

Samenvatting

Vanwege de COVID-19 pandemie is er landelijk behoefte aan een snelle en aanzienlijke capaciteitsverhoging van COVID-19 diagnostiek. Dit document beschrijft op welke manieren in deze behoefte kan worden voorzien, en geeft aan welke criteria en prioriteringen in acht moeten worden genomen om onder deze uitzonderlijke omstandigheden de kwaliteit van de microbiologische diagnostiek en de bijbehorende keten te kunnen waarborgen.

Aanleiding

De COVID-19 pandemie heeft wereldwijd een ongekennde impact op samenleving, economie en gezondheidszorg. De aanpak van deze pandemie vereist in kort tijdsbestek ontwikkeling en implementatie van testen voor SARS-CoV-2, en het realiseren van voldoende capaciteit voor dit onderzoek. Daarbij speelt ook schaarste van diagnostische verbruiksgoederen, waarbij de mate van schaarste afhankelijk kan zijn van het moleculaire platform dat door een laboratorium wordt gebruikt. Door de sterk gestegen behoefte aan diagnostiek en materiële schaarste kan een situatie ontstaan waarbij de testcapaciteit van Medisch –Microbiologische Laboratoria (MML) niet kan voldoen aan de behoefte, en opschaling naar niet-MML noodzakelijk is. Daarbij is essentieel dat ook onder deze omstandigheden de kwaliteit van de COVID-19-diagnostiek kan worden gegarandeerd. Dit kwaliteitsdocument beoogt een overzicht te geven van de kwaliteitseisen waaraan MML en, in geval van escalatie, niet-MML moeten voldoen.

Kwaliteitsborging medisch microbiologische diagnostiek

Medisch microbiologische diagnostiek (inclusief Point of Care Testing (POCT, waaronder zelftesten), ISO 22870) wordt uitgevoerd in-/ valt onder verantwoordelijkheid van ISO15189 gecertificeerde laboratoria, onder medisch eindverantwoordelijkheid van daartoe opgeleide professionals (artsen-microbioloog (AM)) en vakinhoudelijke verantwoordelijkheid voor moleculaire diagnostiek (moleculair medisch microbioloog (MMM)). De AM heeft de verplichting tot het leveren van goede zorg volgens artikel 2, 3 en 7 Wkkgz. De verantwoordelijkheden van de AM, voorwaarden voor de (beroepsuitoefening specifieke) omstandigheden, en kwaliteitseisen voor het leveren van goede medisch-microbiologische zorg (o.a. professionele competenties, organisatie- en inbedding van het MML) zijn vastgelegd in het beroepsprofiel arts-microbioloog en Integraal Kwaliteitskader van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM, 2019)¹. De vakgroep medische microbiologie werkt volgens NVMM richtlijnen en richtlijnen van andere wetenschappelijke verenigingen met betrekking tot infectieziekten.²

Kwaliteitsborging COVID-19 microbiologische diagnostiek in Nederland

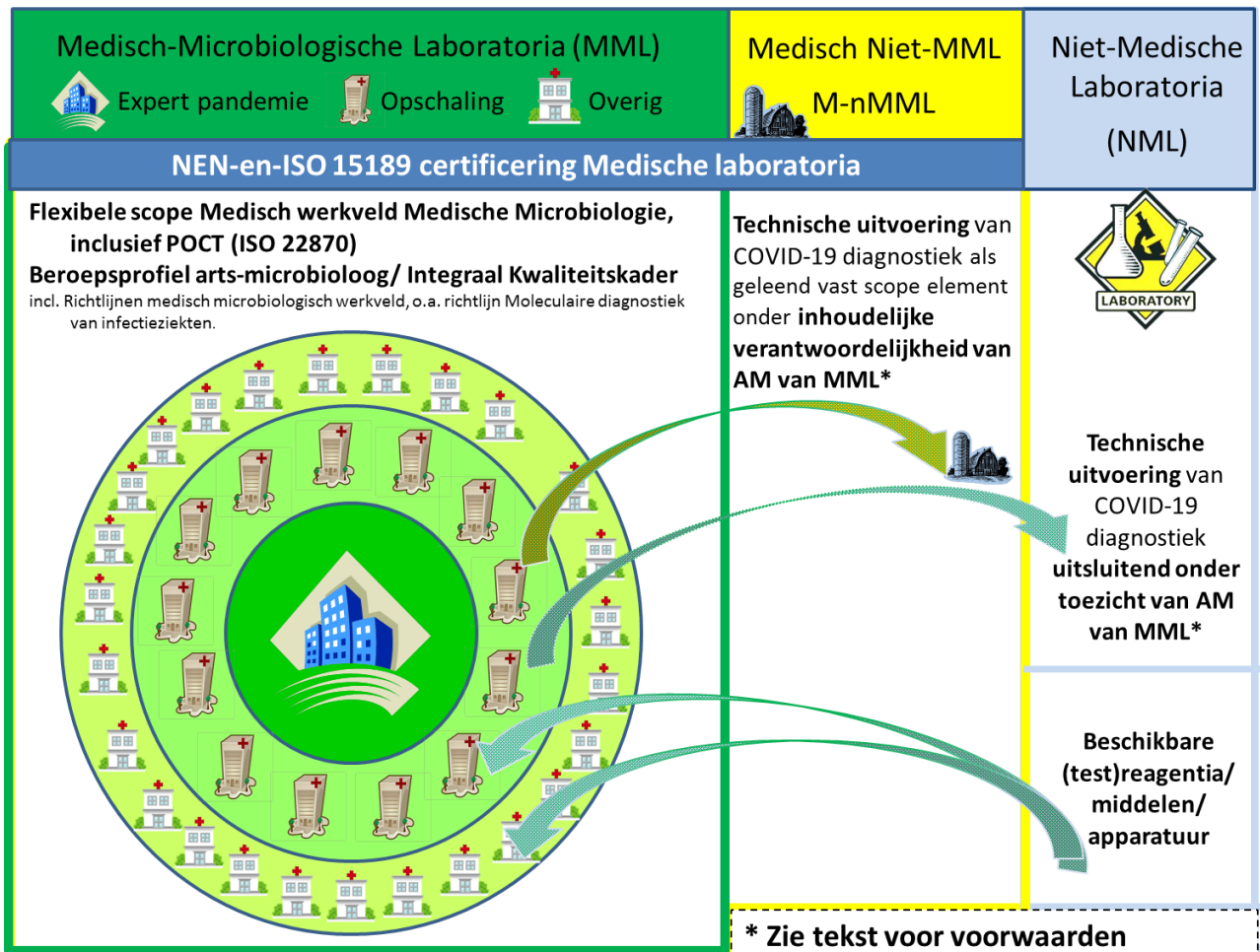
De kwaliteitsborging van de introductie van nieuwe COVID-19 diagnostische testen vindt plaats onder regie van het landelijk expertise centrum (RIVM en Erasmus MC) welke de diagnostiek heeft uitgerold naar centraal aangewezen opschalings-MML. Daarna is deze diagnostiek ook uitgerold naar alle andere MML met mogelijkheden voor moleculaire diagnostiek, waarbij het landelijk expertise centrum testprotocol en verificatiemonsters beschikbaar heeft gesteld evenals hertesten van een minimum vereist aantal positieve en negatieve patiëntmaterialen heeft uitgevoerd. Deze centraal aangestuurde werkwijze is ten eerste gericht op het garanderen van de beschikbaarheid van betrouwbare diagnostiek en de implementatie van goed gevalideerde testen, waarbij het landelijk expertise centrum (RIVM en Erasmus MC) testontwikkeling- en/of validatie van nieuwe (commerciële) testen initiëren, zo nodig in samenwerking met (inter)nationale partners. Hierbij wordt specifiek gestuurd op testen die grootschalig inzetbaar zullen zijn. Betrouwbaar beoordeelde diagnostische testen worden uitgerold vanuit het landelijk expertise centrum (RIVM en Erasmus MC) naar de opschalings-MML. De opschalings-MML, samen met het landelijk expertise centrum, dragen op hun beurt zo nodig zorg voor ondersteuning bij implementatie en validatie van deze diagnostische testen in de overige MML. Ten tweede biedt dit mogelijkheid om testcapaciteit te borgen bij schaarste in diagnostische media door nauwe afstemming tussen gevalideerde test(en)-/ platforms en beschikbaarheid van benodigd materiaal- en middelen voor implementatie en uitvoering op de lange termijn, voor ten minste de duur dat schaarste in diagnostische verbruiksgoederen een strategie van centrale inkoop- en distributie vereist.

Voor het zelfstandig uitvoeren van COVID-19 diagnostiek (inclusief POCT), dienen MML ten minste te voldoen aan onderstaande voorwaarden:

- ISO15189 gecertificeerd voor de flexibele scope van het werkveld medische microbiologie, waaronder de betreffende techniek gehanteerd voor COVID-19 diagnostiek valt. ISO 15189 borgt de kwaliteit van de medische dienstverlening o.a. door interne en externe controles van routine (moleculaire) diagnostiek en benodigde competenties en ISO15189 impliceert dat de medische eindverantwoordelijkheid ligt bij de vakgroep microbiologie, die zich committeert aan goede medische microbiologische zorg zoals vastgelegd in het NVMM Beroepsprofiel/ Integraal Kwaliteitskader (2019)¹ en de NVMM richtlijnen² waaronder de richtlijn voor moleculaire diagnostiek van infectieziekten³. Daarnaast voldoen deze laboratoria aan aanvullende voorwaarden zoals 24*7 oproepbaarheid⁴.
- Voldaan aan door het landelijk expertise centrum opgestelde eisen aan COVID-19 validatie- en verificatie
- Landelijk expertise centrum heeft schriftelijke toestemming verleend voor uitvoering van COVID-19 diagnostiek.
- Deelname aan kwaliteitscontroles beschikbaar gesteld door het landelijk expertise centrum en delen van resultaten

Samenwerking met niet-microbiologische laboratoria in kader opschaling

In geval van dringende noodzaak tot opschaling naar meer testcapaciteit, daar waar bestaande volledig benutte MML testcapaciteit niet meer aan de testbehoefte kan voldoen, vormen samenwerkingsverbanden met niet-MML onder voorwaarden een alternatief voor uitvoering van COVID-19 microbiologische diagnostiek. Het in eerste instantie volledig benutten van MML testcapaciteit biedt de garantie van test faciliteiten dicht bij de patiënt en daardoor een snelle doorlooptijd wat noodzakelijk is voor behoud van opname capaciteit (patiënten kunnen op basis van de uitslag worden opgenomen in cohort isolatie of isolatie kan worden opgeheven). Uitplaatsing van deze diagnostiek naar niet-MML brengt risico's met zich mee t.a.v. de monsterlogistiek, de betrouwbaarheid van de uitvoering van de diagnostiek, de interpretatie van de uitkomsten, de juistheid van de rapportage en de doorlooptijd van de diagnostiek. **Daarom dient deze opschaling tijdelijk te zijn en alleen in een situatie waar behoefte de testcapaciteit van MML overschrijdt.** Bij opschaling gaat de voorkeur in eerste instantie uit naar (het delegeren van) technische uitvoering naar een Medisch Niet-MML laboratorium (M-nMML (optie I), omdat deze laboratoria naar verwachting zullen voldoen aan algemene kwaliteitseisen voor medische laboratoriumdiagnostiek en verwerking van diagnostische materialen en rapportage (ISO15189 certificering). Wanneer ook inschakeling van M-nMML aantoonbaar onvoldoende blijkt om de gewenste capaciteit te genereren moet worden overwogen Niet-Medische laboratoria (NML) te betrekken (optie II), zie onderstaande grafische weergave van MML (groen) en wijze van inzet van niet-MML in geval van noodzakelijke opschaling (optie I geel, optie II lichtblauw).



Optie I: Uitvoering onderzoek door Medische niet- MML (M-nMML)

M-nMML mogen COVID-19 diagnostische testen uitvoeren onder de volgende voorwaarden:

- Het M-nMML is ISO15189 gecertificeerd voor de te gebruiken laboratoriumtechnieken (ten minste moleculaire diagnostiek d.m.v. amplificatietechnieken en/of serologische technieken) en kan daardoor COVID-19 diagnostiek als een zogenaamd (van het Medisch Werkveld Medische Microbiologie) geleend, vast scope element ('technische uitvoering') aanbieden. Hierbij dient wel te worden voldaan aan adequate competentie op het discipline Medische Microbiologie ten aanzien van preanalyse, analyse en postanalyse, waaronder interpretatie van de testresultaten.
- De benodigde competentie op het werkveld Medische Microbiologie wordt geborgd door een arts-microbioloog, werkzaam bij een MML met bevoegdheid tot het zelfstandig uitvoeren van COVID-19 diagnostiek, eventueel gedetacheerd. Deze arts-microbioloog draagt de medische eindverantwoordelijkheid voor de Covid-19 diagnostiek :
 - o medische autorisatie en interpretatie van uitkomsten van Covid-19 diagnostiek.
 - o Validatie, verificatie en kwaliteitscontrole van de Covid-19 diagnostiek moet zijn goedgekeurd door een MMM of de arts-microbioloog
 - o Analytisch proces, inclusief pre- en postanalyse waaronder interpretatie en consultatieve functie
- De dienstverlening door het MML en/of gedetacheerde arts-microbioloog van het MML is vastgelegd in een Dienstverleningsovereenkomst (DVO).
- Voldaan aan door het landelijk expertise centrum opgestelde eisen aan COVID-19 validatie- en verificatie
- Landelijk expertise centrum heeft schriftelijke toestemming verleend voor uitvoering van COVID-19 diagnostiek.

Optie II: Delegeren technische uitvoering naar Niet-Medische laboratoria (NML)

Omdat NML per definitie geen bestaand logistiek netwerk met aanvragers hebben is uitvoering van diagnostiek door NML ongewenst. MML kunnen wel technische uitvoering delegeren naar NML onder de volgende voorwaarden:

- Het NML borgt de medische eindverantwoordelijkheid voor zijn Covid-19 diagnostiek door samenwerking met een arts-microbioloog, werkzaam bij een MML met bevoegdheid tot het zelfstandig uitvoeren van COVID-19 diagnostiek, eventueel gedetacheerd.
- Het NML voldoet aan de NVMM Richtlijn Moleculaire diagnostiek van infectieziekten³
- Pre- en post-analyse worden uitsluitend door MML verzorgd
- Validatie, verificatie en kwaliteitscontrole van de Covid-19 diagnostiek moet zijn goedgekeurd door een MMM of de arts-microbioloog.
- De dienstverlening door het MML en/of gedetacheerde arts-microbioloog van het MML is vastgelegd in een DVO
- Voor snelle en veilige rapportage van uitslagen wordt gebruik gemaakt van een digitaal beveiligde omgeving en/of beveiligde e-mail
- De medische eindverantwoordelijkheid van het Covid-19 onderzoek wordt geborgd door de arts-microbioloog en deze is verantwoordelijk voor de medische autorisatie van uitkomsten van Covid-19 diagnostiek. Dit kan geborgd worden samenwerking met een arts-microbioloog/delegerend MML
- Voldaan aan door het landelijk expertise centrum opgestelde eisen aan COVID-19 validatie- en verificatie
- Landelijk expertise centrum heeft schriftelijke toestemming verleend voor uitvoering van COVID-19 diagnostiek.

Kwaliteitsborging COVID-19 microbiologische diagnostiek in buitenland

Gezien de globale schaarste mag er niet blind van worden uitgegaan dat de in niet-Nederlandse MML (bijvoorbeeld in Duitsland) gebruikte test kwalitatief voldoet. Zonder dringende noodzaak zouden deze partijen niet moeten worden betrokken bij de COVID-19 diagnostiek. Goedkeuring van het onderzoek door het RIVM is ook voor deze partijen noodzakelijk. Tevens zijn de logistieke keten en de doorlooptijd punten van zorg bij dienstverlening door buitenlandse laboratoria.

Algemene adviezen

Het is belangrijk om bij toewijzing van diagnostiek rekening te houden met de categorie personen die wordt getest. Onderzoek dat tijdskritisch is, maatwerk vereist en de meeste medische impact heeft dient bij voorkeur in de MML te worden uitgevoerd. Daarbij moet in ieder geval worden gedacht aan opgenomen patiënten, kritisch zorgpersoneel en patiënten in instellingen. Bij materiële schaarste moet als eerste worden geborgd dat diagnostiek voor deze categorieën kan blijven worden uitgevoerd. Diagnostiek voor andere categorieën (niet-kritisch zorgpersoneel, 1^e lijns patiënten, contacten van COVID-positieve personen) is minder tijdskritisch en leent zich beter voor uitplaatsing van diagnostiek buiten de MML.

Referenties

¹ https://www.nvmm.nl/media/3241/191126-beroepsprofiel-nvmm_ikk_def.pdf

² <https://www.nvmm.nl/zorg/richtlijnen/>

³ <https://richtlijnenatabase.nl/?query=Moleculaire+diagnostiek+van+infectieziekten&specialism=>

⁴ Kwaliteitskader Spoedzorgketen | Landelijke afspraken over de organisatie van en eisen aan de Spoedzorgketen. 17 januari 2020, zorginstituut Nederland