Bijdrage Team Amsterdam aan ontwikkeling en uitrol ademtest

Sinds het begin van het eerste klinische validatietraject, in juni 2020 (?), is Team Amsterdam nauw betrokken geweest bij de ontwikkeling en uitrol van de SpiroNose ademtest. Hieronder volgt een niet uitputtend overzicht van de bijdragen die Team Amsterdam heeft gedaan in deze periode.

Traject tot positief OMT-advies

- Faciliteren van alle klinische validaties op teststraat RAI in Amsterdam:
  - Symptomaten I (aug 2020, ? patiënten)
  - Symptopaten II (nov 2020, ~1.100 patiënten)
  - Asymptopaten III (dec 2020, 750 patiënten)
- Voorzitten van werkgroep innovatieve testen (onder LCT): overleg met experts uit meerdere disciplines dat advies gaf over vervolgstappen om verdere uitrol mogelijk te maken:
  - Succesvol OMT-advies voor inzet bij symptomaten (dec 2020)
  - Succesvol OMT-advies voor inzet bij asymtomaten (jan 2021)
- Ontwerpen van testpaviljoens die gebouwd zijn om de ademtest zo effectief mogelijk in te zetten (klimatisering, looproutes, etc.), gebouwd in o.a. Amsterdam Noord, Utrecht, Rotterdam. (eigenlijk apart punt van OMT-advies, maar valt chronologisch hier)
- Wat hebben we precies gedaan voor verkrijgen CE-markering?
- Is de investering in de ademtest nog een punt om te noemen, of is dat niet voor de buitenwereld?

Praktijkpilot en livegang

- Faciliteren van een praktijkpilot waarbij er ervaring op werd gedaan met de ademtest in een *real life* omgeving ('echte' teststraat vs. klinische validatie), in afwachting van de CE-markering.
- Livegang van de Ademtest op de eerste plek in Nederland:
  - Eind januari op locatie Noord
  - Begin februari op locatie RAI

Stilleggen en voorbereiden doorstart

- Analyseren en rapporteren van oorzaken fout-negatieven naar Expertteam bij stilleggen, inclusief o.a. bedenken van frameworks duiden resultaten (o.a. classificeren fout-negatieven in registratie, interpretatie, omgeving, overig).
- Opstellen van uitgebreid plan van aanpak om doorstart in Amsterdam vorm te geven. Dit plan is gedeeld met GGD GHOR en gebruikt om tal van zak in de huidige robuuste verificatie vorm te geven, onder andere:
  - Kwaliteitsborgende maatregelen als het opleiden key users en het aanpassen van het opleidingstraject
  - Heropleiden van mensen op de teststraat
  - Gemonitorde doorstart met periode van dubbeldraaien
  - ...
- Diverse processen bedacht of als eerste doorlopen als *first mover*, waaronder:
  - Inrichten van dubbeldraaieproces op de teststraat
  - Opstellen verwerkersovereenkosmt
  - Eerste omgevingsmeting en SAT
  - ...
- Samen met GGD GHOR meegedacht over alle zaken die met de doorstart te maken hebbe, o.a. input voor het opstellen kwaliteitshandboek, input voor trainingen, etc.

11616644 1028

- Regie over het proces gepakt door een planning op te stellen met de verschillende subtappen om de robuuste verificatie van de grond te krijgen met alle betrokken partijen.
- Locatie RAI verbouwd in voorbereiding op de robuuste verificatie.

Robuuste Verificatie (teststraat)

- Groot aantal key users en afnemers geworven en opgeleid, die vervolgens weken op *standby* zijn gehouden in afwachting van tekenen van het contract.
- Na weken wachten op tekenen contract binnen enkele dagen de volledige operatie op de RAI omgezet van regulieren operatie (PCR) naar ademtest met dubbeldraaien.
- Afnemers zijn inmiddels 3 weken met veel betrokkenheid en hart voor de zaak aan het dubbeldraaien, terwijl ze *first mover* disadvantages ervaren als: tegenvallende resultaten (hoog % onbeoordeelbaar) en blaren door het nu gebruikte alcoholvrije desinfectiemiddel.

Robuuste Verificatie (data-analyse)

- Vooraf een uitgebreide rapportage opgezet voor de robuuste verificatie, inclusief achterliggend data-model. Dit is gedeeld met GGD GHOR ter inspiratie voor het landelijke model.
- Op gang krijgen van datastroom met Breathomix, waarbij uiteindelijk een heel andere datastructuur is gebruikt dan op voorhand bedacht.
- Tussentijdse rapportage van de data de eerste 4 draaidagen opgesteld, met een grondige analyse op basis van de beschikbare data. Afgestemd met verschillende partijen bij het traject.

Faciliteren verdere uitrol

- Verbeterpunten opgesteld aan de hand van de resultaten van de eerste vier draaidagen, die momenteel in een plan van aanpak worden gegoten.
- Opleiding van 20-30 key users voor het hele land, door de 4 key users van Asterdam. Dit legt een groot beslag op de capaciteit op de RAI; er kan o.a. 2 dagen per week niet normaal worden gewerkt.
- Doorontwikkelen van locatie Noord als *best practice* voor beheersen omgeving voor de ademtest, die kan functioneren als blauwdruk voor uitrol naar andere (paviljoen)locaties in Nederland.