

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

Deadline: 22-07-2020

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

(10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl

M (10)(2e)

nota

(ter beslissing)

Kwaliteitscontrole PBM's

dGMT

Datum

17-7-2020

Kenmerk

1723900-208272-GMT

Zaaknummer

208272

Bijlage(n)

1

Afschrift aan

1 Aanleiding voor deze nota

Komende tijd komen grote leveringen persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) aan bij het LCH. Om deze leveringen tijdig te kunnen verwerken wordt voorgesteld de kwaliteitscontrole anders in te richten.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Graag akkoord op onderstaande lijn voor het inrichten van de kwaliteitscontrole op PBM's uitgevoerd door RIVM.
- Omdat komende weken naar verwachting grote voorraden PBM's worden geleverd aan LCH willen we, na akkoord, onderstaande lijn zo snel mogelijk implementeren.

3 Samenvatting en conclusies

De teststraat bij het RIVM is opgezet gezien de twijfels over de kwaliteit van de geleverde PBM's door nieuwe leveranciers, ten tijde van de COVID-19 crisis. Op dit moment wordt een steekproef genomen van 3 samples per 500.000 stuks.

Er komen de komende weken zodanig grote aantallen PBM's aan in Nederland dat er bij het testteam van RIVM lange wachttijden zullen ontstaan om al deze leveringen te kunnen testen.

Op basis van opgedane ervaring en met oog op de wens om zaken te normaliseren (o.a. normale inkoopprocessen door zorginstellingen, zonder tussenkomst van LCH; werkzaamheden inspecties) is gekeken naar mogelijkheden om de testcapaciteit van het RIVM maximaal te benutten en in te zetten waar noodzakelijk/wenselijk.

Hiervoor zullen leveranciers op basis van hun eerdere leveringen van een product, ingedeeld worden in categorieën (Top, Goed, Twijfel, Slecht). Op basis van de categorie waar ze invallen, zal het RIVM in meer of mindere mate testen.

Indien blijkt dat de wachttijden bij het RIVM alsnog te lang worden, wordt met VWS afgestemd hoe verder vorm te geven.

Criteria voor de verschillende categorieën

- **Categorie TOP:** Een bestaande leverancier valt in deze categorie als bij elke stap in het proces (scan/audit fabrikant, kwaliteit goederen, testen RIVM per productie batch) altijd aantoonbaar, goed gedocumenteerd te werk is gegaan, zodat de kwaliteit van de geleverde goederen bewezen goed is.
Van deze leveranciers worden partijen die nu nog binnen komen niet meer getest.
- **Categorie GOED:** Een bestaande leverancier valt in deze categorie als minimaal 95% van de RIVM testen tot een PASS leidde.
Van deze leveranciers worden partijen die nu nog binnen komen incidenteel getest (3 doosjes op de 5 mln.)
- **Categorie TWIJFEL** als een leverancier niet in een andere categorie kan worden geplaatst.
Van deze leveranciers worden alle leveringen die nog binnen komen getest door of het RIVM of een certificerende testinstantie. Daarnaast wordt met de leverancier bekeken of er verbeteringen kunnen worden doorgevoerd.
- Leveranciers kunnen van categorie TWIJFEL naar GOED overgaan, indien hun product is verbeterd én na een serie van 5 goede leveringen. Dan volgt de procedure zoals daar omschreven.
- **Categorie SLECHT** als 9 van de 10 testresultaten bij het RIVM leidde tot een FAIL wordt indien mogelijk gekeken of met leveranciers een verbeterplan kan worden afgesproken.
Indien leveringen worden afgekeurd en er geen verbeterplan is, is de handelswijze van het LCH erop gericht dat resterende partijen PBM's niet meer naar Nederland worden verstuurd. Als hierin samen met leveranciers niet tot afspraken kan worden gekomen en goederen nog steeds in Nederland aankomen, is de voorgestelde lijn om deze niet meer door de het kwaliteits-testteam van het RIVM te laten beoordelen en deze goederen op te slaan als niet uit te leveren voorraad. Er zal verder onderzocht worden of deze PBM's eventueel buiten de zorg kunnen worden ingezet.

De testcapaciteit van het RIVM wordt zodoende alleen nog ingezet op PBM's waarbij twijfel is of het product voldoet. In deze gevallen kan ook een certificerende instantie worden gevraagd voor een beoordeling. Zie appendix voor prioritering bij RIVM en procesflow na afkeur.

Criteria waarbij RIVM FAIL afgeeft en het LCH wél overgaat tot uitleveren
Afgelopen maanden heeft een aantal keer situaties plaatsgevonden waarin RIVM een partij met FAIL beoordeelde, maar toch is besloten om de levering vrij te geven. Hiervoor is het volgende afgesproken tussen VWS en LCH:

- RIVM heeft FAIL afgegeven op basis van eerdere testresultaten van een leverancier. Indien het een geheel nieuwe levering betreft wordt deze opnieuw getest; indien enkele aanpassingen zijn gemaakt wordt de partij beoordeeld op de punten waarop eerder is afgekeurd.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1723900-208272-GMT

- Een partij mag toch vrijgegeven worden indien RIVM een FAIL afgeeft op basis van de verpakking van het product, en is afgesproken dat omstickeren van de doos maakt dat het product uit te leveren is.
- RIVM heeft FAIL afgegeven op basis van naadlekkage bij isolatiejassen. Deze isolatiejassen worden, indien de waterkolomtest wel goed is, ingedeeld in een nieuwe productcategorie (spatwaterdichte isolatiejas) waardoor er kan worden overgegaan tot uitlevering.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1723900-208272-GMT

Mochten echter nieuwe situaties buiten de bovenstaande situaties plaats gaan vinden dan wordt in overleg met het LCH, RIVM en GMT bepaald of de producten uitgeleverd kunnen worden en vastgelegd door VWS.

4 Draagvlak politiek

Nvt

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Nvt

6 Financiële en personele gevolgen

Nvt

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Nvt

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

RIVM, LCH

9 Gevolgen administratieve lasten

Nvt

10. Toezeggingen

Nvt

11. Fraudetoets

Nvt

(10)(2e)