

Analysevoorschrift A.8997

Opgesteld door

Goed gekeurd door

In gebruik vanaf

5.1.2e

: 24-04-2020

Paraaf:

Paraaf:

Buiten gebruik vanaf: .../.../...

Datum:

Datum:

Methode voor het bepalen van de in-vitro Bacteriële Filtratie Efficiency (BFE) van medische gezichtsmaskers

1. ONDERWERP EN TOEPASSINGSGEBIED:

Dit voorschrift beschrijft de methode voor de bepaling van de in-vitro bacteriële filtratie efficiency (BFE) van medische gezichtsmaskers. Deze methode is gelijkwaardig aan de norm NEN-EN 14683+C1:2019 *Medische gezichtsmaskers - Eisen en beproevingsmethoden*. Met name van toepassing is Annex B (normative) - *Method for in vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE)*.

De methode is geschikt voor het bepalen van de BFE van 50 tot 100%, waarbij de bacteriële filtratie efficiency gedefinieerd is als het aantal kolonievormende eenheden dat **niet** door het materiaal van een medisch gezichtsmasker gaat, uitgedrukt als een percentage van het totaal aantal kolonievormende eenheden dat via een aerosol onder gestandaardiseerde omstandigheden op het desbetreffende medische gezichtsmasker wordt aangeboden. De onderste bepaalbaarheidsgrens van de methode ligt op ten minste 99.5%.

2. PRINCIPE:

Wanneer iemand ademt, spreekt, hoest of niest zullen er door deze persoon vanuit de slijmvliezen (aanwezig in de mond en neus) kleinere of grotere druppels (aerosolen) verspreid worden. Het merendeel van de micro-organismen die zich in deze aerosolen bevinden, zullen tussen de 0,5 µm en 12 µm in diameter zijn. De grootte van deze aerosolen zijn bepalend voor de grootte en aantallen van de micro-organismen binnen deze aerosolen.

Het hoofddoel van medische gezichtsmaskers is niet zozeer de drager (medisch personeel), maar de patiënt te beschermen tegen infecties. En in sommige gevallen de drager te beschermen tegen vloeistofspetters van potentieel gecontamineerde vloeistoffen (bloed bijvoorbeeld).

Niettemin kunnen medische gezichtsmaskers ook gedragen worden door personen om het risico van verspreiding van infectieziektes te verminderen. Vooral als er sprake is van een epidemie of pandemie.

Het masker is een medisch hulpmiddel, voornamelijk samengesteld uit een filterlaag dat geplaatst, gebonden of gevormd is tussen stoflagen. De efficiency van een masker is afhankelijk van een aantal factoren zoals de eigenschappen van het gebruikte materiaal, de pasvorm op het gezicht van een persoon en de bacteriële filtratie efficiency. In deze methode wordt in-vitro alleen de bacteriële filtratie efficiency onderzocht. De BFE heeft betrekking op de filtratie efficiency van het masker van de binnenkant naar buiten, tenzij anders aangegeven.

In de NEN-EN 14683+C1 wordt, als het gaat om de BFE, onderscheid gemaakt tussen medische gezichtsmaskers van het type I en type II. Daarnaast worden type-II-maskers die ook spatbestendig zijn, aangeduid als type IIR, maar voor de bepaling van de BFE is dit niet relevant.

Voor type I-maskers geldt als eis dat het materiaal niet meer dan **5%** van de aangeboden kolonies mag doorlaten en dus een BFE van **95%** of hoger heeft.



Analysevoorschrift A.8997

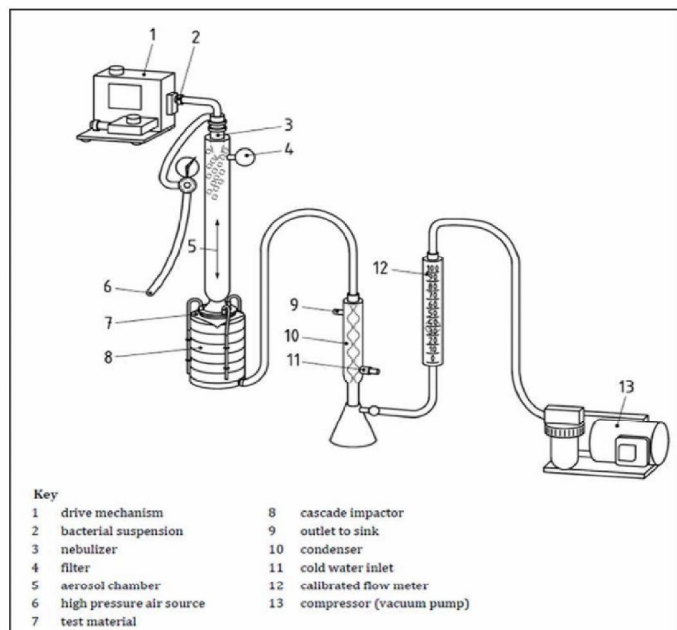
Voor type II-maskers geldt als eis dat het materiaal niet meer dan **2%** van de aangeboden kolonies mag doorlaten en dus een BFE van **98%** of hoger heeft.

Een masker wordt getest door deze te plaatsen tussen een cascade impactor (zie figuur 1) en een aerosolkamer. Een bacteriesuspensie van *Staphylococcus aureus* wordt onder gestandaardiseerde omstandigheden verneveld en vervolgens in de aerosolkamer geïntroduceerd en onder vacuüm richting het masker en de cascade impactor gezogen. Zie figuur 2 voor de gehele opstelling zoals deze in NEN-EN 14683+C1 wordt weergegeven.

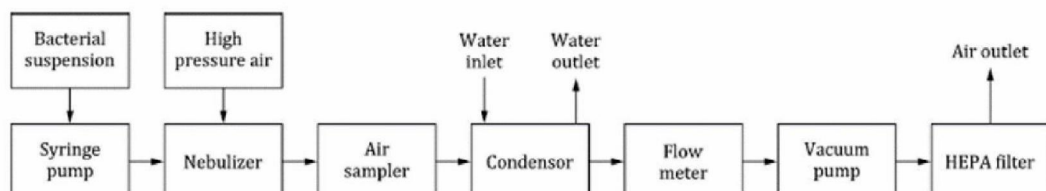
Door Nutrilab wordt - overeenkomstig de norm - de zogenaamde Andersen-cascade-impactor gebruikt van zes etages of meer. Nutrilab beschikt over een cascade-impactor van het fabrikaat Thermo fisher (afgekort: **CITF**), waarin op elke etage een agarplaat geplaatst kunnen worden. En een cascade-impactor van het fabrikaat Copley Scientific Ltd. (afgekort: **CICS**), waarin op elke etage een filterdisk voor waterfiltratie (0.45 µm) gelegd kan worden.



Figuur 2: cascade impactor



Figuur 1 (boven) en Figuur 3 (onder): BFE testopstelling, afkomstig uit NEN-EN 14683+C1 (en) - *Medische gezichtsmaskers - Eisen en beproevingsmethoden*



Analysevoorschrift A.8997

3. ONDERZOEKSMIDDELEN:

3.1 Apparatuur:

- 3.1.1 Autoclaaf
- 3.1.2 BFE-testopstelling (zie figuur 2) met onder meer de volgende onderdelen: een Andersen cascade impactor (zie 3.1.4 en 3.1.5), een aerosolkamer van glas (60 mm lang met een externe diameter van 80 mm), een flowmeter (3.1.8), een drukmeter (3.1.7), syringepomp (zie 3.1.12)
- 3.1.3 Broedstoof, instelbaar op 37 ± 2 °C
- 3.1.4 Cascade impactor (Andersen) van 6 etages, incl. collection plates, fabrikaat Thermo Fisher (**CITF**)
- 3.1.5 Cascade impactor (Andersen) van 6 etages, incl. collection plates, fabrikaat Copley Scientific Ltd. (**CICS**)
- 3.1.6 Droofstoof, instelbaar op 80 ± 5 °C
- 3.1.7 Drukmeter, geschikt om een druk van 35 ± 1 kPa te meten
- 3.1.8 Flowmeter, geschikt om een stroomsnelheid van 28,3 l/min te meten
- 3.1.9 Klimaatkast of ruimte met een temperatuur van 21 ± 5 °C en luchtvochtigheid van 85 ± 5 %
- 3.1.10 Koelkast 3 ± 2 °C
- 3.1.11 Luchtvochtigheidsmeter, geschikt om een vochtigheid van 85 ± 5 % te meten
- 3.1.12 Omloopkoeler (chiller) met glazen opzetkoeler.
- 3.1.13 Peristaltische of syringepomp, geschikt om een debiet van 0,17 µl/sec. te leveren
- 3.1.14 Vacuüm pomp, geschikt om 57 l/min af te zuigen
- 3.1.15 Veiligheidskabinet (BSL-2)
- 3.1.16 Vernevelaar, in staat om deeltjes van $3,0 \pm 0,3$ µm af te geven (gemeten met de cascade impactor).
- 3.1.17 Vortex

3.2 Chemicaliën, media:

Alle chemicaliën dienen van analysekwaliteit te zijn, tenzij anders vermeld.

Alle media dienen voorzien te zijn van een certificaat. Bij gebruik media afschrijven volgens CV.287, punt 6.2.

- | | |
|---|-----------|
| 3.2.1 Agarplaat (voorgegoten; 9 cm doorsnede) met Tryptic soy agar (TSA) | M.023.1 |
| 3.2.2 Buffered Pepton Water, 2,3 l of 5 l zak (BPW) | M.021.1-4 |
| 3.2.3 Ethanol 96 %, C ₂ H ₇ O | C.239 |
| 3.2.4 <i>Staphylococcus Aureus</i> ATCC 6538 / WDCM 00032, afkomstig van Biosisto | M.011.1 |

3.3 Hulpmiddelen:

- 3.3.1 Bak met een inhoud van ± 1 liter
- 3.3.2 Erlenmeyers – 250 ml en 500 ml
- 3.3.3 Filter (steriel, 0,45 µm) met een diameter van 79 mm
- 3.3.4 Injectiespuit + naalden, geschikt om 0.17 µl/sec. af te geven.
- 3.3.5 Pipet 100 - 1000 µl
- 3.3.6 Pipetpunten 100 - 1000 µl
- 3.3.7 Pipet 10 - 100 µl
- 3.3.8 Pipetpunten 10 - 100 µl
- 3.3.9 Petrischalen 90 mm (leeg)
- 3.3.10 Pincet, gesteriliseerd
- 3.3.11 Timer

4. REAGENTIA:

4.1 Reinigingsoplossing (70% v/v ethanol)

R.221

Voeg 700 ml ethanol (3.2.3) toe aan 300 ml demiwater en meng. Vul hiermee een spuitfles.



Analysevoorschrift A.8997

5. MONSTERVOORBEHANDELING:

Let op: Zorg ervoor dat de te testen gezichtsmaskers bij de voorbehandeling steriel blijven!

De monsters in de vorm van medische gezichtsmaskers c.q. mondkapjes worden door de klant aangeleverd. De klant dient per te testen batch ten minste 5 gezichtsmaskers aan te leveren. En zo nodig meer om een AQL (Acceptable Quality Level, de graad van betrouwbaarheid van de controles) van 4% te bereiken.

Ieder gezichtsmasker dient - alvorens het getest kan worden op BFE - minimaal 4 uur geconditioneerd te worden bij een temperatuur van 21 ± 5 °C en een luchtvochtigheid van $85 \pm 5\%$.

Handel daarna als volgt:

- a. Doe steriele handschoenen aan en zorg ervoor dat het tafelooppervlak waarop gewerkt gaat worden, steriel is.
- b. Knip vervolgens met steriele schaar een deel- of testmonster van 100 x 100 mm uit een gezichtsmasker.
 - Opmerking 1: *Een testmonster dient alle lagen van het masker te bevatten in de volgorde zoals deze in een intakt masker aanwezig zijn.*
 - Opmerking 2: *Indien een deel van het gezichtsmasker qua samenstelling van de lagen of van het materiaal anders is, knip dan daaruit een extra deelmonster van 100 x 100 mm.*
 - Opmerking 3: *Eventueel kan ook het gehele masker in de BFE-test gebruikt worden. Verwijder daartoe alle loshangende delen en druk het masker plat.*
 - Opmerking 4: *In het geval van gevouwen maskers, deze zo uitvouwen dat het testoppervlakte zo plat mogelijk is.*
- c. Codeer het testmonster met een ordernummer.
- d. Herhaal punt a en b voor ten minste 5 gezichtsmaskers van een batch.

6. WERKWIJZE:

Neem de noodzakelijke (veiligheids)maatregelen in acht alvorens de bepaling uit te voeren. Deze zijn vermeld in AP.101: Algemene veiligheidsinstructies. Meer (achtergrond)informatie over het veilig werken is te vinden in het NVvM-boekje: *Veilig werken met micro-organismen, parasieten en cellen in laboratoria en andere werkruimten.*

Let op: Zorg dat de volledige BFE-testopstelling in een BSL-2 (Bio Safety Level)-veiligheidskabinet (3.1.15) geplaatst is en blijft.

De procedure voor het bepalen van de efficiëntie van de doorlaatbaarheid van het masker (BFE) is onderverdeeld in de volgende stappen:

- 6.1 Verdunnen van de ATCC 6538 *Staphylococcus Aureus*-stam
- 6.2 Uitvoeren eerste positieve controle (zonder testmonster aan het begin van een serie)
- 6.3 Desinfecteren van de collection plates
- 6.4 Uitvoeren van een BFE-bepaling op een testmonster
- 6.5 Uitvoeren van een tweede positieve controle (zonder testmonster aan het einde van de serie)
- 6.6 Uitvoeren van een eerste negatieve controle (zonder testmonster en zonder bacteriesuspensie)
- 6.7 Desinfecteren van de gehele opstelling
- 6.8 Telling
- 6.9 Afvalverwerking



Analysevoorschrift A.8997

6.1 Verdunnen van de ATCC 6538 *Staphylococcus Aureus* stam

1. Neem de ATCC 6538-stam (3.2.4) (beginconcentratie 500.000 - 1.500.000 kve/ml) uit de -80°C vriezer en laat deze voor 30 min. op kamertemperatuur ontdooien.
2. Verdun het controlemateriaal - na ontdooien - tot een concentratie van circa 500.000 kve/ml in BPW (3.2.2). Meng na de verdunstap zorgvuldig met behulp van een vortex (3.1.17).

Let op: *Bij een positieve controle dient uiteindelijk in totaal op de TSA-platen (zie 6.2.3 en 6.2.8) tussen de 1700 en 3000 kve geteld te worden. Afhankelijk daarvan moet de bovenstaande verdunning op grond van ervaring bijgesteld worden.*

3. Bewaar de verdunde eindoplossing in een koelkast van $3 \pm 2^\circ\text{C}$ (3.1.7), totdat deze verder gebruikt wordt.

6.2 Uitvoeren eerste positieve controle (begin van de run; zonder testmonster)

1. Zet het BFE-testapparaat (3.1.1) in elkaar zoals aangegeven in figuur 2.
2. Neem nu eerst een positieve controle mee (zonder een testmonster).
3. Maak de cascade impactor gereed. Handel als volgt afhankelijk van de gebruikte cascade impactor:
 - **CITF:** Plaats op iedere etage van de cascade impactor een voorgegoten TSA-plaat (3.2.1), gecodeerd - op de bodem van de petriskaal - met het ordernummer en het etagenummer.
 - **CICS:** Leg op iedere etage van de cascade impactor een 0,45 µm filter met een diameter van 79 mm (3.3.3). En zet voor iedere etage een voorgegoten TSA-plaat (3.2.1) klaar, die gecodeerd - op de bodem van de petriskaal - is met het ordernummer en het etagenummer.
4. Neem het verdunde controlemateriaal (6.1.3) uit de koelkast en meng het met een vortex. Vul de injectiespuit (3.3.4) hiermee.
5. Zet de vacuümpomp aan en regel deze direct en snel zo in dat een stroomsnelheid door de cascade impactor ontstaat van 28,3 liter/min.
6. Start onmiddellijk daarna met het gedurende 60 sec. (± 1 sec.) via een injectiespuit (waarop een syringepomp gemonteerd is die een debietsnelheid heeft van 0.17 µl/sec.) inbrengen in de vernevelaar van in totaal 10 µl verdund controlemateriaal (6.1.3; overeenkomend met circa 5000 kve).
7. Laat na de verneveling van 60 sec. de vacuümpomp nog 60 ± 1 sec. aan staan, zodat de totale testtijd 120 sec. wordt.
8. Handel direct na het uitschakelen van de vacuümpomp als volgt afhankelijk van het type cascade impactor:
 - **CITF:** Neem de agarplaten één voor één uit de cascade impactor en sluit deze af met een deksel.
 - **CICS:** Neem met behulp van een gesteriliseerde pincet (3.3.10) de filters etage voor etage uit de cascade impactor en leg deze op de overeenkomstige, voorgecodeerde TSA-platen en sluit deze af met een deksel.
9. Incubeer alle platen in een stoof van $37 \pm 2^\circ\text{C}$ (3.1.3) gedurende 20 tot 52 uur.

6.3 Het desinfecteren van de collection plates:

1. Verwissel direct na het uitvoeren van een positieve controle de collection plates in de cascade impactor met gedesinfecteerde collection plates.
2. Leg de eruit genomen collection plates gedurende 1 uur of langer in een bak (3.3.1) met 70%-ethanol (4.1) voor desinfectie.
3. Neem daarna de collection plates uit de bak en leg deze op een papieren tissue om de ethanol te laten verdampen.

Opmerking: *Het verdampen kan desgewenst versneld gebeuren door de collection plates in een 80°C-stoof (3.1.6) te leggen. Let op: De collection plates niet opnieuw gebruiken voordat ze afgekoeld zijn tot kamertemperatuur.*



Analysevoorschrift A.8997

6.4 Uitvoeren van BFE-bepaling op een testmonster

1. Maak de cascade impactor gereed. Handel als volgt afhankelijk van de gebruikte cascade impactor:
 - **CITF:** Plaats op etage 3 tot en met 6 van de cascade impactor een voorgegoten TSA-plaat (3.2.1), gecodeerd - op de bodem van de petrischaal - met het ordernummer en het etagenummer.
 - **CICS:** Leg op etage 3 tot en met 6 van de cascade impactor een 0.45 µm filter met een diameter van 79 mm (3.3.3). En zet voor iedere etage een voorgegoten TSA-plaat (3.2.1), gecodeerd - op de bodem van de petrischaal - met het ordernummer en het etagenummer.
2. Plaats het eerste testmonster zorgvuldig (vlak getrokken) tussen de eerste etage van de cascade impactor en de inlaat.
3. Neem het verdunde controlemateriaal (6.1.3) uit de koelkast en meng het met een vortex. Vul de injectiespuit (3.3.4) hiermee.
4. Zet de vacuümpomp aan en regel deze direct en snel zo in dat een stroomsnelheid door de cascade impactor ontstaat van 28,3 l/min.
5. Start onmiddellijk daarna met het gedurende 60 sec. (± 1 sec.) via een injectiespuit (waarop een syringepomp gemonteerd is die een debietsnelheid heeft van 0.17 µl/sec.) inbrengen in de vernevelaar van in totaal 10 µl verdund controlemateriaal (6.1.3; overeenkomend met circa 5000 kve).
6. Laat na de verneveling van 60 sec. de vacuümpomp nog 60 \pm 1 sec. aan staan, zodat de totale testtijd 120 sec. wordt.
7. Handel direct na het uitschakelen van de vacuümpomp als volgt afhankelijk van het type cascade impactor:
 - **CITF:** Neem de agarplaten één voor één uit de cascade impactor en sluit deze af met een deksel.
 - **CICS:** Neem met behulp van een gesteriliseerde pincet (3.3.10) de filters etage voor etage uit de cascade impactor en leg deze op de overeenkomstige, voorgecodeerde TSA-platen en sluit deze af met een deksel.
8. Incubeer alle platen in een stoof van 37 \pm 2°C (3.1.3) gedurende 20 tot 52 uur.
9. Herhaal de bovenstaande punten 1 t/m 8 voor alle te testen monsters.

6.5 Uitvoeren tweede positieve controle run (einde van de run; zonder testmonster)

1. Voer een tweede positieve controle uit zoals beschreven onder punt 6.2.
2. Verwissel direct daarna de collection plates in de cascade impactor zoals beschreven onder punt 6.3.

6.6 Uitvoeren negatieve controle (zonder testmonster en zonder bacteriesuspensie)

1. Maak de cascade impactor gereed. Handel als volgt afhankelijk van de gebruikte cascade impactor:
 - **CITF:** Plaats op etage 3 tot en met 6 van de cascade impactor een voorgegoten TSA-plaat (3.2.1), gecodeerd - op de bodem van de petrischaal - met het ordernummer en het etagenummer.
 - **CICS:** Leg op etage 3 tot en met 6 van de cascade impactor een 0.45 µm filter met een diameter van 79 mm (3.3.3). En zet voor iedere etage een voorgegoten TSA-plaat (3.2.1), gecodeerd - op de bodem van de petrischaal - met het ordernummer en het etagenummer.
2. Zet de vacuümpomp aan en regel deze direct en snel zo in dat een stroomsnelheid door de cascade impactor van 28,3 l/min. ontstaat.
3. Laat de vacuümpomp in totaal 120 \pm 1 sec. aan staan.
4. Handel direct na het uitschakelen van de vacuümpomp als volgt afhankelijk van het type cascade impactor:
 - **CITF:** Neem de agarplaten één voor één uit de cascade impactor en sluit deze af met een deksel.
 - **CICS:** Neem met behulp van een gesteriliseerde pincet (3.3.10) de filters etage voor etage uit de cascade impactor en leg deze op de overeenkomstige, voorgecodeerde TSA-platen en sluit deze af met een deksel.
5. Incubeer alle platen in een stoof van 37 \pm 2°C (3.1.3) gedurende 20 tot 52 uur.



Analysevoorschrift A.8997

6.7 Desinfecteren van de gehele opstelling

1. Wanneer de analyses van de desbetreffende dag afgerond zijn, dient de opstelling schoon en gedesinfecteerd te worden.
2. Zet de vacuümpomp aan en spoel via de vernevelaar gedurende 120 sec. 70%-ethanol door het systeem.
3. Spoel het systeem vervolgens gedurende 120 sec. na met steriel demiwater.

6.8 Telling

1. Tel voor de beide positieve controles en voor alle testmonsters het aantal Sa-kolonies op de TSA-agarplaten (licht gele kolonies) van de verschillende etages en noteer die aantallen in de WT-tabel.
2. Voer de resultaten in de daarvoor bestemde spreadsheet in: BFE-test_vsXX.xlsx

6.9 Afvalverwerking:

1. Na de telling gebruikte platen en disposabels autoclavieren volgens AP.006 en vervolgens deponeren in de afvalcontainer voor huisvuil.

7. BEREKENING:

1. Vul alle relevante rungegevens in de spreadsheet BFE-test_vsXX in.
2. Transporteer de rungegevens naar de BFE-verzamelspreadsheet_vsXX en beoordeel of deze afwijken van de vorige runs.
3. Beoordeel of het totaal aantal getelde kolonies van de positieve controle aan het begin van de run en van de positieve controle aan het einde van de run tussen 1700 en 3000 kve ligt. Zo niet, pas de verdunning van de Sa-stam aan (6.1.2) en herhaal de volledige serie.
4. Beoordeel of de gemiddelde deeltjesgrootte (MPS) in de positieve controles tussen de 2,7 en 3,3 µm uitkomt.

Aan deze berekening ligt de volgende formule ten grondslag:

Cascade-impactor Thermo Fisher (CITF)

Etage in cascade-impactor	1	2	3	4	5	6
Code poriëngrootte	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Max. grootte doorgelaten deeltjes (µm):	7,00	4,70	3,30	2,10	1,10	0,65

Cascade-impactor Copley Scientific Ltd. (CICS)

Etage in cascade-impactor	1	2	3	4	5	6
Code poriëngrootte	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Max. grootte doorgelaten deeltjes (µm):	5,80	4,70	3,30	2,10	1,10	0,65

$$MPS = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6}$$

Waarbij:

P_x = Is de maximale grootte van de doorgelaten deeltjes in µm van etage x van de gebruikte cascade impactor.

C_x = Is het aantal Sa-kolonies geteld op de TSA-plaat voor etage x van de gebruikte cascade impactor.

5. Vul de berekende BFE voor het controlemonster in de shewhartkaart in en beoordeel of deze voldoet aan de specs van de shewhartkaart. Zo niet, handel volgens MA.002.

Aan de berekening van de BFE in % ligt de volgende formule ten grondslag: $BFE = (C - T)/C \times 100\%$.

Waarbij:

C = Is het totaal aantal Sa-kolonies van de etages C3 tot en met C6, gemiddeld voor de beide positieve controles.

T = Is het totaal aantal Sa-kolonies van de etages C3 tot en met C6, gevonden voor een gezichtsmasker.

6. Beoordeel, afhankelijk van het type medische gezichtsmasker, of voldaan wordt aan de eis (BFE type I: 95%; BFE type II: 98%).



Analysevoorschrift A.8997

7. Wanneer één of meer deelmonsters van een batch medische gezichtsmaskers niet aan de eisen voldoen, analyseer dan nog 20 deelmonsters van die batch om aan te tonen dat mogelijk toch een AQL (Acceptable Quality Level) van 4% gehaald wordt.
8. Wanneer van een medisch gezichtsmasker meer delen getest zijn, geldt voor het gehele medisch gezichtsmasker de BFE van dat deel dat de laagste filtratie-efficiency heeft.
9. Voer de berekende BFE-resultaten in LIMS in.

8. KWALITEITSCRITERIA

8.1 Herhaalbaarheid

Het absolute verschil tussen de resultaten van een bepaling, in tweevoud op hetzelfde monster uitgevoerd, onder herhaalbaarheidsomstandigheden, mag niet groter zijn dan in de onderstaande tabel aangegeven:

Voor de Sa-telling op TSA:	0,17 log kve absoluut	1,5 % relatief
Voor de BFE in %:	--	<i>Nader vast te stellen</i>

8.2 Reproduceerbaarheid (Algemeen)

Het absolute verschil tussen de resultaten van twee bepalingen, in enkelvoud op hetzelfde monster door verschillende personen, in verschillende laboratoria onder verschillende omstandigheden uitgevoerd, mag niet meer bedragen dan in de onderstaande tabel aangegeven:

Voor de Sa-telling op TSA:	0,31 log kve absoluut	2,0 % relatief
Voor de BFE in %:	--	<i>Nader vast te stellen</i>

9. RAPPORTAGE

Vermeld op het analyserapport:

1. De gebruikte methode: NEN-EN 14683+C1:2019 - *Medische gezichtsmaskers - Eisen en beproevingsmethoden*.
2. Het lotnummer of batchcode van de geteste medische gezichtsmaskers.
3. De dimensies van de testmonsters en de grootte van het geteste gebied.
4. De kant van het gezichtsmasker dat onderzocht is (binnen- of buitenkant).
5. De stroomsnelheid gedurende de test.
6. Het gemiddelde van het totaal aantal kve van de twee positieve controles.
7. Het aantal kve gevonden voor de negatieve controle.
8. De BFE (8997) in % van ieder getest medische gezichtsmasker.

10. LITERATUUR

1. NEN-EN 14683+C1:2019 - *Medische gezichtsmaskers - Eisen en beproevingsmethoden*.
2. ACI (AI 316SSTi) Rev 20 DT 230120 (004) - *Instruction manual cascade impactor Copley Scientific Ltd.*

BIJLAGEN:

1. Organisatie BFE-bepaling.
2. Overzicht wijzigingen en invulblad verbeteringen volgende versie.
3. Bijlage overzichtlijst met afwijkingen van de referentiemethode.





Analysevoorschrift A.8997

BIJLAGE 1: VOORWOORD WAARNEMINGSTABEL BFE - WT.8997

1. Organisatie bepaling

1. Analyseer een medisch gezichtsmaskers conform het analysevoorschrift A.8997. Analyseer van een batch ten minste 5 medisch gezichtsmakers, tenzij anders is aangegeven.
2. Neem in iedere run aan het begin en aan het einde van een run een positieve controle mee.
3. Neem in iedere run ten minste één negatieve controle mee.
4. Neem in iedere run het controlemonster (een medisch gezichtsmasker) in enkelvoud volledig mee en wel zodanig dat de BFE-analyses van de te testen medische gezichtsmaskers volledig door het controlemonster gedekt wordt.

2. Organisatie controlemonster

1. Maak een schatting wanneer de huidige batch medische gezichtsmaskers gebruikt als controlemonster voor 90 procent op is. Geef ongeveer twee maanden daarvóór aan de verantwoordelijke functionaris van de monstercamer opdracht tot aanschaf van een nieuwe batch medische gezichtsmaskers
2. Zorg dat het nieuwe controlemonster de introductieanalyses parallel met het oude controlemonster doorloopt. Bewaar het restant totdat de eerste shewhartkaart van het nieuwe controlemonster vol is.

BIJLAGE 2: Overzicht wijzigingen en invulblad verbeteringen volgende versie

A.8997

Datum van wijziging	Wijziging	levert op versie:

Vermeld de verbetering, de plaats van verbetering en uw paraaf.

BIJLAGE 3: OVERZICHTSLIJST BETREFFENDE AFWIJINGEN VAN REFERENTIEMETHODE

Bijlage bij A.8997 : **Bepaling van de BFE van medische gezichtsmaskers in %.**

Referentiemethode : **NEN-EN 14683+C1:2019 - Medische gezichtsmaskers - Eisen en beproevingsmethoden**

Nr.	Verschillen NEN-EN 14683 versus A.8997	Toelichting
1.	-	Er zijn geen afwijkingen van de norm.

Conclusie: A.8997 is gelijkwaardig aan NEN-EN 14683+C1:2019 - Medische gezichtsmaskers - Eisen en beproevingsmethoden.

