To: [redacted]@amsterdam.nl]; [redacted] | Gupta Strategists[[redacted]@gupta-strategists.nl]; [redacted]@kpmg.nl]
From: [redacted]
Sent: Fri 5/7/2021 2:18:26 PM
Subject: FW: Escalatie-afspraken in het kwaliteitssysteem
Received: Fri 5/7/2021 2:18:31 PM

Van: [redacted] <[redacted]@breathomix.com>
Verzonden: vrijdag 7 mei 2021 15:36
Aan: [redacted] <[redacted]@ggdghor.nl>; [redacted] <[redacted]@breathomix.com>; [redacted] <[redacted]@breathomix.com>
CC: [redacted] <[redacted]@ggdghor.nl>; [redacted] <[redacted]@berenschot.nl>; [redacted] <[redacted]@ggdghor.nl>; [redacted]@ivcb.nl <[redacted]@ivcb.nl>
Onderwerp: RE: Escalatie-afspraken in het kwaliteitssysteem

Akkoord zo namens Breathomix, [redacted]!

Alle succesfactoren zijn nu ingevuld, op de allerlaatste na. De verwerkingsovereenkomst komt er zo aan.

De dry run op A'dam RAI is goed verlopen, heb ik net vernomen!

Groet,
[redacted]

From: [redacted] <[redacted]@ggdghor.nl>
Sent: Friday, 7 May 2021 14:18
To: [redacted] <[redacted]@breathomix.com>; [redacted] <[redacted]@breathomix.com>; [redacted] <[redacted]@breathomix.com>
Cc: [redacted] <[redacted]@ggdghor.nl>; [redacted] <[redacted]@berenschot.nl>; [redacted] <[redacted]@ggdghor.nl>; [redacted]@ivcb.nl
Subject: Re: Escalatie-afspraken in het kwaliteitssysteem

[CAUTION!] Please do not click links or open attachments unless you recognize the sender, this email is from an External Sender.

Beste [redacted] en [redacted],
Dank voor jullie feedback.
Jullie input is als volgt verwerkt in het kwaliteitshandboek:

2.8.3. Pauzeren ademtest

Bij sterk achterblijvende prestaties(*), maar ook in het geval van bijvoorbeeld calamiteiten(**), kan worden besloten om het afnemen van de ademtest te pauzeren. Indien snelle actie vereist is (bv bij calamiteiten) zijn IZB arts, kwaliteitsmanager regio, locatie manager en Breathomix zelfstandig bevoegd tot pauzeren van de ademtest. Als er tijd is tot overleg zullen IZB arts, kwaliteitsmanager regio en locatie manager gezamenlijk besluiten tot wel of niet pauzeren.
In eerste instantie wordt het afnemen van de ademtest in situaties waarin dat nodig is altijd gepauzeerd, er wordt niet direct besloten definitief te stoppen met de ademtest. Pauzeren betekent overgaan op dubbeldraaien. Het mandaat voor een besluit om definitief te stoppen op een specifiek locatie ligt bij lokale IZB-arts, kwaliteitsmanager regio en locatie manager. Dit team zal altijd afstemming zoeken met zowel GGD GHOR als Breathomix voordat afnames van de ademtest formeel stop worden gezet. De verantwoordelijk GGD arts zal éérst afstemming zoeken met de overige leden van het kernteam artsen ademtest voordat de ademtest formeel stop wordt gezet. Communicatie over pauzeren/stoppen van de ademtest naar derden dient altijd afgestemd te zijn met GGD GHOR en Breathomix.***

*Met sterk achterblijvende prestaties wordt bedoeld: Als de verantwoordelijk IZB-arts de medische verantwoordelijkheid niet kan dragen, dan moet hij kunnen 'pauzeren' en dus overgaan op dubbeldraaien. Dit dient weloverwogen gedaan te worden en indien mogelijk altijd in afstemming met Breathomix en GGD GHOR.

** Onder calamiteiten verstaan we: brand, uitval van stroom, dreiging terrorisme, uitval datanetwerk, uitval Breathbase.

*** De ademtest is betrouwbaar uit de validatiestudies en uit de robuuste verificatie gekomen. Uit onderzoek is gebleken dat er bij het registreren en verwerken van uitslagen de kans bestaat op verkeerde interpretaties.

Ten aanzien van de medische verantwoordelijkheid kunnen nemen, dat is een onderdeel van de professionele inschatting van de verantwoordelijk IZB-arts. Samen met 5.1.2e en het kernteam wordt hier ten aanzien en naar aanleiding van de robuuste verificatie richting aan gegeven.

Is dit zo akkoord?

Hartelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

GGD GHOR NEDERLAND
E 5.1.2e @ggdghor.nl
T 5.1.2e
W www.ggdghor.nl

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>
Verzonden: vrijdag 7 mei 2021 12:38
Aan: 5.1.2e , 5.1.2e <5.1.2e @ggdghor.nl>; 5.1.2e 5.1.; 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e 5.5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>
CC: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @ggdghor.nl>; 5.1.2e 5 5.1.2e <5.1.2e @berenschot.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e

< [redacted] @ggdghor.nl>; [redacted] @ivcb.nl < [redacted] @ivcb.nl>
Onderwerp: RE: Escalatie-afspraken in het kwaliteitssysteem

Beste [redacted],

Bijgaand onze laatste aanvullingen voor de escalatieafspraken in het kwaliteitssysteem:

We merken dat er verschillende definities worden gehanteerd die niet overal hetzelfde zijn omschreven, of zelfs ook niet. Zo lezen wij:

2.8.3. Pauzeren ademtest Bij sterk achterblijvende prestaties, maar ook in het geval van bijvoorbeeld calamiteiten, kan worden besloten om het afnemen van de ademtest te pauzeren.

Verderop staat er : *25+++ Ernstige afwijkingen en/of calamiteiten*

Wat zijn de definities van 'sterk achterblijvende prestaties', 'ernstige afwijkingen' en 'calamiteiten'? Vooral bij die eerste zou er op basis van eigen interpretatie mogelijk (te) snel tot pauzering kunnen worden overgegaan. En gelden hier dan ook 25+++ cases?

Het lijkt ons dat de situaties concreter en eenduidig beschreven moeten worden. Daarmee kunnen we het risico op een te vrije interpretatie door de buitenwereld bij iedere pauzering voorkomen. Het liefst zouden wij ook in de escalatieprocedure opgenomen willen zien wat in het communicatieplan staat: *De ademtest is altijd betrouwbaar geweest, na onderzoek bleek dat er bij het registreren en verwerken van uitslagen de kans bestaat op verkeerde interpretaties.*

Kan dit nog worden aangevuld en verduidelijkt svp?

Met dank en vriendelijke groet

[redacted]

Breathomix BV
Bargelaan 200
2333 CW Leiden
The Netherlands
T: [redacted]
M: +31 ([redacted]
E: [redacted] @breathomix.com
W: www.breathomix.com

From: [redacted] < [redacted] @ggdghor.nl>
Sent: Thursday, 6 May 2021 19:42
To: [redacted] < [redacted] @breathomix.com>; [redacted] < [redacted] @breathomix.com>
Cc: [redacted] < [redacted] @ggdghor.nl>; [redacted] < [redacted] @berenschot.nl>; [redacted] < [redacted] @ggdghor.nl>; [redacted] < [redacted] @breathomix.com>
Subject: Escalatie-afspraken in het kwaliteitssysteem

[CAUTION!] Please do not click links or open attachments unless you recognize the sender, this email is from an External Sender.

Beste beiden,

In onze gesprekken van afgelopen week en begin deze week hebben we belangrijke onderwerpen vastgelegd in het document 'succesfactoren'. Eén van die onderwerpen gaat over het escalatiemodel. De afgelopen tijd hebben we hier in diverse gremia met elkaar over gesproken. Dit heeft uiteindelijk geresulteerd in heldere afspraken in het kwaliteitssysteem.

Hieronder staan de onderdelen uit het kwaliteitshandboek en het protocol corrigerende maatregelen waarin de escalatieafspraken zijn verwerkt. De meest recente versie van het kwaliteitshandboek staat in teamskanaal adem algemeen. Hier hebben jullie als het goed is toegang toe.

Kwaliteitshandboek;
2.8.1Intensieve monitoring
Het go/no go besluit voor start verificatie door middel van intensieve monitoring wordt door Breathomix genomen op basis vaneen omgevingsmeting van de geïnstalleerde Spironoses.
(...) Het mandaat voor het besluit tot overgang van intensieve naar steekproefsgewijze monitoring ligt bij de regionaleIZB arts, kwaliteitsmanager en locatie manager. De lokale verantwoordelijke GGD arts heeft dit mandaat, maar zal altijd éérst afstemming zoeken met de overige leden van het kernteam IZB artsen alvorens een besluit te nemen: houd hier rekening mee in de planning van dit proces. Het kernteam IZB artsenademtest heeft een adviserende rol. (...)
2.8.3. Pauzeren ademtestBij sterk achterblijvende prestaties, maar ook in het geval van bijvoorbeeld calamiteiten, kan worden besloten om het afnemen van de ademtest te pauzeren. Indien snelle actie vereist is (bv bijcalamiteiten) zijn IZB arts, kwaliteitsmanager regio, locatie manager en Breathomix zelfstandig bevoegd tot pauzeren van de ademtest. Als er tijd is tot overleg zullen IZB arts, kwaliteitsmanager regio en locatie manager gezamenlijk besluiten tot wel of niet pauzeren. In eerste instantie wordt het afnemen van de ademtest in situaties waarin dat nodig is altijd gepauzeerd, er wordt niet direct besloten definitief te stoppen met de ademtest. Het mandaat voor een besluit om definitief te stoppen op een specifiek locatie ligt bij lokale IZB-arts, kwaliteitsmanager regio en locatie manager. Dit team zal altijd afstemming zoeken met zowel GGD GHOR als Breathomix voordat afnames van de ademtest formeel stop worden gezet. De verantwoordelijk GGD arts zal éérstafstemming zoeken met de overige leden van het kernteam artsen ademtest voordat de ademtest formeel stop wordt gezet.Communicatie over pauzeren/stoppen van de ademtest naar derden dient altijd afgestemd te zijn met GGD GHOR.

Protocol corrigerende maatregelen
Er zijn algemene afspraken rondom het escaleren wanneer dit nodig is; namelijk:
De testafnemer is de eerste lijn van support, gevolgd door de Key User op de tweede lijn en de Helpdesk Breathomix op de derde lijn. Bij inhoudelijke vragen, onduidelijkheden en/of bij twijfel escaleren IZB artsen naar het expertteam. Besluitvorming over te nemen stappen als gevolg van escalatie vindt plaats op grond van gezamenlijke analyse en rapportage. Tot stopzetten van afname ademtesten bevoegde personen binnen de GGD zullen dit niet doen voordat er gezamenlijke review van de data met Breathomix en het expertteam heeft plaatsgevonden.

25. +++	Ernstige afwijkingen en/of calamiteiten	Key User	1. Telefonisch melden aan kwaliteitsfunctionaris, verantwoordelijk arts en locatie verantwoordelijke 2. Melden aan Breathomix 3. Besluiten om wel of niet te pauzeren 4. Afstemming communicatie over pauzeren met GGD GHOR	1. Key User 2. Kwaliteitsfunctionaris 3. Indien tijd voor overleg; IZB arts én kwaliteitsmanager regio én locatiemanager Indien snelle actie vereist; IZB arts óf kwaliteitsmanager regio óf locatie manager óf Breathomix 4. verantwoordelijk arts

Als jullie dit lezen, mist er dan nog een essentieel onderdeel? Of kunnen we met elkaar vaststellen dat we hiermee heldere escalatie-afspraken hebben?

Hartelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

E 5.1.2e @ggdghor.nl
T 5.1.2e
W www.ggdghor.nl

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten. Als u dit bericht per abuis hebt ontvangen, wordt u verzocht het te vernietigen en de afzender te informeren. GGD GHOR Nederland is niet aansprakelijk voor onjuiste en onvolledige overbrenging van de inhoud van een verzonden e-mail bericht, of een te late ontvangst daarvan.