

## Notitie reactie ISZW en IGJ op nieuw beleid kwaliteitscontrole PBM LCH

### Aanleiding

- Bij nota van 22 juli 2020 heeft de DGCZ ingestemd met een voorstel voor een nieuw kwaliteitscontrolebeleid ten aanzien van Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) en chirurgische maskers door het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Het LCH voert dit beleid nu uit.
- Aanleiding hiervoor zijn de grote aantallen voorraad die momenteel geleverd worden bij het LCH, van inmiddels bekende leveranciers. VWS vindt het nodig noch uitvoerbaar om elk van deze leveringen te testen op kwaliteit.
- Deze week is bekend geworden dat zowel de ISZW als de IGJ niet kunnen instemmen met dit beleid.

### Achtergrond

- PBMs en chirurgische maskers (=medisch hulpmiddel) mogen normaal alleen op de Europese markt gebracht worden inzien zij zijn voorzien van een geldige CE-markering.
- Vanwege de grote tekorten die wereldwijd ontstonden door het uitbreken van de coronapandemie, hebben de inspecties ISZW (verantwoordelijk voor borging van de veiligheid van werknemers, waaronder die in de zorg) en IGJ (verantwoordelijk voor borging verantwoorde zorg) toegestaan dat ook niet CE-gemarkeerde middelen mochten worden toegepast.
- De ISZW doet dat op basis van een Europese aanbeveling (2020/403). In deze aanbeveling staat kort gezegd dat vanwege de tekorten door de coronapandemie afgeweken kan worden van Europese regelgeving, mits toezichthouders *beoordelen* dat deze producten aan de Europese eisen voldoen. De IGJ gedooft op grond van haar eigen wettelijke mogelijkheden, maar stelt dezelfde voorwaarde.
- De inspecties hebben dit tot op heden ingevuld door te vertrouwen op een oordeel van het RIVM. Omdat de in het kader van EU regelgeving aangewezen beoordelingsinstanties (Notified Bodies) lange wachttijden kenden, heeft het RIVM op verzoek van VWS een teststraat ingericht. Het RIVM toetst de kwaliteit van mondkapjes op de onderdelen lekkage/aansluiting op het gezicht en filter aan de hand van Europese normen. NB: een Notified Body toetst voor een CE-certificaat ook nog andere aspecten, zoals bijvoorbeeld het productieproces zelf.
- Het RIVM nam bij de test een steekproef van 3 samples per 500.000 stuks. Daarmee waren beide inspecties akkoord.
- De inspecties hebben overigens aangegeven dat zij, zodra de tekorten structureel minder urgent zijn, het genoemde gedoogbeleid op termijn (Q2 2021) willen beëindigen.

### Nieuw kwaliteitscontrole beleid

- Momenteel komen er grote aantallen PBM en chirurgische maskers binnen. Deze komen van leveranciers waarmee inmiddels ervaring is opgedaan door het LCH.
- Gelet enerzijds op de grote aantallen die getest zouden moeten worden en diensgevolge grote vertraging van het beoordelingsproces, de nog immer grillige internationale markt (aanbod) én het ongewisse verdere verloop van de pandemie (vraag) en anderzijds de eerder opgedane ervaring heeft VWS, vanuit haar rol om de kaders van het LCH te stellen, besloten om over te gaan op een nieuw kwaliteitscontrole beleid.
- Zou vastgehouden worden aan het oude beleid, is er een reële kans dat veel leveringen op de plank blijven liggen omdat deze nog niet getest zijn – terwijl zij mogelijk wel aan de Europese normen voldoen.
- Kort gezegd wordt nu gewerkt met een systeem van zogenoemde *preferred suppliers*: leveranciers worden door het LCH op basis van de ervaringen tot nu toe ingedeeld in de categorieën TOP, GOED, TWIJFEL en SLECHT. Leveringen van leveranciers uit de categorie TOP worden dan niet meer getest, uit de categorie GOED 3 doosjes op de 5 miljoen producten, van TWIJFEL worden alle leveringen getest en SLECHT wordt niet meer afgenomen.

- Inmiddels zien we – omdat de aantallen in voorraad zijnde middelen dat toelaten en de markt enigszins gestabiliseerd is - dat het LCH zich alleen nog richt op inkoop van CE-gemarkeerde middelen en bij twijfel aan de juistheid daarvan bij voorkeur een Notified Body inschakelt. Dat biedt ook meer houvast bij eventuele juridische geschillen met een leverancier.

#### Reactie ISZW en IGJ

- Hoewel het nieuwe kwaliteitscontrole beleid reeds op 23 juli met de inspecties is gedeeld, hebben beide afgelopen week te kennen gegeven dit nieuwe beleid niet te kunnen steunen. Dit signaal heeft VWS niet eerder bereikt.
- De ISZW en de IGJ hechten er aan dat elke levering afzonderlijk wordt getest door het RIVM. De inspecties stellen zich op het standpunt dat – nu het productieproces van de leverancier niet gecertificeerd is volgens Europese normen – de consistentie van de kwaliteit niet geborgd is. Mede op basis van gesprekken met het RIVM zien zij geen wijziging in kwaliteit en zien zij nog steeds leveringen met grote wisselingen in kwaliteit. Dat maakt dat een test c.q. beoordeling van elke levering volgens de inspecties noodzakelijk is.
- Komende dinsdag 29 september 2020 houden de IGJ en de ISZW een gezamenlijk inspectiebezoek van het LCH. Zij zullen hun bevoegdheden als toezichthouder gebruiken als zij constateren dat het LCH producten uitlevert uit leveringen die niet door het RIVM zijn beoordeeld, of door het RIVM beoordeeld zijn als niet voldoende aan de Europese eisen.

#### Advies

(10)(2g)

Achtergrond info: het is nog immer lastig om uit de verschillende systemen betrouwbare informatie te krijgen. Maar zie voor een beeld van de verhouding CE-gemarkeerd/Niet CE-gemarkeerd onderstaande tabel:

| sub-cat     | Omschrijving | Voorraad |           | In keuring |    | Afkeur    |
|-------------|--------------|----------|-----------|------------|----|-----------|
|             |              | CE       | Zonder CE | Zonder CE  | CE | Zonder CE |
| FFP-maskers | Maskers FFP2 | (10)(2b) |           |            |    |           |
| FFP-maskers | KN95 masker  |          |           |            |    |           |
|             |              |          |           |            |    |           |

|                      |                               |                     |
|----------------------|-------------------------------|---------------------|
| chirurgische maskers | Chirurgische maskers 2R       | <div>(10)(2b)</div> |
|                      |                               |                     |
| Isolatiejas          | Isolatiejassen spatwaterdicht |                     |
|                      |                               |                     |
| Handschoenen         |                               |                     |
|                      |                               |                     |
| Oogbescherming       | Beschermingsbrillen           |                     |