GGD Amsterdam

Versie 1
Datum 8-4-2021

PvA doorstart na dubbeldraai fase

CONCEPT Plan van aanpak

CONCEPT

Auteur(s) 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5 5.1.2e

Inhoud

Doelstelling 1

Aanpak & planning 3

Projectstructuur 5

Benodigde documentatie (reeds aanwezig) en materialen 6

CONCEPT

Aanleiding voor de herstart

Aanleiding voor dubbeldraaien

De Ademtest van Breathomix heeft goede uitkomsten laten zien in zowel de technische als klinische validatie die door GGD Amsterdam zijn ondersteund. De minimale invasiviteit, snelle terugkoppeling, lage kosten en hoge sensitiviteit maken de test een essentieel onderdeel bij de grootschalige inzet van sneltesten voor infectieziektepreventie (spoor 1) en het heropenen van het sociaal en economisch verkeer (spoor 2). De test is daarbij belangrijk voor zowel de teststrategie in Amsterdam als de teststrategie in andere delen van Nederland. De intentie is dan ook de test breed in te zetten.

Tijdens de praktijkimplementatie in Amsterdam zijn de randvoorwaarden gecreëerd voor een goed proces in de teststraat. Na het inbouwen van extra softwarechecks om foutieve afnames te corrigeren was er voldoende vertrouwen voor een bredere uitrol in Amsterdam (RAI + Noord).

Op 9 februari kwamen er bij GGD Amsterdam via bron- en contactonderzoek (BCO) en huisartsen meldingen binnen van personen die na een negatieve ademtest later toch positief getest werden met een PCR. We refereren in de rest van dit document aan deze gevallen waarbij een verdenking is op een vals-negatieve uitslag als 'cases'. Het was op dat moment nog niet duidelijk wat de oorzaak was en het was niet mogelijk op basis van de gemelde gevallen te bepalen hoeveel afwijkingen er werkelijk zijn opgetreden. Om die reden heeft de GGD uit voorzorg besloten de ademtest tijdelijk stil te leggen.

Daarop heeft de GGD Amsterdam samen met Breathomix een analyse gemaakt van de oorzaken

- Fouten bij het registreren van uitslagen in CoronIT
- Reden niet te achterhalen, door niet registreren van barcode in CoronIT
- Ontbreken van expertise bij afnemer om spectrum juist te interpreteren, of onvoldoende ondersteuning hierbij
- Trajecten die goed zijn doorlopen, maar toch als case zijn aangemerkt
- Testen waarbij geen negatieve ademtest is geregistreerd en na korte tijd een vervolgtest is afgenomen, maar die toch als case zijn binnengekomen
- Daarnaast zijn er een aantal cases waarbij de gegenereerde negatieve uitslag technisch juist is en goed is geregistreerd, terwijl de patiënt toch klachten had op de dag van afname ademtest en een vervolgtest later een positief resultaat gaf. In al deze gevallen zat er een aantal dagen zit tussen de afname van de ademtest en de PCR.

De conclusie was dat de technische kwaliteit van de ademtest gelijk is als die geconstateerd is tijdens de validatiestudies op locaties RAI en Zuidoost, maar dat implementatie in een bredere setting zonder aanvullende kwaliteitsborging in de beginfase tot slechtere uitkomsten heeft geleid. Dit kan door verschillen in het proces ten opzichte van de validatiestudies en praktijkpilot. Denk hierbij aan een grote groep nieuwe afnemers, leverancier meer op afstand, etc.

Echter waren ook implementatiefouten in der tijd niet dusdanig groot dat de normering voor het percentage vals-negatieven werd overschreden. De samenloop van het ontbreken van sluitende afspraken rondom communicatie en het niet tijdig kunnen beschikken over de juiste data om de oorzaak van vals-negatieven te achterhalen, heeft gezorgd voor negatieve publiciteit rondom de ademtest en een gebrek aan vertrouwen tussen partijen.

Huidige context

Inmiddels is de ademtest tijdens de zogenoemde "dubbeldraaifase" op de RAI weer ingezet waarbij uitslagen van de ademtest zijn gecontroleerd met de TMA en PCR test. Daarvoor is er een goede voorbereiding geweest waarbij op basis van *lessons learned* onder andere de volgende zaken zijn opgesteld en aangescherpt:

- Vernieuwde rol van Key-User als toezichthouder op afnemers en schakel met Breathomix;
- Documentatie voor trainingen en werkinstructies;
- Locatievereisten en handreiking hierop;
- Beschrijving van rollen, verantwoordelijkheden, en afstemmingslijnen van betrokkenen;
- Continue kwaliteitsmonitoring aan de hand van een kwaliteitshandboek;
- Protocol voor doorlopende verificatie ;
- Heldere communicatie-afspraken zowel intern als extern met de GGD-GHOR en Breathomix.

Uit de dubbeldraaifase is naar voren gekomen dat de ademtest inclusief uitvoering dusdanig betrouwbaar is, dat de test breder uitgerold kan worden.

Opdrachtomschrijving

Doel

Het doel van de implementatiefase is het creëren van de voorwaarden om op een veilige manier de ademtest te kunnen uitvoeren op de andere locaties in Amsterdam naast de RAI, namelijk Noord, Sloterdijk en Zuidoost, waarbij de kwaliteit continu geborgd wordt en er geen projectbegeleiding meer nodig is. De testpaviljoens in Zuid Oost, Noord en Sloterdijk zijn gebouwd op basis van het zelfde concept: 16 teststraten per paviljoen met de verdeling 8 Spironose / 8 PCR. Het streven is om uiteindelijk op tot de verdeling 12 Spironose / 4 PCR te komen.

Daarnaast is er een ander doel, de validatie van de ademtest voor kinderen (6 t/m 17). Met name de minimale invasiviteit maakt de ademtest een aantrekkelijke test om voor deze doelgroep te gebruiken. Bij een succesvolle validatie kan de ademtest vervolgens ook voor kinderen worden ingezet.

Dit gebeurt door een goede voorbereiding, het uitvoeren van de ademtest met continue kwaliteitsmonitoring, en een goede evaluatie achteraf. In de voorbereidende fase worden de teststraat en personeel "klaar gestoomd" waarbij *lessons learned* vanuit de dubbeldraai fase in de RAI en eerdere implementaties worden besproken. Tijdens (en ook na) de implementatiefase monitoren we voor een x% afwijkingen van de PCR-test, onderzoeken we cases wanneer deze aan het licht komen, en formuleren we mitigerende maatregelen waar nodig.

Resultaten

Het resultaat van deze opdracht is gelijkend aan het doel een succesvol draaiende ademtest op de Amsterdamse testlocaties Noord, Sloterdijk en Zuidoost, waarbij aan voorwaarden voor veiligheid en continue kwaliteitsmonitoring is voldaan en er geen projectbegeleiding meer nodig is. Dit resultaat wordt bereikt door de volgende deelresultaten:

- Teststraat voldoet aan randvoorwaarden als locatievereisten en aanwezigheid van materialen;
- Teststraatmedewerkers geworven, opgeleid en hebben het proces en hun rol daarin doorleefd en kwaliteitschecks georganiseerd zijn;
- Korte cyclus van uitvoer inclusief kort-cyclisch verbeteren heeft plaatsgevonden;

CONCEPT

- De constante monitoring van 5% negatieven goed is ingeregeld en functioneert;
- Een evaluatie heeft plaatsgevonden waarin kennis en ervaring vanuit de projectleiding is overgedragen en geborgd.

Voor de validatie van de ademtest bij kinderen gelden de volgende deelresultaten:

- Teststraat voldoet aan randvoorwaarden om ingezet te worden voor kinderen;
- Teststraatmedewerkers zijn opgeleid om de ademtest bij kinderen toe te passen;
- De validatie heeft plaatsgevonden waarbij voor de benodigde aantallen negatieven en positieven binnen verschillende doelgroepen er zowel een ademtest als een PCR test is uitgevoerd;
- Resultaten van de validatie zijn geëvalueerd, en waarbij er een besluit is genomen of de ademtest wel of niet inzetbaar is voor kinderen.

De implementatiefase moet qua omstandigheden in de teststraat zoveel mogelijk lijken op de 'werkelijke' afnamesetting; risico is anders dat problemen niet optreden in een 'modelsetting'.

CONCEPT

Aanpak & planning

Uitrol ademtest

De implementatiefase bestaat uit verschillende fases die erop gericht zijn om snel en zorgvuldig toe te werken naar een succesvolle inzet van de ademtest op de andere teststraten dan de RAI. Daarbij werken we projectmatig. We doorlopen de volgende drie fases:

- Fase 1 richt zich op de goede voorbereiding voor het daadwerkelijk uitvoeren van de ademtest.
- In fase 2wordt de ademtest uitgevoerd en vindt er intensieve afstemming plaats om kort cyclisch processen te optimaliseren.
- Daarna volgt een evaluatie (fase 3) waarbij afhankelijk van uitkomsten door wordt gegaan met de uitvoering zonder intensieve afstemming en projectleiding (succesvol)

Hieronder zijn de fases nader toegelicht.

Voorlopige planning

Week 18

- Zaterdag 8/05 start validatie RAI

Week 19

- Visitatie Noord, Sloterdijk en Zuid-Oost door LST & vervolgens op basis van advies aanpassing
- Betrokkenheid Loveland om Sloterdijk en Noord (VWS) om te bouwen in opdracht van VWS
    - Acties voor Noord in gang om optimale condities i.v.m. het zomerweer na te streven
    - Dit model testen en verder doorvoeren
- Akkoord bestuur GGD Amsterdam voor ombouwen Zuid-Oost (GGD Amsterdam) nodig
- Maandag 10/05 opleiden Key Users Venray
- Dinsdag 11/05 stage lopen Key Users Venray
- Woensdag 12/05 stage lopen en certificeren Key Users Venray
- Woensdag 12/05 tussentijdse resultaten van validatie RAI

Week 20

- Afronden omgevingsaanpassingen wanneer nodig
- Na afronden omgevingsaanpassingen en acceptatie LST, omgevingsmetingen Noord, Sloterdijk en Zuid-Oost
- Na omgevingsmeting Site Acceptance Test (SAT) door Breathomix op locatie
- Maandag 17/05 start in Venray
- Maandag 17/05 opleiden nieuwe Key Users Noord, Sloterdijk en Zuid Oost (evt. Zuid Oost later)
- Dinsdag 18/05 definitieve resultaten validatie RAI (verwacht)
- Woensdag 19/05 stage lopen Key Users Noord, Sloterdijk en Zuid Oost
- Donderdag 20/05 stage lopen en certificeren Key Users Noord, Sloterdijk en Zuid Oost

Week 21

- Maandag 24/05 start Noord en Sloterdijk (ochtend dry run en daarna aan de slag)

Week 22

- Maandag 31/05 start Zuid Oost (ochtend dry run en daarna aan de slag.

CONCEPT

Fase 1: Voorbereiding (1 week – start op verschillende locaties afhankelijk van planning)

a) Definitief maken planning;
b) In kaart brengen benodigde teststraatmedewerkers als hosts, afnemers, Key Users, floormanagers, coördinatoren en een kwaliteitsfunctionaris, en werven van deze teststraatmedewerkers aan de hand van opgestelde functieprofielen.
c) Trainen en certificeren van Key Users en afnemers:
    - Trainingsmateriaal en e-learning beschikbaar voor Key Users en afnemers;
    - Trainen van Key Users voor Noord op 17 Mei, en Key Users voor Sloterdijk op 17 Mei
    - Stage lopen van Key Users op locatie de RAI, en later Noord of elders bv. Venray;
    - Het trainen van afnemers inclusief een toets met cases uit het resultaatinterpretatiedocument.
d) Gereed maken teststraat door
    - Gereed maken teststraat door Loveland;
    - Versturen locatie checklist aan de locatie door Breathomix;
    - Installeren Spironose apparaten als nog niet aanwezig;
    - Installeren benodigde data- en ICT infrastructuur;
    - Bezoek infectiepreventie aan de locatie;
    - Bezoek LST aan de locatie. Zij maken de locatie gereed;
    - Verifiëren locatievereisten met Breathomix (side acceptance test);
    - Ondertekenen locatievereisten door teststraat;
    - Temperatuurmeten op de Spironose apparaten incl. benodigde acties om te stabiliseren;
    - Te zorgen dat de benodigde documentatie en materialen op de teststraat aanwezig is.
e) Inrichten volgen 5% negatieven van de desbetreffende teststraat met het Lab
f) Belangrijke lessons learned vanuit de dubbeldraai fase bespreken. Wat zijn valkuilen en succesfactoren? Waar moeten we opletten?
g) Doorleven van de klantreis, rollen, taken, verantwoordelijkheden en afstemmingslijnen met coördinatoren, Key Users, een vertegenwoordiger van de IZB artsen, een vertegenwoordiger van het lab en een vertegenwoordiger vanuit BCO.

GO-NO GO moment: zijn teststraat en medewerkers gereed voor live gang?

Fase 2: Start uitvoering ademtest (1 week)

Gedurende de uitvoering van de ademtest wordt er steekproefsgewijs gemonitord. Dit betekent dat voor 5% van de afnames de uitslag van de ademtest naast de uitslag van de PCR test gelegd. Daarbij monitort het kwaliteitsteam de uitkomsten van de ademtest, door de sensitiviteit en specificiteit te vergelijken met de PCR. Dit gebeurt om de implementatie op kwaliteit te blijven toetsten. Op deze manier kunnen uitkomsten in grote lijnen de gaten worden gehouden.

Naast dat niet alle uitkomsten worden geanalyseerd, biedt dit echter geen verklaring voor uitkomsten (o.a. zit het in fouten in de interpretatie of registratie, spelen omgevingsfactoren een rol, of is er een probleem in de software). Om kort-cyclisch processen te verbeteren monitort het team ook het gevolgde proces (vóór en na fout-negatieven aan het licht komen). Daarnaast is er een zorgvuldige procedure voor het in behandeling nemen, registreren, analyseren en communiceren rond cases (fout-negatieven) is.

a) Werkprocessen als beschreven in documentatie als het kwaliteitshandboek inclusief handreiking voor het bijhouden van de incidentenlog, opvolging van cases en het maken van oorzaakanalyses;

CONCEPT

b) Dagelijks afstemmingsoverleg met coördinatoren, Key Users, een vertegenwoordiger van de IZB-artsen, een vertegenwoordiger van het lab en een vertegenwoordiger vanuit BCO, om samenwerking tussen verschillende partijen op te bouwen en een korte cyclische verbetercyclus op gang te brengen de implementatiefase.

Fase 3: Evalueren en borgen (maximaal 1 week)

Na de start is er evaluatiemoment, waarbij gemeten uitkomsten en procesindicatoren worden geëvalueerd.

a) Voorbereiden van rapportage stuurgroep. Het kwaliteitsteam bereidt een korte rapportage voor die inzicht geven in de gemeten uitkomsten en procesindicatoren.
   - Wanneer uitkomsten (sensitiviteit van hoger dan 95%) en procesindicatoren de indruk geven dat de implementatie succesvol is geweest, zal verder worden gegaan op dezelfde voet met minder intensieve afstemming waarbij de projectleiding zich terugtrekt.
   - Wanneer uitkomsten (sensitiviteit van lager dan 95%) en procesindicatoren de indruk geven dat de implementatie onvoldoende succesvol is geweest, zal worden gekeken worden waar procesverbeteringen kunnen worden aangebracht en blijven intensieve afstemming en projectleiding doorlopen.

b) Bij gewenst resultaat voert het projectteam nog enkele acties uit die erop gericht zijn om de *lessons learned* van dit traject deelbaar te maken.

c) Daarnaast borgt het projectteam dat er voldoende overzicht aan het einde van de implementatiefase dat erbij teamleiders en IZB-artsen voldoende overzicht is om toe te zien op (de kwaliteit van) processen op de teststraat, het lab en de opvolging van cases.

Validatie ademtest bij kinderen

Fase 1: Voorbereiding (1 week – op locatie RAI)

a) Bepalen specifieke aantallen en vereisten voor validatiestudie in overleg met LUMC en na toestemming Medisch Ethische Commissie;
b) Bepalen aantal Spironoses beschikbaar bij de RAI om validatiestudie uit te voeren, te verwachten aantallen negatieve en positieve kinderen in verschillende doelgroepen (6 t/m 11 symptomatisch, 6 t/m 11 asymptomatisch, 12 t/m 17, symptomatisch, 12 t/m 17 asymptomatisch) en daaraan gekoppelde benodigde tijdslijn om studie uit te voeren;
c) In kaart brengen vertrekpunt voor de eerste stuurgroep bijeenkomst;
d) Intern communiceren over traject;
e) Inrichten expertgroep;
f) Definitief maken planning;
g) In kaart brengen en werven benodigde Key Users en afnemers;
h) Gereed maken teststraat en trainen van Key Users en afnemers door:
   - Waar nodig aanpassen of opstellen documentatie als trainingsmateriaal en werkinstructies, klantreis, toestemmingsformulier voor afname, communicatiemateriaal voor ouders en kinderen, template voortgangsrapportages en protocol data-analyse voor validatiestudie;
   - Bezoek van Breathomix om locatie te inspecteren, apparaten goed in te stellen en testmedewerkers te trainen in de afname bij kinderen;
   - Te zorgen dat de benodigde aanvullende documentatie en materialen op de teststraat aanwezig is;
   - Te zorgen dat de teststraat dusdanig is ingericht dat kinderen vooraf kunnen oefenen met de blaastest en er voldoende tijd is voor kinderen tijdens afname.

CONCEPT

i) Belangrijke lessons learned vanuit eerdere validatiestudies bij kinderen bespreken. Wat zijn valkuilen en succesfactoren? Waar moeten we opletten?
j) Doorleven van de klantreis, rollen, taken, verantwoordelijkheden en afstemmingslijnen met coördinatoren, Key Users, een vertegenwoordiger van de IZB artsen, een vertegenwoordiger van het lab en een vertegenwoordiger vanuit BCO.

Fase 2: Validatiefase (minimaal 1 maand)
Gedurende de validatiefase monitort het kwaliteitsteam de uitkomsten van de ademtest, door de sensitiviteit en specificiteit te vergelijken met de PCR d.m.v. zogeheten 'dubbeldraaien'. Dit gebeurt om de werking van de ademtest voor kinderen te toetsen: kan de ademtest ook worden ingezet voor het detecteren van het coronavirus bij kinderen?

a) Dubbeldraaien.

Dubbeldraaien geeft inzicht in hoe goed de ademtest werkt, maar biedt op zichzelf geen verklaring voor deze uitkomst. Mocht er bijvoorbeeld een lagere sensitiviteit worden gemeten is het nog niet duidelijk of dit bijvoorbeeld aan fouten in de implementatie of aan de ademtest zelf ligt. Daarom monitort het team ook het gevolgde proces. Dit gebeurt met de volgende acties:

b) Dagelijks aanleveren data Breathbase (incl. expertoordeel).
c) Periodiek vergelijken uitslagen CoronIT en Breathbase.
d) Controleren opvolging rollen en verantwoordelijkheden. Steekproefsgewijs.
e) Controleren van afnamen (fysiek). Door floormanagers op de testlocaties.
f) Controleren van afnamen (digitaal). Door coördinatoren op de testlocaties.
g) Dagelijks rapporteren van cases. Door BCO aan het kwaliteitsteam.

Tijdens de validatiefase wordt er periodiek afgestemd met interne betrokken en externe partijen. De frequentie hiervan zal in het begin hoger liggen (bv. dagelijks in de eerste week) om de richting waarin uitkomsten gaan goed te kunnen monitoren, en de implementatie voor kinderen met een kort cyclische verbetercyclus te optimaliseren.

h) Interne afstemming met coördinatoren, Key Users, een vertegenwoordiger van de IZB-artsen, een vertegenwoordiger van het lab en een vertegenwoordiger vanuit BCO (bijvoorbeeld van dagelijks naar tweemaal per week);
i) Presenteren tussenresultaten aan de stuurgroep en expertgroep (eens per week). Het kwaliteitsteam bereidt presentaties voor die inzicht geven in de uitkomsten van de validatiefase;
j) Presenteren tussenresultaten aan de expertgroep (eens per week). Het kwaliteitsteam bereidt presentaties voor die inzicht geven in de uitkomsten van de validatiefase;
k) Afstemming met externe partijen LUMC en Breathomix (bijvoorbeeld van dagelijks naar tweemaal per week);

Daarbij heeft het kwaliteitsteam er met BCO er tijdens de doorstart op de RAI voor gezorgd dat er een zorgvuldige procedure voor in behandeling nemen, registreren, analyseren en communiceren rond cases is. Daarbij zijn cases (verdenkingen van) fout-negatieve uitslagen bij cliënten. Belangrijk is te bekijken welke aanpassingen hierop voor de validatiestudie noodzakelijk zijn.

Fase 3: Evalueren en borgen (maximaal 2 weken)
Na de validatiefase volgt een eindevaluatie, waarbij op basis van gemeten uitkomsten en procesindicatoren een van drie onderstaande vervolgscenario's ingezet wordt.

a) Door het kwaliteitsteam wordt een eindresultaten voorbereid voor de stuurgroep. Deze resultaten zullen niet als verassing komen gezien eerdere tussentijdse evaluatiemomenten;

CONCEPT

b) Door stuurgroep keuzes maken over vervolg op basis van scenario's naar aanleiding van uitkomsten en vastgestelde criteria.

Scenario 1 wordt gekozen wanneer de prestaties van de ademtest binnen de gestelde geaccepteerde foutmargekomt komt van een sensitiviteit van ≥ X. Als deze sensitiviteit niet wordt behaald kiest de stuurgroep voor een van de andere scenario's.

- **Scenario 1: het uitvoeren van de ademtest bij kinderen leidt tot het gewenst resultaat**. De validatiestudie komt hiermee ten einde, en de test zal verder en breder worden ingezet bij kinderen. Het kwaliteitsteam blijft de uitkomsten doorlopend checken, door X% van de negatieve ademtesten met PCR te dubbeldraaien en het proces steekproefsgewijs te checken.
- **Scenario 2: het uitvoeren van de ademtest bij kinderen leidt niet tot het gewenste resultaat, maar zicht op behalen**. Er worden extra maatregelen ingesteld. Vervolgens wordt opnieuw monitoring gestart (fase 2) (gedurende een kortere tijd).
- **Scenario 3: het uitvoeren van de ademtest bij kinderen leidt niet tot het gewenste resultaat, zonder zicht op succes**. Het uitvoeren van de ademtest bij kinderen wordt stilgelegd.

Bij gewenst resultaat (scenario 1)

Als de gemonitorde doorstart succesvol is afgerond voer het projectteam nog enkele acties uit die erop gericht zijn om de *lessons learned* van dit traject deelbaar te maken.

c) Opstellen blauwdruk voor implementatie ademtest voor kinderen inclusief *lessons learned* vanuit het validatietraject. Omschrijven van dit plan zodat dit plan voor de andere uitrollocaties werkt.
d) Doorlopend verifiëren. Continu proces voor alle innovatieve testen, om te kijken hoe testen reageren op veranderende omstandigheden (bijvoorbeeld mutaties).
e) Borgen dat er aan het einde van de validatiefase bij teamleiders en IZB-artsen voldoende overzicht is om toe te zien op (de implementatie van) de ademtest voor kinderen.

CONCEPT

Projectstructuur

Samenwerking tussen verschillende groepen is nodig om de implementatie en validatie goed te laten verlopen. Deze worden hieronder benoemd. Binnen de GGD Amsterdam ligt de formele aansturing (formele opdrachtgever) bij 5.1.2e 5.1.2e. Projectmatig ligt de aansturing bij de projectleiders 5.1.2e 5 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e. Informeel vragen zij wanneer nodig advies aan 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e. Inhoudelijk is 5.1.2e 5.1.2e van de IZB-artsen het eerste aanspreekpunt.

Projectgroep

Voert de regie over het proces, en bereid gezamenlijk met het kwaliteitsteam de rapportages voor de stuurgroepen en de expertgroep voor tot de implementatie- en validatiefase zijn afgelopen.

- 5.1.2e 5.1.2e

Bij de validatiestudie worden hieraan toegevoegd

- Vertegenwoordigers lab

Stuurgroep

Bepaalt per evaluatiemoment welke richting ingeslagen wordt. De 'deelnemers' zijn gelijk aan het Regieteam Corona (bij GGD Amsterdam).

- 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Kwaliteitsteam

Analyseert de data (uitkomsten en proces) en brengt deze samen in rapportage aan de stuurgroep. Ook is het kwaliteitsteam het aanspreekpunt voor BCO en huisartsen bij het aandragen van cases.

- 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Leverancierssteam

Is het aanspreekpunt vanuit de leverancier voor verdiepende vragen.

- Aanspreekpunt directie (5.1.2e en 5.1.2e)
- 5.1.2e

Andere betrokkenen bij proces

CONCEPT

- GGD-GHOR. Afstemming over planning van implementatie als trainings- en stageslots, en het verloop van de implementatie.
- LUMC. Afstemming over de opzet van, plan van aanpak voor en het verloop van de validatiestudie bij kinderen als goedkeuring van de medisch-ethische commissie en data-analyse.
- Expertgroep. In te richten bij de start van de validatie van de ademtest bij kinderen. Mogelijk kan de expertgroep bestaan uit dezelfde deelnemers als de deelnemers van de expertgroep voor de dubbeldraaifase van de ademtest. De expertgroep geeft gevraagd en ongevraagd advies voor, tijdens en na de validatiefase over aanpak en uitkomsten.
- Het ministerie van VWS. Opdrachtgever van de uitrol van de ademtest in spoor 1 en 2. Vanuit die rol is escalatie naar deze partij nodig wanneer de uitrol niet volgens plan verloopt.

Overlegstructuren

- Dagelijks overleg door projectteam.
- Dagelijks overleg tussen projectteam en GGD-GHOR.
- Dagelijks overleg tussen projectteam, GGD-GHOR en Breathomix.

Tijdens overleggen sluit het LUMC wanneer passend aan.

- Wekelijks (en vaker indien nodig) update vanuit de projectgroep aan de stuurgroep. Het projectteam sluit aan bij de stuurgroep op verzoek van de stuurgroep.
- Wekelijks (en vaker indien nodig) update vanuit de projectgroep aan de expertgroep bij de start van de validatie van de ademtest bij kinderen.
- Dagelijks afstemmingsoverleg met coördinatoren, Key Users, een vertegenwoordiger van de IZB-artsen, het lab en BCO, tijdens de start van de uitvoering van de ademtest, en tijdens de validatiefase (waarbij afstemming verderop in de validatiefase mogelijk minder frequent kan).

In de bijlage zijn afstemmingslijnen en communicatie-afspraken opgenomen

CONCEPT

Risico's en beheersmaatregelen

Onvoldoende capaciteit Breathomix om helpdeskvragen tijdig te beantwoorden

- Inschatting kans optreden: middelmatig
- Beheersmaatregel: geleidelijke implementatie van de ademtest over locaties in spoor 1, en de planning hiervan zoveel mogelijk afstemmen met GGD-GHOR en Breathomix. Het risico is het voortraject gesignaleerd, en Breathomix heeft daarop geacteerd door meer capaciteit in te richten voor de helpdesk. Daarnaast zijn er tijdens contractonderhandelingen afspraken gemaakt dat Breathomix vragen binnen 24 uur beantwoord. Deze afspraken zijn opgenomen in de SLA.

Onvoldoende capaciteit Breathomix om Key Users tijdig te trainen en locatievereisten te verifiëren

- Inschatting kans optreden: hoog
- Beheersmaatregel: Key Users voor Amsterdam worden zo snel mogelijk getraind. Voor het grootste gedeelte van de Key Users (Noord en Sloterdijk) staat de training gepland op maandag 17 mei. Daarnaast dragen een geleidelijke implementatie van de ademtest over locaties in spoor 1 j, het zoveel mogelijk afstemmen van de planning met GGD-GHOR en Breathomix, en een flexibele opstelling wat betreft de trainingslocatie van Key Users, bij aan het mitigeren van het risico. Voor locaties buiten Amsterdam wordt gezocht naar een manier om locatievereisten te verifiëren met weinig inspanning. Escalatie naar het ministerie van VWS wanneer nodig.

Locatievereisten worden niet behaald

- Inschatting kans optreden: hoog
- Beheersmaatregel: aanpassingen doen aan locaties door Loveland om temperatuur van apparaten stabiel te houden, gereed maken van de locatie door LST, uitvoeren van temperatuurmetingen op Spironoses en het daarmee identificeren van de Spironoses die niet optimaal werken door locatie-omstandigheden. Wanner noodzakelijk kan door het inspecteren van de locatie achterhaald worden, waardoor temperatuurschommelingen worden veroorzaakt (bv. doorlooppad) en oorzaken worden weggenomen (bv. afsluiten doorlooppad).

Implementatie op locaties verschilt van de RAI, uitkomsten van kwaliteitsmonitoring blijven achter

- Inschatting kans optreden: middelmatig
- Beheersmaatregel: volgen van het kwaliteitshandboek en zo goed mogelijk voldoen aan locatie-vereisten met bovenstaande maatregelen. Om het kwaliteitshandboek zo goed mogelijk bij iedereen op de straat in de vingers te krijgen, wordt er een dry-run georganiseerd en is er tijdens de eerste week dagelijks een overleg met betrokkenen van de straat.

Eisen validatiestudie en beschikbaarheid Spironoses op de RAI zorgen voor een te lange doorlooptijd

- Inschatting kans optreden: hoog
- Beheersmaatregel: uitvoeren van de validatiestudie met het in gebruik nemen van Spironoses voor de validatiestudie op meerdere locaties in Amsterdam, of in ieder geval Noord. Daarnaast kan gekeken worden hoe meer kinderen aangetrokken kunnen worden vanuit andere locaties dan wel vanuit de PO/VO pilots .

CONCEPT

Benodigde documentatie en materialen

Documentatie (reeds aanwezig)

- Breathomix Succesfactoren Uitrol
- Service Level Agreement
- Bruikleenovereenkomst
- Verwerkingsovereenkomst
- Documentatie trainingen en werkinstructies
- Beschrijving van rollen en verantwoordelijkheden, en afstemmingslijnen
- Kwaliteitshandboek inclusief handreiking voor het bijhouden van de incidentenlog, opvolging van cases en het maken van oorzaakanalyses voor Key Users
- Locatievereisten / checklist locatie en handreiking hierop
- Studieprotocol robuuste verificatie
- Protocol voor doorlopende verificatie
- Protocol voor opvolging van IT escalaties intern bij de GGD
- Communicatieplan inclusief protocol voor communicatie met klant en klantreis
- Folders voor klanten
- Functieprofielen teststraatmedewerkers

Documentatie (op te stellen voor validatiestudie bij kinderen)

- Trainingsmateriaal en werkinstructie voor afname bij kinderen;
- Klantreis van kinderen;
- Toestemmingsformulier voor afname bij kinderen tijdens validatiestudie;
- Communicatiemateriaal voor ouders en kinderen over validatiestudie;
- Template voortgangsrapportages en protocol data-analyse voor validatiestudie;
- ....

Materialen

- Log thermometers (één per Spironose)
- Tape
- Desinfectie middelen, oppervlakte schoonmaak (geen alcohol)
- Kalibratie gas
- Mondstukken
- Uitgeprint documentatie materiaal

Materialen voor validatiestudie bij kinderen

- Mondstukken voor kinderen om mee te oefenen
- ...

CONCEPT