

Wij hebben voor de inspecties een aantal vragen ter verduidelijking op deze vragenlijst. Die ga ik zo sturen en zal daarbij de geadresseerde in deze mail in meenemen.

Ik heb ook een aantal vragen n.a.v. de vragen van de inspecties aan VWS:

m.b.t. punt 8

- Dit is de email die het LCH gehad heeft van [redacted] 5.1.2e d.d. woensdag 12 augustus 2020 om 13:48.
- Als antwoord op de vraag van de inspecties kunnen wij derhalve die email doorsturen.

M.b.t. punt 13

- Dit betreft het test-beleid zoals dat is geaccordeerd door [redacted] 5.1.2e
- Als deelantwoord op de vraag kunnen wij deze derhalve dit document doorsturen
- Daarnaast zouden wij het stuk kunnen aanbieden "terug naar normaal" zoals het kwaliteitsteam van het LCH dit heeft opgesteld waarin de een vertaling van het beleid is gemaakt per product met daarbij de vermelde leveranciers. Dit is nog niet "het" voorstel van het LCH aan VWS (waarna de inspectie vraagt) maar een 1e opzet vanuit het LCH.

Graag contact over bovenstaande vragen.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

Begin doorgestuurd bericht:

Van: [redacted] 5.1.2e LCH <[redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>
Onderwerp: Antw: Afstemming vagenlijst Inspectie
Datum: 5 oktober 2020 om 11:33:51 CEST
Aan: Teamleads LCH <[redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>
Kopie: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>

Ik heb er even een nummering aangegeven. PPT van [redacted] 5.1.2e is later nog toegevoegd als verzoek,

Naar aanleiding van ons bezoek willen wij nog een aantal documenten van u ontvangen.

Dit is tijdens de inspectie zo afgesproken;

Het betreft:

1. Een voorbeeld brief (email) van de informatie gestuurd aan de zorginstellingen.
2. Het bericht waarin informatie wordt gevraagd aan de aanbieders (certificaten etc)
3. De checklist om te kunnen over gaan tot inkoop, inclusief het verzoek van een proef aankoop en de het aanbieden van dit sample aan het RIVM.
4. Een voorbeeld van het bericht van afkeur aan de aanbieders

5. De normtabel
6. De schaarste tabel
7. Het testrapport van het RIVM zoals het LCH dit ontvangt
8. De opdracht van VWS dat CE gemarkeerde producten niet meer getest hoeven te worden
9. De afspraken welke 'fail' met aanpassing wel uitgeleverd kunnen worden (bv de haakjes, maar ook afwijkingen in documentatie en informatie op verpakking)
10. De procesverantwoordelijken in de gehele keten van aanschaf tot uitlevering
11. De projectorganisatie, hun verantwoordelijkheden en aan wie zij verantwoording afdragen.
12. Een overzicht van de producten die nog niet gesampeld zijn, met daarbij ook de differentiatie in wel CE en niet CE.
13. De voorwaarden op basis waarvan een leverancier het predicaat 'betrouwbaar' of 'top' krijgt. En wat de voordelen zijn van dit predicaat. Met het voorstel van de LCH aan VWS welke leveranciers dat op dit moment zouden kunnen zijn.
14. PPT van 5.1.2e

Ik zie de documentatie met interesse zo snel mogelijk tegemoet, maar niet later dan 9 oktober 2020.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2h