

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: woensdag 25 november 2020 09:45
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e); 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e
Onderwerp: FW: test PBM's

Beste 5.1.2e

Zoals gisteren aangekondigd wil de Inspectie SZW het onderzoeksprotocol dat het RIVM heeft gehanteerd voor de beoordeling van ademhalingsbeschermingsmiddelen aangevuld zien met een tweetal punten. Ook wil de Inspectie een beschrijving van de gehanteerde methode van steekproftrekking.

Van belang is dat de aankopen door VWS/LCH t.b.v. de corona pandemie (COVID-19) alleen betrekking hebben op maskers zonder uitademventiel, met minimaal een classificatie van FFP2 of vergelijkbaar. De grondslag die de inspectie SZW hiervoor hanteert is de Europese Aanbeveling (EU) 2020/403. Indien er maskers, door VWS/LCH aangekocht t.b.v. de corona pandemie (COVID-19), met uitademventiel worden beoordeeld dan moeten van toepassing zijnde paragrafen van de geharmoniseerde norm EN 149:2001+A1:2009 volledig worden gevolgd.

In onderstaande tabel is het RIVM testprotocol voor ademhalingsbeschermingsmiddelen weergegeven tegen de geharmoniseerde norm en de RfU. Het is goed te realiseren dat het RIVM testprotocol uitgaat van ademhalingsbeschermingsmiddelen zonder uitademventiel. Zowel de norm als de RfU gaan uit van ademhalingsbeschermingsmiddelen met en zonder uitademventiel. Dit verklaart het lagere aantal RIVM testpunten.

EN 149:2001+A1:2009 requirements & tests			Verkorte testen COVID-19	
Omschrijving onderwerp	Req H7	Test H8	RfU	RIVM
Visual inspection	7.3	-	x	x
Packaging	7.4	8.2	x	vi
Material	7.5	8.2	x	vi
Cleaning and disinfecting	7.6	8.4	x	-
		8.5	-	-
		8.11	-	-
Practical performance	7.7	8.4	x	x
Finish of parts	7.8	8.2	x	x
Total inward leakage (TIL)	7.9.1	8.5	-	x
Penetration of filter material	7.9.2	8.11	x	x
Compatibility with skin	7.10	8.4	x	vi
		8.5	x	vi
Flammability	7.11	8.6	-	-
Carbon dioxide content of inhalation air	7.12	8.7	x	-
Head harness	7.13	8.4	x	vi/pp
		8.5	x	vi/pp
Field of vision	7.14	8.4	x	-
Exhalation valve(s)	7.15	8.2	x	-
		8.9.1	x	-
		8.3.4	x	-
		8.8	x	-
Breathing resistance	7.16	8.9	x	-
Valved particle filtering half mask	7.17.2.1	8.9	-	-
Valveless particle filtering half mask	7.17.2.2	8.9	-	-
Penetration of filter material	7.17.3	8.11	-	-
Demountable parts	7.18	8.2	-	-

Legenda

x = test uitgevoerd
 - = onderwerp geen onderdeel v
 vi = onderwerp en beoordeeld g
 af = afwijkende test. Niet gelijkv
 pp = onderwerp beoordeeld ged

RIVM test onder de Aanbeveling (EU) 2020/403

De beoordeling van de FFPx-ader sluit zoveel mogelijk aan bij de testmethode van de geharmoniseerde norm EN 149:2001+A1:2009

1. Het RIVM testprotocol voor ademhalingsbeschermingsmiddelen zonder uitademventiel (FFP2 of gelijkwaardig) wordt omgezet in een testprotocol van het CIBG/LCH onder de Aanbeveling (EU) 2020/403.

2. Dit testprotocol wordt uitgebreid met 2 punten, te weten de CO₂ opbouw (Carbon dioxide content of inhalation air) en de brandbaarheid (Flammability). Zie bovenstaande tabel. Het testprotocol van het CIBG/LCH moet uit gaan van de vereisten en testen als benoemd in de geharmoniseerde norm EN 149:2001+A1:2009.
3. De gehanteerde methode van steekproeftrekking dient te worden beschreven en voorzien zijn van een onderbouwing. Een steekproefgrootte $v(n+1)$ is volgens RIVM een gebruikelijke vuistregel. Dit komt neer op een steekproefomvang van ca. 700 st. bij een partij ter grootte van 500.000 stuks, Verder dient ook de manier waar de steekproef wordt getrokken beschreven te worden.
4. Een volledige beschrijving van de criteria voor afkeur op basis van de kwaliteitstesten.

Het volledige protocol met inbegrip van beschrijving van steekproeftrekken en criteria voor afkeur wil de Inspectie graag zien voordat het gaat worden uitgevoerd. Uiteraard zijn onze experts graag bereid om advies te geven bij het uitwerken van het protocol. Het is daarbij ook belangrijk dat VWS de expertise en ervaring van het RIVM daarbij gebruikt.

We hebben gisteren ook vastgesteld dat verschillende laboratoria de verschillende kwaliteitstesten volgens het protocol zullen gaan uitvoeren en dat het CIBG/LCH de uiteindelijke regie houdt. Hiervoor is het noodzakelijk dat CIBG/LCH beschikt over deskundigheid op het terrein van Warenwet en certificering/accreditatie.

Vriendelijke groet

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Inspectie SZW
Ministerie van Sociale Zaken en
Werkgelegenheid

Tel: +31 5.1.2e

E-mail: 5.1.2e@minszw.nl