



(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Publieke Gezondheid | Crisisbeheersing en Infectieziekten

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

☎ 06 (10)(2e)

✉ (10)(2e) [@minvws.nl](mailto:(10)(2e)@minvws.nl) | www.rijksoverheid.nl

Addendum Kwaliteitseisen

In het weekend van **21 maart** vraagt VWS twee arbeidshygiënisten/toxicologen (waarvan één van het Erasmus MC) om mee te kijken op de kwaliteit van mondmaskers (FFP) die op dat moment binnenkomen in Nederland. Vanaf dat moment voeren zij een visuele inspectie uit op de mondmaskers, in het centraal distributiecentrum (indertijd Bergambacht). Het RIVM is betrokken voor de beoordeling van de documentatie (certificaten en testresultaten). Er wordt gelijk een beoordelingsdocument voor KN95 en N95 maskers opgesteld.

Na signalen van een ziekenhuis blijkt in de week daarop dat een partij maskers niet aan de gestelde eisen voor mondmaskers voldoet. Maandag **30 maart** wordt in ministerstaf besloten tot een recall van een partij mondmaskers die op zaterdag 21 maart deels is uitgeleverd.

In de week van **22 maart** wordt gezocht naar bedrijven die maskers kunnen testen. Deze zijn in Nederland weinig aanwezig. Deze week is ook Inspectie SZW betrokken bij het opstellen van een beoordelingsprotocol. In de volgende weken wordt er regelmatig contact gehouden met de inspectie SZW over alle ontwikkelingen.

24 maart wordt brief verstuurd vanuit (10)(2e) dat Chinese norm KN95 gelijkwaardig is aan Europese FFP.

Vrijdag **27 maart** wordt besloten dat een fittest en filtertest nodig zijn op locatie. Filtertest wordt uitgevoerd door het bedrijf Kalibra, fittest via een Portacount van RIVM. Er wordt besloten dit te laten uitvoeren door Kalibra/RIVM omdat alle geleverde partijen en ook alle batches worden getest. Bij notified bodies als BSI is hier onvoldoende capaciteit voor om dit op grote schaal te doen.

In **april** schaal het kwaliteitsteam in het centraal distributiecentrum op met meerdere arbeidshygiënisten. Er worden meerdere kwaliteitstesten toegevoegd: een waterkolomtest (vanaf **1 mei** vervangen door een verbeterde versie, namelijk een spattest) voor waterbestendigheid van chirurgische maskers en isolatiejassen, isolatieschorten en een infrarood test voor handschoenen.

Vrijdag **27 maart** wordt ook LCH gevraagd om een contactpersoon voor ISZW en contactpersoon voor het borgen van kwaliteit. Vanaf **14 april** is een emeritus hoogleraar en oud-directeur Kwaliteit van een Universitair Ziekenhuis hiervoor aangewezen.

Eind maart- begin april worden aan groot aantal mondmaskers (FFP) die zijn afgekeurd vanwege een slecht filter uitgeleverd aan een aantal specifieke zorginstellingen in de langdurige zorg. De partijen worden op de hoogte gesteld van de slechtere kwaliteit en gaan hiermee schriftelijk akkoord (iets is beter dan niets).

15 april passage in Kamerbrief dat ISZW de richtlijnen van RIVM hanteert als uitgangspunt voor haar toezichtsbeleid wat betreft persoonlijke beschermingsmiddelen en hergebruik.

Hergebruik

Begin maart wordt RIVM gevraagd onderzoek te doen naar hergebruik van mondmaskers (FFP). Op **16 maart** worden de eerste resultaten hiervan aangeboden aan VWS. In diezelfde week wordt een vervolgonderzoek met meerdere sterilisatiemethoden uitgezet. Hierin worden ook suggesties van het veld meegenomen (Vereniging voor Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen).

Begin april rondt RIVM onderzoek af naar hergebruik (gammastraling) van isolatiejassen. Er is 1 bedrijf in Nederland die dit kan uitvoeren. Er wordt een proces opgezet om het voor in eerste instantie voor ziekenhuizen (**vanaf 15 april**) mogelijk te maken om hier gebruik van te maken. Andere zorginstellingen kunnen via ziekenhuis hiervan gebruik maken op dit moment.

Richtlijnen/adviezen LCI/RICM

Op **9 maart** is een eerste advies van LCI (RIVM) over het gebruik van FFP maskers aan het OMT gegeven.

Op **19 maart** is er aanvullend advies uitgebracht aan het OMT voor het gebruik van het type mondmaskers, het verlengd gebruik en het hergebruik goedgekeurd. Het advies houdt in dat op basis van de huidige kennis ten aanzien van de transmissieroute van COVID-19 via druppels en (in)direct contact, een chirurgisch mondneusmaker type IIR voldoende bescherming biedt voor gezondheidsmedewerkers die patiënten moeten verzorgen met COVID-19 (WHO, Leidraad-NVMM). Het gebruik moet aansluiten op de taken en functies van de verschillende medewerkers, en is o.a. afhankelijk van of er hoogrisicohandelingen worden verricht.

21 april zijn normen over gepast gebruik van beschermende kleding (jassen/schorten), **30 april** gepast gebruik brillen en handschoenen isolatiejassen **23 april** vanuit LCI (RIVM).