



CIBG
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Auditrapport Mondmaskerfabriek B.V. 02-04-2021

Versie 2

Datum	7 april 2021
Status	Definitief

Colofon

CIBG | Projectbureau LCH

Bezoekadres:
Parnassusplein 5 2511 VX Den Haag

Contactpersoon

[Redacted] 5.1.2e

070 [Redacted] 5.1.2e

06 [Redacted] 5.1.2e

070 [Redacted] 5.1.2e

[Redacted] 5.1.2e @minvws.nl

Versie

2

Opdrachtgever

Auteur

[Redacted] 5.1.2e

Projectnummer

Bijlage(n)

Termijn rubricering

Datum vaststelling

Behandeld door

Vastgesteld door

Aantal pagina's

8

Exemplaarnummer

Inhoud

	Colofon—2
	Inhoud—3
	Inleiding—4
1	Auditrapport Mondmaskerfabriek B.V.—5
1.1	Auditrapport—5
1.1.1	Norm Chirurgische maskers (EN 14683)—7
1.1.1.1	Toelichting EN 14683—7
1.1.2	Foto's audit—8

Inleiding

Op d.d. 02 april 2021 is er een audit uitgevoerd op lot nummer 2378 van Mondmaskerfabriek B.V. De kwaliteitsaudit is uitgevoerd naar aanleiding van een melding van het distributieteam aan het kwaliteitsteam van het LCH dat er tijdens de sample name van lot nummer 2378 is geconstateerd dat er een aantal productverpakkingen open zijn.

De volgende personen waren aanwezig tijdens de audit:

1. [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e (LCH)
2. [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e (CB)
3. [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e (LCH)
4. [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

Lot 2378 bestaat uit 768.000 stuks, 10 stuks per productverpakking dus 76.800 productverpakkingen.

1 Auditrapport Mondmaskerfabriek B.V.

1.1 Auditrapport

Datum: 02-04-2021

Tijd: 10:30 uur tot 13:45

Locatie AG Logistics Beuningen

Aanwezigen: 5.1.2e (LCH)
5.1.2e (LCH)
5.1.2e (LCH)
5.1.2e (Mondmaskerfabriek B.V.)

Omschrijving casus Kwaliteitsaudit naar aanleiding van melding distributieteam aan kwaliteitsteam LCH dat er tijdens de sample name van lot nummer 2378 is geconstateerd dat er een aantal productverpakkingen open zijn.

Product IIR

Sampling methode Alle pallets van dit Lot waren klaar gezet op locatie. Willekeurig zijn er 25 pallets en omdozen geselecteerd om de samples van te trekken. Elke omdoos bevat 80 productverpakkingen, elke productverpakking bestaat uit 10 stuks IIR maskers.

Test methode Elke productverpakking is gecontroleerd op beschadiging aan dan wel open productverpakking.

Grootte samplename 500 samples

Acceptatie level Conform AQL, foutpercentage gehanteerd van 2,5% (staat voor defecten die een grote invloed hebben voor het gebrek) wordt een lot op basis van 500 samples als volgt geaccepteerd:

Reject bij meer dan 21 afgekeurde samples

Resultaten sample- name	Aantal			LOT	LOT	Opmerking
	Doos	gecheckt	Pass	Reject	LCH	
1	20 samples	19	1	2378	2538	Productlabel mist op alle samples
2	20 samples	20	0	2378	2552	Productlabel mist op alle samples + 2 samples met een brandgat
3	20 samples	20	0	2378	2341	Productlabel mist op alle samples
4	20 samples	13	7	2378	2542	Productlabel mist op alle samples + verpakkingen zitten aan elkaar vast. Tijdens lostrekken scheurt de verpakking

Na de inspectie van vier dozen heeft 5.1.2e (Mondmaskerfabriek B.V.) de audit stop gezet. Hij wil dit lot terugnemen vanwege kwaliteitsproblemen.

Conclusie Lot 2378 is afgekeurd in overleg met Mondmaskerfabriek B.V. en wordt teruggenomen en vervangen.

Tevens is uit nader overleg met 5.1.2e gebleken dat er geen product- en norm vermelding is gehanteerd op alle productverpakkingen van Mondmaskerfabriek B.V. Dit is in strijd met EN 14683, hoofdstuk 6, en betekent dat alle leveringen niet voldoen aan de norm en dus niet door het LCH uitgeleverd kunnen worden. Alle leveringen van Mondmaskerfabriek B.V. dienen geretourneerd te worden aan Mondmaskerfabriek B.V. om te laten labelen conform de norm.

¹ Deltrian is een onderaannemer van Mondmaskerfabriek B.V. Mondmaskerfabriek B.V. heeft een deel van de productie uitbesteed aan Deltrian.

- Afspraken en actiepunten n.a.v. de resultaten
1. Van lot 2378 zijn alle pallets retourgenomen door Mondmaskerfabriek B.V.
 2. De goederen van lot 2378 zullen geretourneerd worden. Mondmaskerfabriek B.V. zal vervangende goederen leveren voor dit geretourneerde lot.
 3. Alle leveringen van Mondmaskerfabriek B.V. dienen retourgenomen te worden door Mondmaskerfabriek B.V. om te laten labelen conform EN-14683, hoofdstuk 6. Tevens adviseren wij dringend dat alle productartikelen (plastic zakjes) worden voorzien van een traceabilitycode. De totale levering bedraagt 20 miljoen stuks.
 4. Mondmaskerfabriek B.V. gaat een root-cause analyse uitvoeren en houdt het LCH en ProductieNL hiervan op de hoogte. Tevens zullen er preventieve maatregelen genomen worden om soortgelijke situaties in de toekomst te voorkomen, ook dit zal worden gecommuniceerd aan het LCH en ProductieNL.

1.1.1 *Norm Chirurgische maskers (EN 14683)*

In de norm voor Chirurgische maskers (EN14683) staat de volgende eis vermeld in hoofdstuk 6:

6 Marking and labeling:

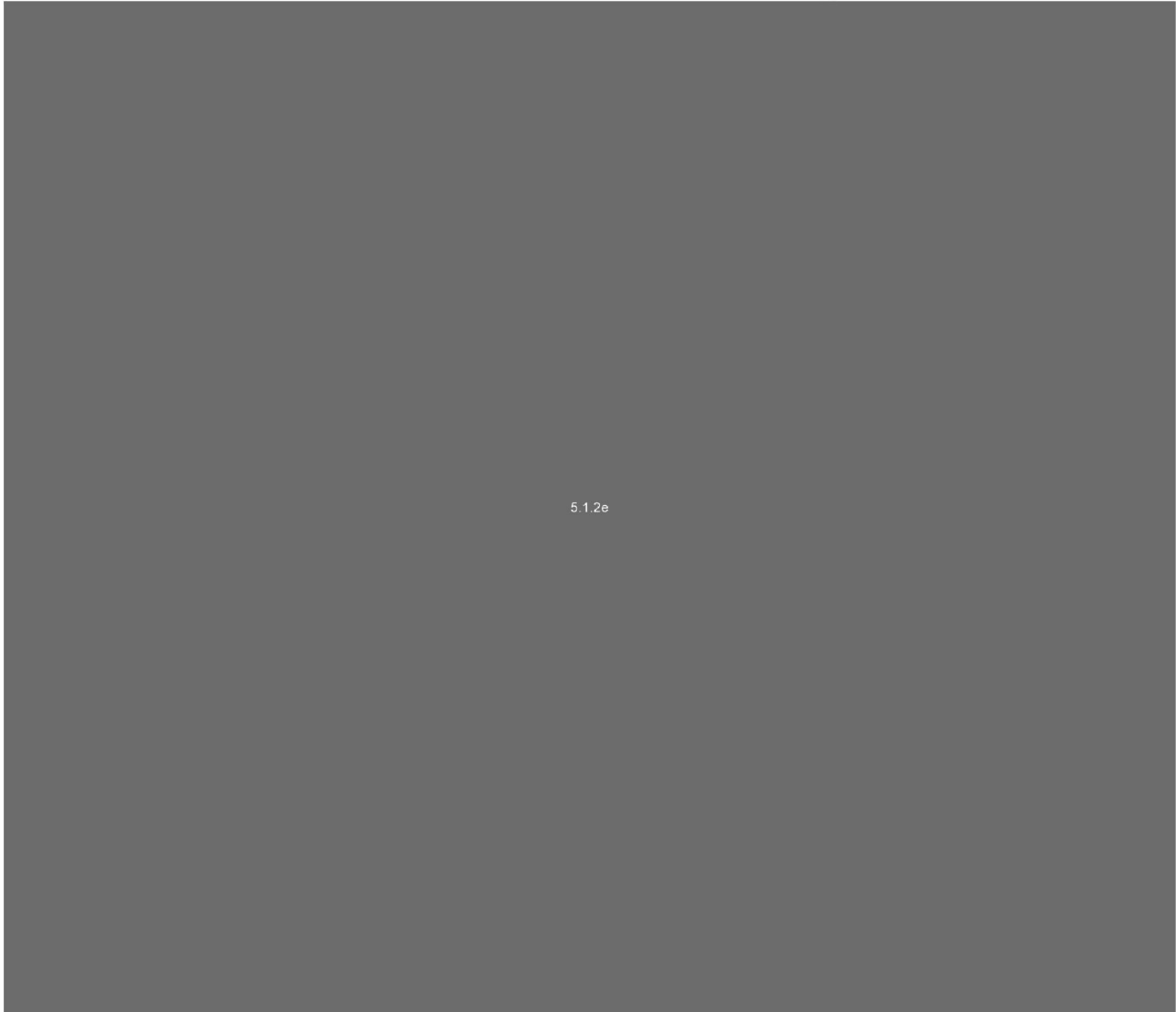
Annex 1 par 13 of the MDD specifies the information that should be specified on the packaging in which the medical face mask is supplied

The following information shall be supplied:

- a) Number of this European Standard;
- b) Type of mask (as indicated in Table 1) (JvV: hiermee wordt bedoeld : type I, type II of type IIR)

1.1.1.1 Toelichting EN 14683

Het LCH levert de productverpakkingen (plastic zakjes) uit. Er moet dus op elke productverpakking staan welk product het betreft (IIR) en aan welke norm het voldoet (EN 14683). Echter staat er momenteel niets op de productverpakking (plastic zakjes) van Mondmaskerfabriek B.V. Daarom voldoen de geleverde producten van Mondmaskerfabriek B.V. niet aan de geldende EN norm en kan het LCH deze artikelen niet uitleveren.



5.1.2e