

CC: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: IGJ onderzoek vrijgave LCH

Hoi 5.1.2e

Vorige week hebben we het kort gehad over de IGJ en hun opstelling wat betreft de vrijgave vanuit LCH.

Er zijn een aantal casussen waarin RIVM een negatieve beoordeling heeft gegeven en LCH wel is over gegaan tot vrijgave. Bijvoorbeeld de isolatiejassen, en handschoenen waarvan die in oude verpakking met een verkeerde norm waren geleverd.

Er is onlangs is een nota ook vastgelegd in welke gevallen er nu mag worden overgegaan tot vrijgave.

5.1.2e heeft tijdens een overleg vermeld dat het kwaliteitsteam zegt dat er een aantal keer is overgegaan tot vrijgave, ondanks een afkeur vanuit het RIVM.

MI is dat of in overleg met GMT, ofwel 5.1.2e op goede redenen.

De IGJ slaat hier echter op aan en wil nu een onderzoek uitvoeren en de lijsten van RIVM (goedkeur/afkeur) vergelijken met LCH wat nu is vrijgegeven.

Zie hieronder het voorstel van 5.1.2e

Persoonlijk lijkt mij dit onderzoek wat veel. Gezien de vakantieperiode lijkt het me ook niet dat dit nu prioriteit heeft om op te pakken.

Wat vind jij ervan?

Is dit nog iets wat je met 5.1.2e kunt/moet bespreken, als je ook nog spreekt deze week?

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e)

Verzonden: dinsdag 4 augustus 2020 09:53

Aan: 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>

Onderwerp: RE: Overleg toezichhouders donderdag

Beste 5.1.2e

Aangezien ik je telefonisch niet kon bereiken, toch even per mail.

Vanuit VWS is deze week niemand beschikbaar. Vanwege mijn verlof zijn 5.1.2e 1.2e aanspreekpunt vanuit GMT. Dit echter alleen voor de hoogstnodige zaken die direct opgepakt moeten worden. Mijn insziens behoren onderstaande punten daar niet toe. Er is immers afgesproken dat we de communicatie naar zorgaanbieders meegeven als opdracht aan LCH met de nieuwe beheerder. Tevens zijn er duidelijke afspraken gemaakt over de vrijgifte van producten; zoals ook vermeld in de nota 'kwaliteitscontrole PBM's'. Hier zijn vanuit VWS geen aanvullingen op.

Het vergelijken van lijsten zoals je voorstelt ben ik daarmee geen voorstander van en is niet iets wat nu moet worden opgepakt in deze vakantieperiode.

Ik hoop hiermee je punten voldoende geadresseerd te hebben.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 4 augustus 2020 09:16

Aan: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @InspectieSZW.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @nvwa.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @nvwa.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>

CC: 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Overleg toezichhouders donderdag

Dag 5.1.2e allen,

Graag zou ik het tweewekelijkse overleg wel door laten gaan. Ik zie in ieder geval twee belangrijke agendapunten:

Tijdens de 'Overleggen kwaliteit ISZW/LCH/VWS' van 9 en 23 juli 2020, spraken we over het proces van testen en uitleveren van PBM's en chirurgische mondmaskers.

Op 9 juli is toegezegd door VWS dat afwijkingen van het advies RIVM door LCH op een goede manier worden vastgelegd. Duidelijk moet zijn wanneer en waarom is afgeweken van het RIVM-advies, vanwege transparantie en ook controle/verantwoording/onderzoek achteraf. Komende donderdag horen we graag hoe dit nu loopt. Wat is hierover bijvoorbeeld afgesproken binnen LCH en VWS? De Inspectie SZW en IGJ ontvangen graag inzicht in waarom en wanneer is afgeweken van het RIVM-advies in de afgelopen maanden.

Daarnaast spraken we 23 juli over het vergelijken van de lijst aan adviezen van het RIVM na de test op kwaliteitseisen met de lijst van uitgeleverde producten van het LCH. Dit voor bijvoorbeeld de maand juli. Doel is transparantie te verkrijgen tav dit proces. De Inspectie SZW en IGJ willen hiervoor komende donderdag tot een goede aanpak komen. Ons voorstel:

- Tijdscope: maand juli
- Lijsten aanleveren door RIVM en LCH aan beide inspecties (uiterlijk 12 augustus 2020)
- Op lijst staan ten minste:
 - o RIVM: product, batchnummer, batchgrootte, datum test, testuitslag, advies; en
 - o LCH: product, batchnummer, batchgrootte, status (datum uitlevering/in quarantaine).

Als tweede agendapunt zie ik: de opvolging nu de BFE testen niet meer worden uitgevoerd (zie bijlage).

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 3 augustus 2020 13:33

Aan: 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @InspectieSZW.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @nvwa.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @nvwa.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>

CC: 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: Overleg toezichhouders donderdag

Beste allen,

Tijdens de crisis is een tweewekelijks overleg ingesteld tussen LCH/RIVM/VWS en toezichhouders om elkaar goed op de hoogte te kunnen houden van de zaken die spelen.

Op dit moment zitten we in rustiger vaarwater en zijn er volgens mij geen acute zaken die besproken moeten worden. Daarnaast zijn een aantal mensen met verlof

komende weken. Daarmee is de toegevoegde waarde van dit overleg beperkt geworden. Ik stel voor dat we in september bekijken waar we staan en zal de overleggen in augustus laten annuleren.

Mocht er intussen acute zaken spelen, weten we elkaar zeker te vinden. In augustus heb ik verlof: 5.1.2b, 5.1.2c, 1.2, 5.1.2d en 5.1.2e zijn aanspreekpunt binnen GMT.

Groet,

5.1.2e