

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;

- 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;
- een adequaat en integraal informatiesysteem waarmee opdrachtgever wekelijks van managementinformatie over kwaliteitsaspecten van de producten kunnen worden voorzien.

Ik verwacht dat het LCH handelt conform de eisen die gesteld worden aan een wederverkoper (distributeur) van Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) en medische hulpmiddelen. Geldende wet- en regelgeving dient nageleefd te worden, tenzij daarop vanwege de coronapandemie een uitzondering wordt gemaakt (Europese aanbeveling 2020/403) of uitzonderingen daarop tijdelijk worden gedoogd (door de IGJ). Ik vraag voorts specifiek aandacht voor de conclusies en aanbevelingen uit het inspectierapport d.d. 7 december 2020 (zie bijlage II). NB: de IGJ wenst op 1 maart 2021 – één maand voor het einde van Q1 – een rapportage over de opvolging van de aanbevelingen uit haar rapport. Verzocht wordt om deze rapportage op te stellen en af te stemmen met opdrachtgever.

Randvoorwaarde bij bovenstaande is dat voldaan wordt aan de werkwijze zoals het RIVM die eerder gehanteerd heeft bij de beoordeling van producten (zie bijlage I), aangevuld met de aanpassingen in de e-mail van de ISZW d.d. 25 november 2020 en de antwoorden van het RIVM op vragen van de IGJ (zie bijlage III en IV).

Graag ontvang ik hiervan een bevestiging.
Ik vertrouw erop jullie hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Programma Voldoende PBM

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

T 5.1.2e

M 5.1.2e @minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>