

## Proces markttoelating en beoordeling mondmaskers

### Inleiding

Om de komende tijd op een veilige manier zorg te kunnen blijven verlenen aan coronapatiënten, zijn heel veel persoonlijke beschermingsmiddelen nodig. Om ervoor te zorgen dat deze schaarse middelen beschikbaar zijn, heeft het ministerie van VWS de inkoop en verdeling gecentraliseerd in het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Vanwege het lage aanbod zijn niet alle maskers voorzien van een CE certificaat afgegeven door een Europese notified body. Veel middelen zijn afkomstig uit China, waar andere testnormen worden gehanteerd dan in Europa. De cruciale parameters waarop getest wordt, m.n. het tegenhouden van deeltjes en pasvorm zijn echter vergelijkbaar, zie ook tabel verderop in de tekst. Dit wordt bevestigd door de CDC<sup>1</sup> en de IGJ<sup>2</sup>, zie brief van het Ministerie van VWS aan het Landelijk Inkoop Bureau en Regionaal Overleg Acute Zorg van 24 maart 2020. Ook blijkt dat de kwaliteit van geleverde producten niet is wat geclaimd wordt door de fabrikant. Dit document beschrijft de wettelijke kaders en afwegingskader voor het vrijgeven van beschermingsmiddelen.

### Toezicht op PBM

De Staatssecretaris van SZW is verantwoordelijk voor gezond en veilig werken en voor de veiligheid van persoonlijke beschermingsmiddelen voor professioneel gebruik.

De volgende wettelijke kaders zijn daarbij leidend:

- Arbeidsomstandighedenwet – en regelgeving, die vereist dat werkgevers werkenden beschermen tegen schadelijke gevolgen van hun werk (w.o. ook de bescherming tegen blootstelling aan biologisch agentia, zoals SARS-CoV-2).
- Wet- en regelgeving rond persoonlijke beschermingsmiddelen: het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018 en de Verordening (EU) 2016/425 (PPE), die eisen stellen waarmee de veiligheid en kwaliteit van beschermingsmiddelen wordt gegarandeerd.
- Aanbeveling 2020/403 – aanvulling op verordening PPE betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtprocedures in het kader van de Covid-19-dreiging.
- Inspectie SZW is markttoezichthouder voor deze wetten. Volgens de aanbeveling 2020/403 mogen **NIET** CE-gemarkeerde PBM's (zoals FFP2 mondneusmaskers) tijdelijk voor zorgwerkers op de markt worden gebracht, na beoordeling essentiële veiligheids- en gezondheidseisen (EVE) door de markttoezichthouder, in dit geval inspectie SZW.
- Chirurgische mondneusmaskers vallen onder de richtlijn Medische Hulpmiddelen (MDD), met als toezichthouder de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).
- **Afwegingskader**
- Alle inspanningen zijn gericht zijn op het verkrijgen van voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen en een goede bescherming van werkenden. Aangezien ziekenhuizen via de reguliere inkoop kanalen niet in deze behoefte konden voorzien heeft het Ministerie van VWS het Landelijk Consortium Hulpmiddelen opgericht, om aan de behoefte van extra beschermingsmiddelen te voldoen.
- Er zijn een aantal afwegingen die in beginsel moeten worden benoemd:
- Ziekenhuizen zijn verantwoordelijk om conform de arbeidshygiënische strategie te werken: bijv. werkprocessen anders inrichten zodat blootstelling niet aan de orde is, afstandmaatregelen of barrierewerking (zoals bijv. schermen plaatsen etc.).
- Conform de Arboret is heeft een werknemer het recht om als deze zich onvoldoende beschermd voelt voor biologische agentia het werk weigeren. Dit moet gemeld worden aan Inspectie SZW.
- Indien tekorten zodanig groot zijn kan het voorkomen dat er onvoldoende maskers zijn het beschermingsniveau uit de richtlijnen te behalen. Dat betekent dat het werk minder of onbeschermd gedaan wordt: dit vraagt de afweging tussen recht op verzorging van zieken,

<sup>1</sup> [https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html?CDC\\_AA\\_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fhcp%2Frespirators-strategy%2Fcrisis-alternate-strategies.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fhcp%2Frespirators-strategy%2Fcrisis-alternate-strategies.html)

<sup>2</sup> <https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/03/23/mondmaskers-uit-china-en-vs-gelijkwaardig-aan-europese>

plicht tot verzorging van zieken voor verplegend personeel, en het recht op bescherming van werkenden en de plicht op bescherming door de werkgever.

- **Proces beoordeling kwaliteit**

- Aan de voorkant, bij aanschaf controleert het Landelijk Consortium Hulpmiddelen op kwaliteitsdocumenten. Echter, we willen er zeker van zijn dat de producten die worden verstrekt in ieder geval van voldoende kwaliteit en beschermingsniveau zijn. Daarom is besloten om alle producten voor distributie nog een keer aan een kwaliteitscontrole te onderwerpen voordat deze vrijgeven worden voor distributie naar de zorginstellingen.

**Procedure**

- De persoonlijke beschermingsmiddelen, waaronder mondklappers (adembescherming), komen binnen op een centraal punt. Hier is een testcentrum ingericht, waar wordt beoordeeld of de middelen inderdaad de juiste bescherming bieden door een team bestaande uit oa. medewerkers van het RIVM, arbeidshygiënist en een toxicoloog. Het kwaliteitsteam heeft dagelijks telefonisch contact met Inspectie SZW, ten behoeve van een effectieve en efficiënte beoordeling.
- Zo wordt gekeken of de middelen deugdelijk in elkaar zitten door ze visueel te inspecteren en tevens uit te proberen. De verpakkingen, testrapporten en overig beschikbare documentatie worden beoordeeld door het RIVM en daar waar noodzakelijk wordt afgestemd met de arbeidshygiënist. De adembeschermingsmaskers worden open geknipt om de gelaagdheid van de opbouw van het filtermateriaal te controleren. Bij FFP1, FFP2 en FFP3 adembeschermingsmaskers, of vergelijkbare Chinese KN95 adembeschermingsmaskers (de equivalent van de FFP2) wordt getest of het filtermateriaal voldoende deeltjes tegenhoudt en daarmee aan de norm voldoet voor een FFP1, FFP2 of FFP3 adembeschermingsmasker, conform de NEN EN 149.
- **Eisen voor adembeschermingsmaskers**
- De eisen voor passage van deeltjes door FFP1, FFP2 en KN95 adembeschermingsmaskers zijn in onderstaande tabel weergegeven. De eisen voor FFP2 en KN95 zijn gelijkwaardig.

Klasse	Lekkage door filter	Totale lekkage
<b>FFP1</b>	20%	22%
<b>FFP2</b>	6%	8%
<b>FFP3</b>	1%	1%
<b>KN95</b>	5%	8%

- **Testen van het filtermateriaal**

- Deze test wordt uitgevoerd door onder geconditioneerde omstandigheden een aerosol van een zoutoplossing te genereren en te meten welk percentage van de aerosoldeeltjes door het filter dringt, vergelijkbaar aan de test uit de Europese norm. De norm voor een Europees FFP2 masker is dat slechts 6% van de deeltjes van een bepaalde afmeting door het filtermateriaal heen kunnen dringen. Voor een Chinees KN95 masker is deze norm zelfs iets scherper en bedraagt 5%.

- **Fit**

Voor alle maskers wordt een kwalitatieve face-fit test uitgevoerd of de maskers voldoende aansluiting geven op het gezicht.

Bij alle adembeschermingsmaskers, ook de KN95 types, moet aangetekend worden dat het niet makkelijk is om de maskers goed aan het gezicht te laten aansluiten en dat de fit afhankelijk is van het type gezicht. Voor de KN95 type adembeschermingsmaskers geldt dat bij gezichten die vrij rond zijn is de fit nl. beter dan bij de standaard Europese vorm van het gezicht. Bij smalle gezichten is de pasvorm vaak niet goed en ontstaat er veel lekkage rondom het masker.

Bij Chinese KN95 adembeschermingsmaskers (die wel aan de filtereigenschappen voldoet) hoort daarom de algemene instructie om het adembeschermingsmaskers goed op te zetten en te controleren of deze goed aansluit op het gezicht van de gebruiker. Indien deze niet goed aansluit wordt geadviseerd om (indien voorradig) een ander masker te kiezen. Bij de face-fit testen wordt deze test ook uitgevoerd met een clipje, waarmee de hoofdbanden strakker kunnen worden

aangespannen. Op deze manier kan een beter fit worden bereikt, doordat het masker dan strakker op het gelaat wordt getrokken.

- Omdat er mogelijkheid is dat maskers door zorgverleners zelf tot een goede fit zijn te maken (bijvoorbeeld door hulpmiddelen te gebruiken), geven we maskers die voldoen aan de eisen voor filterefficiency vrij, maar suboptimaal in de fitscore testen. Hoe zorginstellingen kunnen testen of er sprake is van een goede fit van het masker, kan met behulp van bijgevoegde instructies achteraan dit document. Daarnaast kunnen zorginstellingen met behulp van hun eigen arbeidshygiënist of afdeling Infectiepreventie, een plan maken deze juiste fit te bepalen en hoe te komen tot de juiste fit. Deze fit moet eerst worden beoordeeld voordat het masker wordt gebruikt.

- **Beslissing tot vrijgave van maskers**

- Beslismatrix

-	- <b>Lekkage door filter</b>	- <b>Vrijgave als</b>
- FFP2	- Tot 6%	- Goedgekeurd als FFP2
- Afkeur FFP2	- Tot 20%	- Uitleveren als FFP1 – met opschrift dat claim FFP2 niet gehaald wordt; FFP1 wel
- Afkeur FFP2	- Meer dan 20% - maar wel vergelijkbaar met chirurgisch masker	- Uitleveren als chirurgisch masker aan niet-acute zorg, - met opschrift betreffende beschermingsniveau
- FFP1	- Tot 20%	- Goedgekeurd als FFP1
- Afkeur FFP1	- Lager dan 20% - maar wel vergelijkbaar met chirurgisch masker	- Uitleveren als chirurgisch masker aan niet-acute zorg, - met opschrift betreffende beschermingsniveau

- De volgorde waarin verschillende partijen maskers worden uitgeleverd wordt bepaald door de score op filterpenetratie in combinatie met de fit-test. Hierbij wordt als eerste FFP2 niveau (op basis van filterpenetratie) uitgegeven.
- Maskers die niet voldoen en kunnen worden uitgeleverd volgens de norm (filterpenetratie) die geclaimd wordt, worden alleen uitgeleverd indien noodzakelijk en indien geen goedgekeurde partijen voorradig zijn. Deze partijen worden voorzien van een waarschuwing dat het beschermingsniveau lager is dan geclaimd. Indien mogelijk worden de testresultaten van de filterpenetratie meegeleverd.
- Bij alle maskers wordt de instructie gegeven dat ziekenhuizen ook zelf de fit moeten beoordelen en dat maskers eventueel met een klipje worden vastgemaakt. Indien de fit bij een werknemer onvoldoende is, wordt geadviseerd het masker niet te gebruiken.
- FFP adembeschermingsmaskers die onder het niveau van FFP1 vallen worden alleen als chirurgisch masker uitgeleverd aan partijen buiten de acute zorg. Met deze ontvangende partijen wordt op schrift gesteld dat zij op de hoogte zijn dat dit afgekeurde maskers betreft.
- Het Ministerie van VWS maakt afspraken met de ontvangende organisaties:
- De ontvangende organisaties bevestigen schriftelijk aan het ministerie van VWS dat zij bekend zijn dat dit maskers betreft die geen bescherming bieden op FFP2 of FFP1 niveau tegen het Corona virus.
- De ontvangende organisaties bevestigen schriftelijk aan het ministerie van VWS dat zij verantwoordelijk zijn voor de verspreiding naar hun achterban.

- De organisaties zijn ook verantwoordelijk voor de communicatie naar achterban dat dit ademhalingsmaskers betreft die niet voldoen aan de eisen van FFP; en dus een lager beschermingsniveau bieden tegen het Corona virus.
- Dit is van belang omdat VWS geen schijnveiligheid wil suggereren.
- LCH zorgt dat de lading gemarkeerd wordt met een opschrift dat duidelijk maakt dat het afgekeurde FFP maskers betreft.
- 
- Welke beschermingsmiddel iemand nodig heeft wordt door de werkgever bepaald met behulp van een arbodeskundige (arbeidshygiënist). De adviezen van het Outbreak Management Team (OMT) dienen hier als handvat voor de afweging.
- 
- 
- 
- 
- **Arbeid hygiënische strategie**
- Bij het goed en veilig gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen is het van belang wanneer welk middel gebruikt wordt.
- 
- De LCI (Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding) van het RIVM is verantwoordelijk voor inhoudelijke advisering van overheid en professionals over hoe een infectieziekte uitbraak het beste kan worden bestreden. De LCI heeft richtlijnen uitgebracht voor het gebruik van mondmaskers inzake Corona<sup>3</sup>.
- 

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Persoonlijk beschermingsmiddel	Minimale eis*	Opmerkingen
Ademhalingsbeschermings maskers**	FFP2/ FFP1 Op ieder masker vermelding CE met 4-cijferig nummer	Gebruik FFP2 bij aerosolvormende handelingen****
Chirurgisch mondneusmaskers***	IIR (= niet-vochtdoorlatend) Vermelding IIR staat niet op masker, alleen op de doos	Voor verzorging van patiënten volstaat een chirurgisch mondneusmasker type IIR

\* De vereiste NEN-normen staan beschreven in de WIP-richtlijnen persoonlijke beschermingsmiddelen

\*\*Zowel het chirurgisch mondneusmasker als ademhalingsbeschermingsmasker kan 3 uur achtereen, bij verschillende patiënten, gedragen worden. Tussentijds op- en afzetten mag alleen als de buitenkant van het masker geheel niet wordt aangeraakt door handen of oppervlakken.  
 \*\*\* Bronchoscopie, cardiopulmonale reanimatie, tracheale intubatie, niet-invasieve beademing, handmatige beademing, optiflow, tracheostomie, handelingen aan het tracheostoma en uitzuigen.

- Op 18 maart is er een advies aan het OMT voor het gebruik van het type mondmaskers, het verlengd gebruik en het hergebruik goedgekeurd. Het advies houdt in dat op basis van de huidige kennis ten aanzien van de transmissieroute van COVID-19 via druppels en (in)direct contact, hoog risico handelingen een FFP-masker wordt gebruikt. Onder hoog risico vallen handelingen waarbij het bekend is dat grote hoeveelheden aerosolen ontstaan, zoals bronchoscopie, cardiopulmonale reanimatie, tracheale intubatie, niet-invasieve beademing, handmatige beademing, optiflow, tracheostomie, handelingen aan het tracheostoma en uitzuigen. Hiervoor wordt een FFP2 masker geadviseerd en indien niet aanwezig een FFP1.
- 
- Daarnaast biedt een chirurgisch mondneusmasker type IIR voldoende bescherming voor gezondheidsmedewerkers die patiënten moeten verzorgen met COVID-19 (WHO, Leidraad-NVMM).
- 

<sup>3</sup> <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>



.