

Overleg 17 september 2020

LCH, RIVM, VWS

Aanwezig: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e

Implementatie kwaliteitsprotocol

Afgelopen tijd is een vernieuwd kwaliteitsprotocol opgesteld, met name in welke frequentie partijen getest worden en door wie (RIVM/notified body).

LCH heeft een notitie opgesteld hoe de leveranciers zijn ingedeeld in de verschillende categorieën van het protocol.

Het LCH start per ommekeer met de implementatie van het beleid zoals gesteld voor VWS. Dit betekent dat leveranciers met status preferred of goed en/ of de leveranciers die in het bezit zijn van CE certificering worden uitgeleverd. De leveranciers die dit betreft zijn opgenomen in het document 'terug naar normaal – implementatie kwaliteitscontrole proces LCH' zoals opgesteld en aangeleverd door het LCH.

RIVM geeft aan op een aantal punten zich niet te herkennen in de indeling vanuit het LCH, op basis van hun eigen informatie. Isolatiejassen ziet RIVM een juiste lijst. Zij kunnen zich minder goed herkennen overige productcategorieën, bijv. in de lijst van handschoenen en chirurgische mondmaskers. Hierin ziet RIVM vooral dat de fabrikanten die claimen een CE te hebben en dus in de categorie TOP vallen, niet altijd goed te herleiden is dat er inderdaad een product een geldige CE hebben. In enkele gevallen zijn preferred suppliers niet eerder getest door RIVM en kan men dus ook niets over zeggen.

RIVM geeft de leveranciers aan waarbij zij twijfels hebben over de geldigheid van het CE of indeling op basis van data die bij RIVM aanwezig is. LCH legt deze naast de eigen lijst en onderzoekt waar het verschil van indeling op basis van eigen data vandaan kan komen.

Deze uitkomsten worden vervolgens besproken met VWS en vastgesteld of een leverancier in een andere categorie moet worden geplaatst.

Communicatie

LCH heeft 2 doelen voor de informatie uitvraag bij RIVM.

- 1- Voor eigen gebruik en dossiervorming
- 2- Voor rapportage doeleinden naar VWS

LCH wil graag alle beoordelingsrapporten van RIVM ontvangen voor eigen gebruik en dossiervorming. Voor het goede begrip van LCH waarom zaken zijn afgekeurd mist LCH exacte redenen in de huidige beoordelingsrapporten.

5.1.2e geeft aan dat zij vanuit RIVM de ruwe data echter niet kan/mag delen. RIVM kan wel kijken of er via een juridische overeenkomst met duidelijke voorwaarden welke data gedeeld kan worden. RIVM en LCH geven het signaal af dat er behoefte bestaat aan een duidelijke governance structuur/aansturing vanuit VWS. RIVM en LCH gaan in gesprek welke data LCH precies nodig heeft voor welk doel, en wat de mogelijke oplossingen voor uitwisseling zijn.

Afschalen bij RIVM

Er is afgesproken dat RIVM per 1 oktober de backoffice stopt en dit betekent dat er geen producten meer kunnen worden aangeleverd bij RIVM. Op verzoek van VWS kan dit later weer worden opgestart, maar dit heeft dan wat meer voeten in aarde. Dit betekent dat indien er weer meer behoefte is aan testen, er een aantal weken nodig is om op te schalen. Na 1 oktober zijn er mogelijkheden een klein aantal producten te testen, maar dat stemmen LCH en RIVM onderling even af. RIVM en LCH blijven in goed contact over hoeveel er nu nog ligt dat getest moet worden en tot wanneer dit wordt uitgevoerd.