



Protocol Kwaliteitstoets

Twee door RIVM/EMC aan te wijzen laboratoria zullen de Verbruiksartikelen van Leverancier in combinatie met de Apparatuur valideren door gebruik te maken van panels van geïnactiveerd virus.

Het RIVM stelt deze panels beschikbaar aan de twee laboratoria om de combinatie extractie en amplificatie/detectie goed te evalueren. De panels bestaan uit 'core monsters' en 'educational monsters'.

De uitkomst van die panels moet als volgt zijn:

- Specificiteitspanel RIVM moet tot goed resultaat leiden, in die zin dat de core monsters juist worden gedetecteerd.
- Sensitiviteitspanel RIVM moet tot goed resultaat leiden, in die zin dat de core monsters juist worden gedetecteerd.

Uitsluitend indien aan beide eisen is voldaan, geldt dat de Kwaliteitstoets met succes is doorstaan.

Indien de Kwaliteitstoets niet met succes is doorstaan, wordt Leverancier eenmalig een door het betreffende laboratorium in redelijkheid vast te stellen termijn van ten hoogste dertig dagen gegund om het protocol te optimaliseren. Het betrokken laboratorium en de andere laboratoria waaraan Leverancier conform de leveringsovereenkomsten Apparatuur en/of Verbruiksartikelen gaat leveren, zullen aan deze optimalisatie hun medewerking verlenen, indien nodig met ondersteuning van het RIVM. Direct na afloop van de voornoemde termijn, zullen het betrokken laboratorium en de Leverancier nogmaals de combinatie extractie en PCR evalueren op de hierboven omschreven wijze. Indien deze evaluatie wederom niet met succes wordt doorstaan, is er geen herkansingsmogelijkheid meer en is het oordeel definitief.

Op Leverancier rust een inspanningsverplichting om ook ten aanzien van de educational monsters goede resultaten te behalen. Deze resultaten hebben geen invloed op de uitkomst van de Kwaliteitstoets.