

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 kwaliteitscontrole beleid ten aanzien van Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) en chirurgische maskers door het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH).
- Aanleiding daarvoor waren de grote aantallen voorraad die momenteel geleverd worden bij het LCH. Het is daardoor niet meer uitvoerbaar om deze voorraden snel 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 en IGJ doen 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 deze producten beoordelen.
- 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 toetste 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 willen beëindigen.

Nieuw kwaliteitscontrole beleid

- Inmiddels zijn er grote aantallen PBM en chirurgische maskers binnengekomen. Handhaving van het bestaande testbeleid zou alsnog leiden tot lange wachttijden. Dat is, gelet op de nog immer grillige internationale markt en mogelijke nieuwe tekorten, niet wenselijk.
- Daarom is door VWS, vanuit haar rol om de kaders van het LCH te stellen, zoals gezegd besloten om over te gaan op een nieuw kwaliteitscontrole beleid.
- Kort gezegd wordt nu gewerkt met een systeem van zogenoemde *preferred suppliers*: leveranciers worden 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 vooral 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.
- Dit betekent wel dat de behoefte aan testcapaciteit duidelijk minder is. Met het RIVM is daarom afgesproken om de teststraat per 1 oktober af te bouwen.

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.
- De ISZW hecht er aan dat elke levering afzonderlijk wordt getest. Anders zou niet voldaan zijn aan de bepalingen van de Europese aanbeveling. De ISZW stelt zich op het standpunt dat het – nu het productieproces van de leverancier niet gecertificeerd is volgens Europese normen – de consistentie van de kwaliteit niet geborgd is. En dus een test c.q. beoordeling van elke levering noodzakelijk is.
- De IGJ kan wel leven met een andere invulling van het kwaliteitscontrole beleid, maar hecht eraan dat het RIVM het oordeel uitspreekt over de categorieën en niet het LCH.

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)(1c)				
FFP-maskers	KN95 masker					
chirurgische maskers	Chirurgische maskers 2R					
Isolatiejas	Isolatiejassen spatwaterdicht					
Handschoenen						
Oogbescherming	Beschermingsbrillen					