

To: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
 Cc: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
 From: 5.1.2e
 Sent: Fri 3/27/2020 11:41:02 AM
 Subject: FW: Kwaliteitsborging mondmaskers en samenwerking consortium -Inspectie SZW
 Received: Fri 3/27/2020 11:41:02 AM

Van: 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>
 Verzonden: vrijdag 27 maart 2020 02:08
 Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
 CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
 Onderwerp: Re: Kwaliteitsborging mondmaskers en samenwerking consortium - Inspectie SZW

Beste 5.1.2e

Wat ontzettend fijn dat je deze mail stuurt.

We zijn nog bezig met een vast contactpersoon voor deze vragen in het consortium

We hebben een kwaliteitsfunctionaris op controle niveau in de organisatie en een check bij de leveranciers, maar een rol zoals jij die schets hebben we niet.

ik kom hier asap (vandaag) bij je op terug.

Hartelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Locatie AMC | G2-206 | Meibergdreef 9, Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam
 T: +31 (0)20 - 5.1.2e | M: +31 (0)6 - 5.1.2e | E: 5.1.2e@amsterdamumc.nl
www.amsterdamumc.nl

Op 26 mrt. 2020, om 18:19 heeft 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl> het volgende geschreven:

Beste 5.1.2e

Via mijn collega 5.1.2e begreep ik dat ik jou kon benaderen inzake het landelijk consortium hulpmiddelen. Vanuit het Ministerie van VWS ben ik op zoek naar een contactpersoon bij het consortium voor het borgen van de kwaliteit van de mondmaskers.

Het gaat namelijk over het volgende:

De toezichthoudende instantie is Inspectie SZW. Omdat er nu niet CE-gecertificeerde producten worden aangekocht moeten zij betrokken worden in het proces. Ik heb ze uitgelegd hoe de aankopen nu plaatsvinden en hoe wij via de testrapporten en fysieke inspectie door arbeidshygiënist de kwaliteit willen borgen.

Op basis daarvan heeft de inspectie een plan van aanpak opgesteld. Deze vindt je in de bijlage. Belangrijk hierin is dat we eigenlijk het proces zoveel mogelijk laten als het nu is: met beoordeling op basis van testrapporten en indien nodig betrekken RIVM. Wel ook altijd een fysieke inspectie in Nederland. De inspectie SZW heeft ook aangeboden dat zij via mail ook testrapporten kunnen beoordelen indien nodig. Verder heb ik begrepen dat op ministerieel besloten is om ook enkele partijen mondmaskers te laten testen door een certificeringsinstantie. Hier ben ik met het RIVM mee bezig.

Daarnaast moet het consortium wel een aantal documenten aanleveren aan de inspectie, zodat zij haar toezicht kan uitvoeren. Want de inspectie moet op haar beurt weer een aantal documenten aanleveren aan de Europese Commissie.

Daarom is het belangrijk dat dit proces ook goed met en binnen het consortium belegd wordt; zodat zij op de hoogte zijn en direct in contact staan met de inspectie.
Het contactpunt bij de inspectie is 5.1.2e . 5.1.2e ziet goed de problemen waar we nu voor staan en wil pragmatisch meedenken.

Kunnen wij hier even contact over hebben hoe we dit goed inregelen en wie een contactpersoon vanuit het consortium wordt?

Groet,

5.1.2e

<image001.jpg> 5.1.2e |

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

* 06 5.1.2e

✉ 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl) | www.rijksoverheid.nl |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?

<Samenwerking inspectie SZW, Consortium en RIVM.docx>

VUmc disclaimer : www.vumc.nl/disclaimer
AMC disclaimer : www.amc.nl/disclaimer