

Vragenlijst aan RIVM

Testmethodiek

Chirurgische mondmaskers (spattest | BFE test)

- Op welke manier bepaalt het RIVM dat een chirurgisch mondmasker type I of II is? Met welke zekerheid/ garantie?
 - o Antwoord: dit wordt gedaan door het verrichten van een BFE test, conform NEN-EN 14683+C1:2019, annex B, uitgevoerd door Nutrilab. Deze test is conform norm. Deze test is gevalideerd door een extern bureau, specificaties zijn op te vragen bij Nutrilab
- Met welk aspect van de testen bepaalt het RIVM dat een chirurgisch mondmasker type II of IIR is? Met welke zekerheid/ garantie?
 - o Antwoord: dit wordt gedaan door het verrichten van een spatbestendigheidstest conform norm zoals beschreven in de NEN-EN 14683+C1:2019. De spatbestendigheid moet vastgesteld worden met een spattest die omschreven is in de ISO 22609:2004 norm. Een opstelling volgens deze specificatie is in samenwerking met de afdeling Klinische Fysica Medische Technologie (KFMT) van het UMC Utrecht gebouwd. De testopstelling kan een reproduceerbare hoeveelheid synthetisch bloed (2 mL) met een bepaalde snelheid op een chirurgisch masker schieten. De snelheid waarmee dit gebeurt is representatief voor de bloeddruk (tot 120 mmHg). Vervolgens wordt er bekeken of het synthetische bloed door het masker heen gedrongen is. Als dit niet het geval is, is het masker spatbestendig.

Algemeen

- Conform het werkproces kwaliteit wordt nu 3 keer een kleinste verpakkingseenheid getest per maximaal 500.000 producten. Hoeveel samples zouden er volgens het RIVM minimaal moeten worden getest om kwaliteit van batches te kunnen garanderen?
 - o Antwoord: er wordt niet per kleinste verpakkingseenheid getest, maar minimaal 3 maal 50 medische gezichtsmaskers. Daarbij worden 40 maskers gebruikt voor de spat en BFE test en 10 voor de tactiele test. Totaal 150 maskers per 500.000 stuks geleverd. Voor een statistische verantwoord
- Als een product als FAIL uit de test komt, zijn er situaties dat deze voorzien van een opmerking hoe die FAIL om te zetten in een PASS als het de fit of specificaties betreft. Test het RIVM dit gewijzigde product dan opnieuw voordat het wordt uitgeleverd?
- Het kwaliteitsproces is zo opgezet dat indien op een van de parameters een FAIL optreedt, het desbetreffende LOT nummer op FAIL wordt gezet. Er kan dan alsnog door het ministerie van VWS besloten worden om een desbetreffend LOT medische gezichtsmasker alsnog uit te leveren. Een medische gezichtsmasker kan niet worden getest op FIT, aangezien dit geen onderdeel is van de EN 14683. Het enige aspect waar op getoetst wordt is de aansluiting op het gelaat. Bijvoorbeeld een slecht vormbare of vormvaste neusbeugel kan reden tot afkeur zijn. Er zijn geen redenen mogelijk om een dergelijke FAIL in een PASS om te zetten.
- Ziet RIVM verschil in testresultaten tussen CE- en niet CE-gemarkeerde producten?
 - o Er is momenteel een database in wording, een kwantitatieve uitspraak kan hierover derhalve nog niet gegeven worden. Kwalitatief geoordeeld kan géén verschil worden waargenomen tussen CE en niet CE gemarkeerde producten.
- Graag voorbeelden van een volledig testverslag, inclusief een overzicht van de bijbehorende documentatie die is bekeken (een PASS, FAIL en FAIL op alleen documentatie of verpakkingseisen).

- We zouden even moeten selecteren. Ik denk dat we wel een paar mooie voorbeelden bij elkaar moeten kunnen vinden. Bv Zogear LOT 984/985 (afkeur door RIVM, goedkeur door LCH) en 1042. Yongli, LOT 1768, V sine LOT 1524

Notitie BFE test weglaten

- Vindt het RIVM dat de kwaliteit van een chirurgisch mondmasker als PBM is gegarandeerd als de BFE-test niet wordt uitgevoerd?
 - De BFE test is een integraal onderdeel van de EN 14683, het weglaten van deze test impliceert dat over dit onderdeel geen uitspraak kan worden gedaan. Daarmee is het kwaliteitsoordeel onvolledig.

Notitie 'preferred supplier'

- Ziet het RIVM –gezien hun ervaringen bij het testen- werken met 'preferred suppliers' als een methodiek om in de huidige situatie het aantal testen af te schalen en de kwaliteit te kunnen blijven borgen?
 - Het werken met preferred suppliers is geen borging van kwaliteit, internationaal gezien geldt daar de ISO 13485 voor, de definitie die door LCH wordt gehanteerd wijkt daar vanaf en biedt derhalve geen garantie voor kwaliteit van medische gezichtsmaskers
- Ziet het RIVM andere ruimte/mogelijkheden/methodieken om het aantal testen af te schalen, maar de kwaliteit te kunnen blijven waarborgen?
 - Punt van discussie. Feitelijk is het huidige sample regiem reeds te licht.
- Categorieën TOP, GOED, TWIJFEL, SLECHT:
 - Wat ziet RIVM als afkapwaarde/grenswaarde en aanvullende voorwaarde per categorie?
 - Zie bovenstaand punt aangaande ISO13485, de gekozen percentages zijn allen arbitrair.
 - Wat vindt het RIVM er van om een fabrikant bij < 10% pass als SLECHT aan te merken? Wat vindt RIVM het gepaste percentage?
 - Zie bullet hierboven
 - Op basis van hoeveel batches moet dit minimaal gebaseerd zijn om kwaliteit te kunnen borgen?
 - Bijvoorbeeld: 'een GOEDE leverancier heeft ten minste 10 goede geleverd en TOP leverancier minstens 10 TOP leveringen. Tot die tijd is een leverancier een 'nieuwe' leverancier.
 - Zie bullet hierboven
- Hoe is de verdeling van prefrente leverancier tussen TOP, GOED en TWIJFEL?
 - Welke leveranciers laten nu welke prestatie zien? Met andere woorden, hoeveel procent van de testen leidt per leverancier van chirurgische mondmaskers en handschoenen tot PASS/FAIL?
 - Zie de aangeleverde lijst via Vera; er is geen verschil tussen de preferred suppliers, alles wat op die lijsten staat vermeld zijn kwalitatief onvoldoende producten
 - Graag een lijst van hoe elke leverancier presteert (verhouding PASS/FAIL en hoeveelheid geteste batches). Als een leverancier materiaal van verschillende fabrikanten dient dit gesplitst te zijn.
 - Zie 5.1.2h