

Deliverable	Status	Deadline	Eigenaar actie
Status en inrichting LCH	Done	Q1	5.1.2e
Kwaliteitsteam	Doing	Q1	5.1.2e
Kwaliteitssysteem	Doing	Q1	5.1.2e
Vastlegging werkprocessen en procedure beschrijvingen	Doing	Q1	5.1.2e
Vastleggen handelen bij niet voldoen aan eisen	Doing	Q1	5.1.2e
Afspraken met laboratoria	Done		5.1.2e
Structurele toetsting		ongoing	5.1.2e

Vastlegging Raci kwaliteitsteam	Done	Q1	5.1.2e
Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden vastgelegd	Done	Q1	
Verantwoordingssysteem		Q1	
Informatiesysteem met management informatie	Doing	Q1	
Gebruikte informatiesystemen op orde	Doing	Q2	
Wijzigingen aan kwaliteitsproces	Done	Q1	
Beschrijving criteria afkeur	doing	Q1	
Wijziging aan methode steekproeftrekking	Done	Q1	
Resultaatrapportage	Done	1-mrt	

<p>Omschrijving (Tekst GMT)</p> <p>Nieuwe governance gemaakt en geïmplementeerd (zie rapportage). Door scherpe opdrachtomschrijving taken en verantwoordelijkheden gekaderd.</p>
<p>Een ingericht en operationeel dedicated kwaliteitsteam, waarin tenminste één persoon eindverantwoordelijk is voor de beoordeling of producten mogen worden uitgeleverd. Deze persoon dient hiervoor aantoonbaar gekwalificeerd te zijn (bijv. een arbeidshygiënist). Het RIVM heeft zich bereid verklaard om bij de werving van deze persoon ondersteuning te bieden.</p> <p>Update: 26-02-2021: 2 medewerkers aangetrokken, start medio maart.</p>
<p>een operationeel en vastgelegd systeem voor de beoordeling van de kwaliteit van ingekochte producten, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijvingen eenduidig zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (beschermingsmiddelen, testmateriaal, beademingsapparatuur). 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 geaccrediteerde laboratoria die (relevante deelaspecten van) de kwaliteit kunnen testen</p>
<p>een operationeel en vastgelegd systeem voor de beoordeling van de kwaliteit van ingekochte producten, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijvingen eenduidig zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (beschermingsmiddelen, testmateriaal, beademingsapparatuur).</p> <p>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.</p>
<p>Deel van dit systeem zijn ook afspraken met daartoe geaccrediteerde laboratoria die (relevante deelaspecten van) de kwaliteit kunnen testen</p>

<p>een operationeel en vastgelegd systeem voor de beoordeling van de kwaliteit van ingekochte producten, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijvingen eenduidig zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (beschermingsmiddelen, testmateriaal, beademingsapparatuur). 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 geaccrediteerde laboratoria die (relevante deelaspecten van) de kwaliteit kunnen testen</p>
Zie VERI, opdracht en governance
<p>Een adequaat en integraal informatiesysteem waarmee opdrachtgever wekelijks en de inspectiediensten IGJ en ISZW maandelijks van managementinformatie over kwaliteitsaspecten van de producten kunnen worden voorzien.</p>
<p>1. Het RIVM testprotocol voor ademhalingsbeschermingsmiddelen zonder uitademventiel (FFP2 of gelijkwaardig) wordt omgezet in een testprotocol van het CIBG/LCH onder de Aanbeveling (EU) 2020/403.</p> <p>2. Dit testprotocol wordt uitgebreid met 2 punten, te weten de CO₂ opbouw (Carbon dioxide content of inhalation air) en de brandbaarheid (Flammability). Zie bovenstaande tabel. Het testprotocol van het CIBG/LCH moet uit gaan van de vereisten en testen als benoemd in de geharmoniseerde norm EN 149:2001+A1:2009.</p>
Een volledige beschrijving van de criteria voor afkeur op basis van de kwaliteitstesten.
<p>3. De gehanteerde methode van steekproeftrekking dient te worden beschreven en voorzien zijn van een onderbouwing. Een steekproefgrootte $v(n+1)$ is volgens RIVM een gebruikelijke vuistregel. Dit komt neer op een steekproefomvang van ca. 700 st. bij een partij ter grootte van 500.000 stuks, Verder dient ook de manier waar de steekproef wordt getrokken beschreven te worden.</p>

Omschrijving (Inspectierapport)
De status van het LCH en de aansturing daarvan is nader ingeregeld. De inspectie vraagt met name aandacht voor het herijkte governance-model. In het nieuwe organogram, zoals opgenomen in de opdrachtbrief CIBG LCH d.d. 23 oktober 2020, is het LCH dubbel opgenomen onder zowel de onderdelen 'beleid' als wel 'operationeel', met respectievelijk bijbehorende aansturingen vanuit GMT als wel vanuit CIBG. De aansturing lijkt daarmee niet eenduidig ingeregeld. Daarnaast vraagt de IGJ aandacht voor de afbakening van de taken en verantwoordelijkheden van de stuurgroep ten opzichte van de directie GMT.
Er is een operationeel kwaliteitssysteem, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijvingen eenduidig zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (beschermingsmiddelen, testmateriaal, beademingsapparatuur).
Er is een operationeel kwaliteitssysteem, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijvingen eenduidig zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (beschermingsmiddelen, testmateriaal, beademingsapparatuur).
Er vindt structureel interne dan wel externe toetsing plaats op dit kwaliteitssysteem;

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn aantoonbaar in samenhang vastgelegd en belegd bij en gecommuniceerd naar alle betrokken partijen en functionarissen;
Een systeem van verantwoording aan de eindverantwoordelijke(n) is vastgelegd en aantoonbaar operationeel.
De gebruikte informatiesystemen binnen het LCH zijn beheersmatig adequaat op orde en waar mogelijk meer integraal ingericht, zodanig dat adequate managementinformatie over kwaliteitsaspecten van de producten beschikbaar is;
De inspectie ziet graag uiterlijk 1 maart 2021 een resultaatrapportage tegemoet, met daarin beschreven hoe de bovengenoemde aspecten concreet zijn geadresseerd.

Vraag

Opdracht: GMT	Inspectierapport
-	X
X	-
X	X
X	X
X	-
X	-
-	X

X	-
-	X
-	X
?	?
-	X
X	-
X	-
X	-
-	X