

To: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Wed 6/17/2020 10:08:14 AM
Subject: RE: Nota aan Stas SZW vóór 1 juli mbt tijdelijk hanteren RIVM-richtlijnen bij toezicht Inspectie SZW. Input z.s.m.!
Received: Wed 6/17/2020 10:08:14 AM

Hoi beiden,

ISZW is ons dus al voor mbt hergebruik;).

Eens dat punt 3 inderdaad geen probleem hoeft te zijn. Ik zou alleen zeggen dat dit dan bijvoorbeeld per 1 juli gaat gelden, zodat zorginstellingen een aantal dagen hebben om zich van deze informatie te vergewissen. Komt er volgende week nog een Kamerbrief, misschien goed om dit daarin dan meteen mee te nemen?

Van de wasserijen heb ik begrepen dat het aantal aangeboden jassen voor herverwerking flink is afgenomen. (10)(2e) eens om dit dan ook per 1 juli te beëindigen? Dan zal ik dit naar zowel de wasserijen als STERIS communiceren deze week.

Groeten,

(10)(2e)

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

Verzonden: woensdag 17 juni 2020 11:50

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

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

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

Urgentie: Hoog

Beste allen,

Vanwege het vertrek van Staatssecretaris Van Ark willen ISZW hun tijdelijk toezichtskader waarbij ze de RIVM richtlijnen aanhouden stopzetten. Zie hieronder de mail van ISZW en in de bijlage de Kamerbrief waarin dit tijdelijk toezichtskader is vastgelegd (pagina 15).

Zij vragen VWS om input voor de nota voor beëindiging tijdelijk toezichtskader.

Deadline is vrijdag 12:00. Ik heb al aan ISZW de verwachting meegegeven dat wij niet met alle punten mee kunnen gaan, en dat vrijdagmiddag erg krap is.

Belangrijkste punten van ISZW:

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;*

Op dit moment gaan we ervan uit dat mandjes 1, 2 en 5 uitgeleverd (kunnen) worden (filtratie is goed; fit kan minder zijn). Hierop is ook de stelling gebaseerd dat er voldoende maskers zijn om aan de vraag te voldoen en voor een tweede golf. Mijn inschatting is dat er problemen ontstaan zodra er alleen uit mandje 1 kan worden geleverd.
 @ LCH: graag jullie input en onderbouwing (in cijfers).

Wellicht is het mogelijk om wel een vooruitzicht te geven op welke termijn dit wel mogelijk is? Of een constructie te maken/vast te stellen dat er nu op basis van huidige vraag wel mandje 1 uitgeleverd wordt, maar dat bij stijging vraag (2^e golf) er ook gekeken zal moeten worden naar maskers waarbij fit minder is.

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?*

Even gecheckt bij ISZW: zodra LCH nieuwe partijen inkoopt zal ISZW de producten moeten beoordelen (ipv LCH/RIVM). Op dit moment heeft LCH alle orders al in bestelling, en koopt geen nieuwe partijen meer aan. In dat geval zal uitvoering van Aanbeveling 2020/403 kunnen worden beëindigd. ISZW gaat er hierbij vanuit dat de leveranciers voortdurend dezelfde producten levert, en geen andere/nieuwe producten.

@LCH klopt dit? Zo niet, moeten we hier ook bezwaar tegen maken lijkt mij.

Belangrijk is wel dat al bestelde niet CE-gecertificeerde maskers mogen worden geleverd aan LCH en mogen worden uitgeleverd aan zorginstellingen.

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.

@(10)(2e) zoals al besproken; dit lijkt geen problemen op te leveren voor gezien de voorraden die er zijn. En kunnen we dus mee akkoord gaan. Wellicht wel kijken naar de datum vanaf waarop dit beleid kan worden afgeschaft?

@(10)(2e) ik neem zo even contact met je op voor het proces om een goede reactie richting ISZW te laten gaan.

Groet,

(10)(2e)



(10)(2e) (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)

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

Verzonden: woensdag 17 juni 2020 10:29

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

(10)(2e) [@inspectieszw.nl](mailto:inspectieszw.nl)

Mobiel: (10)(2e)

Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid | Inspectie SZW
Directie Mensen en Middelen | (10)(2e)
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