Aanpak GGD GHOR Nederland en Breathomix BV
Uitrol van Spironose ademtesten

23 Februari 2021
Versie 1.0

Inleiding 3

1. Gezamenlijke projectaanpak 4

1.1 Voorbereiding 4

1.2 Installatie LST 5

1.3 Training 6

1.4 Livegang 7

2. Borging en monitoring van Kwaliteit en Performance 8

2.1 Expertteam 8

2.2 Criteria Locatie en infrastructuur 9

2.3 Voorwaarden op gebied informatievoorziening 9

2.4 Personeel Afnemers en Key Users 9

2.5 Training en Opleiding 10

2.6 Monitoring en supervisie op het afnemen van testen 10

3. Afspraken over communicatie en escalatie 11

3.1 Communicatie binnen de projectstructuur 11

3.2 Externe communicatie 11

Inleiding

Dit document beschrijft de gezamenlijke overeengekomen aanpak van GGD GHOR Nederland en Breathomix BV voor de uitrol van Spironose ademtesten in de GGD Regio's in Nederland.

Dit document behoeft goedkeuring door de IGJ alvorens het gebruikt kan worden voor de implementatie van de Spironose ademtesten bij de GGD-en in Nederland.

In deze aanpak zijn er 3 belangrijke pijlers te onderscheiden

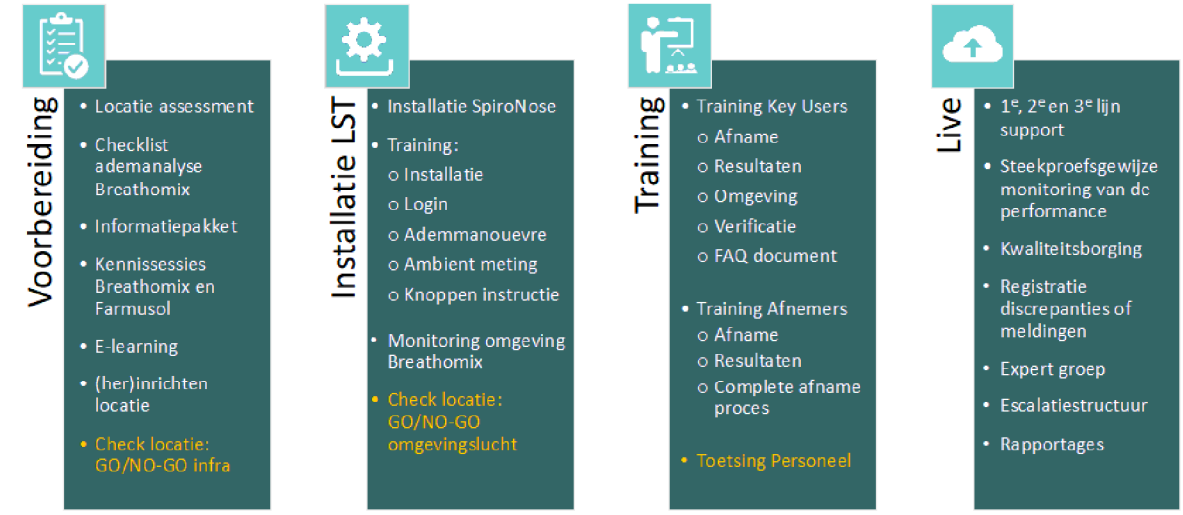
1. Gezamenlijke project-aanpak om te komen tot een beheerste en gestructureerde uitrol. Een afgestemde implementatie-aanpak tussen GGD GHOR en Breathomix waardoor de gezamenlijke implementatie soepel, efficiënt en effectief verloopt.

2. Borging en monitoring van kwaliteit en performance
- Expertteam
- Heldere randvoorwaarden
- Eenduidige manier van werken
- Training en toetsing van personeel
- Goede ondersteuning van ICT
- Monitoring en supervisie

3. Afspraken over communicatie en escalatie

11585096 0819

1. Gezamenlijke projectaanpak



GGD GHOR en Breathomix trekken gezamenlijk op in het begeleiden van regio's bij de implementatie van de Spironose. Het is hierbij van belang om met een eenduidige en gestructureerde projectaanpak te werken waarin heldere milestones zijn gedefinieerd waardoor het doorlopen van stappen en de uiteindelijke live-gang beheerst plaats vindt.

Toelichting op bovenstaande projectfasering

1.1 Voorbereiding

- Op basis van de Handreiking inclusief complete checklist Randvoorwaarden van Breathomix vindt er vooraf een locatie-assessment plaats door GGDGHOR in samenwerking met de regionale GGD
- Key Users & GGD artsen ontvangen Information Package Breathomix:
  - Kennisdocumenten Spironose ten behoeve van beeldvorming over ademanalyse en werkproces
  - E-learning
  - Overzicht implementatie-proces
  - Lijst met FAQ's

  Voor een soepele en effectieve implementatie is een eenduidige manier van werken op alle GGD-locaties van belang. Individuele locaties wijken niet van deze vastgelegde methodes af.
- Kennissessie door Breathomix: voor Key Users & GGD artsen van startende centra
- Voor deskundigen infectiepreventie wordt een kennis-sessie Farmusol en non-alcoholisch werken georganiseerd door GGD GHOR
- GGD GHOR faciliteert referentiebezoeken bij GGD 's die reeds operationeel zijn

- Samen met de regio wordt door de GGD in een kick-offmeeting een actieplan voor implementatie opgesteld en een projectteam samengesteld:
    - Betrokken stakeholders worden geïnvolveerd
    - Op basis van het locatie-assessment worden de doorlooptijd en de data voor installatie, training en live-gang vastgesteld
    - *Dit leidt tot een formeel commitment van de regionale GGD op het overeengekomen en vastgesteld actieplan*
- Samen met de regio wordt door de GGDGHOR in een 2e projectteam-meeting het actieplan doorgenomen
    - Verificatie dat de locatie alcohol vrijgemaakt is
    - Doornemen afronding actieplan en bevestiging gedefinieerde data installatie, training en live-gang
    - Verificatie dat de locatie infrastructureel operationeel gereed is (a.d.h.v. checklist: infrastructuur, lay-out, verbruiksmiddelen, desinfectiemiddelen, SOPS, ICT/DPIA..)
    - *Dit leidt tot een GO/NO GO beslissing*

1.2 Installatie LST

- Het landelijke Serviceloket Testen (LST) installeert het beoogd aantal Spiroses in de productie-omgeving
- Tijdens de installatie vindt er training/kennisoverdracht door het LST plaats aan de benoemde Key-Users op locatie
    - LST instrueert Key-Users over het installeren van de Spironose (en deelt de installatie-manual van Breathomix)
    - LST geeft de Key Users een basis-knoppen-instructie: Login, meting starten/stoppen/ambient meting/verificatie meting
    - LST heeft de Key Users een basistraining ademmanoeuvre
- LST controleert aan de hand van checklist of de productie-omgeving daadwerkelijk gereed is
- Breathomix monitort 2 dagen de stabiliteit luchtkwaliteit van de locatie en een goede werking
- *Dit leidt opnieuw tot een GO/NO GO beslissing of de locatie infrastructureel en voor wat betreft de luchtkwaliteit klaar is voor training van de Key Users en de afnemers en daaropvolgend de live-gang*

1.3 Training

De training op locatie bestaat uit training van Key Users en de training van afnemers

De training van Key Users bestaat uit

- Volgen en succesvol afronden met certificaat van de e-learning
- Training door Breathomix in
    - Correcte afname ademtest
    - Interpretatie van de resultaten
    - De uitvoer van omgevingsmetingen en de verificatie van de sensoren.
    - Achtergronden Breathbase
    - Starten/stoppen meting

    - Omgevingsmeting/verificatiemeting
    - Het aanleren en begeleiden van afnemers bij een juiste ademmanoeuvre
    - Het aanleren en begeleiding van afnemers bij de 'sanity check' validiteit meting (inclusief het gebruik van een zogenaamde Quick Reference Guide)
    - Gebruik PI-monitoring
- GGD Regio/Locatie draagt zorg voor training in:
    - Totale proces van aanmelding cliënt tot aan verlaten testlocatie, inclusief desinfectie, pbm's en hygiënisch werken
    - Gebruik CoronIT
- GGD GHOR traint in instructie/feedback/begeleidingsvaardigheden
- *Key-users worden getoetst op de bovengenoemde trainingsonderdelen*

De training van afnemers bestaat uit

- Volgen en succesvol afronden met certificaat van de e-learning
- Training door de Key Users in:
    - Achtergronden Breathbase
    - Starten/stoppen meting
    - Omgevingsmeting
    - Het begeleiden van cliënten bij de ademmanoeuvre
    - Het uitvoeren van de 'sanity check' validiteit meting (inclusief het gebruik van een zogenaamde Quick Reference Guide)
    - Totale proces van aanmelding cliënt tot aan verlaten testlocatie, inclusief desinfectie, pbm's en hygiënisch werken
    - Gebruik CoronIT
    - *Afnemers worden getoetst op de bovengenoemde trainingsonderdelen*

1.4 Livegang

Wanneer locatie en personeel gereed is voor live-gang worden de Spironoses overgedragen aan de GGD. Overdrachtsdocument wordt getekend

- Gecontroleerde live-gang basis op verificatie (werkwijze hiervoor wordt vastgesteld door de expertgroep, resultaten worden gedeeld in expertgroep)
    - X % van alle metingen vergelijken met PCR test tijdens opstartfase
- 1e /2e /3e lijns support per regio operationaliseren
- Communicatie richting cliënten over voorwaarden ademtest: alcohol/ Communicatie na afnemen ademtest: wanneer ook nog PCR
- Permanente monitoring omgevingslucht door GGD Regio en 3e lijns door Breathomix
- Steekproefsgewijze monitoring van de performance (werkwijze hiervoor is vastgesteld door de expertgroep, resultaten worden gedeeld in expertgroep)
- Heldere communicatie afspraken over routes voor
    - Helpdeskvragen: informatiebehoefte naar aanleiding van uitgevoerde metingen of resultaten
    - Registratie en melding van discrepanties
- Rapportage-afspraken over:

- Registratie deelname/afronding e-learning/ Training, Toetsing personeel (trainings- en toetsinglog)
- Overzicht gerapporteerde en onderzochte cases
- Registratie discrepanties, meldingen

GGD GHOR en Breathomix houden tweewekelijks een actueel beeld bij van

- Locaties waar actief gemeten wordt
- Locaties waar binnen 2 weken wordt gestart met meten
- Locaties waar de ademtest tijdelijk 'on hold' wordt gezet

Op basis van dit overzicht kunnen stakeholders op de hoogte worden gesteld van de voortgang van de uitrol.

2. Borging en monitoring van Kwaliteit en Performance

In de gezamenlijke aanpak zijn GGD GHOR en Breathomix de volgende maatregelen overeengekomen ten behoeve van het monitoren van de kwaliteit en de performance.

2.1 Expertteam

De performance van ademtesten wordt steekproefsgewijs gemonitord en geregistreerd door de GGD-en in de teststraten gemeten. Er wordt hiervoor een werkwijze voor monitoring bij live-gang en structurele kwaliteitsborging (dubbel-testen) gedefinieerd:

- X % van alle metingen vergelijken met PCR test tijdens opstartfase
- Structureel worden X % van alle negatieve tests vergeleken met PCR

GGD-Locaties geven de verificatie bij live-gang vorm volgens deze gedefinieerde werkwijze en leveren hun bijdrage aan steekproefsgewijze monitoring die IGJ verlangt.

De resultaten van deze performancemetingen worden besproken in het zogenaamde expertteam.

Het expertteam is samengesteld uit Experts die betrokken waren bij de Werkgroep Innovatie van de nationale Stuurgroep Sneltesten (LCT/VWS) en uit experts vanuit GGD GHOR die bij de implementatie zijn betrokken in de 25 GGD-en in Nederland

Het expertteam geeft gevraagd en ongevraagd advies en een oordeel over de toepassingsaspecten en toepassingsproblemen bij de inzet van de Spironose Ademtest in GGD Teststraten.

Het advies kan in verschillende varianten worden gegeven:

- Meehelpen analyseren van testuitkomsten die worden betwist of die niet betrouwbaar lijken. En die door de projectleiders en/of experts bij de GGD worden voorgelegd.

- Geven van een (second) opinion over rapportages vanuit de Uitrolteams over knelpunten en de wijze van oplossen van de knelpunten.

- Geven van een second opinion en advies op de kwaliteitsmonitoring rapportages (in structurele zin) van de Fabrikant aan de IGJ.

- Reageren op mogelijke signalen uit het professionele veld rechtstreeks aan het Expertteam.
- Andere taken die op het pad komen van het Expertteam en in overleg met de Opdrachtgevers worden opgepakt.

Tweewekelijks informeert Breathomix de IGJ over de performance van de ademtest d.m.v. het overdragen van de geregistreerde performance door het expertteam.

2.2 Criteria Locatie en infrastructuur

Teneinde een stabiele omgeving te creëren die zorgt voor betrouwbare metingen en een hoog 'uptime' en daarmee efficiëntie van de teststraat zijn er ondubbelzinnige criteria gedefinieerd waaraan de locatie en de infrastructuur moet voldoen. Onderdeel van de implementatie is het checken en borgen van deze criteria.

Voor de lijst van criteria verwijzen we naar bijlage ABC

2.3 Voorwaarden op gebied informatievoorziening

Uitslagen-koppeling tussen Breathbase en CoronIT, alvorens die koppeling is gerealiseerd moeten fouten in registratie moeten kunnen worden gecontroleerd en gecorrigeerd

- Gebruikers-authenticatie Breathbase
- Proces voor beheer gebruikers
- Authenticatie-koppeling Breathbase en Spironose (middellange termijn)
- Beheer database testgegevens en uitslagen
- Penetration-test Breathbase en CoronIT, API en nadere wederzijdse beoordeling security
- Managementrapportages en/of datakoppeling

2.4 Personeel Afnemers en Key Users

De regio selecteert personeel op basis van de vastgestelde profielen

- Er is een functieprofiel gedefinieerd met vereist opleidingsniveau, achtergrond en competenties gedefinieerd voor zowel *Afnemer* als *Key User*
- Optioneel kunnen GGD 's voor deze profielen gebruik maken van een eenvoudige online capaciteiten en persoonlijkheidstest

Voor de functieprofielen verwijzen wij naar bijlage ABC

2.5 Training en Opleiding

- Afnemers, Key Users en GGD artsen volgen allen een e-learning
- Certificaat van de e-learning moet overhandigd kunnen worden voor installatie
- Gebruikers die de e-learning succesvol hebben afgerond kunnen daarna deelnemen aan respectievelijk de Key User of afnemers-training
- Training van Key-users vindt plaats op locatie in de productie-omgeving
- Toetsing vindt plaats op basis van een vooraf gedefinieerde toets door Breathomix
- Training van afnemers vindt plaats op locatie in de productie-omgeving
- Toetsing vindt plaats op basis van een vooraf gedefinieerde toets door de Key Users. Specifiek onderdeel van de vakbekwaamheidstoets afnemers door de Key Users: 6 van de max 8 afnames leidt tot 'analysis successfull'bij nieuwe cliënten
- Registratie certificering van afnemers door Key Users op locatie wordt vastgelegd in een trainingslog

Voor de trainingsdraaiboeken en toetsingsformulieren verwijzen wij naar bijlage ABC

2.6 Monitoring en supervisie op het afnemen van testen

Wanneer een teststraat operationeel is moet er te allen tijde Key Users aanwezig zijn. Key Users monitoren:

- Het gebruik van de ademtest in de teststraat
- Veilig en hygiënisch werken in de teststraat
- De registratie van de resultaten in het CoronIT systeem

Elke Key User kan max 3 teststraten monitoren (check handleiding randvoorwaarden)

3. Afspraken over communicatie en escalatie

Het communicatie- en escalatiemodel dient om op een eenduidige wijze vragen en problemen te analyseren, en rust te bewaren bij de implementatie.

3.1 Communicatie binnen de projectstructuur

- De Key User Is het eerste aanspreekpunt bij vragen of trouble shooting bij vragen van afnemers of collega's
- De Key User verzamelt supportvragen en dient deze in bij de Breathomix helpdesk of expertteam
- GGD locaties kunnen de support helpdesk van Breathomix dus via de Key Users benaderen voor technische support en expertise-verzoeken
- GGD locaties stellen vragen over de kwaliteit van de test aan het expert team
- Ook bij twijfel of vragen over de ademtest (casussen), vanuit artsen, collega's of vanuit het publiek, is het mogelijk om via het expertteam deze vragen te stellen.
- Het expertteam komt wekelijks bij elkaar om vragen te bespreken.
- De cases die het expertteam niet in een keer kan beoordelen, worden doorgegeven aan Breathomix. Breathomix streeft ernaar vragen binnen 2 werkdagen te beantwoorden
- Wekelijkse rapporteert GGD GHOR (expertteam) aan Breathomix:
    - Discrepanties
    - Meldingen
    - Gestelde vragen
    - Performance ademtest – conclusie van GGD GHOR
- Breathomix zal vooraf worden ingelicht wanneer de ademtest "on hold" wordt gezet op initiatief van een regio. Wanneer Breathomix besluit dat een locatie voor wat betreft het meten 'on hold' gaat zal GGD GHOR hier ook vooraf over worden ingelicht

3.2 Externe communicatie

- Belanghebbenden (o.a. huisartsen, publiek) communiceren met individuele GGD locaties
- GGD GHOR en Breathomix spreken af dat pas na gezamenlijke review de media te woord wordt gestaan zowel op lokaal, regionaal en landelijke schaal
- Wanneer de media de individuele GGD locaties benadert, verwijzen zij door naar woordvoerders van het expertteam. Het expertteam schakelt met Breathomix.