

**To:** (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl (10)(2e) @minvws.nl  
**From:** (10)(2e)  
**Sent:** Tue 6/30/2020 3:03:15 PM  
**Subject:** FW: Nota aan Stas SZW vóór 1 juli mbt tijdelijk hanteren RIVM-richtlijnen bij toezicht Inspectie SZW. Aangepaste nota volgt vanmiddag  
**Received:** Tue 6/30/2020 3:03:15 PM  
[Nota stas \(versie 30-6\)](#) (10)(2e) [docx](#)

---

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 30 juni 2020 16:07  
**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: Nota aan Stas SZW vóór 1 juli mbt tijdelijk hanteren RIVM-richtlijnen bij toezicht Inspectie SZW. Aangepaste nota volgt vanmiddag

Hoi (10)(2e)

Bij deze mijn gedachten. Zag dat je al gegevens hebt opgevraagd over hoeveel in welk mandje. Lijkt me goed om inderdaad terug te rekenen naar verschillende scenario's en hoeveel dagen je dan waarschijnlijk nog genoeg hebt. Met woorden als veel en weinig krijg je alleen maar een welles-nietes discussie.

Verder viel mij op:

- Heeft de IGJ specifiek een gedachte bij zo snel mogelijk? Hebben zij ook 1 aug aangegeven?
- De PBM's die nog onderweg zijn die worden nu vrolijk overal bij meegenomen maar daarvan weten we toch nog niet in welk mandje ze terecht komen of hebben we daar wel een inschatting van?
- Hebben hergebruikte producten een eigen mandje? En wat is de capaciteit daarvan? Ofwel wat gooi je weg als je die niet meer mag gebruiken?

Hopelijk kan je hier iets mee. Laat me weten als ik nog iets kan doen.

Groet,  
 (10)(2e)

---

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 30 juni 2020 14:15  
**Aan:** (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Onderwerp:** FW: Nota aan Stas SZW vóór 1 juli mbt tijdelijk hanteren RIVM-richtlijnen bij toezicht Inspectie SZW. Aangepaste nota volgt vanmiddag  
**Urgentie:** Hoog

Hoi (10)(2e) (10)(2e)

De nota van ISZW is binnen. In de kantlijn heb ik mijn appreciatie heb geplaatst. Grootste punt is dat ze alleen 'mandje' (de beste maskers) willen toestaan. Dat levert naar verwachting te snel problemen op met de voorraad.

Kunnen jullie vanmiddag meelesen wat jullie ervan vinden?

Groet,  
 (10)(2e)

---

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 30 juni 2020 13:56  
**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>; (10)(2e) 2e <(10)(2e)@lchulpmiddelen.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@InspectieSZW.nl>

**Onderwerp:** RE: Nota aan Stas SZW vóór 1 juli mbt tijdelijk hanteren RIVM-richtlijnen bij toezicht Inspectie SZW. Aangepaste nota volgt vanmiddag

Ho: (10)(2e)

Hierbij de nota over toezicht PBM's die wij hebben aangepast naar aanleiding van jullie reactie op ons eerdere voorstel. Wij komen tegemoet aan jullie wens om de voorraden niet CE-gecertificeerde mondkapjes met goed filter en goede fit ("mandje 1") te mogen opgebruiken.

Onze stas heeft steeds benadrukt dat het toezichtsregime op basis van RIVM richtlijnen niet langer moet duren dan nodig is vanwege acute tekorten. Een datum van 1 augustus lijkt ons daarom een redelijk voorstel en biedt naar onze mening voldoende gelegenheid om samen alle betrokkenen daarvan op de hoogte te stellen.

I.v.m. het aanstaande vertrek van onze stas gaan wij deze nota uiterlijk donderdag de lijn in sturen. Ik zou graag voor die tijd van jullie een reactie krijgen.

Vriendelijke groet



(10)(2e)

(10)(2e)

**Inspectie SZW**  
**Ministerie van Sociale Zaken en**  
**Werkgelegenheid**  
 Tel: +31 (10)(2e)  
 E-mail: (10)(2e)@minszw.nl

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@InspectieSZW.nl>

**Verzonden:** dinsdag 30 juni 2020 09:37

**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>

**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>; (10)(2e) 2e <(10)(2e)@chulpmiddelen.nl>

**Onderwerp:** Nota aan Stas SZW vóór 1 juli mbt tijdelijk hanteren RIVM-richtlijnen bij toezicht Inspectie SZW. Aangepaste nota volgt vanmiddag

Ho (10)(2e)

Vanmiddag ontvang je nieuwe aangepaste nota van ons, waarin Inspectie SZW pleit voor "Terug naar normaal" op 1 augustus voor inkoop en distributie mondkapjes.

M.b.t. de distributie van de grote voorraad, die afgekeurd of van mindere kwaliteit zijn, zal voorgesteld worden daarover aparte een nota te maken of een gesprek te organiseren (in gezamenlijkheid met IGI en NVWA).

Met groet

(10)(2e)

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

**Verzonden:** woensdag 24 juni 2020 13:02

**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>; (10)(2e) 2e <(10)(2e)@chulpmiddelen.nl>

**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@InspectieSZW.nl>

**Onderwerp:** RE: Nota aan Stas SZW vóór 1 juli mbt tijdelijk hanteren RIVM-richtlijnen bij toezicht Inspectie SZW. Input z.s.m.!

Beste (10)(2e)

Bijgaand de reactie vanuit VWS op de concept nota over het tijdelijk toezichtsbeleid van Inspectie SZW. Deze is afgestemd met LCH en is gisteren met onze minister Van Rijn besproken.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)



Mw. (10)(2e) | (10)(2e)

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |  
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |  
 \* 06 (10)(2e)  
 (10)(2e) @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

*Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?*

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>

Verzonden: maandag 22 juni 2020 13:54

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) 2e <(10)(2e)@lchulpmiddelen.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@InspectieSZW.nl>

Onderwerp: RE: Nota aan Stas SZW vóór 1 juli mbt tijdelijk hanteren RIVM-richtlijnen bij toezicht Inspectie SZW. Input z.s.m.!

Dag (10)(2e) en (10)(2e),

Bijgaand de laatste conceptnota aan de Stas.  
 Zo hebben jullie alvast een beeld en kan dit mogelijk worden betrokken in het overleg morgen. Ik hoor graag jullie reactie.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)  
 (10)(2e)

Afdeling Beleidsondersteuning  
 Inspectie SZW | Directie Analyse Programmering en Strategie (APS)  
 Postbus 90801 | 2509LV | DEN HAAG  
 Tel: (10)(2e)  
 (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@InspectieSZW.nl>

Verzonden: woensdag 17 juni 2020 10:29

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) 2e <(10)(2e)@lchulpmiddelen.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>

Onderwerp: Nota aan Stas SZW vóór 1 juli mbt tijdelijk hanteren RIVM-richtlijnen bij toezicht Inspectie SZW. Input z.s.m.!

Beste (10)(2e) en (10)(2e),

Op 1 juli zal onze stas Tamara van Ark vertrekken. Zij wil lopende dossiers afhandelen of overdragen aan haar opvolger, en

vraagt vóór 1 juli (opnieuw) een nota aan te leveren over het tijdelijk hanteren van RIVM-richtlijnen bij het toezicht door Inspectie SZW, zoals beschreven in de VWS-Kamerbrief dd 15 april (bijgevoegd, zie bladzijde 15 en 16).

De inzet voor deze laatste nota aan de stas is dat we ons tijdelijk beleid voor toezicht op PBM's op basis van RIVM richtlijnen beëindigen (per 1/7?). Argument is dat wij de denken dat er voldoende PBM's beschikbaar zijn die voldoen aan de eisen Warenwet, zodat beëindigen van het tijdelijk beleid op dit moment niet tot tekort aan PBM's in de zorg zal leiden. Ook IGJ wil weer terug naar de normale situatie.

Graag schriftelijk jullie input voor deze nota.

In ieder geval zijn de volgende aspecten van belang:

1. Op basis van kwaliteit (testen door RIVM) worden de producten/FFPx ingedeeld volgens de zogenaamde mandjessystematiek. Alleen de producten in mandje 1 zijn volledig conform de eisen van de Warenwet. Distributie van de overige producten kan dus niet langer plaatsvinden bij beëindiging tijdelijke werkwijze;
2. Inspectie SZW werkt samen met LCH met betrekking tot de beoordeling ivm 2020/403. Sinds 30 april werkt LCH met vaste leveranciers voor pbm's/mondneuskapjes FFPx (dus geen/nauwelijks nieuwe typen producten). Terug naar normaal betekent dat Inspectie SZW de nieuwe niet CE-gemarkeerde producten van leveranciers (bestemd voor de zorg) zal beoordelen (Aanbeveling 2020/403), voordat LCH deze producten kan inkopen en distribueren. Kan uitvoering Aanbeveling 2020/403 al worden beëindigd?
3. PBM's/mondneuskapjes FFPx zijn vaak disposables en zijn niet bestemd voor hergebruik. Bij sterilisatie ontstaat een nieuw product waarvoor opnieuw een conformiteitsprocedure moet worden doorlopen tbv CE-markering. Geen van de huidige sterilisatie-richtlijnen van RIVM voldoet aan deze eisen. Beëindiging tijdelijk beleid betekent dus handhaving bij sterilisatie-bedrijven en bij grote ziekenhuizen die steriliseren.

Vanuit Inspectie SZW zal (10)(2e) de nota opstellen (zie cc), dus graag reactie rechtstreeks ook aan haar. Gezien het korte tijdsplan graag z.s.m. jullie schriftelijke reacties aanleveren. Lukt dat a.s. vrijdag, einde middag? Ook deze mail voor reguliere overleg morgen agenderen?

Dank en met groet,

(10)(2e)

(10)(2e)

Inspectie SZW

(10)(2e)

"Markttoezicht op producten" en "Certificatie"

(10)(2e) @inspectieszw.nl

Mobiel: + (10)(2e)

Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid | Inspectie SZW  
Directie Mensen en Middelen | Vakgroep Programma- en Projectmanagement  
Postadres: Postbus 820, 3500 ER Utrecht | Bezoekadres: Croeselaan 15, 3521 JH Utrecht  
Parnassusplein 5 | Postbus 90801 | 2509 LV Den Haag



Inspectie SZW  
Ministerie van Sociale Zaken en  
Werkgelegenheid