

To: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>
From: [redacted]
Sent: Tue 8/4/2020 12:05:32 PM
Subject: RE: inspecties
Received: Tue 8/4/2020 12:05:32 PM

Ahja, excuus.

Het is wat het is. Ik ga het zo voorleggen aan [redacted] of we hier voorlopig voldoende aan hebben; ik zal het goed inkleden ☺.

Naar toekomstige situatie; producten aangekocht door instellingen in COVID-periode mogen ook buiten COVID-zorg worden ingezet. Dit lijkt me namelijk anders moeilijk te handhaven (doel: COVID-zorg, en tijd: alleen ten tijde van crisis). Gezien goederen een beperkte houdbaarheidsdatum hebben (zo'n 3 jaar) lijkt het mij niet zinvol om hier actief toezicht op te zetten.

Gr [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 4 augustus 2020 13:39
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: inspecties

Hoi [redacted]

Jaarplan spreekt van 31 juli, de dag voor 1 augustus ;).

Bijgaande nota is in juli vanuit ISZW voorgelegd aan de staatssecretaris. Hierin wordt duidelijk gesproken dat bestellingen die al gedaan zijn onder oude regime vallen.

Over de rest moet nog worden gesproken en afspraken gemaakt. Hoe dit precies uitpakt, kunnen we daarom nog niet verder zeggen. Ook de toezichthouders zijn intern hierover nog in discussie. Vandaar dat hun gezamenlijke nota nog niet in de lijn zit. De vragen die jij nu stelt kunnen we nog niet in zoverre beantwoorden, en moeten we meenemen in verdere gesprekken.

Zorginstellingen zijn in principe zelf verantwoordelijk voor hun aangekochte producten. Dit hele punt moeten we meenemen in de communicatie naar zorginstellingen. Wat mij betreft wordt dat verder besproken na de zomer. Als jullie daar nu al over na denken, kun je het altijd meenemen natuurlijk.

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 4 augustus 2020 13:11
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: inspecties

Dag [redacted]

Ik dacht dat jij met [redacted] nog zou kijken hoe je ons van iets meer info/vertrouwen kan voorzien.

Uit 'bijstelling jaarplan ISZW':

Vanwege schaarste aan PBM's is door het Landelijk Consortium Hulpmiddelen voorzien in inkoop, testen en distributie van PBM's aan de zorg. De tijdelijke situatie waarbij RIVM de testen ingevolge 2020/403 uitvoert en de Inspectie SZW de RIVM richtlijnen voor gebruik van PBM's hanteerde bij haar toezichtswerkzaamheden wordt per eind juli beëindigd. Beoordelingen ingevolge 2020/403 vinden dan plaats onder verantwoordelijkheid van Inspectie SZW. PBM's die vanaf dat moment op de markt worden gebracht (geïmporteerd) zullen vanaf dat moment conform de Warenwet een conformiteitsbeoordelingsprocedure moeten hebben doorlopen (en dus voorzien zijn van een CE-markering) of voldoen aan de eisen van de tijdelijke EU Aanbeveling 2020/403.

Dus concreet:

- Jaarplan heeft het over 1 juli. Dit is dus 1 augustus.
- Jaarplan heeft het over geïmporteerd; dit is dus aangekocht/besteld.

En wat als zorginstellingen deze producten bij LCH inkopen en over een jaar in de niet COVID-zorg inzetten; krijgen we dan een inspectie die de zorginstelling aanspreekt op het niet hebben van CE-gecertificeerde producten? ISZW heeft op haar website staan: *Dit geldt alleen voor beschermingsmiddelen die zijn bedoeld om professionele gezondheidswerkers te beschermen tegen het coronavirus (Covid-19).*

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 4 augustus 2020 12:38

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: inspecties

Hoi [REDACTED]

Het enige wat nu in het jaarplan van de ISZW is gesteld, is dat ISZW vanaf 1 augustus zelf de beoordeling van nieuw aangekochte producten doet; ipv deze via het RIVM te laten uitvoeren.

Dat is volgens mij geen probleem voor LCH. Voor de rest is er nu niets afgesproken; de nota van de toezichhouders is uitgesteld; hier zal later op worden teruggekomen.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 4 augustus 2020 11:49

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: inspecties

Dag [REDACTED]

Het zal wel gekkenhuis zijn zo net voor je verlof. Zie jij nog kans om iets op papier te zetten vanuit de gesprekken met de inspecties?

Groet,

[REDACTED]