

**57 Q Waarom zijn er zoveel kapjes bij het LCH afgekeurd?**

- We stellen hoge eisen aan de hulpmiddelen die beschikbaar worden gesteld aan de zorgverleners in Nederland.
- Een klein verschil in de productie of gebruikte materialen kan bij mondkapjes tot een verslechterde kwaliteit leiden.
- In de praktijk blijkt dat niet alle geleverde zendingen bestaan uit homogene ladingen. Dit betekent dat verschillen zijn tussen maskers die in dezelfde doos zitten.
- Daarom worden alle ladingen zorgvuldig bekeken en getest door het RIVM.

## **6. Q Afgekeurde kapjes**

**Hoe kan het dat 10% van de kapjes niet goed is, en wat gaat u hiermee doen?**

- Het merendeel van de afgekeurde maskers betreft FFP-2 mondmaskers die zijn afgekeurd op de doorlaatbaarheid van het filter van de mondmaskers voor deeltjes.
- Door de grote vraag naar mondmaskers vindt er binnen korte tijd een grote opschaling plaats in de productie en staat er grote druk op de grondstoffen.
- Hierbij blijkt het moeilijk om een constante, hoge, kwaliteit te behouden.
- Een klein verschil in de productie of gebruikte materialen kan tot een verslechterde kwaliteit leiden.
- Of de afgekeurde maskers veilig en verantwoord op een andere manier kunnen worden ingezet wordt op dit moment onderzocht.

**Q Waarom kunnen de afgekeurde maskers niet ingezet worden in het OV?**

**Antwoord**

- Het merendeel van de afgekeurde maskers zijn FFP-maskers. Op deze maskers

**Q: Hoe kan het zijn dat er zoveel ondeugdelijke mondkapjes naar Nederland komen (verpleeghuizen)?**

- Door de wereldwijd grote vraag naar mondkapjes is er een vechtmakkt ontstaan waarin ook veel kwalitatief ondermaatse maskers worden aangeboden.
- Het is niet altijd makkelijk om te zien of een partij mondkapjes goed is, zeker niet als deze op afstand worden ingekocht.
- Daarbij zijn er veel foutieve certificaten in omloop. Daarom is het belangrijk om ook de maskers zelf te testen.
- Bij aankopen via het LCH worden de maskers voor uitlevering aan de zorginstellingen getest.

- Indien zorginstellingen zelf maskers kopen, zijn zij verantwoordelijk voor de kwaliteit.
- Ik ben met hen in gesprek over mogelijkheden om dit vorm te geven.

**Q: Had er niet in China al vastgesteld kunnen worden dat deze maskers niet de juiste kwaliteit hadden?**

**Antwoord:**

- De producten die het LCH uitlevert, zijn op drie momenten gecontroleerd op kwaliteit:
  - voorafgaand aan aankoop zijn de certificaten van het product opgevraagd,
  - in de fabriek in Azië wordt de kwaliteit van de fysieke producten beoordeeld en
  - bij binnenkomst in het opslagcentrum van het LCH wordt de kwaliteit beoordeeld via een onafhankelijke teststraat door het RIVM.

- Het LCH werkt aan het verfijnen van de kwaliteitscontrole in China.
- In een aantal gevallen wordt er direct vanuit de fabriek geleverd aan Nederland. Daarom is het niet altijd mogelijk om een zending uitgebreid te testen in China.
- Aan de buitenkant is het niet altijd vast te stellen of de kwaliteit voldoende is.

**Q: Waarom plaatst u geen testapparatuur in China zodat producten op kwaliteit getest konden worden voordat ze naar Nederland kwamen?**

- Het LCH maakt gebruik van zogenaamde sourcing agents om de kwaliteit al in China in de fabrieken te kunnen controleren.
- Vaak worden partijen mondkmaskers direct vanuit de fabriek naar Nederland gebracht. Hierbij is het lastig om de gespecialiseerde testen uit te laten voeren.
- LCH is in gesprek met een aantal partijen om de testen in China te verfijnen.



**Welke kwaliteitscontroles worden gedaan voordat de persoonlijke beschermingsmiddelen naar de zorg gaan?**

Vooraf aan de aankoop screent het LCH alle leveranciers op een aantal belangrijke criteria zoals betrouwbaarheid, kredietwaardigheid, leverzekerheid (incl. snelheid), volume en prijs. Daarnaast wordt de documentatie van mondkmaskers gecontroleerd en wordt in sommige gevallen een sample van de maskers getest.

In de fabriek in Azië wordt de kwaliteit van de fysieke producten beoordeeld via sourcing agents. Deze voeren een visuele inspectie uit op de verpakking, gebruikte materialen en dergelijke.

Tot slot wordt bij binnenkomst in het opslagcentrum van het LCH de kwaliteit beoordeeld via een onafhankelijke teststraat door het RIVM.

1. er wordt gecontroleerd of de papieren en certificaten correct zijn;
2. een arbeidshygiënist controleert de kwaliteit van het hulpmiddel op het vlak van veiligheid en beoogd gebruik;
3. Testen:
  - voor adembeschermingsmaskers (FFP) voeren gekwalificeerde medewerkers met een gecertificeerde testopstelling een test uit, om de doorlaatbaarheid van het filter van de mondkmaskers voor deeltjes te controleren en wordt met gespecialiseerde apparatuur gecontroleerd of de mondkmaskers goed aansluiten op het gelaat.
  - Voor chirurgische mondkmaskers wordt de spatbestendigheid gecontroleerd.

Hulpmiddelen die niet voldoen aan deze normen worden niet verspreid in de zorgsector.

Bij bepaalde KN95-maskers moet aangetekend worden dat het niet makkelijk is om de maskers goed aan het gezicht te laten aansluiten, dit is afhankelijk van de vorm van het gezicht. Bij Chinese KN95-maskers (die wel aan de filtereigenschappen voldoen) hoort de algemene instructie om het masker goed op te zetten en te controleren of deze goed aansluit op het gezicht van de gebruiker en eventueel een extra clip te gebruiken om het masker strakker aan te trekken. Indien deze niet goed aansluit wordt geadviseerd om (indien voorradig) een ander masker te kiezen.

Ondanks dat deze procedure niet geheel conform de wettelijke vereisten is, heeft de staatssecretaris van SZW, gelet op de uitzonderlijke situatie, ermee ingestemd dat deze handelwijze wordt gevolgd. De Inspectie SZW gaat bij inspectie tijdelijk uit van de door het RIVM gehanteerde normen en instructies voor gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Zorginstellingen kunnen ook zelf buiten het LCH om mondkmaskers inkopen. Hierbij zijn zij verantwoordelijk voor de kwaliteit ervan. Er zijn in Nederland een aantal organisaties die testen hiervoor kunnen uitvoeren (al dan niet gecertificeerd); dit zijn oa. LUMC; Proqares, TUDelft, Kalibra, BSI, Inspec.