

Q Wat is uw reactie op het nieuws in het AD dat er nog zoveel slechte partijen door verpleegtehuizen worden ingekocht?

- Een fabrikant laat met een CE-markering zien dat zijn product kwalitatief in orde is. Een CE-markering betekent dat het product aan de gestelde wettelijke eisen voldoet, bijvoorbeeld op het gebied van de aansluiting op het gezicht, spatbestendigheid en filtratie.
- Ingeval het een chirurgisch masker betreft, bepaalt de wet dat een fabrikant dit zelf kan aantonen door middel van onder andere testrapporten van een gecertificeerd laboratorium.
- Ingeval FFP-maskers bepaalt de wet dat een fabrikant dit kan aantonen door middel van onder andere testrapporten van een gecertificeerd laboratorium en CE-certificaat dat is afgegeven door een notified body.
- Tot voor de Coronacrisis hebben de IGJ, de NVWA en de ISZW weinig signalen ontvangen dat beide typen mondmaskers niet aan de gestelde eisen zouden voldoen. Er was daarom ook geen aanleiding om de producten aan verdergaande testen te onderwerpen.
- Als gevolg van de Coronacrisis is er wereldwijd een enorme druk ontstaan aan persoonlijke beschermingsmiddelen. Als gevolg daarvan was NL gedwongen te kijken naar de inkoop van zowel chirurgische als FFP-mondmaskers die weliswaar geen CE-markering hadden, maar aan gelijkwaardige normen uit andere landen voldoen.
- Voor sommige FFP-maskers die geen CE-markering hadden, en bovendien afkomstig waren van leveranciers waar NL nog niet eerder zaken mee had gedaan, kreeg VWS signalen uit het veld dat zowel het materiaal als de aansluiting op het gezicht anders waren. Daarom heeft het RIVM vanaf dat moment de mondmaskers nader getest bij aankomst in het distributiecentrum van het LCH.
- Daaruit blijkt dat een deel van deze FFP-mondmaskers die volgens de onderliggende documentatie zouden moeten voldoen aan de gelijkwaardige normen uit het buitenland, fysiek niet altijd aan de kwaliteitseisen voldoen, bijvoorbeeld op het gebied van filtratie.
- Daarmee bieden ze niet altijd de noodzakelijke bescherming voor de werknemer. Dit in tegenstelling tot de FFP2 maskers met een geldige CE-markering, die wel de juiste bescherming bieden en waarop door een notified body en een ISZW wordt toegezien.
- Ik heb de ISZW en de NVWA gevraagd om actief toezicht te houden op de reguliere en online verkoop van FFP2 maskers, die geen CE-markering hebben en/of kwalitatief niet voldoen.
- Als gevolg van de testresultaten van FFP-maskers, heeft VWS besloten het RIVM ook chirurgische mondmaskers te laten testen. Voor chirurgische mondmaskers geldt dat wettelijk is bepaald dat deze niet hoeven te worden beoordeeld door een notified body. Deze maken wel onderdeel uit van het risicogestuurd toezicht op de productveiligheid en de toepassing in de zorg, door de IGJ.
- Indien u buiten de reguliere kanalen inkoop, zijn er diverse instituten, zoals universiteiten en ziekenhuizen, die filtertesten uitvoeren. Ook zijn er particuliere bedrijven die deze testen aanbieden. Enkele van deze organisaties zijn: Kalibra, TUDelft, Proqares, BSI, Inspec en bij Dekra via diens zusterbedrijf in Duitsland.
- Indien er signalen zijn over de kwaliteit of de veiligheid van de maskers, vraag ik u te melden bij de IGJ of ISZW, zodat zij dit kunnen betrekken in hun toezicht.