



Inspectie SZW
Ministerie van Sociale Zaken en
Werkgelegenheid

Staatssecretaris

**Directie Mensen en
Middelen**
Vakgroep Programma- en
Projectmanagement

Contactpersoon

5.1.2e
T 06 5.1.2e
5.1.2e@inspectieszw.nl

Datum
29 april 2020

Onze referentie

nota

Vaststellen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen
op basis van RIVM-richtlijnen

Akkoord SG/DG

1. Status nota

Ter beslissing

1. Aanleiding

- Op 10 april heeft Inspectie SZW haar zorgen aan u geuit over de kwantiteit en kwaliteit van persoonlijke beschermingsmiddelen, die ter beschikking worden gesteld aan zorgmedewerkers. Daarnaast ontbreekt er een transparante onderbouwing bij het voorschrijven door het RIVM van maskers bij diverse werkhandelingen. Daarmee is er onduidelijkheid of het juiste beschermende niveau wordt toegepast. Verplichtingen in de Arbowet en Warenwet worden daarbij overtreden;
- Dit heeft geleid tot overleg van SZW met VWS en een passage in de VWS-Kamerbrief van 15 april:
Ondanks het feit dat deze procedure (waaronder testen door RIVM en aanvullende RIVM-richtlijnen voor een aangepast gebruik van deze middelen) niet geheel conform de wettelijke vereisten is, heeft de Staatssecretaris van SZW, gelet op de uitzonderlijke situatie, ermee ingestemd dat deze handelwijze wordt gevolgd en dat de Inspectie SZW tijdelijk de door het RIVM gehanteerde normen en instructies voor gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen als uitgangspunt hanteert bij de invulling van haar toezichtstaken. Dit geldt ook voor het hergebruik van mondneusmaskers en beschermende disposable isolatiekleding (isolatiejassen, pakken, schorten en coveralls);
- In uw brief aan Inspectie SZW (2020-0000058) heeft u benadrukt dat het hier om een tijdelijke situatie gaat, die is ingegaan per 15 april jl. en dat telkens na twee weken een heroverweging plaats vindt, of zoveel eerder als dat door de Inspectie SZW nodig wordt geacht;
- Hierbij de eerste heroverweging die in samenspraak met het ministerie van VWS is opgesteld, voorzien van een advies over het al dan niet voortzetten van deze tijdelijke lijn.
- Op donderdag 30 april is de Kamer geïnformeerd door het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Uit deze presentatie blijkt dat er voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen kunnen worden ingekocht. Dat betekent dat in de komende weken kritischer op kwaliteit kan worden beoordeeld.

1. Advies

- SZW/GVW en Inspectie SZW in samenspraak met VWS adviseren u om de tijdelijke lijn vooralsnog voort te zetten, omdat de beoordeling van producten (door LCH/RIVM) ten opzicht van twee weken geleden nog niet is gewijzigd.

Directie Mensen en Middelen
Vakgroep Programma- en
Projectmanagement

Datum
29 april 2020

Onze referentie

Kernpunten

Inkoop persoonlijke beschermingsmiddelen

- Wekelijks zijn ca 4 miljoen FFP2 mondneusmakers en 8 miljoen chirurgische/medische mondmaskers voor zorgmedewerkers nodig;
- De FFP2 mondneusmakers vallen onder Verordening Persoonlijke beschermingsmiddelen, met Inspectie SZW (voor professionele toepassing) en NVWA (voor consumentengebruik) als toezichthouders;
- De chirurgische mondneusmaskers vallen onder de richtlijn Medische hulpmiddelen met IGJ als toezichthouder;
- Inkoop en distributie vindt plaats door het Landelijk Consortium Hulpmiddelen. De aangekochte partijen (zowel CE-gemarkeerde als niet CE-gemarkeerde persoonlijke beschermingsmiddelen) worden getest door het RIVM;
- Het gaat daarbij niet alleen om mondneusmaskers, maar ook andere persoonlijke beschermingsmiddelen als isolatiekleding (handschoenen, schorten, coveralls) en gezichtsmaskers;

Beoordeling pbm's door Inspectie SZW i.s.m. LCH

- Op grond van een recente aanbeveling van de Europese Commissie (EU 2020/403) kunnen tijdelijk niet-CE-gemarkeerde persoonlijke beschermingsmiddelen beoordeeld worden en beschikbaar gesteld worden voor gezondheidswerkers, indien aan de essentiële veiligheidseisen en een aantal voorwaarden is voldaan;
- Om te voorkomen dat er onveilige beschermingsmiddelen op de markt worden aangeboden, heeft de Commissie bepaald dat de markttoezichthouder (de Inspectie SZW) moet vaststellen of deze middelen voldoen aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. Het betreffen hier alleen persoonlijke beschermingsmiddelen die beschikbaar gemaakt worden voor uitsluitend het professionele gebruik door gezondheidswerkers gedurende de gezondheidscrisis;
- De inspectie SZW werkt daartoe samen met het LCH om extra doorlooptijd te voorkomen;
- Om te voorkomen dat er doublures ontstaan en omdat het RIVM een testfaciliteit heeft ingericht, voert het RIVM de voorgeschreven tests uit ten aanzien van de ademhalingsbeschermingsmiddelen die door het LCH geleverd worden;
- Teneinde te testen of voldaan wordt aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen worden documentcontroles verricht (verklaring van overeenstemming, certificaat, en testrapporten van geaccrediteerde laboratoria) en zowel de pasvorm als de kwaliteit van het filtermateriaal getest;

Kwaliteit pbm's; hantering RIVM-richtlijnen

- In de afgelopen weken is opnieuw gebleken dat een deel van de aangeschafte ademhalingsbeschermingsmiddelen (FFP2) niet volledig blijkt te voldoen aan de prestatie-eisen die zij claimen. Het RIVM heeft van een aantal mondneusmaskers geconstateerd dat deze met een aanvullende gebruikersinstructie om het masker passend te maken op het gezicht wel te

gebruiken zijn. Daarnaast zijn bepaalde mondneusmaskers niet te gebruiken in de setting met de hoogste bescherming omdat het filtermateriaal niet aan deze hoge eisen voldoet waar ze normaal voor bedoeld zijn, maar wel in een setting waar, conform de richtlijnen van het RIVM, met een lager beschermingsniveau gewerkt kan worden omdat het blootstellingsrisico daar lager is.

- Hoewel in de media nu bericht wordt dat er inmiddels “voldoende maskers binnenkomen” is hier een nuance op zijn plaats: de PBM die nu beschikbaar komen zijn niet CE-gemarkeerd en de kwaliteit blijkt niet constant te zijn. Ook is de beschikbaarheid van de verschillende soorten beschermingsmiddelen niet gelijk. Bijvoorbeeld mondmaskers zijn iets ruimer voorradig, maar schorten nog niet.
- De minister voor MZS heeft toegezegd het proces zo in te richten zodat, mede op basis van de richtlijnen van het RIVM, aan een verantwoord beschermingsniveau wordt voldaan;
- Een goede ontwikkeling is de productie van FFP2 mondneusmaskers door nieuwe producenten in Nederland. De producten voldoen aan de essentiële veiligheidseisen en Aanbeveling 2020/403. De test van de eerste producten wordt afgewacht. Met deze productie is naar verwachting 25% van de benodigde FFP2-filtermaskers gedekt;
- Een goede ontwikkeling is de productie van faceshields door Radboud UMC. Deze producten voldoen aan de essentiële veiligheidsseisen en Aanbeveling 202/403 voldoet;

Directie Mensen en Middelen
Vakgroep Programma- en
Projectmanagement

Datum
29 april 2020

Onze referentie

Hergebruik door sterilisatie of stoom

- Ivm het te kort aan persoonlijke beschermingsmiddelen is het nog steeds nodig om (wegwerp) persoonlijke beschermingsmiddelen te hergebruiken na sterilisatie met stoom of peroxide. Recent is door het RIVM een verbeterde richtlijn hiervoor opgesteld. De verbeterde richtlijn laat onverlet dat hergebruik niet aan de conformiteitsprocedures voldoet en productkwaliteit niet is gegarandeerd. Gelet op de brief van 15 april verbindt de Inspectie geen gevolgen aan die constatering.
- De trend van hergebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (zowel mondneusmaskers, isolatiekleding (handschoenen, schorten en coveralls) is een zorgelijke ontwikkeling

Gebruik pbm's

- Door het tekort aan persoonlijke beschermingsmiddelen is een aanscherping van de RIVM-richtlijn “welk beschermingsmiddelen bij welke activiteit” vanwege de schaarste nog niet mogelijk;
- Vooruitlopend op de situatie dat de kwantiteit en kwaliteit van de beschermingsmiddelen op orde zal zijn, wordt de aanscherping van de gebruiksrichtlijnen wel alvast voorbereid. SZW en Inspectie SZW willen hiertoe de gebruiksrichtlijnen door arboprofessionals laten beoordelen.