**To:** 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e | 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e ( 5.1.2e )[ 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e [ 5.1.2e @breathomix.com]; 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e | 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e [ 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e [ 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl]; 5.1.2e 5.1 5.1.2e | Sightline'[ 5.1.2e @sightline.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e [ 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e [ 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e [ 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e van[ 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl]
**From:** 5.1.2e 5.1.2e | Loveland Events
**Sent:** Tue 12/22/2020 3:53:24 PM
**Subject:** RE: FIJN!!! Inspectiebezoek GGD Amsterdam-Breathomix
**Received:** Tue 12/22/2020 3:53:28 PM

Fantastisch nieuws.
Gefeliciteerd allemaal!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>
**Verzonden:** dinsdag 22 december 2020 16:17
**Aan:** 5.1.2e , 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5. 5.1.2e < 5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e < 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e < 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e 5.1.2e Loveland Events < 5.1.2e @loveland.nl>; 5.1.2e 5.1 5.1.2e | Sightline' < 5.1.2e @sightline.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e < 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e < 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e < 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e van < 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>
**Onderwerp:** FIJN!!! Inspectiebezoek GGD Amsterdam-Breathomix

Ha

YES!!! We mogen onder voorwaarden de ademtest gaan inzetten in Amsterdam
Vanochtend hebben we tijdens stuurgroep besproken wie welk plan/stukken etc maakt om snel over te kunnen gaan op implementatie.

We streven er naar om dinsdag 29 december te gaan starten. 5.1.2e en 5.1.2e de lead voor alle stukken. Zij kijken ook even wat nog nodig is en schakelen met rest van team. As donderdag komt dit nog even in de stuurgroep.

Comm is ook ingelicht en VWS kijkt even in welke vorm zij er ook aandacht aan willen besteden

Heel veel dank aan iedereen voor alle energie die we hier in hebben gesptoken. Inclusief laatste loodjes.

Groet, 5.1.2e

5.1.2e 5.1 5.1.2e
5.1.2e
Infectieziekten
5.1.2e

GGD Amsterdam

T 5.1.2e
M 5.1.2e
5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

Nieuwe Achtergracht 100, 1018 WT Amsterdam
ggd.amsterdam.nl

Werkdagen: ma, di, wo, do, vr

**Van:** 5.1.2e, 5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]
**Verzonden:** dinsdag 22 december 2020 15:43
**Aan:** 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e)
**CC:** 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e); 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e); 5.1.2e, 5.1.2e; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e)
**Onderwerp:** Inspectiebezoek GGD Amsterdam-Breathomix

Beste 5.1.2e,

Woensdag jongstleden spraken wij in de Stuurgroep Sneltesten over het voornemen van fabrikant Breathomix en GGD Amsterdam om te starten met een logistieke pilot voor de inzet van de SpiroNose.
Een positief advies van het OMT lag ten grondslag aan het voornemen deze pilot te starten. Naar aanleiding van dit voornemen voerde inspectie een inspectiebezoek uit bij de huidige testlocaties (RAI en Amsterdam Noord) waar dit medisch hulpmiddel is geplaatst. Met deze mail adviseert de inspectie over randvoorwaarden van de beoogde pilot.

De inspectie ziet toe op naleving van wet- en regelgeving. Het doel van toezicht op naleving van wetgeving rond medische technologie is de veiligheid en effectiviteit op de Nederlandse markt te waarborgen. De inspectie merkt op dat de SpiroNose nog niet CE-gemarkeerd is en niet de daarvoor bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures heeft doorlopen. De veiligheid en effectiviteit van de SpiroNose zijn nog niet volgens daartoe bestemde procedures vastgesteld. Maar uiteraard zien wij ook het belang van het hebben van voldoende testcapaciteit, de mogelijke positieve bijdrage die de SpiroNose aan het testbeleid kan leveren en het belang van een goede praktijkvoorbereiding van de implementatie.

De inspectie adviseert hierbij echter nadrukkelijk, gebaseerd op de bevindingen tijdens het inspectiebezoek (zie bijlage), randvoorwaarden te stellen aan de voorgenomen pilot.
Met het oog op de (publieke) gezondheidszorg vindt de inspectie het ook in deze unieke situatie van groot belang dat in ieder geval alle waarborgen worden getroffen om vals negatieven en kruisbesmettingen te voorkomen, cliënten optimaal te informeren en personeel goed op te leiden.

**Voorstel randvoorwaarden**

1. Blijf aansturen op zoveel mogelijk handelen binnen bestaande wettelijke kaders met betrekking tot medische technologie. De inspectie adviseert vanuit dit oogpunt om strikt te definiëren welke stappen van deze pilot voortgang mogen vinden, in aanloop naar een mogelijk te verlenen ontheffing voor het op de markt brengen van niet CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen (reeds aangevraagd door de fabrikant). Denk daarbij aan een beperking tot gefaseerde inzet bij eerst twee en daarna vier testlocaties voor de duur van een vooraf bepaald aantal weken.

2. Verzoek om een duidelijk implementatieplan, inclusief risicobeheersing. In dat plan zouden minimaal de volgende aspecten belicht moeten worden:

a) Een opzet om de vermeende 100% sensitiviteit voor afwezigheid van COVID-19 besmetting te blijven monitoren en dus vals negatieve uitslagen te voorkomen. Formeer een werkgroep met deskundigen (waaronder statistici) die beoordelen en vastleggen hoe dit het beste kan plaatsvinden;

b) Correcte en volledige voorlichting voor te testen cliënten over het feit dat de SpiroNose op dit moment nog niet volgens de daartoe bedoelde wettelijke procedures is goedgekeurd voor toepassing op de Nederlandse markt. Laat hen een keuze maken tussen deze sneltest en de "gouden standaard" test en laat hen daarvoor tekenen;

c) Een duidelijk en volledig protocol voor het afnemen en aflezen van de test met een uitwerking van de wijze waarop mogelijke kruisbesmettingen voorkomen kunnen worden. Hierin dient minimaal aandacht te zijn voor persoonlijke beschermingsmiddelen voor het GGD personeel, juiste inzameling en afvoer van mogelijk besmette materialen, looproutes en doorstroom door middel van juiste instructies op het juiste moment voor te testen cliënten. Laat dit protocol beoordelen door deskundigen op het gebied van infectiepreventie;

d) Duidelijk trainingsmateriaal / instructies voor GGD-personeel die deze nieuwe innovatieve apparatuur moeten bedienen. Met name duidelijke instructies over ontsmetting van de apparatuur. Dit ook om juiste metingen te garanderen. En ook met duidelijke instructies over hygiënisch werken zoals in punt c staat aangegeven.

Deze aandachtspunten zijn ook meegegeven aan GGD Amsterdam tijdens het toezichtbezoek en in bijgevoegde verslag.
Het is van groot belang dat GGD Amsterdam deze punten verder uitwerkt -maar vooral implementeert- alvorens vervolgstappen te zetten.

Vriendelijke groet,
5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

5.1.2e | 5.1.2e i 5.1.2e @igj.nl

.....

5.1.2e

.....

T 5.1.2e 5.1.2e
M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl
www.igj.nl
Twitter: @IGJnl

**“Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website https://www.igj.nl/contact"**

.

GGD Amsterdam streeft naar optimale dienstverlening en zorgvuldige afhandeling van e-mailverkeer. Als een e-mail niet voor u is bestemd, verzoekt de gemeente u vriendelijk ons van de juiste adressering op de hoogte te stellen en de e-mail te verwijderen zonder de informatie te gebruiken en te delen met anderen. Voor verdere informatie over de rechten op informatie, zie www.ggd.amsterdam.nl/proclaimer