

To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@inspectieszw.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@InspectieSZW.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
From: [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Tue 9/22/2020 9:16:12 AM
Subject: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs enmedische hulpmiddelen
Received: Tue 9/22/2020 9:16:13 AM

Beste allen,

[5.1.2e] is weer terug van vakantie. Zij zal samen met [5.1.2e] de IGJ vertegenwoordigen bij dit overleg.

Groet [5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@inspectieszw.nl>
Verzonden: maandag 21 september 2020 10:44
Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@InspectieSZW.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>
CC: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Beste [5.1.2e],
 Ik ben 25/9 beschikbaar tussen 10.30u en 12u
 Groet
 [5.1.2e]

Van: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 18 september 2020 15:03
Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@InspectieSZW.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@inspectieszw.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>
CC: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Beste allen,

Hierbij het verslag met jullie commentaar verwerkt.
 Ik hoor graag nog of jullie vrijdagochtend 25 september zouden kunnen overleggen.

Groet en alvast fijn weekend,

[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] [5.1.2e]
Verzonden: woensdag 16 september 2020 15:41
Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@InspectieSZW.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@inspectieszw.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>
CC: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Dag allen,

Even een korte update: het lukt mij niet om deze week nog een nieuwe vergadering in te plannen. Mijn agenda stroomt nu even over, onder meer door een plots ingepland AO orgaandonatie (mijn eigenlijke dossier). Graag zou ik dus willen voorstellen om volgende week een vervolg gesprek te plannen. De donderdag komt mij niet goed uit (is mijn vrije dag), maar zou vrijdag 25, bijvoorbeeld in de ochtend, ook kunnen?

Ik heb de commentaren op het verslag ook nog niet kunnen verwerken en het definitieve verslag kunnen rondsturen. Hopelijk vanavond. Excuses.

Ik ben wel aan de slag gegaan met de andere actiepunten.

-we hebben in de overleggen die VWS heeft met het veld (cure en care) het punt over hergebruik ingebracht. Ik verwacht begin volgende week terugkoppeling of dit nog tot onrust zou kunnen leiden (we verwachten van niet).

-zoals ik jullie bericht heb, werkt [redacted] momenteel hard om betrouwbare gegevens structureel te kunnen aanleveren. Ik houd jullie op de hoogte van de vorderingen.

Hartelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]>

Verzonden: dinsdag 15 september 2020 14:02

Aan: [redacted] <[redacted]> <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@InspectieSZW.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@inspectieszw.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Dag [redacted] en anderen,

Dank voor de reactie. Ik heb zowel jouw lijstje als die van [redacted] (iSZW) doorgestuurd aan [redacted], verantwoordelijk voor de rapportages van het LHC. Zij is momenteel op een rij aan het zetten welke gegevens of sturingsinformatie nodig zijn voor de verschillende doelen (van financieel tot kwaliteit). Dit om vervolgens te verwerken in de 'schil' die gelegd moet worden over de minstens 8 informatiesystemen die momenteel in gebruik zijn zodat eenheid van taal bereikt kan worden. Dus dat komt mooi uit.

Overigens voor de goede orde, de indeling in mandjes geldt alleen voor FFP/KN95 maskers, niet voor chirurgische maskers. Die zijn slechts goed- of afgekeurd.

Later vandaag zal ik het verslag van ons overleg vorige week donderdag doorsturen, nadat ik jullie input heb verwerkt. Groet,

[redacted]

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

Verzonden: dinsdag 15 september 2020 12:05

Aan: [redacted] <[redacted]@InspectieSZW.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@inspectieszw.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Beste [redacted],

De IGJ houdt toezicht op de naleving van de wet- en regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen. Van de producten die het LCH uitlevert zijn o.a. de chirurgische mondmaskers en (sommige) handschoenen medische hulpmiddelen.

Het uitgangspunt van de IGJ is terug te keren naar de situatie waar IGJ haar gedoogbeleid intrekt, zodat wet- en regelgeving weer volledig van toepassing is. Hierbij is het van belang dat VWS zorgt dat de landelijke structuren de juiste status hebben en formeel ingeregeld zijn. Er zal een overgangperiode komen waarin het LCH onder voorwaarden (nadere afspraken over minimale kwaliteitseisen en communicatie) niet CE-gemarkeerde producten mag uitleveren. De inspecties (IGJ en iSZW) zullen toezien of aan de gestelde voorwaarden wordt voldaan. Daarna wordt het gedogen volledig ingetrokken en mag ook het LCH alleen CE-gemarkeerde chirurgische mondmaskers uitleveren. Er wordt gestuurd op een situatie waarin het LCH alleen wordt ingezet wanneer er aantoonbare tekorten zijn.

De IGJ wil graag duidelijkheid en inzicht in aantallen medische hulpmiddelen bij het LCH om ruis weg te nemen in gesprekken. Daarnaast zijn de getallen van belang om vertrouwen te krijgen dat het LCH haar zaken op orde heeft en de aantallen producten voldoende zijn om goede zorg te kunnen verlenen. Het is niet noodzakelijk dat het LCH exacte aantallen aanlevert, maar de orde van grootte moet kloppend zijn.

Hieronder volgt een opsomming van de aantallen die de IGJ graag helder wil hebben. In blauw heb ik (wanneer beschikbaar) de aantallen gegeven die het LCH eerder gepresenteerd heeft (PowerPoint 'Gesprek toezichhouders IGJ, Inspectie SZW, NVWA'). Deze getallen dateren van 24 augustus 2020.

- Aantal chirurgische mondmaskers + handschoenen op voorraad; (chirurgische ca. 358 miljoen (ca. 346 + 12 miljoen)? handschoenen ca. 15 miljoen (ca. 11 + 4 miljoen)? (sheet 4, PP LCH, kolom 3 & 4)
 - Goedgekeurde CE-gemarkeerde chirurgische mondmaskers op voorraad (mandje 1, aantallen);
 - Afgekeurde CE-gemarkeerde chirurgische mondmaskers op voorraad met kwaliteitscategorie (aantallen plus mandje);
 - Goedgekeurde **niet** CE-gemarkeerd chirurgische mondmaskers op voorraad (mandje 1, aantallen);
 - Afgekeurde **niet** CE-gemarkeerde chirurgische mondmaskers op voorraad met kwaliteitscategorie (aantallen plus mandje);
 - Goedgekeurde CE-gemarkeerde handschoenen op voorraad;
 - Afgekeurde CE-gemarkeerde handschoenen op voorraad;
 - Goedgekeurde **Niet** CE-gemarkeerde handschoenen op voorraad;
 - Afgekeurde **niet** CE-gemarkeerde handschoenen op voorraad;
- Aantal chirurgische mondmaskers + handschoenen in keuring bij RIVM? (aangekocht, geleverd in Nederland/Vianen, maar nog niet op kwaliteit beoordeeld);
 - CE-gemarkeerde chirurgische mondmaskers in keuring (aantallen);
 - **Niet** CE-gemarkeerde chirurgische mondmaskers in keuring (aantallen); (ca. 20 miljoen? (sheet 4, PP LCH, kolom 5);
 - CE-gemarkeerde handschoenen in keuring (aantallen);
 - **Niet** CE-gemarkeerde handschoenen in keuring (aantallen); (ca. 156.100? (sheet 4, PP LCH, kolom 5);
- Aantal chirurgische mondmaskers + handschoenen onderweg (In transit, aangekocht maar nog niet geleverd/ beoordeeld);
 - In transit CE-gemarkeerde chirurgische mondmaskers (ca. 8 miljoen?, sheet 4, PP LCH, kolom 8);
 - In transit **niet** CE-gemarkeerde chirurgische mondmaskers (ca. 91 miljoen?, sheet 4, PP LCH, kolom 9);
 - In transit CE-gemarkeerde handschoenen; (ca. 25 miljoen?, sheet 4, PP LCH, kolom 8);
 - In transit **niet** CE-gemarkeerde handschoenen; (0?, sheet 4, PP LCH, kolom 9);
- Huidige (vanaf sep) wekelijks/maandelijkse inkoop CE-gemarkeerde chirurgische mondmaskers;
- Huidige (vanaf sep) wekelijks/maandelijkse inkoop CE-gemarkeerde handschoenen;
- Inschatting gemiddeld verbruik chirurgische mondmasker + handschoenen per week, in rustige tijd (nu) en tijdens piekbelasting; (chirurgische mondmaskers ca. 1.3 miljoen?, handschoenen ca. 7 miljoen?, sheet 4, PP LCH, kolom 10)
De IGJ is zich ervan bewust dat deze inschatting kan wijzigen na advies OMT

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Van: 5.1.2e, <5.1.2e@InspectieSZW.nl>

Verzonden: vrijdag 11 september 2020 11:16

Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e
(5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@inspectieszw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e
5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Beste 5.1.2e,

Hierbij reactie vanuit Inspectie SZW.

De gegevens uit de presentatie geven een goed beeld. In onderstaande opsomming heb ik tussen haakjes de cijfers uit de presentatie gezet, met enkele aanvullende vragen.

Gegevens die van belang zijn:

- Aantal FFP2 mondneusmaskers op voorraad in Vianen (direct leverbaar);

- o CE gemarkeerd;
- o Niet- CE gemarkeerd met kwaliteitscategorie (mandje 1 – 7);
- o Aantal verschillende typen niet-CE-gemarkeerde FFP2 maskers (welke andere typen naast KN 95? Vele verschillende?)
- Aantal FFP2 in keuring bij RIVM en SGS? (aangekocht, geleverd in Nederland/Vianen, maar nog niet op kwaliteit beoordeeld) (ca. 43 miljoen?), met indicatie wanneer beoordeling gereed is (wanneer aan zorginstelling leverbaar?);
- Aantal FFP2 elders in opslag of onderweg (aangekocht vóór 1 sep, nog niet geleverd/ beoordeeld) (ca. 26 miljoen?) en wanneer in Nederland ter beoordeling;
- Huidige (vanaf sep) wekelijks/maandelijkse inkoop CE-gemarkeerde FFP2-maskers (geen?);
- Inschatting gemiddeld verbruik per week, in rustige tijd (nu) en tijdens piekbelasting (ca. 40.000 – 80.000 per week?);
- Inschatting kwaliteit "in keuring" (25% mandje 1, en 15% in mandje 2?);
- Inschatting kwaliteit "onderweg" (25% mandje 1 en 15% mandje 2?);

Met groet,

5.1.2e

5.1.2e

Inspectie SZW

5.1.2e

5.1.2e @inspectieszw.nl

Mobiel: + 5.1.2e

Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid | Inspectie SZW
 Directie Mensen en Middelen | 5.1.2e
 Postadres: Postbus 820, 3500 ER Utrecht | Bezoekadres: Croeselaan 15, 3521 JH Utrecht
 Parnassusplein 5 | Postbus 90801 | 2509 LV Den Haag



Inspectie SZW
 Ministerie van Sociale Zaken en
 Werkgelegenheid

Van: 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl >

Verzonden: vrijdag 11 september 2020 09:44

Aan: 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e < 5.1.2e @InspectieSZW.nl >; 5.1.2e < 5.1.2e @inspectieszw.nl >; 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl >

Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Beste allen,

Om meteen aan de slag te gaan met het derde actiepunt: graag zou ik IGJ en ISZW willen vragen om zo concreet mogelijk aan te geven welke gegevens jullie nodig hebben om een betrouwbaar beeld te hebben van de voorraden PBMs en medische hulpmiddelen bij het LCH. Omdat we weten dat het verzamelen, beheer en uitwisselen van gegevens voor het LCH vanwege de historie geen eenvoudige klus is, graag daarbij ter overweging nemen welke gegevens jullie op korte termijn nodig hebben (om te betrekken bij de besluitvorming over het afbouwen van het gedoogbeleid) en welke gegevens jullie eventueel op langere termijn zouden willen hebben. Wellicht helpt het daarbij om (excuses voor de ICT-taal) via zogenoemde *user stories* te bedenken waar jullie de gegevens voor willen gebruiken (met welk doel dus).

Graag zou ik deze gegevens zo snel mogelijk ontvangen, liefst uiterlijk maandag a.s. Dan kan ik vervolgens met het LCH aan de slag.

Bij voorbaat dank.
 Groet en alvast goed weekend!

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Dubbel

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Dubbel

5.1.2e