

## Ontworpen door

5.1.2e

T (070)-340

M 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Ministerie van Volksgezondheid  
Welzijn en Sport

## Datum document

## Kenmerk

1727653-208579-GMT

## Bijlage(n)

-

DGCZ

Deadline: 30-07-2020

# nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Deft	Gesprek kwaliteitstesten PBM's RIVM
Vergaderdatum en tijd	31 juli 2020, 09:00
Vergaderplaats	Telefonisch/webex

Paraaf directeur

**1 Aanleiding en doel overleg**

Het RIVM voert een kwaliteitsbeoordeling uit voor medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) die door het Landelijk Consortium Hulpmiddelen worden geleverd. Bij deze beoordeling lijkt het RIVM zeer strikt te werk te gaan, daarbij voorbijgaand aan het doel: een snelle check of de kwaliteit van producten niet ondermaats is. Mede door de strikte opstelling van het RIVM staat er veel spanning op de lijn met het LCH. Doel van dit overleg is het gesprek aan te gaan of de huidige manier van werken nog voldoet aan de opdracht en hoe de relatie met het LCH kan verbeteren.

**2 Deelnemers overleg**

- 5.1.2e

Indien gewenst:

- 5.1.2e 5.1.2e

**3 Te bespreken punten**

- Huidige werkwijze beoordeling kwaliteit PBM's
- Opstelling RIVM in kwaliteitsborging PBM's
- Relatie met LCH

**4 Advies en toelichting**

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

**Kenmerk**  
1727653-208579-GMT

In normale tijden is een fabrikant verantwoordelijk voor de kwaliteit van zijn product en wordt dit geborgd via het toezichtstelsel met notified bodies en de toezichthouders IGJ/ISZW. Er worden dan geen aanvullende testen gedaan door het RIVM of anderen bij uitleveren of gebruik van de producten. Het RIVM beoordeelt op dit moment wel de kwaliteit van alle producten die door het LCH worden geleverd.

Omdat het RIVM nu zo uitgebreid test worden er veel bevindingen gedaan. Aan de ene kant wordt hierdoor geborgd dat er geen slechte kwaliteit PBMs worden geleverd door LCH; aan de andere kant is er het risico dat juist omdat er zoveel getest wordt er hogere kwaliteitsnormen worden gesteld, terwijl we in een crisis zitten waarbij er schaarste is aan PBMs. Zo heeft het RIVM ook producten afgekeurd mét CE-markering, welke ook in normale tijden gebruikt worden in zorginstellingen. Op dit moment worden er grote partijen beschermingsmiddelen afgekeurd; deze producten zijn echter wel nodig om de beschikbaarheid van de beschermingsmiddelen te borgen. Ook met het oog op de stijging van besmettingsgevallen in Nederland, Europa en wereldwijd. Met de afkeur van handschoenen deze week komt deze beschikbaarheid direct in het gedrang.

De vraag rijst in hoeverre de producten die worden afgekeurd ook daadwerkelijk risico opleveren voor zorgverleners die ze gebruiken. Daarin speelt ook mee dat zorginstellingen ook zelf niet-CE gemarkeerde producten inkopen. Deze worden niet beoordeeld door het RIVM en behalve enkele grote ziekenhuizen zullen zorginstellingen niet beschikken over vergelijkbare testen.

Op dit moment lijkt de balans door te slaan naar teveel testen en te strenge beoordeling. Dit is echter lastig te beoordelen vanuit de positie van VWS.

U wordt gevraagd in gesprek te gaan met het RIVM over het huidige testbeleid en de opstelling van het RIVM hierin.

#### Achtergrondinformatie

Naar aanleiding van signalen dat de KN95 maskers niet voldeden aan de geclaimde prestatie-eisen, is in maart het RIVM gevraagd voor FFP/KN95 maskers een kwaliteitstoets uit te voeren voor maskers geleverd door LCH. In overleg met VWS en LCH is een beoordeling hiervoor opgezet. Mettertijd is het RIVM alle PBMs voor LCH gaan testen.

Vanaf het begin van de kwaliteitsbeoordeling staat er veel spanning op de relatie tussen het RIVM en het LCH.

Bij het LCH leeft sterk het idee dat het RIVM heel strenge eisen stelt aan de kwaliteit. Zo zou het RIVM partijen afkeuren die leveranciers vervolgens in het buitenland op de Europese markt brengen of die Nederlandse hulpmiddelenleveranciers zouden willen overnemen. Partijen zouden worden afgekeurd om arbitraire redenen of zelfs helemaal niet getest omdat eerdere partijen van de leverancier zijn afgekeurd. Anderzijds, bij het kwaliteitsteam van het RIVM voelen de werknemers zich onder druk gezet door het LCH om partijen goed te keuren.

Er zijn verschillende gesprekken geweest tussen LCH en het RIVM om de relatie te verbeteren. Ook is de 'teststraat' verhuisd van het distributiecentrum van LCH naar de RIVM locatie in Bilthoven. Daarnaast zijn

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

**Kenmerk**  
1727653-208579-GMT

er betere afspraken gemaakt over hoe er getest wordt en in welke gevallen het LCH kan overgaan tot vrijgave ondanks dat RIVM het product afkeurt. In dit kader heeft u onlangs twee nota's ontvangen: 'Kwaliteitscontrole PBM's' en 'Isolatiejassen'.

Enkele concrete casussen/signalen [deze zijn ter illustratie en hoeven niet in detail besproken te worden]

- Het RIVM heeft in een lading handschoenen een onbekende stof gevonden en de lading afgekeurd. Deze stof is niet gevonden in eerder geleverde ladingen uit dezelfde batch. LCH/VWS heeft het Nederlands Forensisch Instituut gevraagd om een second opinion, om erachter te komen of de stof gevaarlijk is voor de drager. In het contact tussen NFI en RIVM heeft RIVM aangegeven dat verder onderzoek door NFI niet nodig is. Ondertussen is nog niet bekend om welke stof het gaat.
- ISZW heeft FFP maskers van de Nederlandse producent AFPRO op basis van documentatie, testresultaten en een sample goedgekeurd om op de Nederlandse markt te brengen. RIVM heeft de maskers beoordeeld en oordeelt onder andere dat de elastieken te makkelijk zouden breken. Daarnaast wordt terecht gesteld dat AFPRO de maskers had moeten kenmerken als 'for COVID use only', maar dat niet heeft gedaan.
- LCH heeft in overleg met zorginstellingen en inkopers van ziekenhuizen bepaalde isolatiejassen ingekocht. Sommige van deze jassen hebben een CE-markering en worden normaliter al gebruikt, andere zeer vergelijkbare partijen hebben geen CE-markering. RIVM heeft deze jassen afgekeurd omdat ze lekken op de naden. Tegelijkertijd mogen zorgverleners wel halterschorten gebruiken (zonder mouwen), in combinatie met hygiënemaatregelen als de armen wassen. De isolatiejassen die niet lekken op de naden worden veelal teruggestuurd door zorginstellingen omdat deze te warm en benauwd zijn om in te werken. Via de nota 'Isolatiejassen' heeft u onlangs akkoord gegeven om de afgekeurde jassen toch aan te bieden zodat zorginstellingen zelf kunnen kiezen welke jas ze afnemen.

5.1.2e