

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] @gmail.com [redacted] 5.1.2e [redacted] @gmail.com]
From: [redacted] 5.1.2e [redacted]
Sent: Tue 5/5/2020 1:24:10 PM
Subject: Antwoord [redacted] 5.1.2e [redacted] dd 4-5-2020
Received: Tue 5/5/2020 1:24:11 PM

Geachte [redacted] 5.1.2e [redacted]

Volgend op ons eerder mailcontact hierbij mijn reactie op uw vragen en suggesties.

Mijn antwoord is drieledig.

Ten aanzien van uw visie op het benodigde beleid, kan ik u zeggen dat het kabinet alle mogelijke scenario's bestudeert en daarin grondig te werk gaat. Uiteindelijk is het aan de politiek te besluiten welke weg wordt ingeslagen. In de tussentijd is en blijft het LCH voortvarend bezig met inkoop en productie van persoonlijke beschermingsmiddelen en de distributie daarvan. Binnen de nu geldende richtlijnen voor gebruik van PBM (zoals u weet op basis van besmettingsrisico) wordt aan de vraag naar PBM voldaan.

Ten aanzien van uw aanbod te bemiddelen bij het verwerven van persoonlijke beschermingsmiddelen heb ik van het LCH begrepen dat u uw aanbod ook daar hebt ingebracht. U heeft daar een aantal suggesties gedaan. Daarvoor onze hartelijke dank. Wij waarderen de vele suggesties die wij ontvangen, en het meedenken met ons om onze professionals in de zorg te voorzien van voldoende beschermings- en hulpmiddelen. Zo zorgen we er samen voor dat zij hun werk goed en veilig uitvoeren. Samen met uw suggesties heeft u ook een aantal producten aangeboden. Namelijk ICU ventilatoren en bloedtesten. Deze producten vallen echter niet binnen de scope van het LCH, en worden daarom niet centraal ingekocht.

Daarnaast heeft u een aanbieding gedaan van UV sterilisators. Zoals het LCH u in een mail heeft verteld, kan het LCH geen gebruik maken van uw aanbod. Om te kunnen garanderen dat er producten worden geleverd waarmee zorgprofessionals veilig kunnen werken, worden er producten ingekocht die van goede kwaliteit zijn én voldoen aan de door de RIVM opgestelde richtlijnen. Dat is bij uw product helaas (nog) niet het geval, zoals u voor de UV sterilisators in de update van uw artikel ook al aangaf. Zie voor meer informatie en welke producten er door het LCH centraal worden ingekocht:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/zorg/beschermingsmiddelen>.

Ten aanzien van uw vraagtekens bij de richtlijnen van het RIVM en uw suggesties voor hergebruik het volgende:

Het Landelijk Coördinatie Infectieziektebestrijding van het RIVM heeft halverwege maart een advies opgesteld voor het zorgvuldig gebruik van mondmaskers in de zorg omtrent Corona, welke door het Outbreak Management Team is goedgekeurd. Inmiddels is hierover ook een artikel gepubliceerd in het NTVG: <https://www.ntvg.nl/artikelen/rationeel-gebruik-van-ademhalingsbeschermingsmaskers>, met een onderbouwing hiervan.

Bij het opstellen van dit advies zijn verschillende inhoudsdeskundigen betrokken vanuit relevante expertises (o.a. de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie en VHIG). Uitgangspunt voor de keuze van een masker is dat een masker gezondheidsmedewerkers adequate veiligheid moet bieden bij de verzorging/behandeling van een patiënt met COVID-19 waarbij de keuze draagbaar en functioneel moet zijn en er niet onnodige extra veiligheidsmaatregelen genomen worden. Hierbij is er specifiek gekeken naar de feitelijke risico's van Covid-19. Daarnaast dient altijd gekeken te worden of dat het beschermingsniveau aansluit bij de uit te voeren handelingen. Meer informatie hierover vindt u via bijgaande link: <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/publicaties/2020/04/11/factsheet-verdeling-pbm/Wanneer+is+welk+mondmasker+nodig.pdf>

Bepaalde normen voor mondneusmaskers van buiten de EU (o.a. China en de VS), zijn gelijkwaardig aan de Europese norm EN-149:2001+A1:2009 voor FFP2- en FFP3-mondneusmaskers. Dat is de conclusie van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), na overleg met de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid en het RIVM.

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

De adembeschermingsmaskers en chirurgische mondneusmaskers die op dit moment op de markt zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik is daarom niet zomaar toegestaan, omdat hiermee feitelijk een nieuw product ontstaat. Vanwege de schaarste heeft het RIVM een pilotonderzoek uitgevoerd en vond een herverwerkingsmethode die tot een acceptabele kwaliteit

leidt van herverwerkte mondmaskers. Dit geldt alleen voor FFPx maskers en niet voor chirurgische mondneusmaskers. Het herverwerken van deze maskers is echter alleen toegestaan in uiterste nood en in het kader van Covid-19. Het is mogelijk om een mondmasker op de markt te brengen dat bedoeld is voor meermalig gebruik. Hiervoor zal dan wel aan alle veiligheids- en prestatie eisen voor de markttoelating voldaan moeten worden.

Dank voor uw betrokkenheid.

Met groet,

5.1.2e