

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
 Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

5.1.5

Sent: Mon 4/11/2022 5:55:13 PM  
 Subject: RE: BR VWS 08-04-2022: Tijdenlijnen NC-19  
 Received: Mon 4/11/2022 6:04:00 PM

Hoi 5.1.2e

In geel de door mij aangepast teksten.

Ik stuur je de link naar ons rapport door. Daar staat het heel netjes in beschreven in 2.1. Als je dat leest dan kom je onderstaande passages ook tegen in iets andere bewoordingen. Ik zou daarom een link meesturen naar VWS:

[Overzicht kwaliteitsbeoordeling beschermende middelen in de COVID-19-crisis \(rivm.nl\)](#)

Groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: maandag 11 april 2022 14:37

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: FW: BR VWS 08-04-2022: Tijdenlijnen NC-19

Hallo 5.1.2e

Eerder sprak ik je over onderstaande e-mail. In de bestuursraad heeft 5.1.2e benoemd dat we ons niet herkennen in deze specifieke beschrijvingen en nu krijgen we gelegenheid om kort een schriftelijke toelichting te geven. Ik heb op basis van ons gesprek onderstaande geformuleerd:

**Tekst tijdljn:** Op 3 augustus 2020 vindt er een gesprek plaats tussen de DGCZ en de DG RIVM. Er wordt gesproken over de kwaliteitsbeoordeling die het RIVM uitvoert voor de medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen die door het LCH worden uitgeleverd. Bij het LCH leeft sterk het idee dat het RIVM eisen stelt aan de kwaliteit die niet in lijn zijn met de normale eisen die gelden voor markttoelating. Zo zou het RIVM partijen afkeuren die leveranciers vervolgens in het buitenland op de Europese markt brengen of die Nederlandse hulpmiddelenleveranciers zouden willen overnemen. Partijen zouden worden afgekeurd om zuiver formele redenen (bijv. non-conforme verpakking) of zelfs helemaal niet getest omdat eerdere partijen van de leverancier zijn afgekeurd. Anderzijds, bij het kwaliteitsteam van het RIVM voelen de werknemers zich onder druk gezet door het LCH om partijen goed te keuren.

**Toelichting RIVM:** In afstemming met VWS en samen met het veld is een apart kwaliteitskader met bijgestelde criteria opgesteld passend bij het karakter van een lopende crisis. De criteria in dit kader waren beperkter dan die voor markttoelating, anders dan de tekst doet vermoeden. Partijen PBM zijn door het RIVM beoordeeld tegen dit kwaliteitskader en de uitkomsten van de beoordeling werden gerapporteerd aan het LCH.

**Tekst tijdljn:** Op 28 september is er een gesprek van de DGCZ met de inspecties. Doel van dit spoedoverleg is om te bespreken hoe verder nu de inspecties niet akkoord blijken met de eerder vastgestelde aanpassing van de testprocedure. De testprocedure was aangepast op basis van de kwaliteit van eerdere leveringen van de leverancier. Hiervoor worden leveranciers op basis van hun eerdere leveringen van een product, ingedeeld in categorieën (Top, Goed, Twijfel, Slecht). Op basis van de categorie waar ze invallen, zal het RIVM in meer of mindere mate testen. Echter bleek ook bij bespreking van dit voorstel met het RIVM dat zij zich niet kon vinden in de indeling die gemaakt was.

**Toelichting RIVM:** VWS had de wens te gaan werken met een lijst van preferred suppliers. Deze leveranciers/preferred suppliers zouden als voldoende goed beoordeeld worden en hun leveringen zouden daarom niet meer ter beoordeling aangeboden worden aan het RIVM. Vanuit het RIVM hebben we gekeken of we de keuze voor deze leveranciers op basis van onze data konden onderschrijven en dat bleek niet het geval. Dit is onder de aandacht van VWS gebracht.

**Tekst tijdljn:** Per 1 oktober stopt het RIVM met de zogeheten teststraat die zij in opdracht van VWS had ingericht van april tot oktober 2020 om de kwaliteit van ingekochte producten te beoordelen. Het RIVM heeft voor de continuering van de teststraat onvoldoende capaciteit beschikbaar en voelde zich in toenemende mate ongemakkelijk bij deze rol.

**Toelichting RIVM:** Op het moment dat de crisistoestand ten aanzien van de beschikbaarheid en kwaliteit van PBM voorbij was, heeft het RIVM voorgesteld terug te keren naar de reguliere gang van zaken waarbij andere partijen verantwoordelijk zijn voor het testen van materialen (notified bodies). Op dat moment liep de vraag aan het RIVM naar het testen van nieuwe partijen materialen ook flink terug.

Zou je willen nalezen of dit de strekking dekt van wat we hebben besproken. Is het wat jou betreft akkoord om dit met VWS te delen, zodat ze de tekst in hun tijdljn nog wat kunnen nuanceren? En is de tekst naar jou idee passend in dat kader?

Ik hoop dat je hiertoe gelegenheid hebt en ben uiteraard bereikbaar voor vragen. Bij voorbaat dank voor je reactie!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

.....  
**Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI)**  
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu**  
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven  
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven



5.1.2e

5.1.2e



5.1.2e

[@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

---

**Van:** 5.1.2e

**Verzonden:** donderdag 7 april 2022 15:02

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

**Onderwerp:** FW: BR VWS 08-04-2022: Tijdenlijnen NC-19

Op **3 augustus 2020** vindt er een gesprek plaats tussen de DGCZ en de DG RIVM. Er wordt gesproken over de kwaliteitsbeoordeling die het RIVM uitvoert voor de medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen die door het LCH worden uitgeleverd. Bij het LCH leeft sterk het idee dat het RIVM eisen stelt aan de kwaliteit die niet in lijn zijn met de normale eisen die gelden voor markttoelating. Zo zou het RIVM partijen afkeuren die leveranciers vervolgens in het buitenland op de Europese markt brengen of die Nederlandse hulpmiddelenleveranciers zouden willen overnemen. Partijen zouden worden afgekeurd om zuiver formele redenen (bijv. non-conforme verpakking) of zelfs helemaal niet getest omdat eerdere partijen van de leverancier zijn afgekeurd. Anderzijds, bij het kwaliteitsteam van het RIVM voelen de werknemers zich onder druk gezet door het LCH om partijen goed te keuren.<sup>17</sup>

Op **28 september** is er een gesprek van de DGCZ met de inspecties. Doel van dit spoedoverleg is om te bespreken hoe verder nu de inspecties niet akkoord blijken met de eerder vastgestelde aanpassing van de testprocedure. De testprocedure was aangepast op basis van de kwaliteit van eerdere leveringen van de leverancier. Hiervoor worden leveranciers op basis van hun eerdere leveringen van een product, ingedeeld in categorieën (Top, Goed, Twijfel, Slecht). Op basis van de categorie waar ze invallen, zal het RIVM in meer of mindere mate testen. Echter bleek ook bij bespreking van dit voorstel met het RIVM dat zij zich niet kon vinden in de indeling die gemaakt was.

Per **1 oktober** stopt het RIVM met de zogeheten teststraat die zij in opdracht van VWS had ingericht van april tot oktober 2020 om de kwaliteit van ingekochte producten te beoordelen. Het RIVM heeft voor de continuering van de teststraat onvoldoende capaciteit beschikbaar en voelde zich in toenemende mate ongemakkelijk bij deze rol.