Deliverable	Status	Deadline	Eigenaar actie:	Omschrijving (Tekst GMI)	Omschrijving (inspectierapport)	Vraag	Opdracht GMT	Inspectierapport
Status en inrichting LCH	Done	Q1	5.1.2e	Nauwkeurigere omschrijving van gemplementeerd (en rapportage). Deze scherpere opdrachten scherpere taken en verantwoordelijkheden gedefinieerd.	De status van het LCH en de aansturing daarvan is nader ingevuld. De inspectie vraagt met name aandacht voor het herlijkte governance-model. In het nieuwe organogram, zoals opgenomen in de opdrachtbrief CIBG LCH d.d. 23 oktober 2020, is het LCH duidelijk opgenomen onder en rond de onderdelen 'beheer' als rest "operationeel", rest inspectieniijk bijbehorende aansturingen vanuit GMI als snel vanuit CIBG. De aansturing lijkt daarmee niet eenduidig ingevuld. Daarnaast vraagt de IGJ aandacht voor de afbakening van de taken en verantwoordelijkheden van de stuurgroep ten opzichte van de directie GMI.		-	5
Kwal Beheersteam	Doing	Q1		Een ingericht en operationeel dedicated kwaliteitsteam, waarin bemiddelde één persoon eindverantwoordelijk is voor de beoordeling of producten mogen worden afgeleverd. Deze personen dient binnen aantoonbaar gekwalificeerd te zijn (bijv. een arbeidsdeskundige). Het RIVM be eft zich bereid verklaard om bij de vervulling van deze persoon ondersteuning te bieden. Update: 26-02-2021: 2 medewerkers aangetrokken, start medio maart.			X	
Kwal Beheersteam	Doing	Q1		een operationeel en actgeldig systeem voor de beoordeling van de kwaliteit van ingekochte producten, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijvingen noodzakelijk zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (bescherming middelen, testmateriaal, beademingsapparatuur), waarbij claims ook dat dient, verantwoordelijkheden, en bevoegdheden van de leden van het kwaliteitsteam aantoonbaar in samenhang te zijn vastgelegd (bijvoorbeeld in een RACI-model) en ook hoe gehandeld wordt als wordt geconstateerd dat producten en/of technische documentatie niet voldoen aan de daaraan gestelde eisen. Deel van dit systeem zijn ook afspraken met daartoe gaec erediteerde laboratoria die/relevante deelaspecten van) de kwaliteit kunnen testen	Er is een operationeel kwaliteitssysteem, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijvingen noodzakelijk zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (bescherming middelen, testmateriaal, beademingsapparatuur).		X	5
Vastlegging werkprocessen en procedure beschrijvingen	Doing	Q1		een operationeel en vastgelegd systeem voor de beoordeling van de kwaliteit van ingekochte producten, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijvingen noodzakelijk zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (bescherming middelen, testmateriaal, beademingsapparatuur).	Er is een operationeel kwaliteitssysteem, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijving en noodzakelijk zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (bescherming middelen, testmateriaal, beademingsapparatuur).		X	5
Vastleggen handelen bij niet voldoen aan eisen	Doing	Q1		Hierbij dienen ook de taken, verantwoordelijkheden, en bevoegdheden van de leden van het kwaliteitsteam aantoonbaar in samenhang te zijn vastgelegd (bijvoorbeeld in een RACI-model) en ook hoe gehandeld wordt als wordt geconstateerd dat producten en/of technische documentatie niet voldoen aan de daaraan gestelde eisen. Deel van dit systeem zijn ook afspraken met daartoe gaec erediteerde laboratoria die/relevante deelaspecten van) de kwaliteit kunnen testen			X	-
Afspraken met laboratoria	Done			Deel van dit systeem zijn ook afspraken met daartoe gaec erediteerde laboratoria die (relevante deelaspecten van) de kwaliteit kunnen testen			X	-
Structurele toetsing		Ongoing			Er vindt structureel interne dan wel externe toetsing plaats op dit kwaliteitssysteem;			5
Vastlegging kaa Kwal beheersteam	Done	Q1		een operationeel en vastgelegd systeem voor de beoordeling van de kwaliteit van ingekochte producten, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijvingen noodzakelijk zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (bescherming middelen, testmateriaal, beademingsapparatuur), waarbij claims ook de taken, verantwoordelijkheden, en bevoegdheden van de leden van het kwaliteitsteam aantoonbaar in samenhang te zijn vastgelegd (bijvoorbeeld in een RACI-model) en ook hoe gehandeld wordt als wordt geconstateerd dat producten en/of technische documentatie niet voldoen aan de daaraan gestelde eisen. Deel van dit systeem zijn ook afspraken met daartoe gaec erediteerde laboratoria die/relevante deelaspecten van) de kwaliteit kunnen testen			X	-
Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden vs dgd/gd	Done	Q1		Zie VCH, opdracht en governance	Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn aantoonbaar in samenhang vastgelegd en bekend bij en gecommuniceerd naar alle betrokken partijen en functionarissen;		-	5
Versiebeheersysteem		Q1			Een systeem van versiebeheer aan de eindverantwoordelijke(n) is vastgelegd en aantoonbaar operationeel.			5
Informatiesysteem met management informatie	Doing	Q1		Een adequaat en integraal informatiesysteem waarmee op drachtgever vrekslijs en de inspectiediensten IGJ en RIVM maandelijks een managementinformatie over kwali eitsaspecten van de producten kunnen worden voorzien.			?	-
Geautomatiseerde informatiesystemen op orde	Doing	Q2			De gehanteerde informatiesystemen binnen het LCH zijn behoorlijk adequaat op orde en maar mogelijk meer integraal ingericht, zodanig dat adequate management-informatie over kwaliteitsaspecten van de producten beschikbaar is.			5
Wijziging aan kwaliteitsprocedures	Done	Q1		1. Het RIVM ta stprotocol voor ademhalingsbescherming en/ideten zonder uits dansventiel (FFP2 of gelijkwaardig) wordt omgezet in een testprotocol van het CIBG/LCH onder de Aanbeveling (BB) 2020/403. 2. Dit testprotocol wordt uitgebreid met 2 partijen, te weten de CO2 opbouw (carbon dioxide content of inhalation air) en de brandbaarheid (flammability). Zie hes enstaande tabel. Het testprotocol van b et CIBG/LCH moet uit gaan van de uereisten en testen als benoemd in de geharmoniseerde norm EN 149:2001+A1:2009.		X	-
Beschrijving criteria afkeur	doing	Q1		Een volledige beschrijving van de criteria voor afkeur op basis van de kwa liteitseisen.	-		X	-
Wijziging aan methode steekproefneming	Done	Q1		5. De gehanteerde methode van steek proefneming dient te worden b eschreven en waarom zijn van een onderbouwing, bijv steekproefgrootte ofte vast (n=15) is volgens RIVM een gebruikelijke valstregel. Dit komt neer op een steekproefnemming van ca. 700 st. bij een partij ter grootte van 500.000 stuks. Ver der dient ook de manier waar de steekproef wordt getrokken beschreven te worden.			5	-
Kwaliteitsrapportage	Done	1-mrt			De inspectie ziet graag uiterlijk 1 maart 2021 een resultaatrapportage tegemoet, met daarin beschreven hoe de bovengenoemde aspekten concreet zijn goedmeraakt.		-	5