

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 23-06-2020

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

Ontworpen door

5.1.2e

T
M
5.1.2e
@minvws.nl

Datum document

22-06-2020

Kenmerk

1708973-207235-GMT

Bijlage(n)

-

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft **kwaliteit persoonlijke beschermingsmiddelen**
Vergaderdatum en tijd **23 juni 2020 13:30**
Vergaderplaats **A 05.41**

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

Een groot aantal mondmaskers ingekocht door het LCH zijn op kwaliteit afgekeurd. Onlangs heeft u een nota ontvangen hoe om te gaan met deze maskers en een aanvullende reactie vanuit de toezichthouders ontvangen. U heeft gevraagd om deze nota te bespreken.

Tevens heeft ISZW aangekondigd haar tijdelijk toezichtsbeleid volgens de RIVM-richtlijnen te willen beëindigen, vanwege het vertrek van Staatssecretaris Van Ark.

Daarnaast maken wij, samen met LCH, tevens gebruik van deze nota om u integraal te informeren over een aantal andere zaken wat betreft kwaliteit persoonlijke beschermingsmiddelen.

2 Deelnemers overleg

5.1.2e GMT

5.1.2e GMT

2 Te bespreken punten

- Nota afgekeurde mondmaskers en aanvullende reactie toezichthouders
- Tijdelijk toezichtskader ISZW
- Juridisch conflict leveranciers
- Algemene kwaliteitsbevindingen PBM's

4 Advies en toelichting

Nota afgekeurde mondkmaskers en aanvullende reactie toezichthouders

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1708973-207235-GMT

- In de door u onlangs ontvangen nota afgekeurde maskers wordt voorgesteld de afgekeurde chirurgische maskers voor de consument beschikbaar te stellen en FFP maskers te vernietigen.
- De toezichthouders IGJ/ISZW/NVWA wijzen in een aanvullende reactie op de kans dat, indien FFP maskers niet beschikbaar worden voor de consument, bepaalde verhandelaren hun afgekeurde maskers via sluiptwegen weg willen zetten. De toezichthouders hebben geen capaciteit voor afdoende toezicht hierop.
- Dit risico geldt ook voor verhandelaren buiten het LCH om. De kans dat afkeurde partijen toch verkocht worden aan de zorg is overigens ook aanwezig als partijen afgekeurd worden en retour gaan naar leverancier.
- Daarnaast wijzen de toezichthouders op de mogelijkheid van het omkatten van de verpakking. Dit laat echter onverlet dat op het masker zelf de markering KN95 nog staat. Dit kan niet verwijderd worden; in extreme slechts alleen overheen gestempeld. Dat betekent wel dat het masker uit de laatste verpakking moet en in een zeer schone ruimte bestempeld moet worden om vervuiling of besmetting te voorkomen. Dit is zeer kosten intensief.
- De vraag is of het op die manier nog rendabel is om de maskers om te katten. Mede omdat uit gesprek met VNO blijkt dat er minder vraag naar consumenten maskers is dan verwacht. Het beschikbaar stellen van de afgekeurde maskers van LCH zou verder marktverstrend werken.

Tijdelijk toezichtskader ISZW

ISZW wil het tijdelijk beleid, afgesproken in april, voor toezicht op PBM's op basis van RIVM richtlijnen beëindigen. Dit betekent:

- Dat hergebruik van PBM's niet langer toegestaan is.
Gezien de beschikbare voorraden en huidige vraag zal dit geen probleem opleveren. We stellen voor om in reactie naar ISZW wel te vragen om ruimte voor hergebruik in de toekomst, mochten er onverhoopt toch tekorten ontstaan.
- PBM's zonder CE zijn toegestaan na controle en goedkeuring ISZW. Voor LCH producten word deze controle uitgevoerd door RIVM. Na beëindiging tijdelijk toezichtskader zal ISZW alle nieuwe producten van LCH zelf beoordelen. Dit geldt echter niet voor nieuwe batches van al geleverde producten.
- Adembeschermingsmaskers (KN95) worden op basis van filtratie en fit ingedeeld in categorieën. Op dit moment heeft LCH voldoende voorraad voor de huidige vraag én een tweede golf, uitgaande van maskers met goede filtratie. Bij KN95 maskers blijft fit echter een aandachtspunt en is wisselend afhankelijk van de drager. Maskers met een mindere fit voldoen officieel niet aan de Warenwet.
ISZW stelt voor om alleen nog KN95 maskers met goede filtratie én goede fit uit te leveren (zodat aan Warenwet wordt voldaan). Gezien de huidige voorraadstand van LCH is deze onvoldoende om hiermee een stijgende vraag of tweede uitbraak op te vangen.
Voorstel GMT: om voldoende adembeschermingsmaskers te kunnen garanderen voor de langere termijn is het voorstel om de huidige praktijk te continueren. Dit betekent dat maskers met goede filtratie mogen worden vrijgegeven, ongeacht de fit. Hierbij worden de maskers met

goede fit eerder vrijgegeven dan met mindere fit.

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Juridisch conflict leveranciers

Enkele leveranciers betwisten de door RIVM uitgevoerde beoordeling van door hen geleverde maskers aan LCH/VWS. LCH en VWS laten in enkele gevallen een second opinion bij een notified body of andere certificerende instelling uitvoeren. Zo worden producten nu aan de fabrieksband al gecontroleerd op kwaliteit, verpakking en homogeniteit.

Kenmerk
1708973-207235-GMT

Isolatieschorten

- Het LCH heeft isolatiejassen besteld conform de door WHO geadviseerde norm en op advies van assortimentscoördinatoren in Nederlandse ziekenhuizen. Dit type isolatiejas is al jaren gemeengoed in de Nederlandse ziekenhuizen en is zodoende grootschalig ingezet in de reguliere zorg en COVID-gerelateerde zorg.
- Aangezien het LCH (ook) niet CE-gecertificeerde isolatiejassen heeft aangekocht van dit type, worden deze op kwaliteit getoetst door het RIVM. Het RIVM heeft geconstateerd dat grote aantallen van de isolatiejassen niet voldoen aan het criterium 'niet-vochtdoorlaatbaarheid' uit de WIP-richtlijn uit 2015 en worden zodoende door het kwaliteitsteam van het RIVM afgekeurd.
- Het LCH heeft tevens jassen aangekocht die slagen op alle door het RIVM gebruikte tests, echter krijgt ze negatieve signalen met betrekking tot het draagcomfort vanwege de (te) hoge isolerende werking. De jas ademt niet en is erg warm. Ziekenhuizen en andere zorginstellingen sturen deze jassen hierdoor ook terug naar het LCH.
- DGCZ heeft goedkeuring gegeven voor het vrijgeven van deze isolatiejassen voor reguliere COVID-zorg. Voor aerosolgenererende verrichtingen heeft het LCH ook de helemaal waterdichte jas beschikbaar voor de zorg.
- Parallel hieraan wordt het LCI gevraagd hoe de testresultaten van het RIVM geïnterpreteerd moeten worden en wat dit betekent voor de in Nederland geldende richtlijnen met betrekking tot het gebruik van persoons beschermende middelen.

Algemene kwaliteitsbevindingen PBM's

- Nu het LCH veel bestellingen heeft ontvangen heeft ze een beter beeld van de kwaliteitsissues. Hierbij dient wel genoemd te worden dat ondanks deze issues, het LCH voldoende goedgekeurde voorraad heeft om aan de vraag (en verwachte vraag bij een piek) te voldoen. LCH is een traject ingezet om de kwaliteit in China al zoveel mogelijk te borgen.

Meest voorkomende issues zijn:

- Niet aanwezig zijn van (delen) van certificaten of normen/codering op verpakking;
- Geen homogeniteit in geleverde partijen (bijvoorbeeld verschillende kwaliteit maskers in 1 doosje);
- Filterkwaliteit van maskers (FFP/KN95) en aansluiting op het gezicht (fit).