GGD
Amsterdam

Implementatieplan SpiroNose

Concept, 2 februari 2021

Toelichting op dit implementatieplan

CONCEPT

Context

De projectgroep van GGD Amsterdam heeft een integraal concept van testpaviljoen met inzet van ademtest (SpiroNose) en LAMP-assay ontwikkeld. Met testpaviljoens is in korte tijd grootschalig afname- en analysecapaciteit te realiseren, die volledig ontworpen is om effectief (snel)testen mogelijk te maken. Door in deze testpaviljoens een tandem van ademtest en LAMP[1] in te zetten, is sneltesten op een zo min mogelijk invasieve en toch betrouwbare manier mogelijk.

De projectgroep levert drie implementatieplannen op die los van elkaar bruikbaar zijn, maar gezamenlijk het gehele integrale concept beschrijven:

A. Implementatieplan testpaviljoen
B. Implementatieplan LAMP
C. Implementatieplan SpiroNose

Toelichting op dit document

Dit document bevat het implementatieplan SpiroNose (C). Het stuk geeft een overzicht op hoofdlijnen en refereert naar bijlagen voor meer gedetailleerde informatie. In verband met versiebeheer en vertrouwelijkheid van documenten, zijn sommige documenten niet als bijlage bijgevoegd. In dat geval is de meest recente versie op te vragen aan de hand van de weergegeven contactinformatie.

Disclaimer

Dit document is opgesteld door de Projectgroep van GGD Amsterdam op 2 februari 2021 . Het is overgedragen aan VWS, die de meest recente versie beheert. De ademtest is een innovatieve test die op het moment van schrijven nog steeds een ontwikkelproces doormaakt. Als gevolg hiervan kan informatie uit dit document verouderd raken.

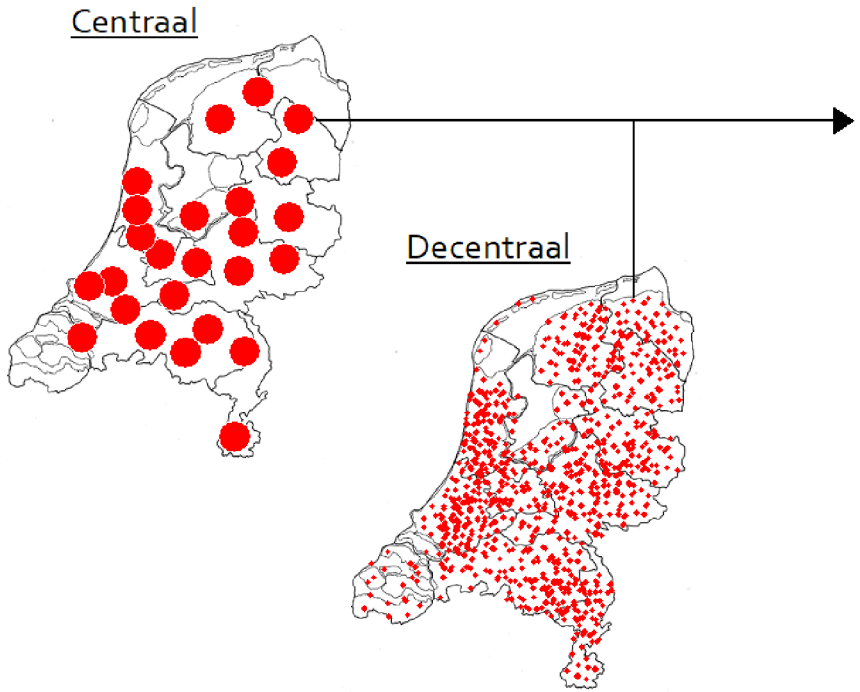
1 Personen in de teststraat waarbij COVID niet kan worden uitgesloten op basis van de ademtest krijgen hierna een LAMP-test.

11649487

Dit implementatieplan beschrijft inzet ademtest op de meest logische plek: grootschalige centrale locaties

CONCEPT

Inzet van testen in centrale of decentrale setting
[ILLUSTRATIEF]



Randvoorwaarden ademtest:

- *Omgevingsvereisten:* stabiele omgevingslucht, desinfectie zonder alcohol, looproutes, …
- *Vervolgtest:* kunnen aanbieder van PCR/LAMP/Ag, sturing patiëntstromen, …
- *Efficiënte inzet:* korte doorlooptijden, aanleg ICT, reservecapaciteit, servicing op locatie, ..
- *Schaarste:* zo goed mogelijk inzetten van schaarse apparaten (continue instroom van nieuwe testers)
- *Regelgeving*: in lijn met ontheffing CE-keurmerk[1]

Randvoorwaarden dienen op elke plek te worden geborgd

1) Quote: "De IGJ adviseert 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. Maar ook de argumentatie dat de validatie alleen is gedaan binnen de populatie van de GGD-teststraat. Daarbij zijn de kwaliteitseisen voor de IGJ leidend: als een andere teststraat (niet-zijnde GGD) een vergelijkbare setting, kwaliteitsborging én populatie heeft, dan is de ontheffing ook in die setting van toepassing." Ontheffing inz. art. 8 Wmh Breathomix (VWS, 25 januari 2021).

Dit implementatieplan beschrijft in 3 hoofdstukken de vereisten om de ademtest van Breathomix in te kunnen zetten

CONCEPT

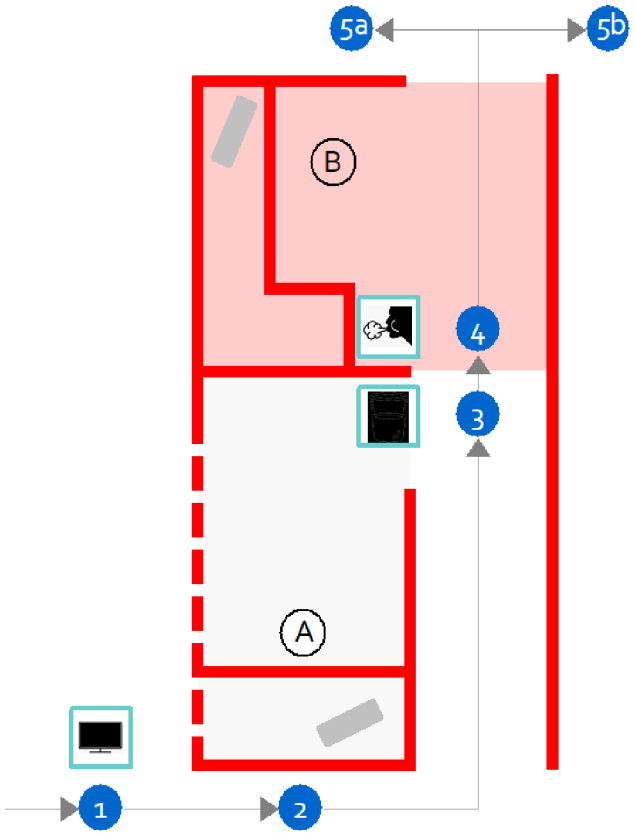
Hoofdstukken implementatieplan SpiroNose

Afnameomgeving, -apparatuur en -consumables	• Creëren van juiste omgeving voor afname • Sturen van patiëntstromen • Inkopen hardware • Inkopen verbruiksartikelen
IT	• Installeren van gateway, computer, etc. • Doorgeven van testuitslagen in CoronIT
Personeel	• Werven van medewerkers: afname, administratie, super users • Trainen van bovenstaande medewerkers

De ademtestprocedure bestaat uit een aantal eenvoudige stappen, waarna de cliënt een vervolgtest ondergaat of het pand verlaat

CONCEPT

Cliëntpad bij afname ademtest



Legenda

Stappen cliëntpad

1. Voorlichting met instructievideo
2. Aanmelden aan de balie
3. Mond bevochtigen en instructie ademtest
4. Afname ademtest
5a. Bij negatief resultaat vervolg naar uitgang[1]
5b. Bij 'niet uit te sluiten' vervolg naar PCR/LAMP

Medewerkers

- (A) Baliemedewerker
- (B) Medewerker afname

Overig

- Instructievideo
- Computer
- Beker water
- SpiroNose

1) In klein deel van de negatieve testuitslagen volgt er een PCR/LAMP, om de ademtest continu te blijven valideren (zie volgende pagina).
N.B. in sommige gevallen moet de tester even wachten in de gang; deze stap (tussen 1 en 2) is niet weergegeven.
Opstelling ademtest zoals gebruikt in Amsterdam Noord d.d. 05 januari 2021; mogelijk verandert de opstelling a.d.h.v. voortschrijdend inzicht praktijkpilot.

Afname: de test stelt specifieke eisen aan omgevingslucht en patiëntstromen

CONCEPT

Onderwerp	Wat is er nodig? [niet uitputtend, zie bijlage]	Verantwoordelijk	Relevante bijlagen
Omgeving	• Stabiele omgevingslucht, bijvoorbeeld geen uitlaatgassen, temperatuurwisselingen of alcoholnevel (van desinfectiemiddelen) • Stabiele stroom- en internetvoorziening • Voldoende stabiele oppervlakken (45 graden) • Medische afvalverwerking	Lokaal	C.1 Benodigde omgeving
Patiënt-stromen	• Aanbrengen van looproutes/patiëntstromen, om cliënten te kunnen scheiden o.b.v. de testuitslag 1. 'Niet uit te sluiten' → PCR/LAMP 2. 'Negatief' (grootste deel) → uitgang • Daarnaast ondergaat een klein deel van de negatieven alsnog een PCR/LAMP i.h.k.v. de doorlopende validatie[1]	Lokaal	C.1 Benodigde omgeving

1) Nieuwe testmethoden worden doorlopend gevalideerd tegen de gouden standaard (LAMP/PCR), door bij een kleine deel van de negatieve uitslagen ook een LAMP/PCR af te nemen. De uitrollende GGD dient voor een proces in te richten.

Afname: belangrijkste hardware als pakket in te kopen bij Breathomix; overzichtelijke set verbruiksartikelen

CONCEPT

Onderwerp	Wat is er nodig? [niet uitputtend, zie bijlage]	Verantwoordelijk	Relevante bijlagen
Hardware per afn. punt (pakket)	• 1 SpiroNose • 1 Gateway (stroom & communicatie cloud) • Bekabeling • Calibrator (1 à 2 per locatie)	* Lokaal (inkoop bij Breathomix)	• C.2 Beschrijving apparatuur • C.8 Bestelprocedure
Hardware per afn. punt (overig)	• 1 statief • 1 waterdispenser • 2 desktop computers • 2 barcodescanners	* Lokaal	• C.1 Benodigde omgeving • C.8 Bestelprocedure
Verbruiks-artikelen	• Mondstuk met bacterievirusfilters • Neusklemmen • Kalibratiegas	* Lokaal (inkoop bij Breathomix)	• C.3 Lijst met verbruiksartikelen • C.8 bestelprocedure
	• Desinfectiemiddel zonder alcohol • Bekertjes • Persoonlijke beschermingsmiddelen (zoals PCR)	* Lokaal	• C.3 Lijst met verbruiksartikelen • C.8 bestelprocedure

* Precieze inkooproute hardware en verbruiksartikelen nader te bepalen

IT: beperkte inspanning door software in de cloud; op dit moment is handmatig uitslagen invoeren in CoronIT nodig

CONCEPT

Onderwerp	Wat is er nodig? [niet uitputtend, zie bijlage]	Verantwoordelijk	Relevante bijlagen
Installatie IT	• Gateway en computers aansluiten op vaste ethernetverbinding • Juiste [redacted] openzetten	Lokaal	A.4 Overzicht ICT
Doorgeven uitslagen	• Automatisch verwerken van testuitslagen in CoronIT nog niet mogelijk[1] • Afnemer registreert uitslag handmatig in CoronIT • Dit vereist onder andere aanvragen van accounts met extra rechten bij CoronIT	Lokaal	A.4 Overzicht ICT A.5 Werkinstructies

[redacted]

[1] Automatische verwerking realiseren is een doel van de nu lopende praktijkpilot.

11649487 1106

Personeel: medewerkers voor administratie, afname en *super user* nodig; instructies en handvatten beschikbaar

CONCEPT

Onderwerp	Wat is er nodig? [niet uitputtend, zie bijlage]	Verantwoordelijk	Relevante bijlagen
Werving personeel	• Aantal medewerkers per shift[1]: - 1x administratie per 1 tot 2 afnamepunten[2] - 1x afname per afnamepunt • 1x 'super user'[3] per locatie per shift[1]	Lokaal	N.v.t.
Training personeel	• Diverse werkinstructie beschikbaar[4] • Beperkte training op locatie nodig • eLearning in ontwikkeling door GGD GHOR Nederland en Breathomix	Lokaal	• A.5 Werkinstructies • A.6 Beschrijving werkproces

Let op: daarnaast ook nog personeel voor vervolgtest nodig

1) Locatie kan werken met een of meerdere shifts per dag. Ook bij een enkele shift zijn meer fte dan medewerkers nodig, doordat er ook shifts in het weekend vallen.
2) Afhankelijk van situatie op testlocatie.
3) Functionaris met diepere kennis van de ademtest (bijv. oplossen van problemen) en specifieke taken (bijvoorbeeld inloggen van de Breathomixaccounts in de ochtend). Functie kan vervuld worden door functionaris die al op de testlocatie aanwezig is (bijv. de locatiecoördinator).
4) Instructies voor: baliemedewerkers, afnemend personeel, gebruik Breathomix accounts, monsterregistratie en inplannen moleculaire assay (indien ademtest geen uitslag kan geven).

11649487 1106

Lijst van bijlagen

CONCEPT

Bijlage	Op te vragen bij
C.1 Beschrijving benodigde afname-omgeving	Leverancier: 5.1.2e@breathomix.com
C.2 Technische beschrijving apparatuur	
C.3 Lijst met verbruiksartikelen	
C.4 Instructie ICT	
C.5 Set met werkinstructies[1]	
C.6 Beschrijving werkproces[2]	
C.7 Breathbase manual	
C.8 Informatie bestelprocedure	— Dienst testen <contactinformatie>
C.9 OMT-adviezen	— Bijgevoegd

Bijlagen 1 t/m 6 mogelijk integreren in Breathbase manual (C.7)

1) Instructies voor: baliemedewerkers, afnemend personeel, gebruik Breathomixaccounts, monsterregistratie en inplannen moleculaire assay (indien ademtest geen uitslag kan geven).
2) Onder andere: cliëntreis en procedures voor medewerkers (hygiëne, PBM, afvalbakken, etc.).