Succesfactoren uitrol Spoor 1

Datum: 4 mei 2021

Breathomix B.V.
Bargelaan 200
Leiden 2333 CW
The Netherlands

Als randvoorwaarden voor verificatie en uitrol van de ademtest bij GGD maken Breathomix en GGD de onderstaande bindende afspraken.

Randvoorwaarden Opstart & livegang testlocatie	Opmerking
De opstart van een GGD testlocatie zal gebeuren volgens de standaard uitrolprocedure van Breathomix en volgens een overeengekomen uitrolplanning.	1. Een samenvatting van de uitrolprocedure van Breathomix is bijgevoegd als bijlage I: ***20210325 - V1.2 - Uitrolproces Ademtest Breathomix*** 2. GGD GHOR (met het LST) begeleidt GGD'en bij het geschikt maken van de locaties conform de vereisten van de checklist van Breathomix. De individuele GGD'en laten Breathomix middels een getekende checklist weten dat de locatie naar beste weten voldoet aan de gestelde randvoorwaarden. Na installatie checkt Breathomix de omgeving op afstand en tijdens de certificeringsdagen voert Breathomix een Site Acceptance Test (SAT) uit met betrekking tot de werking van het systeem op de locaties door de omgevingsmeting. 3. De Uitrolplanning wordt samen overeengekomen. Zoals op 29 april 2021 besproken schema van 5.1.2e 5.1.2e (GGD GHOR) is het startpunt. Aanpassingen daaraan zullen indien nodig worden gemaakt om de planning in lijn te brengen met de capaciteit van Breathomix. Zie ook onderdeel: Verificatie "Light". 4. GGD GHOR biedt aan mensen te leveren om de uitrolplanning te versnellen. O.a. bij beoordeling curves, analyse en rapportage.

Centrale training dagen bij Breathomix worden gepland op maandagen (en eventueel dinsdagen).	1. In overleg is er de mogelijkheid een extra centrale training dag te organiseren op dinsdag wanneer de centrale training op maandag volgeboekt is. 2. Te trainen Key Users kunnen deelnemen aan de centrale training wanneer: a. De "Checklist Ademanalyse" van de op te starten locatie is getekend; b. De betreffende GGD testlocatie waar de Key User werkzaam is binnen 2 weken live zal gaan; c. De Key User het informatiepakket heeft doorgenomen; d. De Key User de e-learning succesvol heeft afgerond. 3. Mogelijk komen er in overleg centrale trainingslocaties in het land bij, naast de locatie van Breathomix in Leiden.
Certificeringsdagen vinden plaats op locatie. Eén trainer van Breathomix kan per dag maximaal 4 Key Users toetsen en certificeren.	1. Certificeringsdagen worden standaard gepland op donderdagen, bij voorkeur op één locatie. GGD is verantwoordelijk voor: a. Voldoende beschikbaarheid van teststraten: Eén teststraat per 4 te certificeren Key Users; b. Voldoende beschikbaarheid van nieuwe afnemers: Eén nieuwe afnemer per te certificeren Key User; c. Voldoende beschikbaarheid van vrijwilligers: Acht vrijwilligers per te certificeren Key User; *(Ter informatie: 20 Key Users certificeren, vraagt om 5 trainers van Breathomix, 5 beschikbare teststraten, 20 afnemers en 160 vrijwilligers)* 2. Breathomix certificeert vanaf 4 Key Users per locatie. 3. Beide partijen spannen zich in zo min mogelijk locaties nodig te hebben voor certificering.
Breathomix hoeft niet te voldoen aan aanvullende eisen bovenop de in bijlage I opgenomen uitrolprocedure van Breathomix.	Zie bijlage I: ***20210325 - V1.2 - Uitrolproces Ademtest Breathomix***

Randvoorwaarden Robuuste verificatie	Opmerking
Methode robuuste verificatie van het Systeem	1. Breathomix ondersteunt indien nodig twee robuuste verificaties. Bij een goede performance van het Systeem in Amsterdam zal in overleg de GGD het Expertteam vragen een advies uit te brengen of een tweede robuuste verificatie noodzakelijk wordt geacht. 2. Een sensitiviteit van het Systeem boven 95% leidt ertoe dat er verder kan worden gegaan met de uitrol. Tevens zal het Expert Team worden gevraagd of de Robuuste Verificatie in Venray kan komen te vervallen. 3. Een sensitiviteit van het Systeem tussen 90%-95% betekent dat we zoeken naar manieren om procedures verder te optimaliseren en verifiëren. Tegelijkertijd wordt er verder gegaan met dubbeldraaien. 4. Een sensitiviteit van het Systeem <90% betekent dat we de robuuste verificatie stilzwijgend continueren, de GGD en Breathomix een analyse uitvoeren op mogelijke oorzaken, en klinische vragenlijsten zullen worden toevoegt aan de verificatie. Deze klinische vragenlijsten zullen dienen om de oorzaak van de discrepanties te kunnen identificeren. 5. Tijdens de robuuste verificatie zal er geen communicatie met de media plaats vinden over de Ademtest. 6. De uitkomsten van de robuuste verificatie worden gedeeld met alle betrokkenen: Breathomix, Expert Team, IGJ, de betrokken GGD en het implementatieteam.
Communicatie resultaten robuuste verificatie gebeurt in overeenstemming	1. Bij externe communicatie met betrekking tot de resultaten van de robuuste verificatie wordt de opbouw van de sensitiviteit van het Systeem duidelijk verwoord. 2. Voor verdere afstemming rondom externe communicatie over de Ademtest verwijzen we naar bijlage II: ***Concept Communicatieplan herstart Ademtest V10.*** 3. Een finale versie van het communicatieplan zal worden overeengekomen door de woordvoerders van de GGD en Breathomix voorafgaand aan de uitrol.
Breathomix en GGD komen een studieprotocol overeen voorafgaand aan de start van de robuuste verificatie	1. Het protocol voor de robuuste verificatie zal in lijn zijn met bovenstaande en zal overeengekomen worden tussen GGD en Breathomix en de Werkgroep Implementatie Ademtest. Zie bijlage III: ***20210429 - V1.0 Studieprotocol robuuste verificatie.***

Breathomix hoeft niet te voldoen aan aanvullende eisen bovenop het in bijlage III opgenomen studieprotocol.	Zie bijlage III: *20210429 - V1.0 Studieprotocol robuuste verificatie.*

Randvoorwaarden SAT en consequenties Verificatie "light"	**Opmerking**
Breathomix voert een Site Acceptance Test (SAT) uit voor ieder te starten locatie.	1. Breathomix voert op elke locatie tijdens de certificatiedagen een SAT uit; 2. Het SAT protocol wordt opgesteld door Breathomix en zal tenminste het volgende bevatten: a. Reviewers and Approvals; b. Objective; c. Scope; d. Process description; e. Site acceptance testing Strategy; f. SAT acceptance criteria; g. Deviation handling. 3. Breathomix zorgt ervoor dat niet later dan 7 mei 2021 het SAT protocol afgerond is. 4. De consequenties van de SAT op de livegang zullen in onderling overleg worden vastgesteld.
Uitrolcapaciteit Breathomix afhankelijk van voorwaarden GGD bij opstart testlocatie	1. Wanneer GGD een Verificatie "Light" per op te starten testlocatie verlangd kan Breathomix, in elk geval in het begin, maximaal 1-2 locaties per week uitrollen. 2. Wanneer GGD een SAT genoeg acht voor livegang met continue kwaliteitsmonitoring verwacht Breathomix minimaal 1 extra testlocatie per week te kunnen starten. 3. GGD kan Breathomix mogelijk ondersteunen bij de uitvoer en het analyseren van de Verificatie "Light" resultaten door hiervoor mensen ter beschikking te stellen.

Randvoorwaarden Performance monitoring	Opmerking
GGD neemt bij 5% van de testpersonen met een eNose score <0.3 een PCR test af.	1. Het percentage kan bij groeiend volume of goede performance in overleg bijgesteld worden. 2. Discrepanties tussen de Ademtest en de PCR uitslagen worden binnen 24 uur gemeld aan Breathomix via email ([redacted]@breathomix.com). a. Elke melding bevat minimaal de volgende informatie: Datum van afname, testuitslag PCR test, testuitslag Ademtest en monsternummer; 3. Breathomix voert na escalatie van het Expertteam binnen 24 uur na melding een analyse uit op de gemelde cases. 4. GGD zal de Ademtest niet stopzetten voordat er een gezamenlijke review van de data met Breathomix en het Expertteam heeft plaats gevonden. a. Pauzering van tests op grond van het (tijdelijk) niet kunnen voldoen aan de randvoorwaarden voor het gebruik van de Ademtest (bijvoorbeeld de omgevingseisen) valt niet onder dit punt. 5. Ook Breathomix zal niet éénzijdig de ademtest bij een GGD stilzetten zonder voorafgaand onderling overleg

Randvoorwaarden Communicatie	Opmerking
Partijen zullen niet extern communiceren over de Ademtest zonder voorafgaande wederzijdse goedkeuring.	1. Breathomix wenst zo min mogelijk externe communicatie over de inzet van de Ademtest in de GGD teststraten. 2. Indien externe communicatie noodzakelijk geacht wordt of in overeenstemming besloten wordt houdt een ieder zich aan de opgestelde communicatielijn beschreven in bijlage II: ***Concept Communicatieplan herstart Ademtest V10*** 3. Een finale versie van het communicatieplan zal worden overeengekomen door de woordvoerders van de GGD en Breathomix voorafgaand aan de uitrol.

Randvoorwaarden Escalatie	Opmerking
GGD waaronder ook de IZB artsen zal in geval van vragen, onduidelijkheden en/of twijfel over de Ademtest de overeengekomen escalatieprocedure volgen.	1. Breathomix en GGD komen voor 7 mei 2021 een escalatieprocedure overeen. 2. De escalatieprocedure bevat tenminste het volgende: a. Eerste lijn support: Testafnemer b. Tweede lijn support: Key User c. Derde lijn support: Helpdesk Breathomix 3. IZB artsen escaleren voor inhoudelijke vragen, onduidelijkheden en/of bij twijfel naar het Expertteam. 4. Besluitvorming over te nemen stappen als gevolg van escalatie vindt plaats op grond van gezamenlijke analyse en rapportage. 5. GGD zal de Ademtest niet stopzetten voordat deze gezamenlijke review van de data met Breathomix en het Expertteam heeft plaats gevonden.

Projectsamenwerking	Opmerking
Eén centraal aanspreekpunt voor Breathomix	1. Breathomix en GGD stellen beiden een communicatiematrix op met onderwerpen en contactpersonen voorafgaand aan de uitrol. 2. Breathomix en GGD stemmen gezamenlijk een efficiënte meeting structuur af. 3. Breathomix informeert GGD uiterlijk 1-2 weken na opstart van de eerste GGD testlocaties over de te verwachten uitrolcapaciteit nadat er nieuwe ervaring is opgedaan bij uitrol in Spoor 1. 4. Breathomix spreekt de intentie uit om aan verdere uitrolversnelling te werken.