

Onderwerp: Hergebruik van een mondneusmasker (persoonlijke beschermingsmiddelen) in het kader van Covid-19

Algemeen

Om zeker te stellen waarover we het hebben, de afbakening van begrippen.

Chirurgisch masker

Een chirurgisch masker is een medische hulpmiddel en moeten voldoen aan Richtlijn 93/42/EG of volgens Aanbeveling (EU)2020/403 beschikbaar gesteld zijn t.b.v. de zorg. De definitie voor het chirurgisch masker is in de betreffende norm opgenomen (EN 14683+C1:2019).

Mondneusmasker

De correcte term voor het adembeschermingsmiddel dat als persoonlijk beschermingsmiddel (PBM) de drager beschermt tegen overdacht van biologische agentia is mondneusmasker.

Er is een verschil tussen: 1) medisch hulpmiddel, in casu een chirurgisch masker, 2) PBM, in casu een mondneusmasker, en 3) een niet-CE-gemarkeerd mondneusmasker, hierna "mondkapje".

1. Een medisch hulpmiddel is bedoeld om de kans op besmetting, van de drager van het chirurgisch mondneusmasker, naar de omgeving te verkleinen. Het product moet voldoen aan de Richtlijn 93/42/EG. Voor de zorg geldt dat het tijdelijk ook conform Aanbeveling (EU)2020/403 kan zijn.
2. Een PBM is bedoeld om de drager te beschermen. Het product moet voldoen aan de Verordening 2016/425, voor de zorg geldt dat het tijdelijk ook conform Aanbeveling (EU)2020/403 kan zijn.
3. Een niet-CE-gemarkeerd mondneusmasker ("mondkapje") of ander product is niet ter bescherming van de drager nog ter bescherming van de omgeving van de drager.
 - a. Als dit product ingezet wordt om te dragen, in een al dan niet arbeid gerelateerde omgeving, met als doel om de kans op besmetting door de omgeving te verkleinen: het moet duidelijk zijn dat dit product niet aan enige wettelijke eis voldoet voor de producten waar het op lijkt (een PBM of een medisch hulpmiddel) en dat door gebruik van een "mondkapje" ("knutsellapje of -kapje") niet wordt voldaan aan wettelijke eisen op het gebied van arbeidsomstandigheden.
Er zou een PBM moeten worden gebruikt.
 - b. Als dit product ingezet wordt om de kans op besmetting naar de omgeving, anderen dan de drager (klanten, collega's) te verkleinen: het moet duidelijk zijn dat dit product niet aan wettelijke eisen voldoet voor de producten waar het op lijkt (een PBM of een medisch hulpmiddel) en dat door gebruik van een "mondkapje" ("knutsellapje of -kapje") niet wordt voldaan aan wettelijke eisen op het gebied van arbeidsomstandigheden.
Er zou een medisch hulpmiddel moeten worden gebruikt.

Het ministerie van VWS is verantwoordelijk voor et beleid en het toezicht op de chirurgische maskers. Het ministerie van SZW is verantwoordelijk voor het beleid en het toezicht op mondneusmaskers.

Gelet op de verantwoordelijkheidsverdeling beperkt dit memo zich tot het beleid en het toezicht op mondneusmaskers.

Gestelde eisen aan mondneusmasker

Zoals hiervoor verduidelijkt en gedefinieerd, is een mondneusmasker een persoonlijk beschermingsmiddel in de zin van de Verordening (EU) nr. 2016/425 persoonlijke beschermingsmiddelen (hierna: de Verordening).

Dat betekent dat een mondneusmasker een categorie III PBM is (zie bijlage I van de Verordening) en moet voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II van de Verordening en aan de zwaarste conformiteitsbeoordeling met betrokkenheid van een aangewezen en aangemelde keuringsinstantie, een zogenaamde notified body, bij ontwerp en fabricage.

De aanbeveling (EU)2020/403 van de Europese Commissie biedt ruimte voor gebruik in de zorg van PBM die wel voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, maar waarvan de conformiteitsbeoordelingsprocedure nog niet geheel is afgerond.

Verder komt de aanbeveling fabrikanten van mondneusmaskers tegemoet door conformiteit met de WHO aanbevelingen te accepteren als een bewijsvermoeden dat het product voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van de Verordening mits deze producten uitsluitend beschikbaar worden gesteld voor gebruik in de zorg.

De fabrikant verklaart dat zijn product voldoet aan de gestelde eisen in de Verordening.

De fabrikant voegt bij het product (mondneusmasker) de vereiste instructies (punt 1.4 van bijlage II), waaronder waartegen het PBM beschermt en hoe het PBM moet worden gebruikt wil die bescherming effectief zijn.

Punt 1.4 van Bijlage II van de Verordening (EU) nr. 2016/425

Instructies en gegevens van de fabrikant De instructies die bij de PBM moeten worden geleverd, moeten behalve de naam en het adres van de fabrikant alle relevante informatie bevatten over:

- a) voorschriften voor opslag, gebruik, reiniging, onderhoud, revisie en ontsmetting. De reinigings-, onderhouds- en ontsmettingsmiddelen die door de fabrikant worden aanbevolen, mogen bij gebruik overeenkomstig de desbetreffende instructies geen schadelijke gevolgen voor het PBM of de gebruiker hebben;
- b) de eigenschappen die bij het relevante technisch onderzoek naar de beschermingsniveaus of -klassen van de PBM zijn gemeten;
- c) in voorkomend geval, toebehoren dat bij de PBM kan worden gebruikt en de kenmerken van de juiste reserveonderdelen;
- d) in voorkomend geval, de passende beschermingsklassen op diverse risiconiveaus en de daarmee overeenkomende aan het gebruik gestelde grenzen;
- e) in voorkomend geval, de maand en het jaar of de duur van uiterste gebruik van de PBM of van bepaalde onderdelen daarvan;
- f) in voorkomend geval, de juiste soort verpakking voor het transport;
- g) de betekenis van eventuele markeringen (zie punt 2.12 van Bijlage II van de Verordening);
- h) het risico waartegen het PBM volgens zijn ontwerp beoogt te beschermen;
- i) de verwijzing naar deze verordening en, indien van toepassing, de verwijzingen naar andere harmonisatiewetgeving van de Unie;
- j) naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie of instanties die betrokken is of zijn bij de conformiteitsbeoordeling van het PBM;
- k) verwijzingen naar de desbetreffende toegepaste geharmoniseerde norm(en), met inbegrip van de datum van de norm(en) of van de andere technische specificaties die zijn gebruikt;

Hergebruik van mondneusmaskers

De fabrikant van het persoonlijk beschermingsmiddel geeft in zijn instructies aan hoe het product dient te worden gebruikt, gereinigd en te worden onderhouden. Mondneusmaskers zijn door de fabrikanten bestempeld als een product voor eenmalig gebruik (er is niet bekend dat er een fabrikant is die een mondneusmasker met voorzienbaar hergebruik op de markt brengt).

Na gebruik is een mondneusmasker voor de fabrikant afval.

Het heeft ook een rede waarom een mondneusmasker bestemd is voor eenmalig gebruik, namelijk:

1. Het reinigingsproces kan de kwaliteit van het mondneusmasker aantasten. Daarbij kan worden gedacht aan aantasting van de beschermende werking, de tijd waarover de bescherming wordt geboden, de pasvorm, de bestendigheid van het mondneusmasker tegen externe invloeden onder andere tijdens opslag en transport, de kwetsbaarheid van de coating (voorbeeld: zilver in nano-vorm wordt toegepast om bacteriën te doden, maar laat zich ook eenvoudig verwijderen waardoor de desinfecterende werking afneemt);
2. Met herbewerking van een mondneusmasker kunnen biologisch agentia die zich op het mondneusmasker bevinden of zich erin hebben "genesteld" achterblijven, waardoor besmettingsgevaar optreedt voor degene die het mondneusmasker hergebruikt.

Van belang in deze is om te weten dat een bacterie een levend organisme is en een virus niet leeft. Een virus is een ingekapseld DNA, dat een gastheer nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Een virus is dus een stukje kookboek om eiwitten te synthetiseren. Er zijn ook nog vrij voorkomende stukjes DNA, zogenaamde prionen die ziekteverwekkend kunnen zijn.

Dat betekent dat er verschillende resultaten dienen te worden geboekt voor hergebruik, namelijk het proces van behandelen moet zodanig zijn dat:

- a. Levende organismen zoals bacteriën worden gedood (tuberculose);
- b. De cyste van het visus wordt vernield en het daarbij vrijkomende DNA wordt afgebroken. Daarbij moet niet alleen Covid-19 als virus worden afgebroken, maar ook andere virussen die op het mondneusmasker aanwezig kunnen zijn (hepatitis, human immunodeficiency virus (HIV), ebola).
Afbraak van et DNA is noodzakelijk om te voorkomen dat infectie kan plaatsvinden via prionen (zie punt c);
- c. Prionen worden afgebroken. Voorbeeld van ziekten die worden veroorzaakt door prionen is Kuru, ook wel trilziekte genoemd (meeste mensen overlijden binnen 3 tot 6 maanden), de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (uit zich in dementie), het syndroom van Gerstmann-Sträussler-Scheinker (dodelijk verlopende hersenziekte);

En dan moet ook de kwaliteit van het PBM overeind blijven (zie punt 1 van deze paragraaf).

Hergebruik van mondneusmaskers vergroot de kans op verspreiding van ziektes en besmetting met andere ziekteverwekkers dan waartegen het mondneusmasker oorspronkelijk is gebruikt (in casu Covid-19).

Het is onwaarschijnlijk dat een fabrikant van een mondneusmasker dat beschermt tegen een biologisch agens dat risico wil nemen.

Uit oogpunt van zorg voor de gezondheid van mensen die een mondneusmasker gebruiken en gelet op het dreigende gevaar van hergebruik, zou hergebruik niet een moeten worden overwogen.

Daarnaast is hergebruik in strijd met de Europese regelgeving (Verordening), want gebruik is bepaald door de fabrikant en het Europees recht heeft ook daar die verantwoording belegd. Hergebruik van mondneusmaskers is hergebruik van afval waar een nieuw product van wordt gemaakt. Dat nieuwe product moet voldoen aan alle gestelde eisen, zoals eerder aangegeven, met alle risico's rond ondeugdelijkheid en verspreiding van ziektes.

Advies

Mondneusmaskers, een persoonlijk beschermingsmiddel, niet hergebruiken. Een eventueel mogelijk hergebruik dient te worden verklaard door de oorspronkelijke fabrikant.