

Overleg LCH en RIVM en GMT

Datum 03 september 2020
Tijdstip 11:00-12:00

Aanwezig

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Agenda1 – evalueren nieuwe testbeleid

Onlangs is nieuw testbeleid opgestart om de workload voor testen behapbaar te houden. Er lag een workload van 3 a 4 jaar. Met het nieuwe testbeleid is de workload teruggedrongen naar 4 weken.

LCH geeft aan dat het terug dringen vooral komt door het niet testen van CE-gemarkeerde PBMs, en de indeling van leveranciers als preferred suppliers/categorie TOP/GOED. Daarnaast maakt LCH ook meer gebruik van notified bodies om testen uit te voeren. RIVM geeft aan gevallen tegen te komen waarbij de CE niet legitiem is en vraagt hier aandacht voor bij LCH.

GMT en RIVM krijgen graag inzicht hoe de verdeling van leveranciers over de categorieën uit de beleidsnota nu is: welke leveranciers vallen in welke categorie. Aangezien er nu testcapaciteit over is, ligt de optie open om de leveranciers uit 'goede' categorieën steekproefgewijs te testen en zo de indeling te valideren.

LCH geeft een eerste inzicht in de nog komende leveringen tbv doorsturen naar RIVM: De isolatiejassen en chirurgische mondkmaskers die nog binnen moeten komen zijn eigenlijk altijd zonder CE. Wat er nu in de voorraad ligt is echter wel vaak met CE. Brillen/oogbescherming die nog geleverd moet worden is veelal zonder CE. De overige leveringen die nog komen zijn eigenlijk allemaal met CE.

RIVM heeft voor de zomer begrepen van LCH Trade dat van de chirurgische mondkmaskers die nog komen er veel type IR zijn. Deze zijn echter niet ontvangen door RIVM voor testen. LCH beantwoordt dat alles wat niet IIR is in de voorraad wordt geplaatst en alleen uitgeleverd na besluit VWS. Indien VWS besluit tot uitgave (bijv. buiten zorg) zal er dus alsnog naar de kwaliteit gekeken moeten worden.

Daarnaast geeft RIVM aan dat de Auping maskers welke 2 weken geleden zijn aangeleverd verandert zijn in design ten opzichte van de eerdere maskers. Dit kan alleen na verificatie bij de notified body. LCH en GMT pakken dit met Auping op en leveren de maskers niet uit. RIVM geeft dit als voorbeeld dat een CE opdruk niet alles zegt.

Dit wordt erkend door andere LCH en GMT. Er wordt gewezen op de verantwoordelijkheid van alle partijen in de keten: de fabrikant dat een product voldoet, en vervolgens leverancier en zorginstelling om zich daarvan in alle redelijkheid te vergewissen. Zo maakt LCH gebruik van een derde partij om productiefaciliteiten te controleren. Daarnaast wordt opgemerkt dat LCH ziet dat zorginstellingen ook aandacht hebben voor kwaliteit PBMs, bijvoorbeeld door de vragen die er binnenkomen.

VWS is in gesprek met ISZW en IGJ over afbouwen gedoogbeleid en levering van PBMs door LCH in de komende tijd. Na afronding van deze gesprekken zal gekeken worden naar welke communicatie richting zorginstellingen nodig is om hen meer duidelijkheid te geven over wat zij kunnen verwachten van LCH.

LCH zal een rapportage opleveren over hoe de leveranciers nu ingedeeld zijn in de categorieën (bijv. %). Ook een lijst met namen. LCH zal dit delen met RIVM, zodat ook gekeken kan worden of RIVM nog vragen heeft bij deze lijst.

Afspraak

- LCH maakt inzichtelijk hoe leveranciers verdeeld zijn over de categorieën en deelt dit met RIVM.
- Over 2 weken is er nieuwe afspraak met GMT, LCH en RIVM over de implementatie/uitvoering nieuw testbeleid

2 – Delen van kwaliteitsrapportages

LCH ontvangt op dit moment samenvattingen van kwaliteitsrapportages van RIVM. LCH heeft behoefte om alle volledige testrapportages te ontvangen; mede omdat Mediq alle dossiers volledig moet maken. RIVM begrijpt deze behoefte. In het verleden werd alleen gezien dat leveranciers misbruik maakten van deze rapportages. GMT geeft aan dat de rapportages wel gedeeld kunnen worden met LCH, maar niet met leveranciers of zorginstellingen.

Afspraak

- Omdat Mediq ook zijn inkoop dossiers op orde moet krijgen zal RIVM informatie uit Viadesk leveren aan LCH. Deze rapportages zijn alleen voor LCH en worden niet gedeeld met leveranciers en zorginstellingen.

3 - wvttk

LCH geeft aan het vreemd te vinden dat RIVM vraagt om extra aantallen maskers van bepaalde leveranciers; terwijl het beleid is dat er geen hertesten plaats vinden. RIVM legt uit dat zij slechte en goede maskers moeten gebruiken om de machines te valideren.

4 - Afsluiting en vervolg

5.1.26 plant een volgend gesprek over 2 weken.