

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?

- 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?

- 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 visueel vastgesteld 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?

- Antwoord: Het vertrekpunt is dat de juiste producten met de juiste papieren worden ingekocht. Om een indruk te krijgen van de geleverde kwaliteit van een partij werden van iedere 500.000 medische gezichtsmaskers 3 doosjes van 50 stuks bij RIVM aangeleverd. Van de aangeleverde 150 stuks worden 40 stuks gebruikt voor de spattest en BFE test en 10 stuks voor de tactiele test. Voor het garanderen van de kwaliteit moet fors meer worden getest. Dit vereist een representatieve steekproef. Daarbij kan volgens het SQRTn+1 principe worden gewerkt (vierkantswortel n+1). Dit is een gebruikelijke sampling strategie waarbij rekening wordt gehouden met de verpakkingsgrootte. Wanneer blijkt dat een partij, lot of doosje meerdere productiebatches en/of productdesigns bevat dan moet het sampling plan voor die partij opnieuw worden berekend.
- Rekenvoorbeeld: Er zijn bijvoorbeeld 100 pallets met ieder 100 verpakkingen met ieder 50 maskers (= 500.000 stuks). Dan worden er van 11 pallets elk 11 verpakkingen gepakt om naar het lab te sturen. In dit voorbeeld ontvangt het lab 121 doosjes (= 11* 11) om maskers uit te testen. Dat is beduidend meer dan 3 doosjes.

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?

- Antwoord: Het kwaliteitsproces is zo opgezet dat indien op een van de parameters een FAIL optreedt, het desbetreffende LOT-nummer op FAIL wordt gezet. Er zijn geen redenen om een dergelijke FAIL in een PASS om te zetten.

- Nota bene: Een medisch gezichtsmasker wordt niet getest op FIT; dit is geen onderdeel van de EN 14683. Het enige aspect waarop getoetst wordt is de aansluiting op het gelaat. Bijvoorbeeld een slecht vormbare of vormvaste neusbeugel kan reden tot afkeur zijn.

-

Ziet RIVM verschil in testresultaten tussen CE- en niet CE-gemarkeerde producten?

- Antwoord: Nee, dit lijkt géén verschil te maken. Er wordt aan een database gewerkt voor een getalsmatige onderbouwing.

-

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).

- **Antwoord: We moeten nog netjes onder elkaar zetten.**

-

Notitie BFE test weglaten

Vindt het RIVM dat de kwaliteit van een chirurgisch mondk masker als PBM is gegarandeerd als de BFE-test niet wordt uitgevoerd?

- Antwoord: De BFE test is een integraal onderdeel van de EN 14683 en is in het normale proces nodig om tot een volledig kwaliteitsoordeel te komen. Het weglaten van deze test heeft als consequentie dat over dit onderdeel geen uitspraak kan worden gedaan.

-

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?

- Antwoord: RIVM kan het zich voorstellen dat het werken met preferred suppliers noodzakelijk is in een crisissituatie. De criteria die voor preferred suppliers gehanteerd worden moeten met grote zorg worden opgesteld om CE conformiteit zo goed mogelijk te benaderen. Het beoordelen van de kwaliteit louter op basis van de aangeleverde documentatie raden wij op basis van onze ervaringen sterk af.

-

Ziet het RIVM andere ruimte/mogelijkheden/methodieken om het aantal testen af te schalen, maar de kwaliteit te kunnen blijven waarborgen?

- Antwoord: Het huidige test regiem is al lichter dan vereist is voor CE conformiteit. Verder testen vereist mogelijk internationale samenwerking met andere overheidspartijen. Bijvoorbeeld door het inschakelen van de EU Expert Panels en het opstarten van de EU Expert Laboratories.

-

Categorieën TOP, GOED, TWIJFEL, SLECHT:

Wat ziet RIVM als afkapwaarde/grenswaarde en aanvullende voorwaarde per categorie?

- Antwoord: Er is bij RIVM geen rationale bekend om tot deze percentages te komen. De keuze lijkt arbitrair.

Wat vindt het RIVM er van om een fabrikant bij < 10% pass als SLECHT aan te merken? Wat vindt RIVM het gepaste percentage?

- Antwoord: 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.

- Antwoord: 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?

- Antwoord: Zie file WIP overzicht preferred suppliers. Er is geen duidelijk verschil tussen de preferred suppliers aan te geven. De lijsten vermelden de producten die kwalitatief onvoldoende zijn. Lots die als "niet getest" zijn gemarkeerd betreft lots die wel door RIVM ontvangen zijn maar niet zijn getest vanwege een slecht track record. Deze producten kregen geen prioriteit van RIVM in de testcapaciteit en zijn door LCH ongetest teruggehaald.

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.

- Antwoord: Zie file WIP overzicht preferred supplier