

PROTOCOL

KWALITEITSBORGING

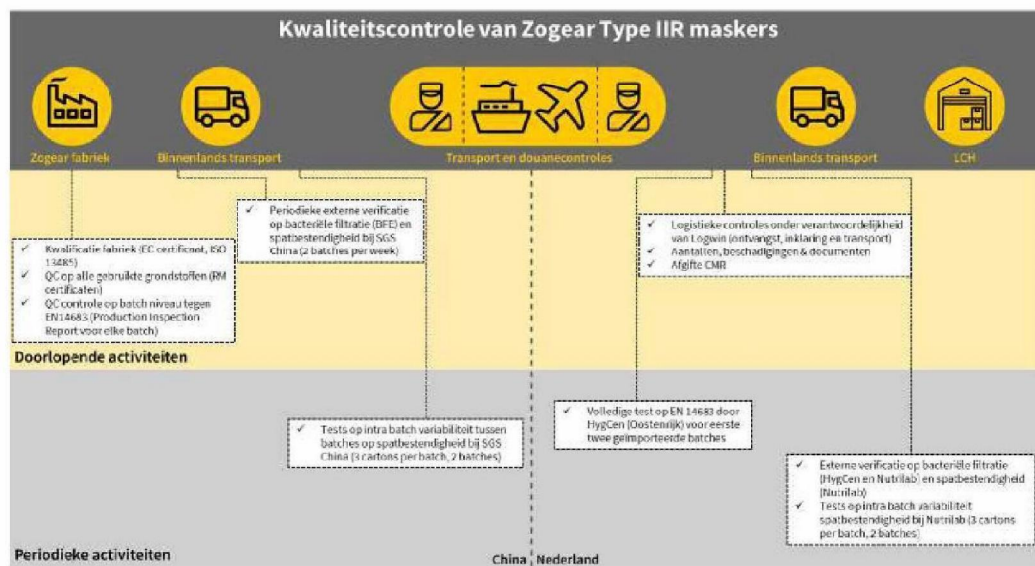
ZOGEAR CHIRURGISCHE MONDMASKER - TYPE IIR

A. Introductie

In dit document wordt de kwaliteitscontrole met betrekking tot het product Zogear Chirurgische Mondmaskers – Type IIR toegelicht waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen:

- Initiële kwalificatie van fabrikant Zogear
- Continue kwaliteitscontrole op productniveau
- Externe verificatie van de kwaliteit door gekwalificeerde laboratoria

Hieronder wordt bovenstaande stapsgewijs toegelicht aan de hand van de routing van het product.



Het totale spectrum aan controles is het resultaat van een iteratief proces dat in de afgelopen maanden in nauwe samenwerking met Zogear en met LCH (in delen) reeds is gedeeld.

De bijlagen van dit document zijn separaat bijgevoegd.



B. Fabrikant Zogear:

1. Initiële kwalificatie van de fabrikant:

Zogear is gecontroleerd op basis van:

- a) Certificaat kwaliteitsmanagement systeem (QMS) voor productie en distributie van Medical Devices, conform ISO 13485:2016. Dit certificaat is afgegeven door de Notified Body (TÜV Rheinland).
- b) EC-Certificaat voor de productie van de medische hulpmiddelen onder MDD 93/42/EEC.
- c) Declaration of Conformity met Luxus Lebenswelt als aangewezen Europese gemachtigde.
- d) Testrapport TÜV-SÜD China: Als bewijs dat de fabriek een Type IIR masker produceert dat voldoet aan de vigerende richtlijn (EN14683) zijn de testen uitgevoerd bij TÜV-SÜD China. Het testrapport bevestigt dat het Zogear masker voldoet aan de eisen voor een Type IIR masker. De onderliggende documentatie is allemaal als Bijlage 1 toegevoegd.

2. Productieproces:

Het productieproces van een 3-laags chirurgisch mondmasker is relatief eenvoudig. Zogear gebruikt diverse productielijnen waaronder semi-automatische en volautomatische productielijnen.

De kwaliteit van het eindproduct wordt grotendeels bepaald door de gebruikte grondstoffen. In Bijlage 2 is er ter illustratie een video van beide typen productielijnen bijgevoegd om zodoende een goed beeld te krijgen van het productieproces.

3. Kwaliteitscontrole (Quality Control, [QC]) van de Grondstoffen

Voor het produceren van een chirurgisch mondmasker Type IIR worden 4 verschillende grondstoffen gebruikt; non woven (laag aan binnen- en buitenzijde), melt-blown (binnenlaag), oorlus en neusclip. De essentiële eigenschappen van het type IIR masker betreffen de Bacterial Filtration Efficiency [BFE] en Splash Resistance [spatbestendigheid]. Deze eigenschappen worden met name bepaald door de melt-blown laag. (binnenlaag).

Alle grondstoffen worden centraal ingekocht en kunnen alleen gebruikt worden indien ze voldoen aan de gestelde specificaties (o.b.v. interne specificatie). De leverancier van elke grondstof levert een kwaliteitscertificaat van een onafhankelijke laboratorium aan om de kwaliteit te waarborgen. Zogear test zelf ook de melt-blown op BFE in haar eigen QC lab. Elke nieuwe batch van grondstoffen wordt eerst gekeurd voordat het in gebruik kan worden genomen. De grondstof certificaten worden gedeeld met Fresco Farma en gecontroleerd door de kwaliteitsmanager.

Naast de binnenlaag worden ook de 'non-woven'-laag, de oorlus en de neusclip van het masker getest door extern laboratoria. Dit zijn gerenommeerde externe laboratoria zoals GTT, TUV Sud en SGS China.

In Bijlage 3 is een voorbeeld van de kwaliteitscertificaten voor elk van de 4 gebruikte grondstoffen bijgevoegd.



4. Kwaliteitscontrole op Batchniveau - conform inkoopspecificatie en EN14683:2019

Het Type IIR masker moet o.a. voldoen aan de norm EN14683:2019. Alle batches worden in house getest tegen deze normering. Daarnaast zijn er specifieke (aanvullende) inkoopspecificaties overeengekomen waaraan het product moet voldoen. Dit betreft onder andere eisen aan de neusclip (metalen binnenzijde), sterkte van de oorlus (force at break is maximaal 10N) en een zo uniform mogelijk uiterlijk (oorlussen bevestigd aan binnenzijde van het masker). Zie voor de aanvullende inkoopspecificatie bijlage 4.

Op batchniveau wordt een intern Production Inspection Report (PIR) opgesteld op basis van de testuitslagen. Alle Production Inspection Reports worden gedeeld met Fresco Farma en beoordeeld vóór vertrek door kwaliteitsmanager. Een voorbeeld van een PIR is in bijlage 5 bijgevoegd.

De testopstellingen in het interne QC laboratorium zijn professioneel en de gebruikte apparatuur in het QC laboratorium is ons inziens adequaat en het EN14683 geaccrediteerde lab HygCen in Oostenrijk bevestigde dit bij navraag.

Daarnaast is er videomateriaal van het testen en het QC lab beschikbaar gesteld door de fabrikant; zie bijlage 6.

C. Externe Verificatie in China

5. Onderzoek Intra-batch Variabiliteit

Ondanks het gebruik van één grondstof batch per productiebatch hebben we een onderzoek ingesteld om enig verschil in kwaliteit binnen één productiebatch uit te sluiten. Daarom is er van twee batches de intra-batch variabiliteit onderzocht voor de parameter 'splash resistance'.

Voor dit onderzoek is per batch 1 verpakking op 3 productietijdstippen random getrokken. Voor 2 batches betreft het dus 6 verpakkingen in totaal. Deze 6 verpakkingen zijn allemaal getest door SGS China op splash resistance volgens de methode beschreven in de EN14683 norm.

Alle zes testen gaven een positief resultaat: ze voldeden aan de eis voor splash resistance. Dit duidt erop dat er geen verschil in kwaliteit is binnen een batch.

Zie bijlage 7 voor de resultaten. De test op dezelfde batches/monsters is herhaald in een Nederlands laboratorium: Nutrilab – zie verdere uitleg onder punt 8.

6. Wekelijkse verificatie op essentiële eigenschappen

Iedere week worden nu minimaal twee batches random geselecteerd. Deze batches worden getest door het externe laboratoria SGS China op BFE en splash resistance. Er is voor deze pragmatische oplossing gekozen op basis van alle positieve testresultaten van (geaccrediteerde) externe test laboratoria. De wekelijkse verificatie van verschillende batches is gestart vanaf productieweek 25. SGS China is ook door HygCen Oostenrijk voorgedragen als extern test laboratorium. De testrapporten zijn in de regel beschikbaar binnen 10-14 dagen na pick-up bij Zogear en ruim voordat de producten arriveren in Nederland. Dit geeft de mogelijkheid om bij eventuele afwijkingen direct in te kunnen grijpen.



D. Logistieke controle in Nederland

7. Logistieke Controles onder verantwoordelijkheid van Logwin

Bij aankomst van de goederen via Schiphol of de haven van Rotterdam neemt de wereldwijd opererende Duitse transporteur Logwin de verantwoordelijkheid over voor ontvangst, inkleding en transport. Er vinden de volgende controles plaats:

- ✓ Aantallen
- ✓ Beschadigingen
- ✓ Documenten

Indien de goederen in overeenstemming zijn met de aangeleverde leveringsdocumenten en er geen beschadigingen zijn worden de goederen 'uitgeslagen'. Bij eventuele afwijkingen worden foto's opgevraagd.

Als laatste wordt een CMR opgesteld die noodzakelijk is voor de overdracht van de goederen bij het LCH magazijn.

E. Externe verificatie in Nederland

8. Periodieke Externe Testen bij HygCen Oostenrijk

De Zogear Type IIR chirurgische mondkmaskers zijn diverse keren getest tegen de volledige EN14683:2019 norm bij het hiertoe Europees geaccrediteerde lab HygCen in Oostenrijk. Alle testresultaten waren positief. Dit is aanleiding om het testregime te reduceren tot periodieke controle op alleen de essentiële testen (BFE & splash resistance). Dit is ook zo besproken tijdens het 2 daagse bezoek bij HygCen in Oostenrijk. Zie bijlage 8 voor de volledige rapporten.

Een aantal batches zijn bij HygCen getest op BFE, terwijl voor de splash resistance test gezien de lange lead time is uitgeweken naar Nutrilab: zie hieronder; punt 9. Resultaten hiervan zijn terug te vinden in bijlage 8.

9. Periodieke Externe Testen bij Nutrilab Nederland

De intra-batch variabiliteit voor splash resistance is getest op dezelfde batches (en gelijke omdoos) als de test bij SGS China. Nutrilab is momenteel druk doende met het verkrijgen van de accreditatie voor EN14683 en heeft een splash resistance-methode die overeenkomt met ISO22609.

Alle zes testen gaven een positief resultaat: ze voldeden aan de eis voor splash resistance. Dit duidt erop dat er geen verschil in kwaliteit is binnen een batch. Dit komt overeen met het resultaat van SGS China. Zie bijlage 10 voor de resultaten.

Daarnaast zijn er een aantal batches tegen de gehele norm EN14683 getest. Op alle parameters voldoen de drie batches aan de gestelde normen. Zie bijlage 11 voor de resultaten.



F. Conclusie & Toekomstige Leveringen

Het Zogear Type IIR chirurgisch mondmasker is zeer grondig en uitgebreid getest in de aanloop- en vervolgfase. Het product is uitsluitend positief getest, bij interne en externe (geaccrediteerde) laboratoria. De resultaten komen overeen met de QC resultaten van Zogear op elke batch.

Gezien de continue kwaliteit is er uiteindelijk voor gekozen om naast de reguliere QC controle van Zogear op grondstoffen en elke batch een wekelijkse verificatie van de essentiële testen te doen. Mede op aanraden van HygCen Austria worden deze testen door het geaccrediteerd lab, SGS China, uitgevoerd.

Alle documentatie is bijgevoegd in de diverse bijlagen. De toekomstige documentatie zal uiteraard ook gedeeld worden met het LCH. Op wekelijkse basis zal het LCH de testrapporten van externe laboratoria en de PIR's voor iedere batch ontvangen.



G. Bijlagen

1. Documentatie kwalificatie van fabrikant Zogear
2. Video productieproces
3. Certificaten van de grondstoffen
4. Inkoopspecificatie Zogear masker Type IIR
5. Voorbeeld Production Inspection Report
6. Video Test Lab China
7. Intra-batch variabiliteits testen – SGS China rapportages
8. Hygcn rapportages van batch 200312 en 200409
9. Hygcn rapportages BFE 5 diverse batches
10. Intra-batch variabiliteits testen – Nutrilab NL rapportages
11. Nutrilab resultaten van 3 batches tegen EN14683