

To: (10)(2e) . (10)(2e) [(10)(2e) @amsterdamumc.nl]
From: (10)(2e) [(10)(2e) . (10)(2e)]
Sent: Fri 6/26/2020 9:30:45 AM
Subject: RE: URGENTE VRAAG: MP96 Processing Cartridge eigen productie
Received: Fri 6/26/2020 9:30:46 AM

Beste (10)(2e),

Ik onderschrijf de mening van (10)(2e) en (10)(2e) dat clean room productie sterk de voorkeur heeft. Dat garandeert dat er contaminatievrij gewerkt kan worden.

Wassen van cartridges gebeurt onder gecontroleerde omstandigheden en gewassen cartridges worden niet voor de eerste positie gebruikt. Juist vanwege dat potentiële contaminatie probleem.

Met vriendelijke groeten,

(10)(2e)

From: (10)(2e) . (10)(2e) <(10)(2e) @amsterdamumc.nl>
Sent: maandag 22 juni 2020 11:01
To: (10)(2e) [(10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>]
Subject: FW: URGENTE VRAAG: MP96 Processing Cartridge eigen productie

Ho (10)(2e) BPO wil ook graag de uitspraak van het RIVM hierover.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Landelijk Consortium Hulpmiddelen
 Team-lead LAB nationaal inkopen Corona-crisis



(10)(2e) [(10)(2e) . (10)(2e)]
 (10)(2e)
 Locatie: W (10)(2e) Meibergdreef 9, 1105 AZ, Amsterdam
 T: 020 (10)(2e) M: uc (10)(2e) | E: (10)(2e) @amc.uva.nl
 Afwezig: (10)(2e)
www.amsterdamumc.nl | www.umc.nl / www.amc.nl

Van: (10)(2e) . (10)(2e)
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 18:15
Aan: (10)(2e) @erasmusmc.nl; (10)(2e) . <(10)(2e) @umcutrecht.nl>; (10)(2e) [(10)(2e) @pamm.nl]
 <(10)(2e) @pamm.nl>; (10)(2e) @lumc.nl; (10)(2e) . <(10)(2e) @umcutrecht.nl>; (10)(2e) @rivm.nl
Onderwerp: URGENTE VRAAG: MP96 Processing Cartridge eigen productie

Beste inhoudsdeskundigen van de Taskforce er (10)(2e)

Graag wil ik jullie advies over het volgende. De eigen productie van de Magna Pure 96 Processing Cartridge lijkt goed te gaan.

(10)(2e) en (10)(2e) Het is nog onduidelijk of er ook een performance test gedaan is in UMCU. Hebben jullie hier evt. een update van?

@All: De huidige voorliggende vraag is of de Processing cartridge perse in een cleanroom geproduceerd moet worden of dat de labs hem ook willen gebruiken zonder cleanroom productie de eerste paar weken (nu wassen jullie ze?). Kunnen jullie hierover een advies geven?

VWS is bereid om te investeren, maar de handigste timeline zou betekenen dat er nog 6-8 weken niet in clean-room wordt geproduceerd. Als dit wat jullie betreft echt niet kan, dan zouden we een matrijs wissel toepassen en de matrijs die voor een andere productiesite bedoeld was inzetten.

Als de route ingezet wordt zoals verwacht en UMCU geeft aan dat de performance OK is kan er heel snel geproduceerd worden.

Uiteindelijk zullen er 2 productielijnen komen. Roche komt morgen met een verwachting over de toelevering van de overige artikelen (kits, tips e.d.).

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Landelijk Consortium Hulpmiddelen
Team-lead LAB nationaal inkopen Corona-crisis



(10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e)
Locatie: (10)(2e) Meibergdreef 9, 1105 AZ, Amsterdam
T: 020 (10)(2e) (10)(2e) @amc.uva.nl
Afwezig: (10)(2e)
www.amsterdamumc.nl | www.vumc.nl / www.amc.nl

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @bpo.nl>

Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 12:43

Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @mckinsey.com>; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @amsterdamumc.nl>

CC: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @ (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl>

Onderwerp: meeting vanmiddag

Beste allen,
(sorry voor de uitgebreide mail en info, maar handig om dit alvast doorgenomen te hebben voor onze meeting vanmiddag).

Om onze bespreking straks alvast van informatie te voorzien hierbij de huidige status voor beide cartridge routes:

Productie:

NL1:

De matrijs is momenteel (bijna) klaar voor productie, dwz er komen lossende delen uit en er wordt morgen met de laatste versie proef gespoot (waarna deze gereed is voor productie). De NL1 zou naar Helvoet gaan maar doordat het product een snelle injectie snelheid vraagt is de beoogde machine bij Helvoet in de CR niet 'zwaar' genoeg. Ze hebben nu een offerte gemaakt waarbij de CR omstandigheden komen te vervallen en onder normale schone productie plaatsvindt.

Ik heb (10)(2e) dit voorstel gestuurd en hun mening gevraagd. Tegen meerkosten van (10)(2b) kan de machine in CR en volgens het kwaliteitssysteem van (10)(2e) worden geproduceerd tegen de genoemde stuksprijs.

Een alternatief wat duurder is, is om bij Promatrix te produceren. Ook zij hebben een voorstel gestuurd, zie bijlage maar gezien de (met name stuks kosten) lijkt me dit geen optie. Wel wil ik me sterk voor hun maken om de matrijskosten die sterk hoger uit vallen (enigszins) te compenseren voor ze (zie ook het overzicht) ik denk dat een

goede middenweg hier alle partijen tevreden kan stellen).

Ik krijg van (10)(2e) nog de resultaten te horen van beide tests die momenteel lopen bij hen en bij het UMC.

NL2:

De matrijs is nog in een stadium van trials, dwz ze krijgen er (nog) geen goede producten uit. Dit gaat wel erg moeizaam maar zal uiteindelijk (1-2 weken) ook wel lukken. We weten dan de parameters van de machine die nodig is en (wellicht) kan Promolding (de beoogde producent) deze dan produceren op een aangepaste machine. Bij hen zal iig de schroef vervangen moeten worden, iets wat in 2 weken te regelen is tegen ca (10)(2b) kosten. Productprijs is lager dan Helvoet en investeringen dus ook. Eventueel kan de NL1 als alternatief bij Promolding worden geproduceerd!

Kwaliteit:

Zoals gezegd volgen we in principe de kwaliteitseisen van Roche alleen op de korte termijn is dit -doordat de matrijs lastig blijkt te vullen- niet mogelijk onder CR omstandigheden. Ten aanzien van de productie, verpakking, barcodes en afmetingen hebben we een kwaliteitstplan samengesteld dat aan de producenten is doorgegeven. Dit is hetgeen Roche ook gebruikt.

Omdat de resultaten van de nu lopende tests nog niet bekend is, maar we er van uitgaan dat dit akkoord is, zijn bovenstaande routes nog wel voorlopig.

In dit project heb ik een ZZP-er ingeschakeld die met name het kwaliteitsplan heeft geëxtraheerd uit de informatie van Roche en vertaald heeft naar ons kwaliteitstplan. Hij is een ervaren ex-Heineken contact dat wellicht voor het vervolg waardevol kan zijn. (10)(2e) (zo heet hij) kan de productie en kwaliteit voor OMT/VWS volgen en bijsturen, hij heeft daarvan aangegeven dat hij dat graag wil doen.

Planning:

Het is mogelijk om op zeer korte termijn 1000 stuks per dag te produceren (of zoals Helvoet aangeeft, ca **8000 per week**). De eerste 4-6 weken zijn dit cartridges die niet onder CR omstandigheden zijn gemaakt.

Op langere termijn (samen met Promolding) is de capaciteit dubbel. Indien de matrijs in (10)(2a) opschiet en Promolding de juiste machine heeft zouden ze in 3 weken kunnen produceren en dan ook ca 1000 cartridges per dag kunnen produceren. (dus totaal **ca 15000 per week**) (en wellicht dus ook omdraaien, dwz de NL1 bij Promolding onderbrengen, mits hun machine dat aankan).

Mijn rol is vrijwel uitgespeeld, dwz ik heb alles gedaan om het tot hier te realiseren. Ik ben van de meeste zaken goed op de hoogte maar de komende tijd zal het produceren en kwaliteitsbewaken prima bij anderen ondergebracht kunnen worden. Uiteraard ben ik beschikbaar om vragen te beantwoorden en assistentie waar nodig te verlenen, maar ik moet nu ook verder met mijn bedrijf te leiden. Dus komende 2-3 weken zal ik alles willen overdragen en ik denk dat het ook het juiste moment hiervoor is. Mijn relatie met Roche is erg goed dus waar dat kan helpen zal ik hun contact blijven om het voor de verschillende partijen niet ingewikkelder te maken, maar als dat anders moet of kan vind ik dat uiteraard ook prima.

Rest nog de overeenkomst voor het produceren (Roche), de vrijwaring vanuit VWS en de wijze waarop gemaakte kosten verrekend moeten of kunnen worden.

In de bijlage:

Voorstel Helvoet (met de nieuwste informatie)

Voorstel Promolding (met nog geen definitieve parameters tav productie (matrijs nog niet gereed)

Voorstel Promatrix (ter info, met name voor de gemaakte kosten).

Met vriendelijke groet,
Mit freundlichen Grüßen,
With kind regards,

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) +31 (10)(2e)
(10)(2e)



*BPO Nederland bv
Scheepmakerij 11
2628 AA Delft
the Netherlands*

*T. +31 (0) (10)(2e)
D. +31 (0) (10)(2e)
E. (10)(2e) @bpo.nl
W. www.bpo.nl/*

Vumc disclaimer : www.vumc.nl/dsclaimer
AMC disclaimer : www.amc.nl/dsclaimer