To: (10)(2e))[(10)(2e) @minvws.nl]; (10)(2e))[(10)(2e) @maasstadziekenhuis.nl]
Cc: (10)(2e))[(10)(2e) @maasstadziekenhuis.nl]; (10)(2e) [(10)(2e) @gmail.com]; (10)(2e) (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]
From: (10)(2e))
Sent: Fri 5/1/2020 3:29:30 PM
Subject: RE: kwaliteit FFP2 maskers
Received: Fri 5/1/2020 3:29:41 PM

Beste mw. (10)(2e)

Dank, helder. Als dat op elke doos zit zou het veel oplossen. Kennelijk was het in de logistiek, wellicht ook binnen onze instelling, tot nu toe nog niet mogelijk elke doos te koppelen aan een LCH goedkeuring. Als intern verantwoordelijken zijn we gewend dat we in ieder geval een registratie moeten hebben van elk nieuw product in huis incl. bepaalde documentatie. Daar worden we normaal ook door de overheid op beoordeeld bij inspecties, omdat je als ziekenhuis zelf eindverantwoordelijk bent. In eerste instantie gingen we daarbij, conform de landelijke richtlijnen, af op de aanduidingen op verpakking (KN95/K95). Toen bleek echter al snel dat die labels onvoldoende garantie boden. Ook speelt mee dat er in de logistieke keten meerdere aanvoerstromen door elkaar lopen: landelijk, regionaal (incl. eigen inkoop op GHOR en/of ROAZ niveau), onze eigen ziekenhuis inkoop en tenslotte donaties. Dat was uiteraard erg chaotisch. De inkooporganisatie en wij stond daarbij onder grote druk om snel uitsluitsel te kunnen geven gezien de vechtmarkt en dreigende tekorten voor medewerkers. In enkele weken zijn daarbij tientallen samples/dozen etc. langsgekomen, soms letterlijk op de gang overgedragen met de vraag om snel te beoordelen. Extern testen bij een gecertificeerde instantie is daarbij niet haalbaar. Ik begreep dat ProQares de enige gecertificeerde instantie is. De "TUD deeltjestest" naast een beoordeling op pasvorm en enkele andere aspecten bleek in de praktijk een goed onderscheid mogelijk te maken, waarbij we een interne referentie aanhouden t.o.v. pre-Corona bekende producten. We gebruiken de meetwaarden dus niet 1:1 ten opzichte van de limieten volgens de NEN-EN normen.

Er lijkt nu gelukkig meer rust te komen in de situatie. Als we in de logistiek op orde hebben en LCH leveringen herkenbaar zijn dan hoeven we die alleen te registreren. Laten we hopen dat die aanvoer zodanig is/wordt dat we niet meer afhankelijk zijn van eigen inkoop.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e)) [(10)(2e) @minvws.nl]
Verzonden: vrijdag 1 mei 2020 16:13
Aan: (10)(2e))
CC: (10)(2e)); (10)(2e)); (10)(2e) ; (10)(2e)
Onderwerp: RE: kwaliteit FFP2 maskers

Beste mevrouw (10)(2e)

Naar aanleiding van ons contact vorige week.

Op dit moment worden op alle dozen die door LCH worden verspreid extra informatie meegeleverd. Hieronder een oude versie: er wordt nog een zin aan toegevoegd als: 'geleverd door LCH' (oid).

Een versie hiervan zal op alle omdozen die door LCH worden uitgeleverd worden aangebracht, dit gaat gelden voor alle producten.
Daarnaast zal (waarschijnlijk maandag) de rijksoverheid pagina worden geupdate, inclusief wat extra informatie over de kwaliteitstesten en dat zorginstellingen geen eigen dossier hoeven bij de houden voor LCH leveringen.

Nog een extra punt dat wellicht goed is om te weten. Het is bekend dat sommige ziekenhuizen zelf de adembeschermingsmaskers testen. In sommige gevallen bleek dat hiervoor een testprotocol van TNO werd gebruikt. Dit was echter een protocol dat niet volgens de norm (EN149) werd uitgevoerd, waardoor de resultaten afwijken van de daadwerkelijke filterkwaliteit. Hierover is contact geweest tussen TNO en het RIVM, waarna TNO het testprotocol van de website heeft gehaald. Hoewel alle batches die worden uitgeleverd door het LCH worden getest op filter, fit en visuele inspectie, kunnen ziekenhuizen zelf metingen uit voeren; echter indien dit niet volgens de norm worden uitgevoerd, kan dit juist tot meer onrust leiden dan dat het zekerheid biedt.

Mochten er vragen zijn, dan weet je me te vinden.

Vriendelijke groet,

(10)(2e)

Mw. (10)(2e) | (Senior) Beleidsmedewerker |
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
* 06 (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?

Van: (10)(2e)) <(10)(2e)@maasstadziekenhuis.nl>
Verzonden: donderdag 23 april 2020 09:24
Aan: (10)(2e)) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e))< (10)(2e) @maasstadziekenhuis.nl>; (10)(2e)) <(10)(2e)@maasstadziekenhuis.nl>; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @gmail.com>; (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>
Onderwerp: RE: kwaliteit FFP2 maskers

Beste Mw. (10)(2e)

Bedankt voor het doorsturen van de documenten. Echter heb ik deze wel in mijn bezit.
Als ik het goed begrijp zijn dit de methoden van onderzoek, maar niet de daadwerkelijke onderzoeksresultaten.
En deze zijn voor ziekenhuizen zeer belangrijk.

Mogelijk kunnen we elkaar hier toch in gaan vinden.

Met opgewekte groet,
(10)(2e)

Van: (10)(2e)) [(10)(2e) @minvws.nl]
Verzonden: woensdag 22 april 2020 15:36
Aan: (10)(2e)) <(10)(2e) @maasstadziekenhuis.nl>
CC: (10)(2e)) <(10)(2e) @maasstadziekenhuis.nl>; (10)(2e)) <(10)(2e) @maasstadziekenhuis.nl>; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @gmail.com>; (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>
Onderwerp: RE: kwaliteit FFP2 maskers

Beste mevrouw (10)(2e)

Zoals net besproken aan de telefoon vindt u in de bijlage de brief die is uitgegaan vanuit het Ministerie van VWS over de kwaliteitsbeoordeling van adembeschermingsmaskers die worden uitgeleverd via het LCH. Deze bleek bij u niet bekend.

Dank voor het versturen van de informatie over uw eigen testen. Uit een eerste lezing van deze informatie merkten wij op dat uw testen afwijken van het testprotocol dat wordt voorgeschreven in de NEN EN 149 (relevante norm voor deze maskers). Zo wijkt het gebruikte debiet met een factor 30 af van die van de norm, deze moet 95l/min zijn. Dit lijkt een logische verklaring waarom de maskers bij deze test onvoldoende scoren op de filterpenetratie.
Er zijn vanuit het LCH/VWS verschillende contacten geweest met organisaties (o.a. LUMC/Proqares) over de gebruikte opstelling. De testopstelling die Maasstad Ziekenhuis gebruikt wijkt ook hiervan af. Juist het gebruiken van afwijkende testen kan voor meer onrust zorgen.

Ik begrijp dat u tot nu toe geen/onvoldoende informatie heeft ontvangen over de kwaliteitsborging via het LCH. U gaf aan dat u ook met andere ziekenhuizen contact heeft over deze testmethode. Zoals besproken nodigen wij u graag uit, met enkele van deze mensen, bij het testcentrum van LCH/RIVM waar onze testen plaatsvinden.

Daarnaast kunt u voor inhoudelijke vragen (10)(2e) bereiken (zie cc).

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e)) <(10)(2e) @maasstadziekenhuis.nl>
Verzonden: woensdag 22 april 2020 13:02
Aan: (10)(2e)) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>
CC: (10)(2e)) <(10)(2e) @maasstadziekenhuis.nl>; (10)(2e)) <(10)(2e) @maasstadziekenhuis.nl>
Onderwerp: RE: kwaliteit FFP2 maskers

Beste Mw. (10)(2e)

Zoals telefonisch besproken stuur ik u een aantal foto's van dozen zonder enige documentatie zoals wij ze hebben ontvangen.
Zoals u ziet, is het niet echt duidelijk wat voor soort maskers wij toegestuurd hebben gekregen.
De diverse aanleveringen zijn op deze manier zeer verwarrend, zeker als er door uitleverende instanties alleen een mondelinge kwaliteitsbevestiging gemaakt wordt.

Tevens stuur ik een van de dossiers van een masker, met de checklist welke wij gebruiken.
Het rapport van de kwaliteit van maskers, is in samenwerking met de Klinisch Fysicus van het Maasstad Ziekenhuis (MZ) / Ikazia ziekenhuis gemaakt.

Testmethode intern :
Het is conform de TUD methode, die vrij makkelijk uitvoerbaar is met een deeltjesdetector en een geschikt hulpstuk om een sample in te klemmen en lucht door aan te zuigen naar de deeltjesteller.
De filterfracties die daar uit komen zijn wel afhankelijk van enkele omstandigheden, bijvoorbeeld het lucht volume per minuut, diameter van de houder etc.
Dat betekent dus dat het beste een interne referentie aangehouden kan worden, nl. bekende en betrouwbare FFP1/2/3 maskers.
Een dergelijke methode wordt veel gebruikt in instellingen en geeft meer vertrouwen dat alleen een label KN95 of een doos met de tekst ROAZ. Dat zouden we uiteraard liever anders zien.
Inmiddels zijn er veel instellingen die de een of andere testmethode gebruikt, en dan gaat bovenstaande alleen maar over de nieuw aangeleverde maskers.

Er zijn meerdere instellingen die goedgekeurde FFP2 maskers een x aantal keren steriliseren, alvorens ze inderdaad worden weggegooid.

Testmethode extern:
Er zijn een aantal laboratoria die zich hiervoor beschikbaar stellen, en een fors bedrag voor het onderzoek vragen.

Excuses voor de kwaliteit van de meegeleverde documenten, deze zijn in een zeer korte tijd en onder druk ontwikkeld.

Graag hoor ik indien er nog zaken niet duidelijk zijn.

met vriendelijke groeten,
(10)(2e)

vDSMH Geaccrediteerde Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen en flexibele scopen

(10)(2e)
Telefoon: (10)(2e)
E-mail: (10)(2e)@maasstadziekenhuis.nl

Maasstad Ziekenhuis
www.maasstadziekenhuis.nl
Bezoekadres
Maasstadweg 21
3079 DZ Rotterdam

Postadres
Locatiecode 3.E3.044
Postbus 9100
3007 AC Rotterdam

Volg ons op: Twitter | Facebook | YouTube

Van: (10)(2e)) [(10)(2e)@minvws.nl]
Verzonden: dinsdag 21 april 2020 9:35
Aan: (10)(2e)) <(10)(2e)@maasstadziekenhuis.nl>
Onderwerp: FW: kwaliteit FFP2 maskers

Beste mevrouw Te Beest,

Hartelijk dank voor het gesprek daarnet. Nogmaals, vervelend om te horen dat er maskers bij uw ziekenhuis terecht zijn gekomen die onder de normwaarde voor FFP2 meten.

Vanuit VWS en het LCH proberen wij dit zeker te voorkomen. Dit door een aantal toetsen in te bouwen.

- Voor aankoop van de maskers wordt gekeken naar alle documentatie van de fabrikant/leverancier: certificaten, testresultaten, betrouwbaarheid van betrokken partijen en dergelijke.
- Bij aankomst in Nederland worden een aantal testen uitgevoerd door een team bestaande uit het RIVM en arbeidshygiënisten;
    - Een visuele toets: zijn alle maskers binnen een lading gelijk; wat is de staat van het masker, uit welke materialen bestaat het, klopt de documentatie met wat er aangeleverd is etc.
    - Een filterpenetratie toets: wat is de kwaliteit van het filter?
    - Fittest – waarbij aangemerkt moet worden dat de fit altijd een aandachtspunt is voor de zorgverlener die het masker gebruikt.
- Elke partij die binnenkomt wordt gesampled op verschillende plekken in de lading.

Op deze manier willen wij zo goed mogelijk borgen dat de kwaliteit die wij vragen en die geclaimd wordt (KN95/FFP2) ook daadwerkelijk gehaald wordt. Wij kunnen natuurlijk nooit helemaal voorkomen dat er in een lading een minder masker zit.

U gaf aan dat u foto's heeft gemaakt van het masker dat minder scoort. Graag ontvang ik deze foto's en overige informatie om te onderzoeken om welke lading dit gaat en te vergelijken met onze eigen testresultaten. Hopelijk kunnen we zo achterhalen waar het vandaan komt.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Mw. (10)(2e) | (Senior) Beleidsmedewerker |
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 |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?

Van: (10)(2e) <(10)(2e) @gmail.com>
Verzonden: maandag 20 april 2020 17:28
Aan: (10)(2e)) <(10)(2e) @minvws.nl>
Onderwerp: Fwd: kwaliteit FFP2 maskers

Hi (10)(2e)
Bijgaande mail ter ondersteuning van de behoefte aan goede communicatie (punt 3 van de actielijst van afgelopen donderdag)

Groeten van Roberto

Met vriendelijke groet,

ir. (10)(2e)
Toxicoloog / arbeidshygienist
Testcentrum Landelijk consortium hulpmiddelen

Begin doorgestuurd bericht:

Van: (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>
Onderwerp: FW: kwaliteit FFP2 maskers
Datum: 20 april 2020 om 16:04:40 CEST
Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @gmail.com>, (10)(2e)
<(10)(2e) @rivm.nl>, (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>

Dame en heren,

Een signaal wat jullie misschien al wel kennen, in het veld is men nog niet blij met de KN95 maskers. Ik weet natuurlijk niet hoe ze testen, maar dit is wel een punt om serieus te nemen.

---

(10)(2e) W. (10)(2e), M.Sc.
National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
Centre for Health Protection (GZB)
PO Box 1

NL-3720 BA Bilthoven
Tel: +31 (10)(2e)
Mob: +

From: (10)(2e)) < (10)(2e) @maasstadziekenhuis.nl>
Sent: maandag 20 april 2020 15:50
To: (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>
Cc: (10)(2e)) < (10)(2e) @maasstadziekenhuis.nl>
Subject: kwaliteit FFP2 maskers

Dag (10)(2e),

In onderstaand stuk van het RIVM staat beschreven waaraan FFP2 maskers zouden moeten voldoen.
Er staat echter ook dat het RIVM steekproefsgewijs maskers die niet CE gemarkeerd zijn onderzoeken op het juiste beschermingsniveau.

In mijn ziekenhuis maak ik op dit moment echter mee dat wij vanuit het landelijk consortium maskers geleverd krijgen, waar wij geen documentatie van meegeleverd krijgen maar waar wel KN95 op staat.
Na onderzoek blijkt dan echter dan het masker nog niet eens de 90% haalt.
Hoe kunnen wij er zeker van zijn dat de on- gedocumenteerde maskers inderdaad aan de vereiste kwaliteitseisen voldoet.
Als DSMH kan ik dan niet anders adviseren, dan om dit masker niet als FFP2 in te zetten.

Wij hebben hier intern nogal wat discussie over, en hopelijk kan jij mij hierin verder helpen.

Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), na overleg met de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid en het RIVM. De IGJ publiceert deze conclusie, omdat het kan bijdragen aan de patiëntveiligheid.
Het gaat om de volgende gelijkwaardige normen:

- De Chinese GB 2626-2006 norm (opgevolgd door de GB 2626-2019 norm) voor de mondneusmaskers KN95, KP95 (FFP2) en KN100, KP100 (FFP3) zijn gelijkwaardig aan EN 149:2001+A1:2009;
- De Chinese GB 2626-2006 norm (opgevolgd door de GB 2626-2019 norm) voor het mondneusmasker KN95 is daarnaast gelijkwaardig aan de NEN-EN 14683:2019 wanneer het KN95 masker als chirurgisch mondmasker op de markt is gezet.
- De Amerikaanse NIOSH 42 CFR 84 norm voor de maskers N95, P95, R95 (FFP2) en N100, P100, R100, P99, R99 (FFP3) is gelijkwaardig aan EN 149:2001+A1:2009.

Of de maskers met gelijkwaardige normen van buiten de EU ook van voldoende kwaliteit zijn, beoordeelt, in opdracht van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH), het RIVM in samenwerking met de inspectie SZW.

Landelijke coördinatie van schaarse beschermingsmiddelen

Om op een veilige manier zorg te kunnen blijven verlenen aan coronapatiënten, zijn veel persoonlijke beschermingsmiddelen nodig. Om ervoor te zorgen dat deze schaarse middelen beschikbaar zijn, heeft het ministerie van VWS de inkoop en verdeling gecentraliseerd in het LCH. Het LCH koopt persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen in waaraan een tekort dreigt.

Voorafgaand aan distributie, voert het RIVM steekproefsgewijs een kwaliteitscontrole uit die uitwijst of de niet CE-gemarkeerde maskers de juiste bescherming bieden. Belangrijkste daarbij is de bepaling of het masker voldoende deeltjes tegenhoudt waarvoor de normen een eerste indicatie zijn. Daarnaast wordt beoordeeld of producten goed verpakt zijn en in een deugdelijke staat zijn, voorzien zijn van de correcte markeringen en niet over de uiterste houdbaarheidsdatum heen zijn.

met vriendelijke groeten,

(10)(2e)

vDSMH Geacrediteerde Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen en flexibele scopen

ma/di/wo/do aanwezig
Telefoon (10)(2e)
E-mail: (10)(2e)@maasstadziekenhuis.nl

MAASSTAD ZIEKENHUIS

Maasstad Ziekenhuis
www.maasstadziekenhuis.nl
Bezoekadres
Maasstadweg 21
3079 DZ Rotterdam

Postadres
Locatiecode 3.E3.044
Postbus 9100
3007 AC Rotterdam

Volg ons op: Twitter | Facebook | YouTube

DISCLAIMER:

Dit bericht kan informatie bevatten die onderworpen is aan een beroepsgeheim.
Indien u niet de geadresseerde bent, of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden,
wordt u verzocht dit aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.
Maasstad Ziekenhuis aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van
welke aard dan ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch
verzenden van berichten.

This message may contain information that is subject to professional confidentiality.
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.
Maasstad Ziekenhuis accepts no liability for damage of any kind resulting
from the risk inherent to the electronic transmission of messages.

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*