

Indicatieve kwaliteitsbeoordeling medische gezichtsmaskers tijdens de COVID-19 Crisis

Kwaliteitsteam RIVM
24 mei 2020

Inleiding

Tijdens de COVID-19 crisis in 2020 is er een tekort ontstaan van medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen in de zorg. Om de tekorten het hoofd te bieden heeft het ministerie van VWS het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) opgericht om de centrale inkoop te verzorgen.

Begin maart bleek dat een deel van de aangeschafte niet-CE-gemarkeerde ademhalingsbeschermingsmiddelen (FFPx /KN95 maskers) niet volledig voldeed aan de prestatie-eisen die werden geclaimd door de fabrikant. Uit onderzoek bleek dat de kwaliteit van deze producten erg wisselend is. Verder bleek de kwaliteit van maskers binnen eenzelfde lading niet gelijk te zijn.

Om snel een beoordeling uit te voeren van de kwaliteit van ingekochte ademhalingsbeschermingsmiddelen heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) samen met het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een kwaliteitscentrum opgericht. Het kwaliteitsteam bestaat uit medewerkers van het RIVM en externe medewerkers die zijn ingehuurd door VWS of LCH. Het doel van het ingerichte beoordelingsproces is om in korte tijd, op basis van (meest relevante delen van) geldende normen en aanwezige expertise een indicatief oordeel te vellen over de kwaliteit van deze producten. Hiermee wordt in korte tijd een minimum vereiste gecontroleerd bestaande uit een documenten controle, partikel penetratie controle van het filter, pasvorm test en een tactiele inspectie van het adembeschermingsmiddel.

In het begin waren dit voornamelijk de FFPx maskers van het type KN95. Afspraken gemaakt tussen VWS, ISZW en LCH ten aanzien van persoonlijke beschermingsmiddelen zijn vastgelegd in de kamerbrief aan de tweede kamer van 15 april 2020¹.

Doel

In eerste instantie lag de focus, specifiek op ademhalingsbeschermingsmiddelen; inmiddels is dit uitgebreid naar andere persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen, zoals medische gezichtsmaskers (chirurgische mondkapjes).

Analoog aan de afstemming over de selectie en het gebruik van FFPx maskers is ook afstemming nodig over medische gezichtsmaskers tijdens de COVID-19 crisis. Hiervoor is dit document opgesteld.

Leeswijzer

In dit document is achtergrondinformatie opgenomen over de huidige situatie t.a.v. medische gezichtsmaskers in Nederland. Daarnaast zijn de adviezen van experts ten

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/04/15/covid-19-update-stand-van-zaken>

aanzien van het gebruik van medische gezichtsmaskers opgenomen. Welke wetten en normen van toepassing zijn en is een conclusie geformuleerd t.b.v. afstemming met de verschillende belanghebbenden, zoals VWS, LCH, IGJ, iSZW.

Achtergrond huidige situatie selectie medische gezichtsmaskers

Medische gezichtsmaskers zijn de mondneusmaskers die zorgmedewerkers dragen tijdens ingrepen, zoals een operatie, om enerzijds de patiënt te beschermen tegen micro-organismen afkomstig van de zorgverlener en anderzijds de zorgverlener tegen o.a. bloedspatten.

Zoals in de scope van de norm EN14683 is opgenomen: Een medisch gezichtsmasker met een geschikte microbiële barrière kan ook effectief zijn bij het verminderen van de emissie van infectieuze agentia uit de neus en mond van een asymptomatische drager of een patiënt met klinische symptomen.

In verband met de COVID-19 crisis is er een tekort aan medische gezichtsmaskers. Hierdoor is het zeer lastig en in sommige gevallen zelfs onmogelijk om CE gecertificeerde medische maskers of maskers uit de VS in te kopen. LCH koopt daarom veelal producten uit China in. Medische gezichtsmaskers uit China moeten voldoen aan Chinese wetgeving en normen. Zie onderstaand overzicht:

Medisch gezichtsmasker	
Product	Norm
Surgical Mask Type II, IIR	EN 14683+(A)C1:2019 (EU)
Surgical Mask	YY 0469-2011 (China) + a BFE of >98% instead of >95%
Single-use medical face mask	YY/T 0969-2013
Level 2 or 3 Mask	ASTM F2100 (VS)
Daily protective mask	GB/T 32610-2016
Technical requirements for protective face mask for medical use	GB 19083-2010
PM2.5 protective mask	TAJ 1001-2015
Knitted mask	FZ/T 73049-2014
Level 1 Mask	ASTM F2100 (VS)

Adviezen experts gebruik medische gezichtsmaskers

De federatie medisch specialisten heeft in april 2020 de leidraad medische procedures die een infectieuze aerosol genereren (IAGP) met SARS-CoV-2 gepubliceerd. Hierin is ook opgenomen welke adembeschermingsmiddelen aanbevolen worden. Ten aanzien van medische maskers (chirurgische mondneusmaskers) is het volgende opgenomen:

Afhankelijk van het risico op transmissie via grote druppels dan wel via aerosolen dient zorgpersoneel verschillende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te dragen. Bescherming tegen transmissie via druppels is middels chirurgisch mondneusmasker

type II-R. Deze maskers bieden goede bescherming tegen spatten en druppels, ook als die in grote hoeveelheden ontstaan. Dat betekent dat dit masker voldoet in nagenoeg alle situaties die voorkomen tijdens de zorg voor een COVID-19 patiënt. Echter, in de zorg komen situaties voor waarbij aerosolen in grote hoeveelheden kunnen worden geproduceerd tijdens specifieke medische handelingen. De chirurgische mondneusmaskers type II-R hebben in vergelijking met een FFP2 masker, een beperktere filterende werking tegen deze aerosolen. FFP2 ademhalingsbeschermingsmaskers hebben een filterende werking van 95%, mits ze goed aangesloten op het gezicht worden gedragen, en bieden bescherming tegen transmissie via aerosolen².

Uitgangspunt volgens de LCI richtlijnen is dat zorgverleners een FFP2-masker gebruiken in situaties waarbij aerosolen in grote hoeveelheden vrijkomen tijdens specifieke medische handelingen. Chirurgisch mondneusmasker type IIR of FFP1-half gelaatsbeschermend masker kunnen gebruikt worden voor verzorging of andere intensieve blootstelling van COVID-19-patiënten³.

Wetten en normen

De medische gezichtsmakers (in de verschillende documenten benoemd als chirurgische mondneusmaskers) zijn medische hulpmiddelen op basis van de 'oude' richtlijn 93/42/EEC (MDD) of 'nieuwe' wetgeving (EU) 2017/745 (MDR; vervangt op termijn de MDD); de relevante norm is EN 14683:2019+C1:2019. Deze maskers zijn medische hulpmiddelen, ongeacht de manier waarop zij in de zorg worden ingezet.

NB. Adembeschermingsmiddelen (FFPx) maskers vallen onder persoonlijke beschermingsmiddelen wetgeving: verordening (EU) 2016/425/relevante norm EN 149:2001+A1:2009 (EU).

Medische gezichtsmaskers vallen in risicoklasse I. Fabrikanten van dit soort producten mogen zelf een CE markering op het product plaatsen, zonder tussenkomst van een notified body. Wel moet de fabrikant verklaren dat zijn product voldoet aan de essentiële eisen uit de MDD. Daarnaast dient het product aangemeld te worden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) via het CIBG. Ook is de fabrikant verplicht technische documentatie beschikbaar te houden voor de IGJ.

Voor medische gezichtsmaskers is er een geharmoniseerde norm: NEN-EN 14683:2019+C1:2019 *Medical face masks - Requirements and test methods*. Deze norm kent een drietal klassen (I, II en IIR). Eerdere versies van deze norm zijn gepubliceerd in 2005 en 2014. Tabel 1 bevat een overzicht van een aantal van de normtesten die nodig zijn voor medische gezichtsmaskers volgens de EU norm. In het overzicht zijn de meest relevante normtesten opgenomen, die door het kwaliteitsteam uitgevoerd kunnen worden.

²Uit de leidraad van FMS, 28 april 2020

<https://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/Leidraad%20Medische%20procedures%20infectieuze%20aerosol%20genereren%20%28IAGP%29%20met%20SARS-CoV-2.pdf>

³ <https://lci.rivm.nl/prioritering-ademhalingsbeschermingsmaskers-voor-covid-19>

Table 1 — Performance requirements for medical face masks

Test	Type I ^a	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

In China kent men 3 klassen, de surgical mask (YY 0469-2011) en Single use medical face mask (YY/T 0969 2013) en de Protective facemask for medical use [GB 19083-2010](#). In tabel 2 een overzicht van een aantal van de testen genoemd in de normen.

test	Surgical mask	Single use medical face mask	Protective face mask for medical use
Particle filtration efficiency (PFE)			Class 1: > 95% Class 2: >99% Class 3: >99,97%
Bacterial filtration efficiency(BFE) (%)	≥95%	≥95%	-
Pressure Difference(Δp)	≤49 Pa	-	
Splash resistance (kPa)	≥16,0 kPa	-	

Op basis van bovenstaande gegevens uit de normen kan gesteld worden dat de Chinese surgical masks op basis van de spattest te vergelijken zijn met de Europese type IIR maskers. De Chinese single use medical masks en protective face masks for medical use zijn niet geschikt als type IIR maskers.

Conclusie

Medische gezichtsmaskers hebben een tweeledig doel: het beschermen van de zorgverlener tegen spatten en druppels en het beschermen van de patiënt tegen bacteriën vanuit de zorgverlener. Belangrijke parameters voor de kwaliteit van deze maskers zijn derhalve spatbestendigheid en bacteriële filtratie efficiëntie. Het kwaliteitsteam RIVM voert derhalve verschillende indicatieve kwaliteitschecks uit:

- Met de spat test kunnen we indicatief testen of de maskers voldoen aan de spatbestendigheid zoals omschreven in de geldende norm (de aanduiding 'R'). Deze test is in korte tijd uit te voeren.
- Daarnaast is het aan te bevelen ook de BFE test te doen. Hiermee kan indicatief worden beoordeeld of het masker voldoet aan het andere belangrijke onderdeel van de geldende norm, namelijk een BFE van ten minste 98% ('type II').
- Visuele inspectie van de opbouw van het masker en met name van de neusbeugel, die vormvast moet zijn.

Met de combinatie van de spattest, BFE test en visuele inspectie kan indicatief worden beoordeeld of maskers van het type IIR zijn. Momenteel is alleen dit type masker voorgeschreven in de geldende LCI en FMS richtlijnen mbt COVID-19 zorg.