

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum
12 juni 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter informatie)

1 Aanleiding voor deze nota

Het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) heeft inmiddels een beeld van de kwaliteit van de ingekochte goederen. Het LCH informeert u zodoende met bijgaande notitie over het beeld dat ze heeft en de issues per product die worden ervaren.

2 Samenvatting en conclusies

Nu het LCH veel bestellingen heeft ontvangen heeft ze een beter beeld van de kwaliteitsissues. Hierbij dient wel genoemd te worden dat ondanks deze issues, het LCH voldoende goedgekeurde voorraad heeft om aan de vraag (en verwachte vraag bij een piek) te voldoen.

3 Belangrijkste punten van informatie

Het LCH heeft in onzekere en unieke omstandigheden Persoons Beschermende Middelen (PBM's) aangekocht. Uiteraard hanteerde het LCH bij de aankoop verschillende waarborgen op het gebied van kwaliteit:

Het LCH stelt hoge eisen aan de persoonlijke beschermingsmiddelen die beschikbaar worden gesteld aan de zorgverleners in Nederland. Daarom worden alle hulpmiddelen die het LCH inkoopt getest en gecontroleerd door het RIVM:

Voorafgaand aan de aankoop worden leveranciers gescreend op criteria, zoals: betrouwbaarheid, kredietwaardigheid, leverzekerheid, snelheid, volume en prijs. Ook worden papieren en certificaten van het product opgevraagd en gecontroleerd.

In de fabriek in Azië wordt de kwaliteit van de producten beoordeeld.

Bij aankomst van de producten in Nederland wordt de kwaliteit beoordeeld door het RIVM. Hier is een onafhankelijke teststraat voor ingericht.

- Adembeschermingsmaskers (KN95/N95) worden getest op filtratie en pasvorm
- Chirurgische mondneusmaskers (type IIR) worden getest op spatbestendigheid en Bacteriële Filtratie Efficiëntie. Hiermee zijn ze ook inzetbaar voor normaal gebruik buiten de zorg aan Covid-19-patiënten.
- Handschoenen worden getest op lekkage.

Secretaris Generaal / plv.
 Secretaris Generaal
 Directie Bestuurlijke en
 Politieke Zaken
 Bureau Concernsturing

- Schorten worden voornamelijk getest op spatbestendigheid.

Kenmerk

Hiermee borgt het LCH dat kwalitatief goede producten ondanks de veranderende omstandigheden in de productie ervan worden uitgeleverd aan de Nederlandse zorg. Het LCH loopt echter dagdagelijks tegen (verschillende) aanzienlijke kwaliteitsissues aan. Een deel daarvan worden operationeel opgelost door aanvullende certificaten aan te vragen of coderingen op verpakkingen zelf toe te voegen. Daarnaast valt de kwaliteit van bepaalde partijen tegen waardoor in dat geval de bescherming te gering is. Deze goederen levert het LCH niet uit en deze worden teruggestuurd aan de leverancier. Daarnaast zijn er ook issues met variatie van producten binnen één partij en soms binnen één verpakking. Ook hiervoor bespreekt het LCH met de leverancier de mogelijkheden en tot die tijd worden de goederen niet uitgeleverd.

Hieronder volgt een korte beschrijving van een aantal huidige kwaliteitsissues.

- 1) Mondmaskers FFP2/KN95. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, RIVM en inspectie SZW hebben op 23-3-2020 de normen voor mondneusmaskers uit China en VWS (waaronder de KN95) gelijkwaardig verklaard aan de Europese normen. De maskers worden in een aanvullende en indicatieve filter en fit test beoordeeld door het RIVM. 5.1.2a
 5.1.2a
 a. 5.1.2a
 5.1.2a De KN95 maskers worden – als ze wel voldoen aan de filtercapaciteit – aangeboden aan een Notified Body(NoBO) voor second opinion. Als de producten voldoen aan de ingekochte eisen dan worden de KN95 maskers opgeslagen in het kader van de noodvoorraad. Er is op dit moment geen vraag vanuit de zorg naar KN95 maskers, waardoor het LCH deze ook niet uitlevert.
 b. 5.1.2a
- 2) Isolatiejassen: LCH heeft na consultatie van assortimentscoördinatoren in de zorg een type jas ingekocht die – naar nu blijkt - niet helemaal voldoet aan de norm op niet-vochtdoorlatendheid uit de richtlijn van de Werkgroep Infectiepreventie (2015).
 a. Actueel issue: de jas die pre-COVID de norm was in de zorg blijkt bij controle door RIVM niet aan de normen te voldoen van niet-vochtdoorlatendheid. Het alternatief zijn jassen die helemaal gecoated zijn (zwaar en volledig isolerend), met een laag draagcomfort voor zorgverleners. Zodoende is LCH in overleg met het veld, VWS/GMT over het differentiëren van de verschillende jassen naar bescherming en gebruik.
- 3) Handschoenen: de vraag naar handschoenen in de zorg is groot. LCH heeft voldoende ingekocht om aan de vraag te voldoen echter bij een

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Kenmerk

beperkt aantal leveranciers. Hier spelen issues als juiste codering op verpakkingen en het verkrijgen van de goede documentatie. Het LCH laat deze producten bij een NoBo nogmaals controleren op de benodigde vereisten voor uitgifte aan de zorg.

- 4) IIR chirurgische mondneusmaskers: hier spelen verschillende issues die het LCH net als bij de FFP2/KN95 aan de voorkant (dus aan de fabrieksband) probeert te ondervangen door de producten in de fabriek te controleren op homogeniteit, of het de goede neusbeugel heeft, of het in de juiste verpakking wordt gedaan etc.

- 5.1.2e *Landelijk Consortium Hulpmiddelen*
5.1.2e