

## Vragenlijst aan RIVM

### Testmethodiek

#### Chirurgische mondmaskers (spattest | BFE test)

- Op welke manier bepaalt het RIVM dat een chirurgisch mondmasker type I of II is? Met welke zekerheid/ garantie?
- Met welk aspect van de testen bepaalt het RIVM dat een chirurgisch mondmasker type II of IIR is? Met welke zekerheid/ garantie?

#### Algemeen

- Conform het werkproces kwaliteit wordt nu 3 keer een kleinste verpakkingseenheid getest per maximaal 500.000 producten. Hoeveel samples zouden er volgens het RIVM minimaal moeten worden getest om kwaliteit van batches te kunnen garanderen?
- Als een product als FAIL uit de test komt, zijn er situaties dat deze voorzien van een opmerking hoe die FAIL om te zetten in een PASS als het de fit of specificaties betreft. Test het RIVM dit gewijzigde product dan opnieuw voordat het wordt uitgeleverd?
- Ziet RIVM verschil in testresultaten tussen CE- en niet CE-gemarkeerde producten?
- Graag voorbeelden van een volledig testverslag, inclusief een overzicht van de bijbehorende documentatie die is bekeken (een PASS, FAIL en FAIL op alleen documentatie of verpakkingseisen).
- 

#### Notitie BFE test weglaten

- Vindt het RIVM dat de kwaliteit van een chirurgisch mondmasker als PBM is gegarandeerd als de BFE-test niet wordt uitgevoerd?

#### Notitie 'preferred supplier'

- Ziet het RIVM –gezien hun ervaringen bij het testen- werken met 'preferred suppliers' als een methodiek om in de huidige situatie het aantal testen af te schalen en de kwaliteit te kunnen blijven borgen?
- Ziet het RIVM andere ruimte/mogelijkheden/methodieken om het aantal testen af te schalen, maar de kwaliteit te kunnen blijven waarborgen?
- Categorieën TOP, GOED, TWIJFEL, SLECHT:
  - o Wat ziet RIVM als afkapwaarde/grenswaarde en aanvullende voorwaarde per categorie?
    - Wat vindt het RIVM er van om een fabrikant bij < 10% pass als SLECHT aan te merken? Wat vindt RIVM het gepaste percentage?
  - o Op basis van hoeveel batches moet dit minimaal gebaseerd zijn om kwaliteit te kunnen borgen?
    - Bijvoorbeeld: 'een GOEDE leverancier heeft ten minste 10 goede geleverd en TOP leverancier minstens 10 TOP leveringen. Tot die tijd is een leverancier een 'nieuwe' leverancier.
- Hoe is de verdeling van prefrente leverancier tussen TOP, GOED en TWIJFEL?
  - o Welke leveranciers laten nu welke prestatie zien? Met andere woorden, hoeveel procent van de testen leidt per leverancier van chirurgische mondmaskers en handschoenen tot PASS/FAIL?
  - o Graag een lijst van hoe elke leverancier presteert (verhouding PASS/FAIL en hoeveelheid geteste batches). Als een leverancier materiaal van verschillende fabrikanten dient dit gesplitst te zijn.
  - o

