

Aantekeningen overleg Kwaliteit LCH/iSZW/VWS

Vrijdag 1 mei 2020

1. Voorstel voor gewijzigde website tekst Inspectie SZW (bijgevoegd) . Essentie: niet langer alle meldingen van potentiële marktpartijen naar LCH. Meldingen 2020/403 van potentiële marktpartijen pbm's kunnen rechtstreeks naar Inspectie SZW (via link naar meldingenformulier). Akkoord zo?

Omdat er vaste leveranciers zijn bij LCH, is het logischer om alle andere partijen weer langs iSZW weer te geleiden.

2. Bijgevoegd de tekst die is te gebruiken voor het doorverwijzen van potentiële marktpartijen door LCH of RIVM (met link naar aangewezen NOBO's/ CBI's en geaccrediteerde testlab's) naar Inspectie SZW;

Tekst opgesteld vanuit iSZW voor meldingen die bij RIVM/LCH die niet meer opgepakt worden; deze tekst kan gebruikt worden dat mensen de juiste weg vinden om meldingen ed. LCH kijkt hier nog even naar. Het gaat om partijen die PBMs willen aanbieden; die nog niet CE hebben.

3. Technische briefing LCH aan Kamer op 30 april. Niet langer tekort aan ademhalingsbeschermingsmiddelen. Vaste leveranciers. Mooi ☺. Consequenties voor:
 - a. Mandjes ?
 - b. Hergebruik (na sterilisatie met stoom of peroxide) ?

Mandjes houden we; hergebruik kijkt VWS met RIVM.

4. Ter info: IGJ, NVWA en Inspectie SZW werken samen aan tekst over mondneuskapjes. Welke eisen. Wie is toezichthouder. Mondneuskapjes die niet vallen onder Verordening PBM of richtlijn Medische hulpmiddelen, vallen onder richtlijn Algemene productveiligheid (waarvoor NVWA toezichthouder is).

IGJ/NVWA/iSZW komen met een gezamenlijke tekst voor mondmaskers.

Actie (10)(2e) : vragen hoe inspecties tekst OMT advies ontvangen (en LCH ook?)

Nu bestelt iedereen type IIR, dat is eigenlijk niet nodig voor iedereen, volgens LCH. Dit staat echter in de richtlijnen van RIVM. Vraag is wel neergelegd bij LCI. Maar nog geen antwoord.

Isolatiejassen: wachten op advies FMS over spatbestendigheid. Factsheet over jassen is in ontwikkeling.

(10)(2e) laatste dag, opvolger wordt volgende week bekend.

Dit overleg verplaatsen naar donderdag ochtend om 11:00. Volgende week niet, maar de week erna week.

- Aantal vragen gesteld aan (10)(2e) : inzicht in mandjes en welke producten nu wel/niet CE gecertificeerd zijn.

Donderdag 14 mei 2020

1 Ontwikkelingen wat betreft kwaliteit en proces

- Maskers

Nieuw advies op rijksoverheid wie/wat/wanneer. Dat is nu voor zowel mondmaskers als brillen en schorten.

- Schorten

De terminologie blijft lastig.

Proces inkoop is in kaart gebracht. Afkeur moet terug naar leverancier (en geld terug). 6&7 gaan terug, evt. met creditnota. Het kan in bepaalde gevallen (goede leverancier, maar nu 1 slechte batch) kan toch gewoon bepaald worden. Mandje 3&4 kunnen nu niet meer in zorg gebruikt kunnen worden. Nu voldoende die in mandje 1&2 vallen, waarmee mandje 5 on hold wordt gezet.

Voor consumenten is (afgekeurde FFP) mogelijk; maar niet wenselijk, want het moet toch nergens aan voldoen.

En wat betreft FFPx in andere sectoren zou het mogelijk zijn, maar alleen indien er echt schaarste is. Daar heeft (10)(2e) op dit moment geen informatie over.

Advies gekregen kennisinstituut FMS

Gaat over waar jassen aan moeten voldoen/op welke elementen moet je testen (maatvoering, scheurbestendigheid en spatbestendigheid). Handig voor inkoop en testteam kwaliteit. Wordt nu al uitgevoerd.

Gaat vooral ook over de lekbestendigheid van de naden (met name onderarm).

Hoeveelheid: men probeert zoveel mogelijk in te kopen; maar men zit nog krap.

Er is veel in bestelling; maar is er nog niet.

2 Nieuwe initiatieven

Deze week wordt de nieuwe scopelijst uitgewerkt. Zal voornamelijk te maken hebben met schorten (terminologie). Zullen geen nieuwe bij komen. Er wordt wel gestreefd om zoveel mogelijk binnen EU te produceren. Dit wordt nu getrokken via EZK.

De neusclip is echt een uitdaging.

Deze week wordt nu goed opgezet hoe de verdeling tussen mandjes en uitlevering en inkoop is.

iSZW gaat naar EZK om te kijken of hergebruik met UVlicht wel goed is – hiermee zou dat weer onder de conformiteitsbeoordeling kunnen vallen, als dat hele proces kunt doorlopen.

3 Doorverwijzen van meldingen naar iSZW

Krijgt LCH nog meldingen binnen die doorverwezen moeten worden naar iSZW? (10)(2e) checkt dit na.

4 Scope LCH

LCH koopt in voor cure en care en niet voor andere sectoren.

Defensie koopt in voor Rijkoverheid.

Er is ook een werkgroep voor PBM's in andere sectoren: (10)(2e) gaat hier navraag bij doen en koppelt terug aan (10)(2e)

5 Wvttk

Korte discussie over de standpunten van toezichthouders over wat er mag gebeuren met.

Volgende week is het Hemelvaart, dus over 2 weken volgende.