

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @gmail.com; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Wed 4/15/2020 3:10:22 PM
Subject: Antw: Rol kwaliteitsteam
Received: Wed 4/15/2020 3:10:24 PM

Beste allen,

Mede namens [redacted] 5.1.2e helemaal mee eens, precies goed verwoord wat ons betreft, volgens mij moeten we hiermee heel goed uit de voeten kunnen bij alle vragen die spelen.

Dank!

Groet, [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

Datum: 15 april 2020 om 14:44:45 CEST

Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @gmail.com>, [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>

Onderwerp: Rol kwaliteitsteam

Beste allen,

Er lijkt wat onduidelijkheid te zijn over de rol van het kwaliteitsteam bij het LCH bij verschillende partijen. Met name naar aanleiding van overleg tussen het team 'productie Nederland' en het kwaliteitsteam. Vandaar dat ik de rol zoals die bedoeld is; en naar m.i. nog steeds geldt hieronder uiteen zet.

@ [redacted] 5.1.2e Graag hoor ik van jullie vanuit het RIVM of jullie het hier mee eens zijn. Dit heb ik eerder met [redacted] 5.1.2e besproken.

Dit kan dan gedeeld worden met EZK en team productie Nederland.

Het kwaliteitsteam bij het LCH bestaat uit het RIVM en arbeidshygiënist. Dit team is opgezet nadat bleek dat de kwaliteit van adembeschermingsmiddelen en chirurgische mondkapen die op dit moment op de markt worden aangeboden (en vaak geen CE hebben) erg wisselend is; en dat ook in dezelfde lading al kwaliteitsverschillen zitten. Bij inkoop vanuit LCH wordt zo goed mogelijk de kwaliteit geborgd (via testrapporten van certificeringen ed). Bij aflevering aan LCH wordt een kwaliteitscheck gedaan op de geleverde producten. Dit is alleen om te toetsen of de maskers de geclaimde prestaties hebben. Dit is géén controle tegen de norm. In sommige gevallen test het team een sample als inkoopadvies voor LCH. Dit betreft altijd producten die al op de markt worden aangeboden en (in het buitenland) gecertificeerd zijn.

Volgens mij is dit ook de rol die het kwaliteitsteam moet hebben.

Wat niet de rol is van het kwaliteitsteam is certificeren van producten die nieuw op de markt komen. Om de rol van het kwaliteitsteam zuiver te houden, zou ik het ook onwenselijk vinden als zij een rol spelen bij het testen van maskers terwijl deze in het ontwikkelingsproces zitten 'om te kijken of ze op de goede weg zitten'. Volgens mij zijn er voldoende (Universitaire) ziekenhuizen en Universiteiten die ook de mogelijkheden hebben om dergelijke testen uit te voeren (denk aan Proqares, LUMC, etc).

De nieuwe productie in Nederland zal zich moeten certificeren via een notified body (bijv. Dekra Duitsland of BSI). Hiervoor zijn verkorte procedures. Ik kan me voorstellen dat er een situatie ontstaat dat een product een verkorte testproces heeft ondergaan bij een notified body; maar nog niet de gehele CE-procedure heeft doorlopen. Als alle tests wel positief zijn, kan ik me voorstellen dat er, vooruitlopend op de CE, toch alvast ingekocht wordt door LCH.

In dat geval zal het kwaliteitsteam per afgeleverde lading een kwaliteitscheck doen of de kwaliteit ook constant is. Dat we alvast inkopen lopende de CE-beoordeling moet dan wel goed worden afgestemd met bijv. LCH, VWS en Inspectie SZW.

Overigens is het denk ik niet erg om informatie te delen over welke tests het kwaliteitsteam uitvoert, of om ervaringen te delen tegen welke kwaliteitsissues zij aanlopen. Data over specifieke ladingen lijkt mij niet nuttig. En wel in de juiste context: er wordt een check gedaan om kwaliteit te borgen; maar niet tegen de norm of certificerend.

Groet,

[redacted] 5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |



5.1.2e



5.1.2e

[@minvws.nl](#) | [www.rijksoverheid.nl](#) |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

[www.rivm.nl](#) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](#) Committed to *health and sustainability*