJ Utrecht Website : www.ggdghor.nl

Mobiel: 5.1.2e

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten. Als u dit bericht per abuis hebt ontvangen, wordt u verzocht het te vernietigen en de afzender te informeren. GGD GHOR Nederland is niet aansprakelijk voor onjuiste en onvolledige overbrenging van de inhoud van een verzonden e-mail bericht, of een te late ontvangst daarvan.

VUmc disclaimer : www.vumc.nl/disclaimer
AMC disclaimer : www.amc.nl/disclaimer