



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 De heer H.M. de Jonge
 Aan de minister voor Medische Zorg
 Mevrouw T. van Ark

Per email verzonden

Cc.: De heer 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
 Mevrouw 5.1.2e

Datum

14 januari 2021

Ons kenmerk

21-008/KJ/ES/tvm

Betreft / Onderwerp

Persoonlijk beschermingsmiddel in de zorg

Doorkiesnummer

06 5.1.2e

Email contactpersoon

5.1.2e @fnv.nl

Bijlage(n)

Geachte heer De Jonge, mevrouw Van Ark,

De Rijksoverheid heeft op 20 juli 2020 een factsheet uitgebracht "Wanneer is welk persoonlijk beschermingsmiddel nodig in de zorg?". In deze factsheet worden richtlijnen gegeven voor veilig gebruik van onder andere mondkmaskers voor verschillende handelingscategorieën in de zorg. Er worden richtlijnen gegeven wanneer een FFP2-masker, een chirurgisch mondneusmasker IIR of wanneer geen mondneusmasker wordt geadviseerd.

De definitie van persoonlijk beschermingsmiddel is neergelegd in artikel 1.1, vierde lid, sub b van het Arbeidsomstandighedenbesluit:

"Persoonlijk beschermingsmiddel: iedere uitrusting die bestemd is om door de werknemer gedragen of vastgehouden te worden teneinde hem te beschermen tegen een of meer gevaren die zijn veiligheid of gezondheid op het werk kunnen bedreigen alsmede alle aanvullingen of accessoires die daartoe kunnen bijdragen met uitzondering van (...)".

Een persoonlijk beschermingsmiddel dat bescherming biedt aan werknemers moet voldoen aan EU-regelgeving voor persoonlijke beschermingsmiddelen (EU-Verordening 2016/425) en aan de geharmoniseerde EU-norm EN 149:2001+A1:2009.

Het chirurgisch mondneusmasker type IIR dat wordt geadviseerd in bovengenoemde factsheet is geen persoonlijk beschermingsmiddel en biedt mogelijk niet voldoende bescherming aan de werknemer. Het IIR-mondneusmasker is een medisch hulpmiddel en is bedoeld om bescherming te bieden aan de patiënt tegen bacteriën en virussen. Een medisch hulpmiddel moet voldoen aan andere normen dan persoonlijke beschermingsmiddelen, namelijk de normen van de EU-Richtlijn 93/42/EEG, de EU-verordening 2017/745 voor Medische hulpmiddelen en de geharmoniseerde EU-norm EN 14683:2019.

Datum
14 januari 2021

Kenmerk
21-008/KJ/ES/tvm

Pagina
2 van 2

Een persoonlijk beschermingsmiddel zoals bijvoorbeeld het FFP2/FFP3-masker moet voordat het in de handel wordt gebracht worden beoordeeld en zijn gecertificeerd door een door de overheid aangewezen (onafhankelijk) testinstituut Notified Body (NoBo). Tevens moet ook het productieproces geborgd zijn door een kwaliteitsmanagement systeem op basis van ISO 9001.

Voor zover het de FNV bekend is, is het chirurgisch mondneusmasker IIR niet beoordeeld en gecertificeerd door een Notified Body en is daarmee niet voldoende vast komen te staan dat het IIR-mondneusmasker een adequaat persoonlijk beschermingsmiddel is voor zorgmedewerkers.

De FNV maakt zich ernstige zorgen over de persoonlijke beschermingsmiddelen die door de Rijksoverheid worden geadviseerd aan grote groepen zorgmedewerkers in de sectoren VVT, GHZ, GGZ en jeugdzorg die uitvoerende taken en handelingen verrichten bij patiënten met (een risico op) COVID-19, voor zover wordt geadviseerd een ander type mondneusmasker te dragen dan FFP2 of FFP3. Deze zorgmedewerkers worden naar de mening van de FNV onvoldoende beschermd in hun werkzaamheden tegen het COVID-19-virus.

De FNV heeft hierover advies gevraagd aan een hoger veiligheidskundige en is bevestigd in haar zorg.

De FNV verzoekt u dan ook om met spoed ervoor zorg te dragen dat de IIR-maskers door een Notified Body worden beoordeeld als persoonlijk beschermingsmiddel voor zorgmedewerkers in bovengenoemde sectoren.

Graag vernemen wij uw schriftelijke antwoord vóór 27 januari a.s.

Met vriendelijke groet,



5.1.2e