

Agenda**1. Introductie: wie is wie, welke vraag ligt voor**

Voor de productie van medische hulp- en beschermingsmiddelen in Nederland is afgesproken is dat er drie subteams komen:

- een team dat kijkt naar (de beschikbaarheid van) materialen;
- een team productie; en
- een team dat kijkt naar het testen/certificeren van de hulpmiddelen. → *Dit is het onderwerp van de call van vanmiddag.*

Zie voor achtergrondinformatie pagina 2.

2. Welke aanbiedingen voor productie van hulpmiddelen liggen voor?

Bespreking op basis van enkele voorbeelden (zie pagina 3)

3. Test infrastructuur

Met name voor nieuwe materialen/concepten is het zaak een testroute op te zetten. De specificaties voor de medische hulpmiddelen zijn gegeven in het bestand "Specs middelen_20200321".

Wij stellen voor om zowel de voor- als de achterkant van het testproces proactief te organiseren, met aan de voorkant een expertcommissie die alleen relevant aanbiedingen doorlaat naar het testproces (zie pagina 4 voor voorstel samenstelling expertcommissie) en aan de achterkant certificering (zie pagina 4).

- a. Korte rondgang wie wat kan doen / hoe we dit kunnen inrichten
- b. Welke randvoorwaarden moeten nog worden ingevuld om het testen te kunnen laten plaatsvinden? Evt. knelpunten in de eigen organisatie?
- c. Wat is er nodig op het gebied van certificering (zie pagina 4 voor een eerst voorstel)

4. Structuur / way forward

Werkverdeling

Afspraken

Achtergrond

Momenteel is het team productie-NL (onderdeel van het landelijke consortium hulpmiddelen) bezig met de evaluatie van alle aanbiedingen vanuit de maakindustrie. Dagelijks komen er aanbiedingen binnen van partijen die aangeven een productielijn te kunnen opzetten. Vaak zijn het voor deze initiatiefnemers nieuwe producten die men met vallen en opstaan probeert te maken.

Analyse van de informatie tot op heden leert dat het om te kunnen produceren het essentieel om te beschikken over:

- De benodigde uitgangsmaterialen (bijvoorbeeld voor mondkapjes)
 - o Chemische stoffen / granulaat enz.
 - o Materiaal (filterdoek) voor verschillende lagen (filterlaag, comfortlaag hydrofiellaag)
 - o Lamineringsproces of gelamineerd uitgangsmateriaal
- Productiefaciliteit
 - o Bestaand productielijn
 - o Nieuw in te richten lijn(en)
 - dan is certificatie noodzakelijk van het eindproduct tenzij in licentie wordt geproduceerd
 - is er een machinepark benodigd
 - is er mogelijk een sterilisatiestap nodig
- Logistiek en distributie

NL Situatie en Knelpunten – voorbeeld voor mondkapjes

- Het chemisch uitgangsmateriaal – (granulaat) kan in NL worden gemaakt.
- Productie Filterlagen – met name de actieve laag (PP Meltblown) is het issue. Benodigde apparatuur heeft een grote fabriekshal nodig (productielijn van 20-30meter) en neemt waarschijnlijk zo'n 6-8 maanden bouwtijd in beslag.
Deze bouwtijd komt vanuit Duitse contacten, wellicht kan met NL engineers en machinebouwers dat proces worden versneld.
Momenteel is er geen installatie in NL, wel in Zweden, FR en SP.
Vooralsnog is de enige optie om het uit het buitenland te halen.
- Sterilisatie – onduidelijk of dat nodig is.
- Lamineren – onduidelijk of wij dat in NL kunnen. (Handmatig) naaien voldoet niet aan de eisen, materiaal wordt beschadigd door aanbrengen gaatjes.
- Ultrasoon lassen – technologie lijkt aanwezig in NL
- Productie lijkt haalbaar, wel is daar equipment voor nodig uit het buitenland of vanuit NL. Enkele bedrijven hebben reeds een protolijn opgezet.

Aanbod vanuit de Nederlandse Rubber- en Kunststofbranche (voorbeeld)

10.2.e



Voor- en achterkant van het testproces

Wij stellen het inrichten van een "expertcommissie" voor, die aan de voorkant kan screenen op initiatieven van bedrijven die hulpmiddelen willen ontwikkelen. Deze screening helpt om te zorgen dat de testcapaciteit alleen belast wordt door relevante initiatieven en – bij een groot aantal aanbiedingen – om de inzet van testcapaciteit te prioriteren.

Voorstel voor de samenstelling van de expertcommissie:

Voorzitter: 10.2.e – Maastricht University – 10.2.e [@maastrichtuniversity.nl](mailto:10.2.e@maastrichtuniversity.nl)

10.2.e – 10.2.e bij DSM - 10.2.e [@dsm.com](mailto:10.2.e@dsm.com)

10.2.e – 10.2.e TUE - 10.2.e [@tue.nl](mailto:10.2.e@tue.nl)

10.2.e WUR - 10.2.e [@wur.nl](mailto:10.2.e@wur.nl)

10.2.e Sabic - 10.2.e [@sabic.com](mailto:10.2.e@sabic.com)

10.2.e – 10.2.e bij TNO – 10.2.e [@tno.nl](mailto:10.2.e@tno.nl)

10.2.e – NRK - 10.2.e [@nrk.nl](mailto:10.2.e@nrk.nl)

10.2.e – 10.2.e /Het groene brein - 10.2.e [@hetgroenebrein.nl](mailto:10.2.e@hetgroenebrein.nl)

Certificering

DEKRA in Essen is de *notified body* die zou kunnen/moeten certificeren voor nieuw ontwikkelde producten. NB: Dit geldt niet voor hulpmiddelen die kunnen worden geproduceerd in licentie

DEKRA wordt op dit moment sterk overvraagd. Gekeken wordt of de productie in Nederland een test-slot kan krijgen.