



Veiligheid en kwaliteit chirurgische mondmaskers

Het toezicht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd tijdens de coronacrisis

Sinds het begin van de coronacrisis heeft het gebruik van mondmaskers een grote vlucht genomen. Uiteraard vooral in de zorg. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd houdt toezicht op de wet- en regelgeving die geldt voor *chirurgische* mondmaskers. In deze factsheet beschrijft de IGJ haar toezicht op marktpartijen van chirurgische mondmaskers tijdens de coronacrisis.

Er zijn verschillende soorten mondmaskers te onderscheiden, zoals de niet-medische mondmaskers, de zogenoemde FFP1-, FFP2- en FFP3-mondmaskers, en de chirurgische mondmaskers. Afhankelijk van de toepassing en soort houdt de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), de Nederlandse Arbeidsinspectie of IGJ toezicht op deze producten. De IGJ houdt toezicht op de veiligheid en kwaliteit van chirurgische mondmaskers. Dit zijn namelijk medische hulpmiddelen. De andere mondmaskers zijn persoonlijke beschermingsmiddelen. Waar nodig werkt de IGJ samen met de Arbeidsinspectie of de NVWA.

De eerste COVID-19-golf werd gekenmerkt door een grote vraag naar mondmaskers. Hierdoor ontstonden er tekorten. De IGJ stond daarom, tijdelijk en onder voorwaarden, medische hulpmiddelen zonder CE-markering toe (waaronder chirurgische mondmaskers) als die nodig waren bij

onoverkomelijke tekorten om toch goede zorg te kunnen blijven leveren. Inmiddels zijn er geen tekorten meer en is deze tijdelijke toelating per 1 oktober 2021 beëindigd.

Chirurgische mondmaskers worden nog steeds volop gebruikt. De IGJ onderneemt verschillende activiteiten in het toezicht. Naast het beantwoorden van vragen en het in behandeling nemen van signalen treedt de inspectie ook actief op. IGJ speelt in haar toezichtbeleid steeds in op de actuele stand van zaken en de inzet van toezichtcapaciteit afgewogen tegen het risico van de hulpmiddelen en het te bereiken effect van het toezicht.

Toezicht op gemachtigden

IGJ heeft gezien dat veel buiten Europa gevestigde fabrikanten actiever werden op de markt van de chirurgische mondmaskers. Wanneer een fabrikant van chirurgische mondmaskers is gevestigd buiten de EU dan moet deze een gemachtigde binnen de EU aanwijzen. Deze gemachtigde vervult een spilfunctie bij het borgen van de conformiteit aan de EU-wetgeving van de door de fabrikanten vervaardigde hulpmiddelen. Een groot aantal niet-EU fabrikanten bleek voor een in Nederland gevestigde gemachtigde te hebben gekozen.

De inspectie heeft bij de belangrijkste in Nederland gevestigde gemachtigden inspectiebezoeken uitgevoerd. Deze

inspectiebezoeken waren gericht op het functioneren van deze gemachtigden. Daarnaast is ook steekproefsgewijs gekeken of mondklappers van fabrikanten, waar de gemachtigden voor optreden, voldoen aan een aantal essentiële onderdelen van de wet- en regelgeving. Het resultaat hiervan was onder meer dat een fabrikant de etikettering heeft moeten aanpassen en een andere fabrikant de verklaring van conformiteit.

Door het toezicht op deze gemachtigden worden veel fabrikanten van mondklappers buiten Europa bereikt. Als gevolg van deze inspectiebezoeken is er bij deze groep een verbetering opgetreden in het voldoen van hun producten aan wet- en regelgeving en zijn er ook duidelijke verbeteringen waargenomen in de interne processen.

De inspectie heeft ook veel casuïstiek uit andere EU-lidstaten ontvangen die betrekking had op Nederlandse gemachtigden. Op veel zaken uit Nederland en andere EU-lidstaten op het gebied van mondklappers is actie ondernomen, waaronder ook een aantal keer handhavend van aard.

Aanschrijven van distributeurs

Veel chirurgische mondklappers werden door distributeurs online op de markt aangeboden. De inspectie heeft geconstateerd dat de kennis van de wet- en regelgeving bij deze online aanbieders beperkt is.

Na onderzoek op het internet heeft de inspectie een groot deel van de online aanbieders van chirurgische mondklappers aangeschreven met de vraag of zij bekend zijn met de wet- en regelgeving over het op de markt aanbieden van chirurgische mondklappers. Daarbij zijn de aanbieders geïnformeerd over de specifieke eisen die gelden. Deze proactieve aanpak is opgezet nadat de IGJ tijdens de eerste golf in de coronapandemie heeft geconstateerd dat veel bedrijven die chirurgische mondklappers op de markt aanbieden niet op de hoogte zijn van de geldende wet- en regelgeving. Alle online aanbieders hebben op het aanschrijven gereageerd. Een aantal aanbieders is gestopt met het aanbieden van chirurgische mondklappers.

Deskinspectie Nederlandse fabrikanten

Gedurende de eerste COVID-19-golf heeft IGJ gezien dat een aantal Nederlandse fabrikanten een actieve rol is gaan spelen in het produceren van chirurgische mondklappers.

In Nederland zijn momenteel vier fabrikanten van chirurgische mondklappers gevestigd. Ondanks dat IGJ geen signalen heeft ontvangen dat deze fabrikanten non-conforme producten produceren, is in januari 2021 een aantal deskinspecties uitgevoerd. Bij deze inspecties is met name gekeken naar de verpakking en de documentatie. Er zijn daarbij enkele non-conformiteiten geconstateerd, naar aanleiding waarvan de IGJ actie heeft ondernomen richting de fabrikant.

Toezicht Landelijk Consortium Hulpmiddelen

In maart 2020 is het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) opgericht met als doel om gedurende de COVID-19-pandemie zo snel mogelijk voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen van de juiste kwaliteit centraal in te kopen en beschikbaar te stellen aan zorgaanbieders. De IGJ houdt samen met de Arbeidsinspectie toezicht op het LCH. Als toezichthouder geeft de inspectie geen advies op de juiste inrichting van de kwaliteitsprocessen van het LCH. Ook geeft IGJ geen goedkeuring vooraf hierover. Gezien de buitengewone crisissituatie is IGJ door het ministerie van VWS en het RIVM wel vooraf geïnformeerd over de kwaliteitsborging en dacht IGJ op specifieke aspecten mee.

In het kader van haar toezichthoudende taak brachten de IGJ en de Arbeidsinspectie op 29 september 2020, zes maanden na het operationeel worden van het LCH, een inspectiebezoek aan het LCH. Daarover heeft de IGJ [een rapport gepubliceerd](#). De IGJ heeft geconstateerd dat via het LCH in een korte tijd in een periode van crisis een indrukwekkende organisatie is opgezet, die de inkoop, sampling, opslag en uitlevering verzorgt van miljoenen beschermende middelen en testbenodigdheden. Door gebruik te maken van de expertise van alle bij het LCH betrokken samenwerkende organisaties, is voortvarend een operationeel systeem opgezet.

Omdat er tijdelijk ook medische hulpmiddelen zónder CE-markering waren toegestaan, legde de inspectie de focus op de mate en wijze van borging van de kwaliteit van de door het LCH uit te leveren hulpmiddelen. Het LCH voorzag op een goede manier aan de behoefte die er op dat moment was. Maar de processen om de kwaliteit goed te borgen waren nog niet goed ingeregeld. De inspectie wijst in haar rapport op onder andere gewenste verbeteringen op het vlak van aansturing van het LCH, en in het bijzonder de besluitvorming over kwaliteitsaspecten van medische hulpmiddelen.

In vervolgonderzoek constateerde de inspectie dat er daaropvolgend een goede beweging werd ingezet en er een inspanningsverantwoordelijkheid werd genomen. Wel verwacht de IGJ dat het LCH, vanuit haar rol als distributeur van medische hulpmiddelen, adequaat reageert op veiligheidsmeldingen van fabrikanten.

Op dit moment is er geen sprake meer van schaarste aan medische hulpmiddelen en levert het LCH uitsluitend CE-gemarkeerde producten.