

To: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e)
From: [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl
Sent: Mon 9/21/2020 3:02:51 PM
Subject: FW: Standpunt Inspectie tav nota toetsprotocol RIVM mondkapjes en andere zaken
Received: Mon 9/21/2020 3:02:51 PM

Zoals bericht

Van: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @inspectieszw.nl>
Verzonden: maandag 21 september 2020 16:56
Aan: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>
CC: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @InspectieSZW.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @igj.nl>
Onderwerp: Standpunt Inspectie tav nota toetsprotocol RIVM mondkapjes en andere zaken

Beste [redacted] (5.1.2e)

Hierbij een weergave van wat ik je in ons telefoongesprek van vanochtend heb laten weten.

- Het voorstel voor aanpassing van het toetsprotocol RIVM zoals weergegeven in de nota kwaliteitscontrole PBM's is voor ons niet akkoord.

Het volgende dient als toelichting op dit standpunt: *De Inspectie SZW laat als verantwoordelijk toezichthouder, niet CE-gemarkeerde PBM toe op basis van de testuitslagen van de RIVM testprotocollen zolang deze invulling geven aan de Aanbeveling (EU) 2020/403. Waarbij onverminderd geldt dat deze testen gedaan worden per product of batch. De verschillende type producten kunnen namelijk variëren in veiligheid/bescherming voor de gezondheid. Het is bij deze niet CE-gemarkeerde producten dus aan LCH/VWS (importeur/distributeur) om per batch de overtuigende bewijsstukken te leveren op basis van de RIVM testprotocollen zoals geldend per juli 2020.*

- Binnenkort zal de Inspectie op haar website aangeven dat:

1. Niet CE-gemarkeerde PBM's alleen gebruikt mogen worden door zorgaanbieders wanneer zij voldoen aan de minimale vereisten van Aanbeveling (EU) 2020/403.

Tussen VWS/LCH en Inspectie SZW bestaat nog verschil van mening welke kwaliteitscategorieën op basis van RIVM beoordeling, voldoen aan de eisen van Aanbeveling 2020/304. Inspectie SZW zal bij haar toezicht uitgaan dat alleen producten die vallen in categorie "mandje 1" voldoen aan deze eisen. Dit impliceert dat het LCH alleen nog niet CE-gemarkeerde PBM's mag leveren aan zorgaanbieders indien zij door het RIVM zijn beoordeelt op kwaliteit en vallen in "mandje 1".

2. Hergebruik van PBM's na sterilisatie door middel van hergebruik op basis RIVM richtlijnen niet langer toegestaan wordt.

Groet

[redacted] (5.1.2e)



[redacted] (5.1.2e)

[redacted] (5.1.2e)

Inspectie SZW
Ministerie van Sociale Zaken en
Werkgelegenheid

Tel: +31 6 [redacted] (5.1.2e)

E-mail: [redacted] (5.1.2e) @minszw.nl

-

-