



## 1. Algemene gegevens

|                                |                                                                                                 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Versiedatum                    | 28 september 2020                                                                               |
| Versienummer                   | 1.0                                                                                             |
| Opdrachtnr OG                  | Covid-18                                                                                        |
| Titel                          | Beoordeling beschermende middelen                                                               |
| Startdatum opdracht            | 01.01.2021                                                                                      |
| Einddatum opdracht             | 31.12.2021                                                                                      |
| Opdrachtkosten huidig jaar     |                                                                                                 |
| - Waarvan programma            |                                                                                                 |
| - Waarvan apparaat             |                                                                                                 |
| Opdrachtkosten levensduur      |                                                                                                 |
| - Waarvan programma            |                                                                                                 |
| - Waarvan apparaat             |                                                                                                 |
| Toelichting opdrachtkosten     | N.v.t.                                                                                          |
| Wettelijke taak                | Nee                                                                                             |
| Toelichting op wettelijke taak | N.v.t.                                                                                          |
| Wijze van verstrekking         | ntb                                                                                             |
| Type opdracht                  | Onderzoek/Kennisintegratie/Regie/Uitvoering/Advisering/Vertegenwoordigingen/Ad hoc activiteiten |
| Toelichting indien 'anders'    | N.v.t.                                                                                          |

## 2. Opdrachtgever

|                       |                           |
|-----------------------|---------------------------|
| Ministerie / Directie | Ministerie van VWS        |
| Programma             | Covid-19                  |
| Programmahouder       | [later nog aan te vullen] |
| Contactpersoon        | [later nog aan te vullen] |

## 3. Opdrachtnemer

|                              |                           |
|------------------------------|---------------------------|
| Directeur                    | [later nog aan te vullen] |
| Adv. accountmanagement       | [later nog aan te vullen] |
| Prog.houder/Relatiebeheerder | [later nog aan te vullen] |
| Offerteschrijver             |                           |

## 4. Beleidscontext

Het Ministerie van VWS is verantwoordelijk voor de volksgezondheid in Nederland.  
Het CIB verzorgt in dat kader de signalering, bestrijding en preventie van infectieziekten.  
Het CIB ondersteunt en coördineert de infectieziektebestrijding vanuit een nationale optiek.



## 5. Beschrijving opdracht

Door de coronacrisis bevinden we ons in een bijzondere situatie. Het is lastig te voorspellen wat de impact en de nasleep van de crisis zal zijn. Gezien de omvang van de werkzaamheden die hierdoor op het RIVM afkomen vragen wij u om een apart Covid-19 programma op te zetten in 2021, te starten per 1 januari 2021. Het budgettair kader voor dit programma zal worden vastgesteld op basis van de kosten die in de loop van 2020 pas kunnen worden ingeschat. De aansturing van het programma zal vanuit VWS verlopen via de programmadirectie Covid-19. Ik vraag u voor het opstellen van uw programmaofferte in nauw overleg te treden met uw contactpersonen bij VWS.

## 6. Plan van aanpak

### **Covid-18 Beoordeling beschermende middelen**

#### **Testen mondkapjes (GZB i.a.m. VWS GMT);**

In 2020 is er op verzoek van directie VWS-GMT diverse werkzaamheden rond medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen in het kader van Covid-19 pandemie verricht. Zie ook de kamerbrief van 7 april 2020. Een aantal testactiviteiten zijn per 1 oktober 2020 afgeschaald. Er lopen nog een aantal werkzaamheden door in 2020 ter afronding. Wanneer er opnieuw een crisissituatie ontstaat is het mogelijk om de werkzaamheden op te schalen.

Op het moment van opschaling kan worden gedacht aan de volgende werkzaamheden;

1. Beleidsadvies en (literatuur)onderzoek over kwaliteitskaders van medische hulpmiddelen & persoonlijke beschermingsmiddelen
2. Het weer opschalen van diverse kwaliteitscontroles van diverse ingekochte medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen. Waaronder opstellen van werkbare beoordelingskader, inclusief een selectie maken van de meest relevante testen per hulpmiddel/beschermingsmiddel, het inrichten van testopstellingen, uitvoeren van testen, het vellen van een oordeel over kwaliteit, directe terugkoppeling aan de opdrachtgever.
3. Antwoorden en inzichten genereren uit de opgedane testresultaten, inclusief terugkoppeling aan de opdrachtgever.
4. Onderzoeksactiviteiten in het kader van herverwerking zoals verrichten van onderzoek aan herverwerkte materialen, verrichten van literatuuronderzoeken, beantwoorden van vragen uit zowel Nederland als het buitenland, het organiseren van bijeenkomsten met veldpartijen en het schrijven van verslagen voor publicatie op de RIVM-website.

Bij al deze bovengenoemde activiteiten kan er worden gedacht aan het opzetten van overleg met relevante partij, inhuur van testopstellingen en kennis, etc.

#### **Beoordeling biociden in ontsmettingsmiddelen (VSP)**

Er zijn veel ontwikkelingen in de markt (nieuwe middelen, nieuwe wijzen van toediening, nieuwe materialen met desinfecterende eigenschappen) en in het outbreak management. Vragen hebben naar verwachting betrekking op de grootschalige inzet van desinfecteermiddelen en schoonmaakmiddelen ter bestrijding van het virus.

Dit betreft o.a.

1. advies over (het bepalen van) werkzaamheid van desinfecterende middelen, materialen of



apparaten, anders dan hetgeen dat al volgens vigerende regelgeving wordt beoordeeld.

2. advies over de veiligheid voor mens en milieu.
3. Informatievoorziening richting publiek (rivm.nl; waarzitwatin.nl)
4. afstemming met en inpassing in vigerende wet- en regelgeving (o.a. de biocidenwetgeving waarbinnen een markttoelating vereist is),
5. onderbouwing besluiten nut, noodzaak en (nieuwe) risico's van grootschalig gebruik van middelen (bijvoorbeeld door kinderen) ; toepassing in openbare ruimtes of publieke infrastructuur; gewijzigd gebruikspatroon; en triage van vragen uit samenleving hierover (ondernemers, consumenten en patiënten)(en documentatie hiervan).
6. Ondersteuning op afschalen inzet desinfectiemiddelen voor consumenten waar reguliere hygiëne afdoende is;
7. Advisering op het aspect van selectie op (antibiotica) resistentie bij grootschalige inzet, in de context van de outbreak management.
8. Ondersteuning inspectie- en handhavingstaken ILT en NVWA op dit terrein.
9. Internationale kennisvalorisatie in de OECD Working Group on Biocides, waarin een werkgroep aan de slag gaat met (post) Covid-19 crisis/emergency situations activities. Hierin ook afstemming met RIVM-I&V, ECDC, WHO.

De werkzaamheden betreffen: beleidsondersteuning, (inter)nationaal overleg over biociden en producten op het grensvlak van biociden / cosmetica / medische hulpmiddelen / geneesmiddelen, informatievoorziening via kennisnetwerken en help desks, signalering van effecten van gebruik van middelen en kennisopbouw, coördinatie van afstemming met vele betrokken partijen (binnen RIVM: LCHV, waarzitwatin.nl, kennisnetwerkbiciden.nl, GZB, VPZ, daarbuiten met Cbtg, ILT, NVWA, VWS, SZW, IenW) )en bewaking consistentie.

## 7. Raakvlakken met andere opdrachten

### Programma 19 - Covid

#### Beoordeling medische hulpmiddelen

Deze werkzaamheden komen bovenop de al lopende werkzaamheden van RIVM GZB.

#### Beoordeling biociden in ontsmettingsmiddelen

Deze werkzaamheden komen vooral bovenop de al lopende werkzaamheden (Biociden: Opdrachtgever IenW, opdracht M/260107/20, Consumentproductveiligheid: Opdrachtgever VWS, opdracht V/050013/20) en raken ook SZW en ILT (geen lopende gerelateerde reguliere opdrachten).



## 8. Samenwerking en internationale aspecten

WHO, ECDC

## 9. Productenkalender

| Productnr<br>. OG | Productomschrijving | Opleverdatum |
|-------------------|---------------------|--------------|
| 01                |                     | 31.12.2021   |