To: 5.1.2e , 5.1.2e. (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e 5.1.2e 1.5.1.2e 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e . 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e)
Sent: Fri 11/13/2020 3:04:32 PM
Subject: kwaliteitsbeleid
Received: Fri 11/13/2020 3:04:33 PM

Ha,

Even een update en planning richting besluitvorming in stuurgroep 10 december.

Doel:
Nieuw kwaliteitsbeleid voor beoordelen kwaliteit niet CE-gemarkeerde PBM die door het LCH voor 1 september 2020 zijn ingekocht (maar nog onderweg kunnen zijn).

Nodig:
1) akkoord inspecties (omdat zij wettelijk gezien goedkeuring moeten verlenen)
2) inzicht in aantallen en historie (wel/niet beoordeelt door RIVM en zo ja, met welke uitkomst)
3) partij(en) die de tests kunnen gaan uitvoeren nu het RIVM dat niet langer wil doen.

Voor 1) zijn een aantal zaken inmiddels afgesproken (zie bijgevoegde mail 1), waaronder dat werkwijze/protocol van RIVM in principe blauwdruk is. Maar bepaalde punten staan nog open, waaronder de precieze rol die het LCH zal moeten vervullen in de controle van de kwaliteit (en dus wat daarvoor aan capaciteit nodig is). Mede met het oog hierop verzamelen de inspecties nog informatie om goed beeld te hebben van de situatie (door bezoek LCH en gesprekken met ons en RIVM).

2) blijkt weerbarstig want ik krijg niet de antwoorden die ik nodig heb van LCH (men lijkt de vraag ook niet te begrijpen). Met 5.1.2e over geschakeld. Sinds deze week 5.1.2e van CIBG begonnen (5.1.2e). Ik heb hem al gesproken en mijn wensen (en die van de inspecties) gemaild; woensdag a.s. spreek ik hem weer.

3) nu 2 niet opschiet, afgesproken met 5.1.2e dat ik toch alvast maar een rondje ga bellen met de geaccrediteerde bureau's om capaciteit en interesse te peilen. Overigens, de bureau's die het RIVM zelf heeft gebruikt en die zijn geaccrediteerd voor de verkorte procedure (dus niet een volledige CE-certificering) kunnen slechts deelaspecten testen. Iemand moet het geheel bij elkaar vegen en ook de documentatie kunnen beoordelen om het uiteindelijke oordeel af te geven. Wat mij betreft werven we daarvoor een gekwalificeerd persoon bij het LCH, maar daarvoor moeten we dus wel nog akkoord inspecties hebben. Vandaar dat ik hen actief betrek bij de kwaliteitseisen die opstellen voor werven personeel.

Data:
Maandag 16: 5.1.2e belt bureau's.
Dinsdag 17: gesprek IGJ met 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e
Woensdag 18: 5.1.2e gesprek met 5.1.2e
Later in de week: nieuw gesprek ISZW, IGJ en ons op MT-niveau.
Woensdag 25: gesprek over capaciteit kwaliteit bij LCH met 5.1.2e en LCH.
Daarna: alles bij elkaar vegen in notitie tbv stuurgroep die we voor akkoord voorleggen aan inspecties.
Donderdag 3 december: deadline akkoord notitie.
Donderdag 10 december: stuurgroep.

Zo dan. Goed weekend.
Groet,

5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

HET NIEUWE
DONORREGISTER

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op **donorregister.nl**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

T 070 [redacted] 5.1.2e
M 06 [redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e @minvws.nl
http://www.rijksoverheid.nl