

Selectie en gebruik ademhalingsbeschermingsmaskers (ABM) tijdens de COVID 19 Crisis

Beschermingsfactoren

Soorten beschermingsfactoren

Bij gebruik van ABM kunnen verontreinigingen uit de omgevingslucht in het ABM binnendringen. ABM bieden daarom geen 100% bescherming. De mate van bescherming die door een ademhalingsbeschermingsmiddel wordt geboden wordt uitgedrukt in een beschermingsfactor. Dit is de verhouding tussen de concentratie verontreinigende stoffen buiten het ABM en de concentratie in de in te ademen lucht in het ABM. De mate van binnendringen van verontreinigingen in een ABM is echter geen vast gegeven, maar hangt af van de constructie van het ABM, de pasvorm van het ABM op de gebruiker, wijze van gebruik, etc. Binnendringen van verontreinigingen in ABM kan plaatsvinden via niet goed aansluitende randen, via het filter of door lekkende onderdelen. Lekkage langs randen hangt samen met het type ABM, de pasvorm van het ABM op het individu en de wijze van gebruik. Deze vorm van lekkage kan worden beperkt door het op de juiste wijze aanmeten van ABM en door goede instructie. Afhankelijk van deze vormen van lekkage, zal in de praktijk een bepaalde mate van bescherming worden gerealiseerd. Voor de gebruiker is het belangrijk te kunnen beschikken over een aan ABM toegekende beschermingsfactor, die een betrouwbaar beeld geeft van de op de werkplek te verwachten mate van bescherming. Die beschermingsfactor kan hij dan gebruiken om het juiste type ABM te selecteren. Op diverse wijzen is geprobeerd die bescherming in een maat (beschermingsfactor) vast te leggen. De verschillende beschermingsfactoren die worden gehanteerd worden hier onder besproken.

Nominale beschermingsfactor (NPF)

De mate van bescherming die door een ademhalingsbeschermingsmiddel wordt geboden wordt uitgedrukt in een beschermingsfactor. Dit is de verhouding tussen de concentratie verontreinigende stoffen buiten het ABM en de concentratie in de in te ademen lucht in het ABM. De mate van binnendringen van verontreinigingen in een ABM is echter geen vast gegeven, maar hangt af van de constructie van het ABM, de pasvorm van het ABM op de gebruiker, wijze van gebruik etc.

Een veel gehanteerd begrip om de mate van bescherming die een type ABM biedt weer te geven, is de zogenaamde nominale beschermingsfactor (NPF). Deze NPF-waarden spelen een belangrijke rol bij de toelating van ademhalingsbeschermingsmiddelen in Europees verband (CEN. De NPF-waarden waaraan ABM moeten voldoen zijn opgenomen in deze normen die per ABM-type worden opgesteld (NEN EN 149 (Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles) en NEN EN 14683 (Medische gezichtsmaskers)).

De ABM test men in het laboratorium om na te gaan of ze aan de voor dat type middel geldende NPF-waarde voldoen. Deze laboratoriumtest is ontwikkeld met het doel de bescherming tijdens gebruik vast te stellen. Er zijn echter verschillen tussen de bescherming die met de test in het laboratorium wordt gevonden en de feitelijke bescherming die op de werkplek wordt vastgesteld, waarbij de bescherming op de werkplek in het algemeen geringer is dan op grond van het laboratoriumonderzoek (de

NPF-waarde) zou worden verwacht. De beschermingsfactor die door producenten in de documentatie met betrekking tot ABM wordt vermeld is in het algemeen de NPF-waarde.

Wat is de nominale protectiefactor? Dit is een verhoudingsgetal, afgeleid van de maximaal toegestane inwaartse lekkage in de relevante Europese norm voor een gegeven adembeschermingsmasker. De relatie tussen de nominale protectiefactor (NPF) en de totale inwaartse lekkage (TIL) wordt als volgt uitgedrukt:

Formule 1: Relatie NPF en TIL

$$\text{NPF} = 100 / (\text{toegestane maximum inwaartse lekkage in procenten})$$

Toegekende beschermingsfactor (APF)

Aan ABM worden beschermingsfactoren toegekend op basis van onderzoek uitgevoerd bij gebruik onder werkplekcondities. Men meet daartoe in een groot aantal situaties (diverse personen, diverse werkplekken en diverse activiteiten) de mate van bescherming die tijdens de normale werkzaamheden wordt gerealiseerd. Dat gebeurt door gelijktijdig binnen en buiten het ABM de concentratie te meten. De verhouding tussen concentratie buiten en binnen is de werkplekbeschermingsfactor. Deze factor kan sterk variëren tussen verschillende metingen en tussen personen. Uit de groep van gemeten beschermingsfactoren kan een aan het ABM toe te kennen beschermingsfactor worden afgeleid door het 95-percentiel te nemen. De aldus toegekende beschermingsfactor is dus de mate van bescherming die in de praktijk is gerealiseerd bij 95 % van de ABM gebruikers. Indien men dit onderzoek voor hetzelfde type ABM zou herhalen bij een ander bedrijf dan vindt men door de andere werksituaties en de andere gebruikscondities, meestal een andere range van werkplekbeschermingsfactoren en ook een andere waarde voor de toegekende beschermingsfactor (95-percentiel). Door de onderzoeksresultaten van een serie van dergelijke onderzoeken te combineren kan men een aan een ABM toe te kennen beschermingsfactor afleiden, die maatgevend is voor de met dat type ABM onder werkplekcondities te realiseren mate van bescherming. Het begrip toegekende beschermingsfactor is ontleend aan de term "assigned protection factor" (APF) zoals die in onder meer de VS wordt gehanteerd. Om verwarring te vermijden zal in dit rapport als afkorting voor de toegekende beschermingsfactor eveneens APF worden gebruikt.

Afweging en Conclusie 1:

Aangezien er tijdens deze crisis geen tijd is voor veldonderzoek wordt gekozen om de geteste adembeschermingsmaskers voordat deze worden getransporteerd voor verdere verdeling door de GGHD/GHOR en RAOZ te toetsen aan de Nominale beschermingsfactor (NPF) en niet de Assigned Protection Factor (APF)

Discussie en conclusie selectie adembeschermingsmaskers

De classificatie van adembeschermingsmaskers is fundamenteel in de selectie hiervan. Deze classificatie stelt je in staat om de klasse of type adembescherming vast te stellen voor verschillende toepassingen. Door het LCI wordt het volgende geadviseerd, zie onderstaande tabel.

Tabel 1: Indicatie voor gebruik persoonlijke beschermingsmaatregelen (LCI richtlijnen COVID-19 zorg)

Persoonlijk beschermingsmiddel	Type*	Opmerkingen
Handschoenen	Latex, nitril	-
Schorten: halterschort, schort lange mouwen, overall	Spatwaterdicht	-
Veiligheidsbril: face-shield, ruimzichtsbril, disposable bril, skibril	Aanwezigheid oogbescherming aan zijkanten	Desinfectie met alcohol 70% voor meermalig gebruik
Maskers: ademhalingsbeschermingsmaskers	FFP2/FFP1; op ieder masker vermelding CE-markering met 4-cijferig nummer Tijdens de Coronacrisis worden ook Chinese KN95 maskers gebruikt, die niet voorzien zijn van een CE-markering.	Bij aerosolvormende handelingen: FFP2; indien niet aanwezig: FFP1
Maskers: chirurgisch mondk masker	IIR (spatbestendig); vermelding IIR staat niet op masker, alleen op de doos	Het mondneusmasker kan 3-4 uur achtereenvolgend gedragen worden (bij verschillende patiënten)

Het ABM moet voldoen aan de Europese Verordening persoonlijke beschermingsmiddelen 2016/425 en aan NEN-EN 149:2001+A1:2009.

Er zijn 3 typen adembeschermingsmaskers gedefinieerd in NEN EN 149:2001:

- **FFP1 masker:** dit is het laagste prestatieniveau om van een beschermingsmasker te kunnen spreken. Dit masker heeft een efficiëntie van minimaal **78%** tegen partikels die door de lucht verspreid worden. Dit masker wordt o.a. gebruikt wanneer er sprake is van het norovirus. De totale lekkage mag 25% bedragen, gemeten in 46 van de 50 individuele tests en 22% voor tenminste 8 van de 10 individuele gemiddelden. De lekkage door het masker mag maximaal **20%** bedragen. De lekkage via kieren aan de zijkanten en onderkanten van het masker mag niet meer zijn dan **2%**.
- **FFP2 masker:** Dit is de gemiddelde categorie beschermingsmaskers en heeft een efficiëntie van **94%**. Dit masker wordt o.a. gebruikt wanneer er sprake is van TBC. De totale lekkage mag 11% bedragen, gemeten in 46 van de 50 individuele tests en **8%** voor tenminste 8 van de 10 individuele gemiddelden. De rand lekkage mag niet meer zijn dan **2%**.
- **FFP3 masker:** Deze klasse biedt de hoogste bescherming en heeft een minimale efficiëntie van **99%**. Dit masker wordt o.a. gebruikt bij het werken met cytostatica. De totale lekkage mag 5% bedragen, gemeten in 46 van de 50 individuele tests en **2%** voor tenminste 8 van de 10 individuele gemiddelden. De zijkant lekkage mag niet meer zijn dan **1%**.

Onderstaand een overzicht van de eisen aan deze ABMs, inclusief het Chinese KN95 masker.

Klasse	Lekkage door filter	Randlekkage
FFP1	20%	2%
FFP2	6%	2%
FFP3	1%	1%
KN95 (gelijkwaardig FFP2)	5%	3%

FFP2 is het aanbevolen type masker voor behandeling van patiënten met COVID-19 tijdens medische procedures die een infectieus aerosol genereren.

De randlekkage-metingen worden uitgevoerd met een TSI PortACount Pro+ 8038 (TSI, USA). Hierbij wordt het OSHA protocol gebruikt met N95 Companion. De Portacount met ingeschakelde N95 Companion meet de facefit factor, wat een maat is voor de Inward Leakage (randlekkage).

Voor de KN95 fittesten (randlekkage-testen) wordt gemeten met een adapter die slechts deeltjes doorlaat van maximaal 0,04 micron. Deze deeltjes worden door het filter afgevangen, hetgeen betekent dat de concentratie die binnen het masker wordt gemeten alleen via de randen naar binnen treedt. Dit betekent voor gemeten waarde, dat deze slechts bestaat uit de randlekkage en niet uit de som van rand- en filterlekage. Een randlekkage van 3% voor een KN95 masker zou in de randlekkage-test met de Portacount resulteren in een fitscore van 33. Indien deze waarde aan wordt gehouden dan is het masker 'acceptabel' qua pasvorm om uitgegeven te kunnen worden (zie ook verder hieronder).

Hierbij dient te worden aangetekend dat de gebruikte Portacount in principe is bedoeld om de juiste fit van een masker bij een individu vast te stellen, hierbij wordt een minimale waarde van 100 aangehouden. Voor de vrijgave worden nu de meetwaarden (verhouding concentratie deeltjes binnen en buiten het masker) gebruikt om een kwantitatieve inschatting te kunnen maken van de randlekkage en of dit binnen de specificaties van de norm EN 149 valt.

Afweging en Conclusie 2:

Aangezien tijdens deze crisis geen tijd is voor uitgebreid onderzoek wordt gekozen om de geteste adembeschermingsmiddelen te laten voldoen aan de laagste waarde genoemd voor Inward Leakage (verschil tussen Total Inward Leakage en maximale doorslag door het filter):

- 2% voor FFP1
- **2% voor FFP2 (3% voor KN95)**
- 1% voor FFP3

Aangezien met de gebruikte face fittest alleen de randlekkage wordt bepaald, worden de volgende waarden voor de fitscore gehanteerd (100/percentage randlekkage):

- 50 voor FFP1
- **50 voor FFP2 (afgerond 33 voor KN95)**
- 100 voor FFP3

Beoordelingsprotocol

Voor de beoordeling op deeltjes penetratie en Face Fit wordt het volgende schema gehanteerd:

Eindoordeel beoordeling FFP3

Oordeel Face Fit →	PASS	FAIL
Particle penetration ↓		
FFP3: $\geq 99\%$	PASS	FAIL
FFP3 FAIL: $< 99\%$	FAIL	FAIL

Eindoordeel beoordeling FFP2 en KN95

Oordeel Face Fit →	PASS	FAIL
Particle penetration ↓		
FFP2: PASS $\geq 94\%$	PASS	FAIL
FFP2 FAIL ($< 94\%$)	FAIL	FAIL

Eindoordeel beoordeling FFP1

Oordeel Face Fit →	PASS	FAIL
Particle penetration ↓		
FFP1: $\geq 80\% < 94\%$	PASS	FAIL
FFP1 FAIL: $< 80\%$	FAIL	FAIL

Dit betekent dat als een masker de deeltjes penetratie test **wel** haalt en de face fit test **niet** haalt, het masker wordt afgekeurd.

Als een FFP2 of KN95 masker bij de deeltjes penetratie test < 80 scoort, wordt de face fit test niet meer verricht.

Wanneer het masker is voorzien van oorelastieken, zoals vaak het geval is bij KN95 maskers, dan wordt zo nodig gebruik gemaakt van een clip om de elastieken achterop het hoofd te bevestigen om een betere afsluiting te realiseren. Wanneer het masker strak zit met de oorelastieken en deze niet met een clip achterop het hoofd kunnen worden bevestigd, wordt geen gebruik gemaakt van een clip.

De gemiddelde waarde van de metingen moet voor een masker minimaal 33 (KN95) of 50 (FFP2) zijn (zie ook hierboven), dit moet bij twee van de drie testen zo zijn.

Het is niet toegestaan om met meer dan drie personen te meten om daarmee het resultaat omhoog te halen om ervoor te zorgen dat het masker toch aan de eisen voldoet.

Bronnen:

- Craig E. Colton
- Handbook of Respiratory Protection
- Print publication date: November 2017
- Online publication date: November 2017
- SELECTIE EN GEBRUIK VAN ADEMHALINGS- BESCHERMINGSMIDDELEN, Nederlandse Vereniging voor Arbeidshygiëne Werkgroep Ademhalingsbescherming
- Ministerie VWS en RIVM: COVID 19 richtlijn (<https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>)
- NEN-EN 149+A1: 2009, Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking