



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

nota

Directieraad RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 5.1.2e

T 030 5.1.2e
male@rivm.nl

Nota nummer

Datum
3 april 2020

Betreft	aanvraag uitstel wetenschappelijk audit CvT med tech
Auteur	5.1.2e
Afgestemd met	5.1.2e
Besluit	Ja
iDocument	Ja
Medezeggenschap	n.v.t.
Gevolgen voor ROS	n.v.t.
Bijlage(n)	

Doel

Uw akkoord met het later uitvoeren van de wetenschappelijke audit medische hulpmiddelen van de CvT in 2021 (ipv 2020). Dit vanwege de inzet juist van de experts/afdelingshoofd mbt medische hulpmiddelen voor de Covid19 pandemie, waardoor de voorbereiding niet voldoende adequaat opgepakt kan worden momenteel.

Kernpunten

- De CvT heeft de opdracht gegeven tot het uitvoeren van een wetenschappelijke audit op het gebied van medische hulpmiddelen in 2020.
- De voorbereidingen voor deze audit zijn inmiddels gestart. Gesprek met een potentiële voorzitter van de auditcommissie is gevoerd, (kennismakings)gesprek met liaison vanuit de CvT heeft plaatsgevonden, projectleider en teamleden voor het projectteam binnen GZB is vormgegeven.
- Sinds half maart is echter de inzet vanuit GZB, en met name experts op het gebied van de medische technologie, sterk toegenomen vanwege het enorme tekort aan mondmaskers in de zorg door de Covid19 pandemie (we draaien 7 dagen per week mee in het Landelijk Consortium Hulpmiddelen om de kwaliteit van ingekochte maskers te testen).
- Deze week is door het OMT de aanbeveling gedaan ook het hergebruik van mondmaskers meer te gaan coördineren. Ook deze taak zal het RIVM (GZB) op zich nemen in opdracht van VWS/GMT. Dit vraagt extra inzet van experts op het gebied van medische technologie.
- Dit maakt de planning om de uitvoering van de audit na de zomer plaats te laten vinden niet realistisch omdat het grotendeels dezelfde mensen betreft.

- De DR wordt gevraagd akkoord te gaan om in overleg te gaan met de CvT over het verplaatsen van de uitvoering van de audit naar 2021 (afhankelijk van de duur van de pandemie en inzet van GZB daarbij, Q1 of Q2 van 2021).
- **Toelichting**
- Bijgesloten het PvA mbt de coördinatie rondom hergebruik van mondkmaskers zoals ook in het CMT van 2 april besproken:

` Plan van aanpak versie 1.3

De uitbraak van Covid-19 leidt tot schaarste van medische producten zoals bijvoorbeeld mondkmaskers, isolatiepakken en beademingsapparatuur. Deze schaarste is het gevolg van een sterk verhoogde vraag en een verlaagd aanbod. Het gaat hierbij om medische producten, of onderdelen, die door de fabrikant zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij mondkmaskers is de situatie zo nijpend dat verschillende organisaties experimenteren met sterilisatie methodes voor hergebruik. RIVM deed een pilotonderzoek en vond een tweetal herverwerkingsmethodes die tot een acceptabele kwaliteit leiden van herverwerkte mondkmaskers. Binnen allerlei bedrijven en organisaties wordt nagedacht over andere methoden die geschikt zouden zijn voor grootschalige sterilisatie. Deze claims zijn niet altijd voldoende onderbouwd door eenduidig onderzoek, wat leidt tot ruis over de daadwerkelijke mogelijkheden en veiligheid. Het is daarom wenselijk om met de veldpartijen te komen tot één gecoördineerde aanpak. Het gecoördineerd bundelen van krachten zal sneller leiden tot resultaten en deze zullen breder worden gedragen. Daarnaast is er behoefte aan het beschikbaar maken van reeds opgedane kennis uit het veld en de beschikbare kennis uit de literatuur. Op die manier wordt ook dubbel werk voorkomen. Naar verwachting is eenzelfde aanpak nodig voor hergebruik van isolatiepakken, beademingslangen en eventuele andere hulpmiddelen waar tekorten aan kunnen ontstaan.

Wij stellen de volgende werkzaamheden voor:

- 1) Inventarisatie (week 14)
 - Inventarisatie van partijen in de zorg die zich bezighouden met hergebruik van FFP2 mondkmaskers en bundeling interne RIVM deskundigheid.
 - Het initiëren van informatie uitwisseling tussen deze veldpartijen en het inventariseren van behoeftes.
 - Bestaande initiatieven beschrijven: de sterilisatie methodes, de test parameters en de resultaten. Voorselectie op geschiktheid methode met nadruk op bekendheid van de techniek en brede implementeerbaarheid. Dit is input voor de expert meeting zoals beschreven in #3. Communicatie naar partijen die initiatieven hebben ingediend.

- Gesprekken met o.a. iSZW, LCH, IGJ, vDSMH en zorginstellingen over acceptatiegrenzen hergebruik. Bijvoorbeeld over het inactiveren Covid-19 versus volledige sterilisatie. Terugkoppeling naar VWS

2) Literatuur (week 14)

- Grofmazig literatuuronderzoek naar hergebruik van single use producten onder moeilijke omstandigheden (bijvoorbeeld bij de Ebola uitbraken in Afrika).

3) Ontwikkelfase (week 15)

- Vorming expert groep met o.a. RIVM, sterilisatiedeskundigen uit de zorg en TNO
- Expert meeting organiseren om kansrijke methodes voor hergebruik aan te wijzen, hoe deze te testen. RIVM voorziet geen rol in vraagstukken rond inzameling, distributie of markering van hergebruikt materiaal. Het veld is zelf verantwoordelijk voor implementatie.
- Uitzoeken hoe en waar testen kunnen worden uitgevoerd overeenkomstig met de testen die RIVM momenteel uitvoert voor nieuw ingekochte mondmaskers. Belangrijke factoren zijn het te testen volume en de beschikbare apparatuur.

4) Publiceren (vanaf week 15 -16)

- De opgedane kennis wordt publiek beschikbaar gemaakt (initiatieven, testresultaten indien beschikbaar, wat is in deze situatie kansrijk en wat niet.
- Terugkoppeling OM
- Uitvoering testen indien relevant / er methoden voor hergebruik aangeboden worden'

- MEDEZEGGENSCHAP

-
- RISICO (t.a.v. financiële, juridische of personele aspecten)
-

- TOELICHTING FINANCIËLE CONSEQUENTIES

Deze opdracht wordt volledig gefinancierd door VWS/GMT.

- TOELICHTING RIVM ORGANISATIE SYSTEEM CONSEQUENTIES
-

- COMMUNICATIE naar de betrokken doelgroepen
-

- VERDERE AFHANDELING
-

- **Besispunt en advies**

De DR wordt gevraagd akkoord te gaan om in overleg te gaan met de CvT over het verplaatsen van de uitvoering van de audit naar 2021 (afhankelijk van de duur van de pandemie en inzet van GZB daarbij, Q1 of Q2 van 2021).