

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted]
Sent: Fri 12/18/2020 12:50:00 PM
Subject: RE: test PBM's
Received: Fri 12/18/2020 12:50:00 PM

brrr

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 18 december 2020 13:31
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: test PBM's

ik heb het in de nota naar de minister niet meer instemmen maar afstemmen genoemd. pffff

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: "[redacted]" <[redacted]@inspectieszw.nl>
Verzonden: 18 dec. 2020 12:20
Naar: "[redacted]" <[redacted]@igj.nl>; "[redacted]" <[redacted]@minvws.nl>;
 "[redacted]" <[redacted]@InspectieSZW.nl>; "[redacted]" <[redacted]@igj.nl>
Cc: "[redacted]" <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: test PBM's

Hoi [redacted]

In aanvulling op mijn eerdere mail nog het volgende. Ik sluit mij volledig aan bij de opmerking van IGJ dat de passage dat de opdrachtmail ter instemming is voorgelegd aan Inspecties niet kan blijven staan.

Nogmaals goede feestdagen en tot contact in het nieuwe jaar.

Groet

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Verzonden: vrijdag 18 december 2020 09:36
Aan: [redacted] <[redacted]@inspectieszw.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@InspectieSZW.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: test PBM's

Dag [redacted]

Dank voor je update over jou en de ontwikkelingen op de verschillende PBM trajecten.

Voor wat betreft de opdracht aan het CIBG, reageren we als toezichthouder niet inhoudelijk op deze opdracht. De opmerking in de memo dat de opdrachtmail ter instemming is voorgelegd aan de inspecties, kan dan ook niet blijven staan. Natuurlijk wel goed te zien dat onze aanbevelingen uit het inspectierapport LCH ter hand worden genomen.

Verder sluiten we ons aan bij de opmerking van de iSZW dat GMT als opdrachtgever eindverantwoordelijk blijft, terwijl CIBG een uitvoerende rol krijgt. Vanuit de opdrachtgever GMT verwachten we daarom een vorm van monitoring op CIBG. Daarentegen verwachten we geen, zoals de memo suggereert, geen maandelijkse managementinformatie over kwaliteit van producten. Het moment van rapportage zien we, zoals in het inspectierapport LCH aangegeven, op uiterlijk 1 maart 2021 in de vorm van de resultaatrapportage die beschrijft hoe de aanbevelingen uit het inspectierapport zijn geadresseerd. Daarbij het aandachtspunt dat in de aanbiedingsmail en memo wordt gesproken over de deadline Q1; een maand later dan het moment van uiterlijk aanleveren van de resultaatrapportage.

Tot slot twee opmerkingen die we willen meegeven over bijlage I (het werkproces RIVM):

- Graag ook aan het CIBG de antwoorden van het RIVM op onze vragen (bijgevoegd) meegeven als aanvullend kader om mee te nemen bij de inrichting van het kwaliteitsbeleid; en
- Pagina 7 van bijlage I spreekt over de notitie 'top leveranciers'. Daar is over besloten deze niet door te voeren en dient

daarom niet te worden meegenomen door het CIBG in de werkwijze tav kwaliteitsbeleid.

Uitnodiging voor overleg in 2021 zien we tegemoet.

Voor nu alvast goede feestdagen gewenst!

Groeten,

5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 17 december 2020 15:22

Aan: 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@igj.nl>

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

Onderwerp: RE: test PBM's

Beste 5.1.2e

buiten verzoek

Ik heb geen opmerkingen of aanvullingen bij de documenten. De voorwaarden voor de kwaliteitstesten van niet CE-gemarkeerde producten die nog beoordeeld moet worden en die wij eerder mondeling en via de mail hebben doorgegeven, zijn verwerkt en opgenomen in de stukken voor het CIBG. Dus dat is prima. Uiteindelijk blijft het natuurlijk de verantwoordelijkheid van VWS als opdrachtgever en het CIBG als uitvoerder dat dit leidt tot een organisatie waarbij alle wettelijk vereisten in acht worden genomen.

Ik wacht de informatie over de methode van manier van steekproeftrekken en de criteria voor afkeur van de producten die nog op kwaliteit beoordeeld moeten worden af (zie mijn mail van 25 november 2020). Ook ben ik benieuwd naar het plan voor de afgekeurde FFP-maskers waar 5.1.2e aan het eind van ons laatste overleg aan refereerde. Ik zie een datumvoorstel voor een afspraak begin januari graag tegemoet.

Voor nu alvast goede feestdagen en hopelijk ook voor jou een rustperiode om bij te komen van dit wel heel bijzondere en hectische jaar.

Groet

5.1.2e

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

Verzonden: maandag 14 december 2020 23:38

Aan: 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>

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

Onderwerp: RE: test PBM's

Beste iedereen,

Hierbij even een korte update

buiten verzoek

buiten verzoek

Hoe dan ook, bijgaand vinden jullie twee documenten die ik graag ook aan jullie voorleg. Ten eerste een concept opdrachtmail waarmee GMT het CIBG opdracht geeft om het kwaliteitsbeleid bij het LCH her in te richten. Graag toets ik of daarin de voorwaarden juist zijn opgenomen. Ten tweede ter kennisneming een memo tbv van de stuurgroep van het programma voldoende PBM, waarmee de opdrachtmail ook ter instemming aan de stuurgroep wordt voorgelegd (donderdag a.s.). Graag het verzoek of jullie nog deze week op deze documenten kunnen reageren zodat de opdracht verstuurd kan worden.

Het gesprek met CIBG en RIVM was goed. RIVM heeft desgevraagd aangeboden om het CIBG te ondersteunen bij het werven van geschikte kandidaten voor het kwaliteitsteam. Het CIBG is reeds begonnen met de formele voorbereidingen. Ook lopen gesprekken tussen het CIBG en RIVM over het uitwisselen van gegevens zoals de testrapporten.

Over gegevens gesproken: exacte aantallen heb ik helaas nog steeds niet. Vandaag nog gebeld met de datamanager van het CIBG. Deze week verwachten we eindelijk een rapportage. Punt is dat kwaliteitsinformatie in ene systeem zit (Wolf) en aantallen in andere (finance rapportages) en dat capaciteit bij LCH momenteel beperkt is. Men is laatste maanden vooral bezig geweest om de bouwstenen op orde te krijgen. Daardoor is nu per leverancier een kwaliteitsdossier opgebouwd. Dus per leverancier is de informatie voorhanden, nu wordt gewerkt aan het beschikbaar maken van geaggregeerde overzichten en ons is dus beloofd dat

hiervan deze week een eerste rapportage komt. Wel is mij meermaals, vanuit verschillende betrokkenen, verzekerd dat verreweg de meeste producten die het LCH heeft ingekocht een geldig CE-certificaat hebben of door het RIVM zijn beoordeeld.

Ik wil graag een nieuwe afspraak plannen, maar dat zal na de kerstvakantie worden. IGJ heeft alvast aangegeven dan onder meer te willen spreken over het afbouwen van het gedoogbeleid.

Jullie kunnen dus een datumvoorstel tegemoet zien. Rest mij nog jullie allemaal alvast fijne dagen te wensen ondanks alle lockdown ellende.

Hartelijke groet,

5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 25 november 2020 09:45

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

CC: 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@igj.nl>

Onderwerp: FW: test PBM's

Beste 5.1.2e

Zoals gisteren aangekondigd wil de Inspectie SZW het onderzoeksprotocol dat het RIVM heeft gehanteerd voor de beoordeling van ademhalingsbeschermingsmiddelen aangevuld zien met een tweetal punten. Ook wil de Inspectie een beschrijving van de gehanteerde methode van steekproftrekking.

Van belang is dat de aankopen door VWS/LCH t.b.v. de corona pandemie (COVID-19) alleen betrekking hebben op maskers zonder uitademventiel, met minimaal een classificatie van FFP2 of vergelijkbaar. De grondslag die de inspectie SZW hiervoor hanteert is de Europese Aanbeveling (EU) 2020/403. Indien er maskers, door VWS/LCH aangekocht t.b.v. de corona pandemie (COVID-19), met uitademventiel worden beoordeeld dan moeten van toepassing zijnde paragrafen van de geharmoniseerde norm EN 149:2001+A1:2009 volledig worden gevolgd.

In onderstaande tabel is het RIVM testprotocol voor ademhalingsbeschermingsmiddelen weergegeven tegen de geharmoniseerde norm en de RfU. Het is goed te realiseren dat het RIVM testprotocol uitgaat van ademhalingsbeschermingsmiddelen zonder uitademventiel. Zowel de norm als de RfU gaan uit van ademhalingsbeschermingsmiddelen met en zonder uitademventiel. Dit verklaart het lagere aantal RIVM test punten.

EN 149:2001+A1:2009 requirements & tests			Verkorte testen COVID-19	
Omschrijving onderwerp	Req H7	Test H8	RfU	RIVM
Visual inspection	7.3	-	x	x
Packaging	7.4	8.2	x	vi
Material	7.5	8.2	x	vi
Cleaning and disinfecting	7.6	8.4	x	-
		8.5	-	-
		8.11	-	-
Practical performance	7.7	8.4	x	x
Finish of parts	7.8	8.2	x	x
Total inward leakage (TIL)	7.9.1	8.5	-	x
Penetration of filter material	7.9.2	8.11	x	x
Compatibility with skin	7.10	8.4	x	vi
		8.5	x	vi
Flammability	7.11	8.6	-	-
Carbon dioxide content of inhalation air	7.12	8.7	x	-
Head harness	7.13	8.4	x	vi/pp
		8.5	x	vi/pp
Field of vision	7.14	8.4	x	-
Exhalation valve(s)	7.15	8.2	x	-
		8.9.1	x	-
		8.3.4	x	-
		8.8	x	-
Breathing resistance	7.16	8.9	x	-
Valved particle filtering half mask	7.17.2.1	8.9	-	-
Valveless particle filtering half mask	7.17.2.2	8.9	-	-
Penetration of filter material	7.17.3	8.11	-	-
Demountable parts	7.18	8.2	-	-

Legenda

x = test uitgevoerd

- = onderwerp geen onderdeel verkorte COVID-19 test

vi = onderwerp en beoordeeld gedurende de visual inspectie

af = afwijkende test. Niet gelijkwaardig aan EN 149 FFP2

pp = onderwerp beoordeeld gedurende de practical performance test

**RIVM test onder de Aanbeveling (EU) 2020/403
ademhalingsbeschermingsmiddelen zou
bescherming bieden tegen**

De beoordeling van de FFPx-ademhalingsbeschermingsmiddelen sluit zoveel mogelijk aan bij de beschreven testen in de EN 149:2001+A1:2009 voor ademhalingsbeschermingsmiddelen, de EN 149:2001+A1:2009

1. Het RIVM testprotocol voor ademhalingsbeschermingsmiddelen zonder uitademventiel (FFP2 of gelijkwaardig) wordt omgezet in een testprotocol van het CIBG/LCH onder de Aanbeveling (EU) 2020/403.
2. Dit testprotocol wordt uitgebreid met 2 punten, te weten de CO2 opbouw (Carbon dioxide content of inhalation air) en de brandbaarheid (Flammability). Zie bovenstaande tabel. Het testprotocol van het CIBG/LCH moet uit gaan van de vereisten en testen als benoemd in de geharmoniseerde norm EN 149:2001+A1:2009.
3. De gehanteerde methode van steekproeftrekking dient te worden beschreven en voorzien zijn van een onderbouwing. Een steekproefgrootte $\sqrt{n+1}$ is volgens RIVM een gebruikelijke vuistregel. Dit komt neer op een steekproefomvang van ca. 700 st. bij een partij ter grootte van 500.000 stuks, Verder dient ook de manier waar de steekproef wordt getrokken beschreven te worden.
4. Een volledige beschrijving van de criteria voor afkeur op basis van de kwaliteitstesten.

Het volledige protocol met inbegrip van beschrijving van steekproeftrekken en criteria voor afkeur wil de Inspectie graag zien voordat het gaat worden uitgevoerd. Uiteraard zijn onze experts graag bereid om advies te geven bij het uitwerken van het protocol. Het is daarbij ook belangrijk dat VWS de expertise en ervaring van het RIVM daarbij gebruikt.

We hebben gisteren ook vastgesteld dat verschillende laboratoria de verschillende kwaliteitstesten volgens het protocol zullen gaan uitvoeren en dat het CIBG/LCH de uiteindelijke regie houdt. Hiervoor is het noodzakelijk dat CIBG/LCH beschikt over deskundigheid op het terrein van Warenwet en certificering/accrediatie.

Vriendelijke groet

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Inspectie SZW

Ministerie van Sociale Zaken en

Werkgelegenheid

Tel: 5.1.2e

E-mail: 5.1.2e @minszw.nl