

To: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl]
From: (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Tue 5/26/2020 6:35:52 PM
Subject: RE: Nota ter beslissing BFE test
Received: Tue 5/26/2020 6:36:00 PM

Ha (10)(2e) (10)(2e)
 Onderstaand alvast een eerste reactie op de vragen van mijn kant. Groet, (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Sent: dinsdag 26 mei 2020 08:00
To: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: Nota ter beslissing BFE test

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

Mede in aanvulling op de call gisteren heb ik nog eens naar de nota gekeken en daarin missen nu nog een aantal elementen. Al genoemd gisteren in de call, maar nu ook even in schrift.

Ten eerste, wat mist is een goede volledige offerte voor de kosten, eventueel inclusief een alternatief indien de test door het RIVM wordt uitgevoerd **uitvoering van deze test door het RIVM is vooralsnog geen optie, wij hebben niet de benodigde kennis/expertise in huis, de testopstelling is daarbij geen eigendom van RIVM.** Ik heb nu een eerste inschatting gemaakt; maar deze moet wel nog worden aangevuld. Klopt het aantal maskers per batch bijvoorbeeld? @ (10)(2e) **kunnen we hier na deze week een antwoord op geven?**

Verder vind ik het belangrijk om consensus te hebben over hoe de BFE wordt ingezet en geïnterpreteerd. Dit is bijvoorbeeld duidelijkheid over welke normen er aangehouden worden (95%-98%) en hoe zich dit verhoudt tot het advies van het LCI. Wat is de specifieke parameter waarom LCI type IIR adviseert? Als het LCI adviseert om type IIR te gebruiken onafhankelijk van hoe hoog de BFE is, kan ik me namelijk voorstellen dat gekeken wordt of 95% en 98% niet gelijkwaardig is. Dit gedeelte werd mij gisteren in de call nog niet duidelijk. Hoewel het hele normenkader niet in de nota hoeft, is het wel wenselijk hier al vooraf duidelijkheid over te hebben. **De vraag is vandaag met spoed uitgezet bij LCI, daarnaast ligt de vraag ook bij contactpersoon van de NEN aangezien het een NEN norm betreft die dit getal beschrijft.**

Als RIVM samen met LCH voorstelt om een drukvervaltest te gebruiken, zal deze moeten worden meegenomen in de kosten en onderbouwd worden. **Zeker dat zullen we doen mocht dit inderdaad een goede toevoeging blijken, dit wordt momenteel nog verkend. Mogelijk hoeft de BFE dan minder ingezet te worden, wat zeker in de kosten zal schelen.**

Dit zijn wel vragen die nu primair bij het RIVM liggen. Daarom wil ik jullie vragen om deze aan te vullen in de nota; waar jullie volgens mij ook al mee bezig waren.

Ik begreep eerder dat IGJ specifiek eisen stelde aan de testen voor chirurgische mondmaskers. Echter, de belangrijkste boodschap van de IGJ gisteren was niet dat een BFE test moet worden afgenomen, maar dat er goed wordt nagedacht over hoe de kwaliteit geborgd is, en wat daarvoor nodig is; mede afhankelijk voor waar het masker voor wordt ingezet. Hierbij varen zij sterk op de expertise van het RIVM.

Volgens mij was gisteren een nuttige stap om deze discussie verder te brengen.

Groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 22 mei 2020 17:16
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@chulpmiddelen.nl>; <(10)(2e)@chulpmiddelen.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@gmail.com>; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
CC: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Nota ter beslissing BFE test

p.s. toevoegen van een drukverval test (nog te ontwikkelen) zou een heleboel maskers kunnen filteren die niet door de BFE hoeven; dit zou schelen in de kosten.

Vriendelijke groeten,
 (10)(2e)

From: (10)(2e) (10)(2e)
Sent: vrijdag 22 mei 2020 17:12
To: (10)(2e) <(10)(2e)>; (10)(2e) <@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)>; (10)(2e) <@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)>; (10)(2e) <@chulpmiddelen.nl>; (10)(2e) <@chulpmiddelen.nl>; (10)(2e) <@chulpmiddelen.nl>; (10)(2e) <@gmail.com>; (10)(2e) <(10)(2e)>; (10)(2e) <@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)>; (10)(2e) <(10)(2e)>; (10)(2e) <@minvws.nl>
Subject: RE: Nota ter beslissing BFE test

Hierbij mijn input.

Groeten,
 (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)> <(10)(2e) <@minvws.nl>
Sent: vrijdag 22 mei 2020 12:07
To: (10)(2e) <(10)(2e)>; (10)(2e) <@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)>; (10)(2e) <(10)(2e) <@chulpmiddelen.nl>>; (10)(2e) <@chulpmiddelen.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)>; (10)(2e) <(10)(2e) <@minvws.nl>>; (10)(2e) <(10)(2e) <(10)(2e) <@rivm.nl>>
Subject: Nota ter beslissing BFE test
Importance: High

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

(10)(2e) heeft onlangs VWS verzocht om akkoord te gaan met de opdrachtverlening voor het uitvoeren van de BFE test op de LCH chirurgische maskers.

Als akkoord gegeven wordt via VWS zal dit moeten worden voorgelegd aan mijn directeur ((10)(2e)). Hiervoor heb ik een concept nota opgesteld, met daarin de ontwikkelingen van afgelopen week meegenomen.

Er zitten nog wel een aantal vragen in, waar ik jullie input voor nodig heb. Met name rondom de afstemming met IGJ en de kosten.

Kunnen jullie aanvullen?

Groeten,

(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 |
 (10)(2e)
 (10)(2e) <@minvws.nl> | www.rijksoverheid.nl |

(10)(2e)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*