



Inspectie SZW
Ministerie van Sociale Zaken en
Werkgelegenheid

Staatssecretaris

Directie Analyse
Programmering en
Strategie
Beleidsondersteuning

Contactpersoon
5.1.2e
5.1.2e @minszw.nl
5.1.2e
5.1.2e @minszw.nl

Datum
2 juni 2020
Onze referentie
2020-0000076621

nota

Tijdelijk beleid toezicht PBM's op basis RIVM-richtlijnen

Akkoord 5.1.2e

1. Status nota

Ter beslissing

2. Aanleiding

- Bij nota van 10 april jl. heeft u ermee ingestemd dat, gelet op de uitzonderlijke situatie, de Inspectie SZW bij het toezicht Warenwet op o.a. de mondneusmaskers tijdelijk de door het RIVM gehanteerde normen en instructies voor gebruik als uitgangspunt hanteert bij haar toezichtstaak.
- Om de twee weken zou een heroverweging plaatsvinden of deze tijdelijke situatie moet voortduren of dat de Inspectie SZW de uitgangspunten van de Warenwet weer kan hanteren.

3. Beslispunten/advies/beslistermijn

De Inspectie SZW stelt het volgende voor:

- De tijdelijke situatie voorlopig voort te zetten, waarbij de Inspectie SZW de normen en instructies van het RIVM voor gebruik van o.a. mondneusmaskers als uitgangspunt hanteert bij de invulling van haar toezichtstaken.
 - Alhoewel vanuit VWS/LCH wordt ingezet op de kwantiteit en kwaliteit van de mondneusmaskers, constateert de Inspectie SZW nog steeds dat o.a. mondneusmaskers (kwaliteit FFP2) worden door het LCH gedistribueerd die niet voldoen aan verplichtingen van de Warenwet en Arbowet. In verband met de pandemie en tekorten worden nog steeds noodoplossingen voorgeschreven door het RIVM. Op de korte termijn komt er vanuit VWS/LCH cijfermatige informatie beschikbaar, waardoor de Inspectie SZW dit proces kan monitoren en gebruiken voor haar afweging wanneer het toezichtsregime op basis van de Warenwet weer kan worden hervat.
- Na te gaan of hergebruik van mondneusmaskers binnen de kaders van de Warenwet kan plaatsvinden
 - Vaststaat dat op dit moment bij de hergebruik volgens de richtlijnen van het RIVM formeel de Warenwet wordt overtreden. Hergebruik kan om maatschappelijke redenen wel nuttig en wenselijk zijn. Daarom willen wij nagaan of hergebruik mogelijk is binnen de kaders van de Warenwet. Op voorhand stat niet vast tot welke conclusie dit zal

Directie Analyse
 Programmering en Strategie
 Beleidsondersteuning

Datum
 2 juni 2020

Onze referentie
 2020-0000076621

- leiden. De uitkomst kan ook zijn dat hergebruik niet realiseerbaar is binnen de kaders van de Warenwet.
- U over 4 weken opnieuw te informeren of het normale toezicht op basis van de normen van de Warenwet kan worden hervat of zoveel eerder als daar aanleiding voor is.
 - Op dit moment is nog niet duidelijk wanneer het toezicht op basis van de Warenwet weer kan worden hervat.

➤ Gaat u akkoord met bovenstaande?

4. Kernpunten

Achtergrond

- In verband met de pandemie en door de schaarste aan o.a. mondneusmaskers worden door VWS en het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) besluiten genomen en instructies voor gebruik gegeven, waarbij de verplichtingen van de Warenwet en Arbowet worden overtreden. De Inspectie SZW houdt toezicht op deze wetten, welke tot doel hebben de productveiligheid en arbeidsveiligheid te waarborgen.
- Bij nota van 10 april jl. heeft de Inspectie SZW haar zorgen geuit over deze situatie, meer in het bijzonder wat betreft de kwaliteit van mondneusmaskers die beschikbaar worden gesteld aan zorgmedewerkers. Aan U is gevraagd, gezien de uitzonderlijke situatie, een belangenafweging te maken en daarover te communiceren.
- Dit heeft geleid tot overleg tussen de betrokken ministeries, de VWS-Kamerbrief van 15 april 2020 en de brief aan de Inspectie SZW (2020-0000058).
- Daarin is de tijdelijke lijn bevestigd dat, gelet op de uitzonderlijke situatie, ermee de Inspectie SZW tijdelijk de door het RIVM gehanteerde normen en instructies voor gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen als uitgangspunt hanteert bij de invulling van haar toezichtstaken.
- Benadrukt is dat het om een tijdelijke situatie gaat die is ingegaan per
- 15 april jl. en dat telkens na twee weken een heroverweging plaatsvindt, of zoveel eerder als dat door de Inspectie SZW nodig wordt geacht.
- Op 1 mei jl. heeft U de eerste nota ontvangen. Hierbij de tweede nota die in
- samenspraak met SZW en VWS is. De Inspectie heeft u twee weken geleden niet geïnformeerd, omdat er in de tussentijd niets nieuws te melden was.

Distributie door LCH

- Op donderdag 30 april jl. is de Kamer geïnformeerd door het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Uit deze presentatie en het reguliere contact tussen VWS/LCH en Inspectie SZW blijkt dat er voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen kunnen worden ingekocht voor de zorg op dit moment, maar dat die nog niet allemaal voldoen aan de normen van de Warenwet. Dit blijkt uit de testen door het RIVM.
- Na kwaliteitscontrole door RIVM in Vianen van de aangekochte producten wordt (in de huidige werkwijze) onderscheid gemaakt in:
 - Afgekeurde mondneusmaskers FFP2 (onvoldoende fit, onvoldoende filtratie) die in principe worden teruggestuurd en niet betaald;
 - Afgekeurde mondneusmaskers FFP2 (verminderde fit, verminderde filtratie) die bij schaarste (met instructie) kunnen worden ingezet bij werkzaamheden waarvoor chirurgische mondneusmaskers (lager beschermingsniveau) worden vereist. Deze worden niet meer gedistribueerd door het LCH.

Directie Analyse
 Programmering en Strategie
 Beleidsondersteuning

Datum
 2 juni 2020

Onze referentie
 2020-0000076621

- Afgekeurde mondneuskapjes FFP2 (verminderde fit), die met extra klip en instructie wel worden gedistribueerd voor FFP2-werkzaamheden. Indien noodzakelijk als er geen FFP2 maskers met een goede fit zijn.
 - Goedgekeurde mondneusmaskers FFP2.
- LCH wordt (in de huidige werkwijze) met een aantal vaste leveranciers van persoonlijke beschermingsmiddelen beleverd. Dit maakt het mogelijk om feedback te geven op de kwaliteit teneinde de kwaliteit te verbeteren. Voor de controle-checks in Azië werkt LCH samen met 2 vaste intermediairs in Azië.
- De productie in Nederland van FFP2 mondneusmaskers (Auping) voldoet aan alle Warenweteisen (categorie 4). De levering van de beoogde 25% van de benodigde FFP2 maskers per week voor de zorgsector is nog niet bereikt.
- Bij het LCH wordt gewerkt aan een wekelijkse managementrapportage, zodat inzicht wordt gegeven in de wekelijkse kwaliteit van levering en de wekelijkse kwaliteit van distributie.
- Gezien de inzet op kwaliteit door het LCH verwacht de Inspectie SZW dat op termijn de distributie van persoonlijke beschermingsmiddelen voldoet aan de eisen van de Warenwet.
- Inspectie SZW heeft de mogelijkheid om op grond van de Europese Aanbeveling 2020/403 niet CE-gemarkeerde persoonlijke beschermingsmiddelen, die wel voldoen aan de eisen, tijdelijk op de markt voor zorgmedewerkers toe te laten gedurende de huidige gezondheidscrisis voor de zorg beschikbaar gemaakt worden. Leveranciers van persoonlijke beschermingsmiddelen konden deze producten bij het LCH (in plaats van bij Inspectie SZW) melden om de gecoördineerde inkoop door LCH te faciliteren.
- Gezien de ontwikkeling dat LCH werkt met vaste leveranciers kunnen leveranciers van persoonlijke beschermingsmiddelen voor zorgmedewerkers, die niet CE zijn gemarkeerd maar wel voldoen aan de eisen, nu rechtstreeks deze producten ter beoordeling melden aan Inspectie SZW (via haar website).

Hergebruik

- Gezien de schaarste van persoonlijke beschermingsmiddelen is het nog niet mogelijk om af te zien van hergebruik na sterilisatie van persoonlijke beschermingsmiddelen. Dit geldt voor zowel FFP2-mondneusmaskers als isolatiekleding.
- Sterilisatie vindt op verschillende manieren plaats, bijvoorbeeld door stoom, peroxide. Innovatie van deze werkwijzen vindt plaats;
- De huidige werkwijzen voldoen niet aan de Warenwet. De persoonlijke beschermingsmiddelen zijn immers ontworpen als disposable, en zijn niet voor hergebruik getest, beoordeeld en als zodanig door de fabrikant op de markt gebracht.
- De Inspectie SZW wil nagaan in hoeverre hergebruik van mondneusmaskers binnen de kaders van de Warenwet kan plaatsvinden.