

To: [redacted] [redacted] @lchulpmiddelen.nl]
Cc: [redacted] [redacted] @lchulpmiddelen.nl]; [redacted] [redacted] @rivm.nl]; [redacted] [redacted] @rivm.nl]
From: [redacted]
Sent: Mon 8/24/2020 2:35:37 PM
Subject: RE: Diverse punten van aandacht in samenwerking RIVM - LCH
Received: Mon 8/24/2020 2:35:38 PM

Beste [redacted]

Ik trek sinds een aantal maanden de teststraat bij RIVM. Ons mandaat volgt uit een brief van Minister Bruins aan de TK. Daarin schrijft de Minister dat RIVM oordeelt over de kwaliteit van de producten. Onze opdrachtgever is VWS-GMT en onze werkwijze is afgesproken met VWS-GMT, LCH, IGJ en iSZW. Hieronder som ik een aantal bestaande afspraken op die relevant zijn m.b.t. je e-mail. De afspraken zijn gemaakt in het wekelijks overleg tussen VWS-RIVM-LCH of in het tweewekelijks overleg waarbij de toezichhouders aanschoven.

De volgende afspraken met VWS en LCH zijn hier relevant;

- RIVM levert op tijd een beoordeling, maar zij levert geen deelresultaten. In het begin bleek dit leveranciers nl. op verkeerde ideeën te brengen.
- Documentatie is een essentieel onderdeel van de kwaliteitsbeoordeling. Producten zonder documentatie gaan 'on hold' tot LCH documenten levert.
- RIVM is eigenaar van de data die zij genereert. Dat geldt ook voor foto's. Er zijn nog geen afspraken over het doorleveren van foto's. Dat kunnen we evt doen.

De volgende afspraken met VWS, LCH, iSZW, IGJ en NVWA zijn hier relevant;

- Gecertificeerd CE materiaal gaat niet naar de teststraat tenzij LCH meent dat er mgl iets mee is. Wanneer LCH het toch instuurt om naar de teststraat dan gaat dit het gebruikelijke proces in. Hierbij wordt ook nagegaan of de CE certificaten echt zijn en of zij de lading wel dekken. Er bereiken ons vanuit ons Europees netwerk nl. veel meldingen van fraude.
- Het direct bovenstaande geldt NIET voor producten met CE als in 'China Export'.
- Gegevens over afkeur producten met CE markering of CE suggestie worden gedeeld met iSZW, IGJ en NVWA.

Het besluit om minder, of zelfs helemaal niet meer, te testen juichen wij toe omdat de werkvoorraad veel te groot worden. Onze initiële bezwaren op de tekst in de nota blijven echter bestaan.

Het gaat daarbij om de criteria voor het aanwijzen van TOP leveranciers. Het zou goed zijn om dit in de praktijk te valideren voor specifieke producten.

Natuurlijk gaan wij graag in gesprek. Wanneer LCH gemaakte afspraken wil wijzigen dan graag met alle relevante stakeholders er bij.

Mvg,

[redacted]

[redacted]

National Institute for Public Health and the Environment RIVM
 Centre for Health Protection, box [redacted]
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven
 The Netherlands

[redacted]

From: [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>
Sent: maandag 24 augustus 2020 14:30
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>
Subject: Diverse punten van aandacht in samenwerking RIVM - LCH

Hallo [redacted]

Ten eerste hoop ik dat iedereen een prettige vakantie en zomer heeft gehad, dit hoop ik natuurlijk ook voor [redacted] wanneer ze deze mail leest na haar vakantie.

Via deze mail wil ik aandacht vragen voor een aantal zaken die momenteel nog niet helemaal soepel verlopen. Hopelijk kunnen wij deze zaken spoedig vlot trekken al denk ik dat het ook goed is hier in de week van 1 september met elkaar het gesprek over aan te gaan.

Het betreft de volgende aandachtspunten:

1. Uitvraag specifieke test resultaten.

Wij merken dat het soms langer dan 24 uur duurt om gedetailleerde testresultaten te ontvangen wanneer collega's binnen het LCH daarom verzoeken.

Een voorbeeld hiervan is de test op lot 1059 van leverancier Hengan. Hier is communicatie tussen 5.1.2e en 5.1.2e, echter zonder het resultaat dat de gedetailleerde testresultaten gedeeld worden.

2. Proces foto's delen.

Binnen het LCH zullen wij stoppen met het nemen van foto's van producten. Dit gezien het RIVM foto's neemt van de producten in samples wanneer deze getest worden. Belangrijk hierin is dat we het vastleggen en benaderbaar houden van deze foto's voor beide partijen borgen.

Hier voorzie ik niet direct problemen, wel vind ik het belangrijk dat we hier gezamenlijk wetenschap van hebben en in blijven samenwerken. Waarbij ik begreep dat foto's niet altijd meer gedeeld worden vanuit het RIVM aan het LCH, hier dien ik nog te onderzoeken of dit een incident of iets structureels betreft.

3. Documentatie uitvragen

Vorige week ontvingen wij verzoeken op documentatie aangaande producten te versturen. Mijn begrip van de dienstverlening van het RIVM is dat het RIVM test op de kwaliteit van het product en niet op de kwaliteit van de documentatie.

Mijn vraag is dan ook in hoeverre het aanleveren van documentatie gewenst is of dat dit juist eerder het proces vertraagd dan versoepelt?

4. Uitvoeren van hertesten.

Vandaag ontvingen wij een verzoek op hertesten. In dit geval van producten van preferente leveranciers.

Hierin begrijp ik niet geheel waarom wij hertesten, zeker wanneer het preferente leveranciers betreft. Is dit iets wat we met elkaar willen organiseren?

5. Preferred suppliers en CE certificeringen

Op dit moment lijkt er nog wat discussie te bestaan over preferred suppliers en CE certificeringen. Het lijkt mij goed ook hierover met elkaar het gesprek te blijven voeren. Mede op basis van eerder door jullie aangeleverde documentatie.

Laten we kijken welke zaken in deze nog nader besproken dienen te worden en dit op korte termijn dan ook doen.

Zoals gezegd zou mijn voorstel zijn om bij terugkomst van 5.1.2e een gesprek met elkaar te hebben over bovenstaande punten, dit zou betekenen om medio volgende week een gesprek hierover te organiseren.

Aan jullie de vraag of jullie deze aanpak ook zien zitten en wanneer een afspraak voor jullie het meest schikt. De locatie kan wederom Bilthoven zijn al zijn jullie natuurlijk ook welkom in De Meern of Vianen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Landelijk Consortium Hulpmiddelen - Logistiek en Distributie 5.1.2e

T: 5.1.2e

@: 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl

This email has been scanned by BullGuard antivirus protection.

For more info visit www.bullguard.com