

Aanvullende informatie bij *Interessepeiling formulier voor herziening 'outbreak assistance laboratories'*

Sinds 2009 bestaat er een netwerk van 'outbreak assistance laboratories' (OAL-netwerk) dat gecoördineerd wordt door het RIVM. Dit netwerk heeft in de allereerste fase van de Covid-19 pandemie haar diensten bewezen. In het kader van pandemische paraatheidsprojecten heeft VWS het RIVM gevraagd het OAL-netwerk en de opschalingsringen die daarna onder regie van LCDK/Dienst testen operationeel werden, te evalueren. Uit deze evaluatie is een aantal verbeterpunten naar voren gekomen die leiden tot herijking van het OAL-netwerk.

Zie voor meer informatie over deze evaluatie en aanbevelingen in de rapportage ['Toekomstbestendige microbiologische diagnostiek voor publieke gezondheid en pandemische paraatheid'](#).

Via bijgaand elektronisch formulier vragen wij medisch microbiologische laboratoria (MML) hun interesse kenbaar te maken om deel te nemen aan de OAL structuur, en de gevraagde informatie aan te leveren. Informatie over het OAL-netwerk staat hieronder beschreven.

Huidige OAL's kunnen uiteraard ook deelnemen aan de nieuwe, herijkte OAL structuur en wij vragen hen om opnieuw de belangstelling kenbaar te maken middels het formulier. Totdat het nieuwe netwerk is geformaliseerd, blijft het oude netwerk operationeel.

Belangrijke informatie over het OAL-netwerk

De rol van 'outbreak assistance laboratories' is om bij een infectieziektecrisis met een mogelijk landelijke impact op aanwijzing van het RIVM, al dan niet in samenwerking met een ander referentielaboratorium, snel betrouwbare moleculaire diagnostiek te implementeren voor het betreffende pathogeen. Hiermee moet voldoende diagnostiecapaciteit worden geborgd om in de eerste fase van een crisis de eerste patiënten in de 2^e en 3^e lijns zorg te kunnen diagnosticeren en daarmee bij te dragen aan de bestrijding van de desbetreffende infectieziekte. Door het uitvoeren van de diagnostiek draagt de OAL structuur ook bij aan het verzamelen van materialen en data van de eerste patiënten. Dat is onder andere van belang voor de initiële risicobeoordeling.

Doel van deze interessepeiling:

We streven naar een OAL-netwerk van ± 15 Nederlandse medisch microbiologische laboratoria:

- met voldoende landelijke spreiding
- met toegang tot patiëntenmonsters uit 2^e en 3^e lijn
- met bestaande samenwerkingsverbanden met GGD'en om bij een infectieziektecrisis met een mogelijk landelijke impact snel betrouwbare moleculaire diagnostiek te implementeren voor het betreffende pathogeen, en kennis op het gebied van deze diagnostiek uit te wisselen.

Het streven is dat het netwerk gezamenlijk in een 'worst case scenario', gedurende 1-3 maanden minimaal 5000 testen per dag uit kan voeren. In bijlage 1 staat de onderbouwing hiervoor. Net als in het verleden is er geen financiële vergoeding voor OAL's.

Criteria voor OAL's:

- MML gevestigd in Nederland met ten minste één Nederlandse arts-microbioloog in dienst.
- De deelnemer dient te beschikken over een geldig ISO 15189-certificaat, dat aantoont dat het laboratorium voldoet aan de internationale normen voor kwaliteit en competentie in medische laboratoria. Het certificaat dient een flexibele scope voor moleculaire diagnostiek (bijvoorbeeld MM.VID.08) te hebben.
- Bezitten van minimaal biosafety level 2 (BSL-2) faciliteit waarin aanvullende maatregelen genomen kunnen worden om veiligheid van medewerkers te borgen wanneer er gewerkt wordt met onbekende en/of aerogeen overdraagbare pathogenen. Het bezit van een BSL-3 faciliteit heeft de voorkeur.
- Toegang tot patiëntenmonsters uit de 2^e en/of 3^e lijn, gebruikmakend van reguliere diagnostische stromen die ook buiten crises operationeel zijn.
- In een beginnende crisis de mogelijkheid hebben om tijdelijk 7 dagen per week uitvoering van moleculaire diagnostiek in te richten. Maximale doorlooptijd van monsterontvangst tot terugkoppeling uitslag tijdens een crisis: circa 8-12 uur
- Deelname aan door het RIVM georganiseerde kwaliteitsrondzendingen, confirmaties en validaties, en (vertrouwelijk) delen van hieruit voortkomende data met het RIVM,
- Rapporteren van uitkomsten van patiëntendiagnostiek en gegevens nodig voor bestrijding, uitgevoerd in het kader van OAL-activiteiten tijdens een crisis aan het RIVM (voor zover vigerende wet- en regelgeving toelaat).
- Gebruik van 'open', flexibele systemen voor moleculaire diagnostiek.
- Gebruik van meerdere parallelle workflows, bij voorkeur workflows die gebruik maken van materialen en reagentia van verschillende leveranciers.

Indien er interesse wordt getoond door +/- 15 MML (die voldoen aan de criteria) met voldoende landelijke spreiding, zal het RIVM deze MML vragen om deel te nemen aan het OAL-netwerk.

Indien er te weinig belangstelling wordt getoond om voldoende landelijke en/of minimale opschalingscapaciteit te kunnen borgen voor het OAL-netwerk, zal het RIVM actief MML benaderen. Indien er veel meer interesse is dan noodzakelijk voor het OAL-netwerk, dan zal het RIVM in gesprek gaan met geïnteresseerde partijen.

Wat verwacht het RIVM van alle laboratoria die interesse tonen voor deelname aan het OAL-netwerk?

- Het ondertekenen van een door het RIVM opgestelde samenwerkingsovereenkomst door de persoon met tekenbevoegdheid bij het OAL, waarin de taken van een OAL gespecificeerd zijn.
- Het melden van wijzigingen in eigenaar, management en/of contactpersonen, indien die van invloed zijn op de samenwerking met het RIVM.
- In de koude fase deelnemen aan trainingsactiviteiten en/of bijeenkomsten (1 keer per jaar) georganiseerd door het RIVM.
- Bij een mogelijke crisis op aanwijzing en met ondersteuning van het RIVM testen implementeren, en rapporteren van data aan het RIVM conform de vigerende juridische grondslagen. NB: De IVDR belemmert de distributie van testen aan het OAL-netwerk. Die belemmeringen zijn in beeld bij het RIVM en in overleg met VWS wordt gewerkt aan concrete oplossingen hiervoor.
- Deelname aan kwaliteitsrondzendingen van het RIVM.

- Bij een (mogelijke) crisis delen van kennis m.b.t. diagnostische testen met het RIVM en het OAL-netwerk.

Wat kunnen laboratoria met interesse om deel te nemen aan het OAL-netwerk verwachten van het RIVM?

- Het opstellen en ondertekenen van de samenwerkingsovereenkomst.
- Een tijdige communicatie m.b.t. de te verwachten capaciteitsinzet van OAL en activatie van het netwerk in 'readiness modus' bij een verwachte crisis. Naar verwachting zal dit niet altijd leiden tot daadwerkelijke inzet van het netwerk, bijvoorbeeld als de crisis minder ernstig is dan vooraf ingeschat.
- Aansturing van het OAL-netwerk inclusief het betrekken van het juiste referentielaboratorium.
- (Technische) ondersteuning tijdens opschaling.
- Duidelijke communicatie via een functioneel e-mailadres (opschalingslabs@rivm.nl) met informatie die relevant is voor de actuele OAL-taak (bijvoorbeeld test-troubleshooting, verificatie van data, aanpassingen van testen op geleide van waarnemingen in pathogeen/vanuit onze internationale netwerken etc.).
- Het erkennen van de werkzaamheden OAL in communicatie naar externen met gegevens gegenereerd in het OAL-netwerk.
- Het organiseren van bijeenkomsten en trainingen in de koude fase.

Wat is de relatie met de Landelijke Functie Opschaling Infectieziektebestrijding (LFI)?

De OAL-structuur is nadrukkelijk bedoeld voor de allereerste fase van opschaling bij een crisis en niet voor langdurig opgeschaalde diagnostiek. Wanneer een crisis landelijke impact heeft en er grootschaliger getest moet worden, is de LFI verantwoordelijk voor verdere opschaling. Hiertoe worden op dit moment aanbestedingstrajecten voorbereid die in een crisis snel uitgezet kunnen worden. Laboratoria die deelnemen aan de OAL-structuur worden nadrukkelijk uitgenodigd om tijdens een crisis ook in te schrijven op dergelijke aanbestedingen.

Afhankelijk van de situatie - denk bijvoorbeeld aan het pathogeen dat de crisis veroorzaakt, de benodigde testmethode, eventuele schaarste van materialen – is het denkbaar dat de overgang van de OAL-structuur naar verdere opschaling onder verantwoordelijkheid van de LFI minder zwart wit zal zijn.

Bijlage 1. Onderbouwing benodigd aantal testen in de eerste fase van een pandemie

Onderbouwing van het maximaal benodigd aantal testen wordt gedaan op basis van een 'worst-case' scenario. De basis voor dit scenario is de Covid-19 pandemie. Het betreft een inschatting van het aantal testen nodig in de fase van een pandemie waarin de opschalingslaboratoria op maximale capaciteit draaien, nog niet alle reguliere medisch microbiologische laboratoria testen uit kunnen voeren, en de toestroom van de patiënten hoog is. Hierbij kijken we terug naar berekeningen ten tijde van de inrichting van de opschalingsstructuur in 2009 en naar berekeningen en ervaring uit de Covid-19 pandemie.

Bij de inrichting van de opschalingsstructuur in 2009 zijn er berekeningen gemaakt voor het maximaal benodigd aantal testen per dag i.r.t. consulten bij de huisarts en in het ziekenhuis. (zie [Strengthening the diagnostic capacity to detect Bio Safety Level 3 organisms in unusual respiratory viral outbreaks - PubMed \(nih.gov\)](#)) De opschalingsstructuur is toen ingericht om 1275 monsters per dag te kunnen testen. Dit zou voldoende moeten zijn voor gehospitaliseerde patiënten maar niet voor alle patiënten die de huisarts bezoeken. Inschatting was toen dat ook testen i.h.k.v. reguliere zorg dan door zou kunnen gaan.

Tijdens de Covid-19 pandemie zijn dergelijke berekeningen opnieuw gemaakt en uitgebreid naar de hele populatie. (zie [Schatting testvraag bij uitgebreid moleculair testen COVID-19 | RIVM](#) en [Update COVID-19 testvraag 21 oktober 2020 | RIVM](#)). Op basis van ervaring met Covid-19 als 'worst-case' scenario, zou het volledig geactiveerde OAL-netwerk in de fase van een pandemie, waarin nog niet alle medisch microbiologische laboratoria testen geïmplementeerd hebben, de LFI opschaling nog niet heeft plaatsgevonden, en toeloop van patiënten in de zorg hoog is, per dag maximaal in de ordegrootte van 5000-10.000 testen per dag uit moeten kunnen voeren. Het OAL netwerk wordt daarom ingericht op minimaal 5000 testen per dag. Het is voor het RIVM en het OAL-netwerk niet mogelijk om 'reserve' apparatuur of voorraden van materialen beschikbaar te houden voor een crisis omdat 'reserve' apparatuur gebruikt moet worden en in de tijd zal verouderen en materialen een beperkte houdbaarheid hebben. LFI werkt aan oplossingen om deze problematiek in de loop van een crisis te mitigeren.