

Aantekeningen overleg RIVM/IGJ/LCH

Eisen chirurgische maskers

5.1.2e

5.1.2e, ... en ik

Je hebt product en toepassing

Kwaliteitsprotocol openbaar maken? Zegt RIVM/ 5.1.2e

Niet alle Chinese normen komen overeen met EU normen. Vooral de Surgical Mask YY 0469-2011 (China) + a BFE of >%95 instead of >98%

5.1.2e LCI zegt specifiek over type IIR: waarom zijn er zoveel andere normen genoemd? In Chinese databank staan alle normen hier genoemd als voldoende aangemerkt voor gebruik bij Covid-19. Dus: heel goed benoemen waarom dit hele lijstje hier staat. En hoe verhoudt dit zich dan tot type IIR? Nee, ze zijn niet gelijk. Dus dit moet dan wel goed worden benoemd in document.

Vanuit FMS/LCI zou ook gesproken worden over type II, maar dan buiten de acute zorg. Type II wordt ook genoemd blijkbaar.

IGJ kijkt eerst of product goed op de markt is gezet (verpakking/certificaat) en vervolgens of het gebruikt wordt hoe het is toegepast als medische hulpmiddel en of er goede zorg geleverd wordt. Maar niet naar toepassing als persoonlijk beschermingsmiddel. Als type IIR genoemd wordt in LCI, dan kijken ze in die zin of ook type IIR genoemd wordt in documentatie. En als gelijkwaardig met normen, dan kan dat dus ook.

Liefst type IIR met alles op orde (CE), maar niet of nauwelijks beschikbaar. Dus aan welke eisen moet je minimaal voldoen om ze vrij te geven. Net zoals met FFP maskers. Liefst dit: maar er is ook een grijs gebied: dus daar eisen gesteld aan waar maskers wel of niet aan moeten voldoen.

Chirurgische maskers; als er geen documentatie is, aan welke eisen moeten ze dan voldoen? Spattest, visuele test en BFE test.

Discussie over 95% vs 98 %. Krijgt RIVM inzicht in variatie coefficient? Daar staat wel wat over in de norm, en de huidige testopstelling voldoet aan de norm.

Aan zorginstellingen kenbaar maken waar het op getest is. En als je van LCH ontvangt, dan is het goed. Maar niet testrapporten doorsturen.

Toch hier ook mandjes maken?