

**Kwaliteitsbeoordeling persoonlijke beschermingsmiddelen en medische
hulpmiddelen tijdens de COVID 19 crisis**

-Beschrijving werkproces-

Kwaliteitsteam RIVM

Datum: 21 augustus 2020

Versie: 9

Disclaimer

Hoewel het RIVM aan dit kwaliteitsdocument de uiterste zorg heeft besteed, aanvaardt zij geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden van welke aard ook. Het RIVM behoudt zich het recht voor de inhoud van het kwaliteitsboek te wijzigen.

Revisiehistorie

Versie	Datum	Samenvatting wijzigingen
1.0	9 april 2020	Vastgestelde versie.
2.0	28 april 2020	Toevoeging: -Hoofdstuk afbakening met daarin de brief van VWS aan de tweede kamer van 15 april 2020, COVID-19 Update stand van zaken, staan de afspraken gemaakt tussen VWS, iSZW en LCH -Aanvulling beoordelingsproces KN95 en FFP maskers
3.0	15 mei 2020	Belangrijkste wijzigingen: -Actualisatie van alle hoofdstukken en bijlagen. -Beschrijving spatstest toegevoegd voor chirurgische maskers - Toegevoegd reactie van FMS, 6 mei 2020 op vraagstuk waterlekkage testen jassen en schorten.
4.0	26 mei 2020	Belangrijke wijzigingen: Actualisatie van alle hoofdstukken en bijlagen
5.0	23 juni 2020	Belangrijkste wijzigingen: Actualisatie van alle hoofdstukken en bijlagen Beoordelingsprotocol handschoenen aangevuld en toegevoegd.
6.0	14 juli 2020	Belangrijke wijzigingen: -Actualisatie van alle hoofdstukken en bijlagen -BFE test voor chirurgische maskers toegevoegd. -Aanvulling op beoordelingsproces handschoenen, brillen en spatschermen
7.0	24 juli 2020	Herziening van kwaliteitsdocument: -Protocollen als losse bijlagen. -Gewijzigde processtromen toegevoegd -Beslissing stoppen BFE test door VWS 17 juli 2020
8.0	31 juli 2020	Belangrijkste wijziging: - Revisiehistorie toegevoegd

		<ul style="list-style-type: none">- 28 juli 2020 op advies van FMS gestopt met naadlekkage test- LCH en VWS bieden producten van preferred suppliers niet meer regulier aan
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Inhoudsopgave

1. Inleiding	7
1.1 Achtergrond.....	7
1.2 Taken en verantwoordelijkheden kwaliteitsteam.....	8
1.3 Afbakening	8
1.4 Leeswijzer.....	9
2. Beoordelingsproces kwaliteit.....	10
2.1 Beoordelingsproces per product.....	11
3. FFPx en medische gezichtsmaskers.....	12
3.1 Algemeen.....	12
3.2 Richtlijnen gebruik maskers.....	12
3.3 Wetgeving en normen maskers.....	13
3.4 Steekproef FFPx maskers en medische maskers.....	16
3.5 Stappen in het beoordelingsproces FFPx/KN95 en medische gezichtsmaskers	17
3.5.1 Particle penetration test en de fit test FFPx of vergelijkbaar product.....	17
3.5.2 Beoordeling FFPx maskers arbeidshygiënist.....	18
3.5.3 Spatbestendigheidstest medische gezichtsmaskers	18
3.5.4 BFE test medische chirurgische gezichtsmaskers	18
3.5.5 Beoordeling medische maskers arbeidshygiënist	18
3.6 Beoordeling documentatie.....	19
4. Jassen.....	20
4.1 Minimale eisen jassen en schorten voor COVID-19 zorg.....	20
4.1.1 Achtergrond.....	20
4.1.2 Uitgangspunten	20

4.1.3 Beoordeling.....	21
5. Handschoenen.....	22
5.1 <i>Eisen handschoenen COVID-19 zorg</i>	22
5.1.1 LCI richtlijnen en WIP richtlijnen	22
7. Beschermbrillen en spatschermen	24
7.1 <i>Eisen beschermbrillen en spatschermen COVID-19 zorg</i>	24
7.1.1 LCI richtlijnen en WIP richtlijnen	24

1. Inleiding

1.1 Achtergrond

Tijdens de COVID 19 crisis in 2020 is er een tekort ontstaan aan persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen die zorgmedewerkers gebruiken. Het ministerie van VWS heeft het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) opgericht met als doel de centrale inkoop van, in eerste instantie, specifiek ademhalingsbeschermingsmiddelen; later is dit uitgebreid naar andere persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen.

Het is lastig en in sommige gevallen zelfs onmogelijk om CE gecertificeerde of uit de VS afkomstig beschermingsmiddelen in te kopen. LCH koopt daarom veelal producten uit China in. Deze beschermingsmiddelen moeten voldoen aan Chinese wetgeving en normen. Ook moeten deze type maskers voldoen aan de prestatie-eisen die geclaimd worden door de fabrikant.

Begin maart 2020 bleek dat een deel van de aangeschafte niet-CE-gemarkeerde ademhalingsbeschermingsmiddelen niet voldeed aan de prestatie-eisen die werden geclaimd door de fabrikant. Uit onderzoek bleek dat de kwaliteit van deze producten 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 ademhalingsbeschermingsmiddelen en ook van andere persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) samen met het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een kwaliteitsteam opgericht. Het doel van dit team is om in korte tijd, op basis van (de meest relevante delen van) geldende normen en aanwezige expertise een oordeel te kunnen vellen over de kwaliteit van producten die gebruikt kunnen worden voor COVID-19 behandeling. Het kwaliteitsteam richt zich op het beoordelen van beschermingsmiddelen tegen SARS-CoV-2 virus en niet op bescherming tegen andere factoren, zoals gevaarlijke stoffen (bijvoorbeeld cytostatica en oplosmiddelen). Het beoordelingsproces van het kwaliteitsteam staat beschreven in dit document. Dit proces gaat niet over het bepalen van de activiteiten waar beschermingsmiddelen voor ingezet kunnen worden (de COVID-19 Richtlijn van het LCI).

Het kwaliteitsteam opereert onafhankelijk en levert geen advies over het wel of niet uitleveren van persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen. LCH beslist mede op basis van de RIVM testen over uitlevering van hulpmiddelen. Het LCH biedt producten van zgn. 'Top leveranciers' niet meer bij het RIVM aan om te laten testen. Beoordelingen van de geteste producten door het kwaliteitsteam zijn niet te gebruiken voor certificeringsdoeleinden.

1.2 Taken en verantwoordelijkheden kwaliteitsteam

Het kwaliteitsteam bestaat uit arbeidshygiënist, wetenschappelijk, laboratorium- en back office medewerkers, zowel van extern als intern RIVM. De procesflow wordt omschreven in een apart document van het kwaliteitsteam (H2).

De primaire taak van het kwaliteitsteam is het beoordelen van de kwaliteit van producten die door het LCH zijn ingekocht; enerzijds via beoordeling van testrapporten, certificeringen e.d., anderzijds door fysieke kwaliteitschecks en het testen van de geleverde producten. Dit is alleen om een indruk te krijgen of de geleverde middelen de geclaimde prestaties hebben. Dit is géén controle tegen de norm. Er is wel zoveel mogelijk voor testen gekozen die (de meest essentiële) delen van de normen zo dicht mogelijk benaderen.

Aan ieder persoonlijk beschermingsmiddel of medisch hulpmiddel zijn passende testmethodieken gekoppeld. De uitgewerkte testprotocollen zijn opgenomen in de bijlagen.

De secundaire taak van het kwaliteitsteam is samples te testen als inkoopadvies voor het LCH. Het kwaliteitsteam heeft geen inzicht in het programma van eisen zoals dat is opgesteld voor LCH voor de betreffende aankoop van een product.

1.3 Afbakening

In de brief¹ van VWS aan de Tweede Kamer van 15 april 2020 , COVID-19 Update stand van zaken, staan de afspraken gemaakt tussen VWS, iSZW en LCH (zie tekstbox).

'Persoonlijke beschermingsmiddelen moeten een conformiteitsbeoordelingsprocedure doorlopen. Dit kost tijd. Die tijd is er nu niet. Daarom heeft de Europese Commissie recentelijk een aanbeveling uit laten gaan (EU 2020/403) op grond waarvan tijdelijk niet-CE-gemarkeerde persoonlijke ademhalingsbeschermingsmiddelen (en andere persoonlijke beschermingsmiddelen) op de markt kunnen worden toegelaten, indien aan een aantal criteria is voldaan en in afwachting van de latere conformiteitsprocedure. Om te voorkomen dat er onveilige beschermingsmiddelen op de markt worden aangeboden, heeft de Commissie bepaald dat de markttoezichthouder, in casu de Inspectie SZW, moet vaststellen of deze middelen voldoen aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. Het betreffen hier alleen persoonlijke beschermingsmiddelen die tijdelijk zijn toegelaten voor uitsluitend het professionele gebruik door gezondheidswerkers.

De inspectie SZW werkt daartoe samen met het LCH om extra doorlooptijd te voorkomen. Om te voorkomen dat er doublures ontstaan en omdat het RIVM een testfaciliteit heeft ingericht, voert het RIVM de voorgeschreven tests uit ten aanzien van de ademhalingsbeschermingsmiddelen die door het LCH geleverd worden. Hierbij testen wij zowel de pasvorm als de kwaliteit van het filtermateriaal.

In de afgelopen weken is gebleken dat een deel van de aangeschafte ademhalingsbeschermingsmiddelen (FFP2) niet volledig blijkt te voldoen aan de prestatie-eisen die zij claimen. Het RIVM heeft van een aantal mondneusmaskers

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

geconstateerd dat deze met een aanvullende gebruikersinstructie om het masker passend te maken op het gezicht wel te gebruiken zijn. Daarnaast zijn bepaalde mondneusmaskers niet te gebruiken in de setting met de hoogste bescherming omdat het filtermateriaal niet aan deze hoge eisen voldoet waar ze normaal voor bedoeld zijn, maar wel in een setting waar, conform de richtlijnen van het RIVM², met een lager beschermingsniveau gewerkt kan worden omdat het blootstellingsrisico daar lager is.

Ondanks het feit dat deze procedure (w.o. testen door RIVM en aanvullende RIVM-richtlijnen voor een aangepast gebruik van deze middelen) niet geheel conform de wettelijke vereisten is, heeft de Staatssecretaris van SZW, gelet op de uitzonderlijke situatie, ermee ingestemd dat deze handelwijze wordt gevolgd en dat de Inspectie SZW tijdelijk de door het RIVM gehanteerde normen en instructies voor gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen als uitgangspunt hanteert bij de invulling van haar toezichtstaken’.

Nog niet CE gemarkeerde producten, in ontwikkeling binnen Nederland of daarbuiten, moeten ‘verkort’ of ‘regulier’ gecertificeerd worden via een EU-CBI (aangemelde conformiteitsbeoordelingsinstantie, ook wel ‘notified body’ of NoBo genoemd zoals bijv. in Nederland Dekra of BSI). Een EU-CBI geeft een certificaat inzake de typegoedkeuring of breder certificaat op basis van kwaliteitsmanagementsystemen en steekproefsgewijze dossiercontrole af, waarna de fabrikant de verklaring van overeenstemming (ook wel conformiteitsverklaring) kan opmaken.

Mocht er een situatie ontstaan waarin een product een verkort testproces succesvol heeft doorstaan bij een ‘notified body’ maar nog niet de gehele CE-procedure heeft doorlopen, dan kan het zijn dat er, vooruitlopend op reguliere/volledige CE-markering, toch alvast ingekocht wordt door het LCH. In dat geval kan het kwaliteitsteam gevraagd worden per afgeleverde lading een kwaliteitscheck uit te voeren, waarbij de in dit document beschreven testen worden gebruikt.

NB. het alvast inkopen door LCH lopende een CE-beoordeling dient te worden afgestemd met o.a. het ministerie van VWS (medische hulpmiddelen) en de Inspectie SZW (persoonlijke beschermingsmiddelen). Dit valt buiten de taak van het kwaliteitsteam RIVM.

Het kwaliteitsteam test alle producten die door LCH worden aangeboden, ook CE-gemarkeerde producten. De reden hiervoor is dat is gebleken dat de documentatie van de CE gemarkeerde producten vaak onvoldoende is. Ook is sprake geweest van vervalsingen van bekende merken en CE certificaten

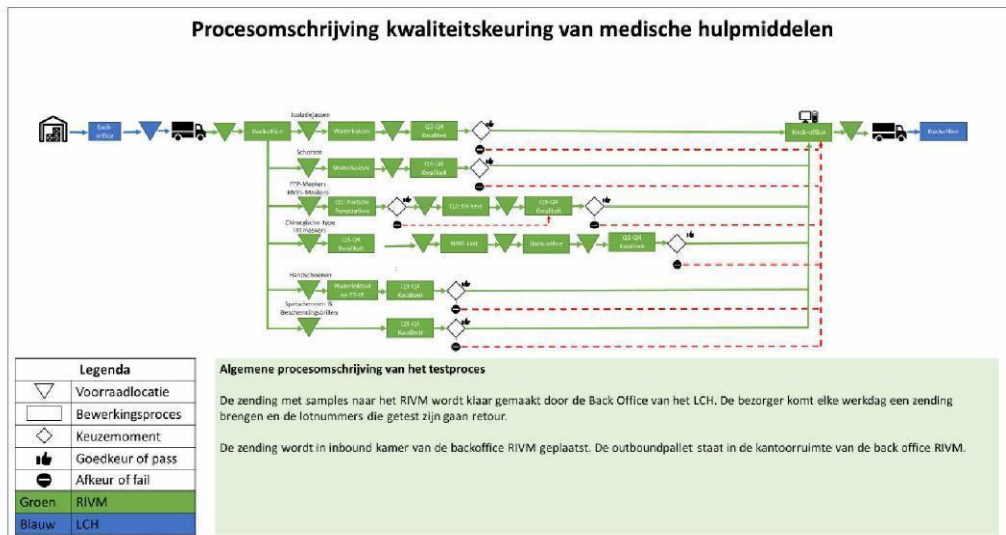
1.4 Leeswijzer

Dit document beschrijft de werkwijze van de kwaliteitsbeoordeling (hoofdstuk 2). Het document zal voortdurend van nieuwe informatie worden voorzien en aangepast worden.

² Note van toelichting: dit betreffen de RIVM-LCI richtlijnen over het gebruik van ademhalingsbeschermingsmiddelen.

2. Beoordelingsproces kwaliteit

In onderstaand schema staat het volledige kwaliteitsproces beschreven van binnenkomst tot en met uitgifte van beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen. Het kwaliteitsteam voert de 'quality control' taken uit. In losse bijlagen zijn de processtromen per test opgenomen.



NB. In het testproces wordt onderscheid gemaakt tussen twee hoofdstromen:

- LOT nummers. Dit betreft aankopen via de reguliere kanalen van het LCH of het ministerie VWS, of schenkingen van partijen zoals het Rode Kruis.
- X nummers. Dit betreft inkoopadviezen voor inkoop via de reguliere kanalen van het LCH of het ministerie VWS.

2.1 Beoordelingsproces per product

Het beoordelingsproces varieert per hulpmiddel. Het onderstaand overzicht geeft een vereenvoudigde weergave van het beoordelingsproces per product door het RIVM kwaliteitsteam.

Product	Beoordelingsroute
KN95 type en FFPx (Particle Filtering half masks) masker	Particle penetration test → fittest → visuele en tactiele inspectie → eindbeoordeling
Medisch gezichtsmasker (chirurgisch mondneusmasker)	Visuele inspectie → Spattest → visuele en tactiele inspectie → eindbeoordeling
Handschoenen	Lek test → materiaal check (FT-IR test ³) → visuele en tactiele inspectie → eindbeoordeling
Gelaatsbescherming	Visuele en tactiele inspectie → eindbeoordeling
Veiligheidsbrillen	Visuele en tactiele inspectie → eindbeoordeling
Beschermende kleding en isolatiejassen (schorten met lange mouwen)	Indicatieve druppeltest en waterkolomtest → visuele en tactiele inspectie → eindbeoordeling
Halterschorten	Indicatieve druppeltest en waterkolomtest → visuele en tactiele inspectie → eindbeoordeling

Hiernaast wordt per product een beoordeling uitgevoerd van de documentatie. Dit geldt vooral voor de KN95 type maskers, de FFPx maskers, chirurgische mondneusmaskers en handschoenen, omdat de COVID-19 Richtlijn van het LCI bij deze middelen benoemt waar deze aan moeten voldoen. Indien de documentatie zoals testrapporten en certificaten onvoldoende is, is dit reden tot afkeur. Op verpakkingen staat soms 'not for medical use'. Voor chirurgische mondneusmaskers, isolatiejassen en schorten is dit reden voor afkeur. Voor FFP/KN95 maskers is deze term geen reden voor afkeur, omdat van een dergelijk masker niet verwacht kan worden dat het medisch is. Chinese fabrikanten zetten de term 'not for medical use' waarschijnlijk op de verpakking, omdat in China gebruik wordt gemaakt van een medische versie van de KN95. Dit zijn maskers die ook spatbestendig zijn en voldoen aan GB19083-2010.

2.2 Sample size

Voor het regulier testen van LOT's geldt: Partijgrootte	Aantal te testen
≤ 500.000	3
>500.000 - 1.000.000	6
>1.000.000-1.500.000	9
>1.500.000	12

³Thermo Scientific™ TruDefender™ handheld analyzer: met dit apparaat kan snel gecontroleerd worden of er latex dan wel nitril in de handschoenen bevinden.

3. FFPx/KN95 en medische gezichtsmaskers

3.1 Algemeen

FFPx ademhalingsbeschermingsmiddelen (x: 1, 2 en 3) zijn volledig aan het gelaat aansluitende maskers met of zonder uitademventiel. Deze persoonlijke beschermingsmiddelen moeten zorgverleners beschermen tegen deeltjes waaronder biologische agentia zoals het SARS-CoV-2 virus (dat de ziekte COVID-19 kan veroorzaken) en andere pathogenen die door middel van deeltjes via de respiratoire route overgedragen worden.

Voor FFPx maskers wordt het vereenvoudigd testprotocol voor EU-CBI's als gevolg van aanbeveling (EU) 2020/403, de PPE-R/02.075, als leidraad gebruikt. (https://www.ppe-rfu.eu/app/uploads/sites/10/2020/04/RfU-02.075_01_Regulation.pdf).

Dit betekent dat voor de beoordeling van de FFPx-ademhalingsbeschermingsmiddelen getest wordt met de deeltjes penetratietest en de facefit-test die zoveel mogelijk aansluit bij de beschreven testen in de geharmoniseerde norm voor ademhalingsbeschermingsmiddelen, de EN149:2001+A1:2009. Daarnaast wordt een visuele en tactiele inspectie gedaan van de producten en de verpakking.

Medische gezichtsmaskers (chirurgische maskers) zijn mondneusmaskers die zorgmedewerkers dragen tijdens ingrepen, zoals een operatie. Deze dienen enerzijds om de patiënt te beschermen tegen micro-organismen afkomstig van de zorgverlener en anderzijds om de zorgverlener tegen spatten (o.a. van bloed) te beschermen tijdens een behandeling of ingreep. Dit zijn medische hulpmiddelen en geen persoonlijke beschermingsmiddelen.

In de scope van de norm EN14683 is opgenomen dat een medisch gezichtsmasker met een geschikte microbiële barrière ook effectief kan zijn bij het verminderen van de emissie van infectieuze agentia uit de neus en mond van een (a)symptomatische drager of een patiënt met klinische symptomen.

3.2 Richtlijnen gebruik maskers

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.

Uitgangspunt is dat zorgverleners een FFP2-masker gebruiken in situaties waarbij aerosolen in grote hoeveelheden vrij kunnen komen tijdens specifieke medische handelingen.⁴

3.3 Wetgeving en normen maskers

Er gelden verschillende (inter)nationale wetgeving en (geharmoniseerde) normen voor de verschillende ademhalingsbeschermingsmaskers en medische gezichtsmaskers (zie Tabel 1 en 2).

Tabel 1. Ademhalingsbeschermingsmaskers

Product	Norm
FFP2/IIR or FFP3/IIR*	EN 149:2001+A1:2009 + EN 14683+(A)C1:2019 (EU)
FFP1, FFP2 or FFP3	EN 149:2001+A1:2009 (EU)
KN95, KN100, KP95 or KP100	GB2626-2006 or GB2626-2019 (China)
Medical Mask	GB19083-2010 (China)
N95, N99 or N100	NIOSH 42 CFR 84 (VS)
P2	AS/NZA 1716:2012 (Australia/New Zealand)
Korea 1st class	KMOEL -2017-64 (Korea)
DS	JMHLW-Notification 214, 2018 (Japan)

*FFP2/IIR en FFP3/IIR zijn dubbelgecertificeerde maskers, deze maskers filteren de lucht en zijn ook spatwaterdicht.

Tabel 2. Medische gezichtsmaskers

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

Niet alle bovenstaande maskers zijn geschikt voor zorgmedewerkers om deze te beschermen tegen COVID-19. In de COVID-19 Richtlijn van het LCI is opgenomen welke type maskers tijdens de COVID-19 crisis gebruikt mogen worden en onder welke voorwaarden (zie paragraaf 3.2).

In onderstaande paragrafen meer informatie over de geldende wetgeving en specifieke eisen uit de vigerende normen voor deze producten.

Europese wetgeving en normen FFPx

Ten behoeve van persoonlijke ademhalingsbeschermingsmaskers is oude en nieuwe wetgeving van toepassing. De oude wetgeving betreft Richtlijn 89/686/EEC, welke geldig was tot 21 april 2018. De nieuwe wetgeving betreft Verordening (EU) 2016/425, geldig

⁴ <https://lci.rivm.nl/prioritering-ademhalingsbeschermingsmaskers-voor-covid-19>

vanaf 21 april 2018, welke onveranderd in Nederland van toepassing is. Oude certificaten onder Richtlijn 89/686/EEC kunnen geldig blijven tot 21 april 2023. Persoonlijke ademhalingsbeschermingsmiddelen vallen in categorie III van de oude richtlijn en de nieuwe verordening.

Voor ademhalingsbeschermingsmiddelen is er de geharmoniseerde norm NEN-EN 149:2001+A1:2009 *Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking*, waarin de verschillende risicoklassen FFP1, FFP2 en FFP3 worden gespecificeerd.

Eisen aan de filtereffectiviteit vanuit deze norm zijn onderverdeeld in de verschillende FFP klassen (zie onderstaande tabel). Hoe hoger het nummer, hoe hoger de filtereffectiviteit en hoe beter de bescherming. Voor bescherming tegen het COVID 19 wordt FFP2 als minimum gezien tijdens specifieke medische handelingen waarbij aerosolen in grote hoeveelheden vrij kunnen komen (COVID-19 Richtlijn van het LCI).

Table 1 — Penetration of filter material

Classification	A1 Maximum penetration of test aerosol A1	
	Sodium chloride test 95 l/min % max.	Paraffin oil test 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Europese wetgeving en normen medische gezichtsmaskers

Medische gezichtsmaskers vallen onder de medische hulpmiddelen wetgeving. Ook hier geldt dat er onlangs nieuwe wetgeving is gepubliceerd. De oude wetgeving betreft de richtlijn 93/42/EEC (MDD) welke tot 26 mei 2021 geldig is. De nieuwe wetgeving betreft Verordening (EU) 2017/745 (MDR), welke vanaf 26 mei 2021 de MDD vervangt. De MDR is onveranderd in Nederland van toepassing. Medische gezichtsmaskers vallen in de laagste risicoklasse I. Fabrikanten van dit soort producten mogen zelf een CE markering op het product plaatsen, zonder tussenkomst van een externe controlerende instantie, de zogenoemde notified body. Wel moet de fabrikant kunnen aantonen dat zijn product aan de essentiële eisen uit de wetgeving voldoet (technische documentatie) en hiertoe ook een verklaring opstellen. Daarnaast dient het product door de fabrikant of diens Europese gemachtigde aangemeld te worden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) via het CIBG. Ook is de fabrikant verplicht de technische documentatie beschikbaar te houden voor de IGJ.

Voor medische chirurgische maskers 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, R staat voor splash resistance). Eerdere versies van deze norm zijn gepubliceerd in 2005 en 2014. Voor toepassing in de COVID 19 zorg wordt type IIR als minimum gezien (COVID-19 Richtlijn van het LCI).

Eisen uit deze norm en de drie risicoklassen:

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.

Amerika wetgeving en normen N95

Er worden ook N95 maskers aangeboden. Deze maskers vallen onder Amerikaanse wetgeving, namelijk FDA regulation of personal protection equipment 21 CFR 878.4040. Een N95 masker mag wat betreft werking/norm 'gelijkgesteld' worden aan een FFP2 masker. Gelijke eisen wat betreft certificering, prints op product en verpakking gelden als voor de Europese maskers.

Amerikaanse wetgeving en normen medische gezichtsmaskers

Een level 2 (moderate) barrier medical face mask mag wat betreft werking/norm 'gelijkgesteld' worden aan een Type IIR masker.

Chinese wetgeving en normen KN95

Vanuit China worden er verschillende typen maskers aangeboden. De KN maskers zijn te vergelijken met de Europese FFP maskers en moeten aan de Chinese GB2626-2006 norm voldoen. De nieuwe norm GB2626-2019 gaat in per juli 2020.

Er zijn KN90, KN95 en KN100 maskers op de markt. Het getal geeft doorlating van het filter aan. De KN90 maskers zouden vergelijkbaar zijn met FFP1, KN95 met FFP2 en KN100 maskers met FFP3.

Chinese wetgeving en normen medische gezichtsmaskers

Chinese gezichtsmaskers	
Product	Surgical mask
Surgical Mask	YY 0469-2011, a BFE of >98% instead of >95%
Single-use medical face mask	YY/T 0969-2013
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

Geen van bovenstaande normen geeft volledige invulling aan de eisen voor een Europees IIR masker.

3.4 Steekproef FFPx maskers en medische maskers

Door LCH worden ten behoeve van de beoordeling van FFPx, N95 of KN95 en medische maskers samples getrokken. Per 500.000 stuks worden drie samples genomen. Voor medische maskers dient een sample uit minimaal 50 maskers te bestaan, wat vaak neerkomt op een verpakkingseenheid. Voor FFPx en KN95 maskers dient een sample uit minimaal 10 maskers te bestaan.

Medische gezichtsmaskers

Grootte lot	Aantal samples
<500.000	3 (minimaal 40 maskers per sample)
500.000- <1.000.000	6 (minimaal 40 maskers per sample)
etc	

FFPx en KN95 maskers

Grootte lot	Aantal samples
<500.000	3 (minimaal 10 maskers per sample)
500.000- <1.000.000	6 (minimaal 10 maskers per sample)
etc	

Vervolgens worden de onderstaande testen uitgevoerd.

3.5 Stappen in het beoordelingsproces FFPx/KN95 en medische gezichtsmaskers

3.5.1 Particle penetration test en de fit test FFPx of vergelijkbaar product

FFPx ademhalingsbeschermingsmiddelen (mondneusmaskers) of vergelijkbare maskers bieden voor de zorgprofessional ook bescherming tegen aerosolen. Deze maskers zijn niet specifiek ontwikkeld als personal protective equipment voor de zorgsector, maar voor industriële toepassing (stofmaskers). Vanwege de goede bescherming tegen aerosolen worden zij echter ook in diverse medische richtlijnen aanbevolen in situaties waar er een hoog risico op overdracht van pathogenen door aerosolen bestaat (bijvoorbeeld bij het intuberen van patiënten op de Intensive Care).

Ademhalingsbeschermingsmaskers worden fysiek getest door middel van de Particle Penetration Test en de randlekkage (face seal leakage m.b.v. fittest). Zie bijlagen voor meer achtergrondinfo)

Bij ademhalingsbeschermingsmaskers kan het voorkomen dat verontreinigingen (zoals aerosolen) uit de omgevingslucht in het masker binnendringen. De mate van bescherming die door de ademhalingsbeschermingsmiddel wordt geboden wordt uitgedrukt in een beschermingsfactor. Dit is de verhouding tussen de concentratie verontreinigingen buiten het masker en de concentratie in de in te ademen lucht in het masker. Naast de kwaliteit van het filter is ook de pasvorm van belang (mate van lekkage langs randen van het masker). De mate van lekkage hangt samen met het type masker, de pasvorm op het individu en de wijze van gebruik. Deze vorm van lekkage kan worden beperkt door het op de juiste wijze aanmeten van het masker en door goede instructie. Afhankelijk van deze vormen van lekkage, zal in de praktijk een bepaalde mate van bescherming worden gerealiseerd. Aanvullende informatie: zie bijlage: Selectie En Gebruik Van adembeschermingsmaskers tijdens de COVID 19 Crisis.

Particle Penetration Test

- Geldende normen: EN-149 (Europa), GB-2626 (China), FDA regulation of personal protection equipment 21 CFR 878.4040 (USA), etc.
- Belangrijkste normtest (EN-149): 7.9.2. Penetration of filter material
- Test kwaliteitsteam: vereenvoudigde Particle Penetration Test
- Omschrijving: bij de particle penetration test wordt beoordeeld hoeveel van een gestandaardiseerde challenge (deeltjes) wordt weggevangen door het filter. Dit geeft aan wat de filterefficiëntie is en kan, samen met de uitslagen van de fittest, gebruikt worden om een uitspraak te doen over de kwaliteit van de geteste samples.
- Duur beoordelingsproces: ca. 45 min. per type (drie samples).

Fit test

- Geldende normen: EN-149 (Europa)
- Belangrijkste normtest (EN-149): sectie 7.9.1. Total inward leakage
- Fit test gebruikmakend van Portacount Pro+ 8038 (in plaats van de total inward leakage wordt de randlekkage gemeten bij toepassing van de N95 companion)
- Omschrijving: Bij de fit test wordt in het masker een metalen verbindingstukje ingebracht. Hierop wordt een slang aangesloten die verbonden is met het apparaat, dat de hoeveelheid deeltjes binnen en buiten het masker meet. Een

proefpersoon draagt het masker onder uitvoering van een aantal gesimuleerde handelingen. Het betreft een type deeltje dat alleen via randlekage het masker in kan komen.

- Duur beoordelingsproces: ca. 20 min. per drie samples.

Protocollen van de PPT en fit test zijn als losse bijlagen beschikbaar.

3.5.2 Beoordeling FFPx maskers arbeidshygiënist

FFPx maskers worden beoordeelt door de arbeidshygiënist op de volgende onderdelen:

- Geldende normen o.a. : EN-149 (Europa), GB-2626 (China), FDA regulation of personal protection equipment 21 CFR 878.4040 (USA).
- Belangrijkste normtest: EN-149 sectie 7.3 (visuele inspectie) + Recommendation for use sheet (PPE-E 02.075) sectie 8.4.1.
- De beoordeling omvat een visuele inspectie en tevens een beoordeling van de uitslagen van de particle filtration test en de fittest
- Omschrijving: De buitendoos en verpakking van het masker worden bekeken. Gekeken wordt welke normen op de verpakkingen genoemd worden. Beoordeeld wordt of de teksten op het masker zelf en de verpakkingen kloppen en met elkaar overeenkomen. Ook wordt gekeken naar de houdbaarheidsdatum, deze mag niet verlopen zijn. Het masker wordt gecontroleerd op het aantal en soort lagen, verschillen tussen maskers binnen hetzelfde lot en bevestiging van de elastieken. Het gevoelde comfort en invloed op het zicht worden ook beoordeeld. Er wordt een afdichtingscontrole uitgevoerd door middel van positieve druk. Hierbij wordt het masker op het gezicht van de arbeidshygiënist bedekt met de handen, waarna wordt uitgeblazen. Als de druk licht toeneemt, betekent dit dat er geen lucht langs de randen lekt. Als er wel lucht langs de randen lekt, wordt opgeschreven op welke plek dit plaatsvindt.
- Duur beoordelingsproces: ca. 10 min. per lot.

3.5.3 Spatbestendigheidstest medische gezichtsmaskers

Bij de opzet van de test is zoveel mogelijk de normtest (EN-14683, ISO 22609:2004 normtest: 5.2.4 (Spatbestendigheid)) aangehouden.

Voor de spatstest is een protocol beschikbaar als separate bijlage.

Medische (chirurgische) maskers werden in een eerder stadium onderworpen aan een waterkolomtest, als afgeleide maat voor de spatstest. Bij het beschikbaar komen van de spatstest is de kolomtest komen te vervallen.

3.5.4 BFE test medische chirurgische gezichtsmaskers

Voor de BFE test is een protocol beschikbaar als separate bijlage. Het ministerie van VWS heeft besloten de BFE test niet meer uit te laten voeren.

3.5.5 Beoordeling medische maskers arbeidshygiënist

Medische maskers worden beoordeeld door de arbeidshygiënist op de volgende onderdelen:

- Geldende normen: EN-14683 (Europa), YY 0469-2011 (China), GB 19083-2010

- Belangrijkste normtest: 5.2.1 (Ontwerp)
- De beoordeling omvat een visuele inspectie en tevens een beoordeling van de eventuele resultaten van de waterkolomtest, de spattest en de BFE test
- Omschrijving: De buitendoos en verpakking van het masker worden bekeken. Gekeken wordt welke normen op de verpakkingen genoemd worden. Beoordeeld wordt of de teksten op het masker zelf en de verpakkingen overeen komen en kloppen. Ook wordt gekeken naar de houdbaarheidsdatum. Het masker wordt beoordeeld op het aantal en soort lagen, verschillen tussen maskers binnen hetzelfde lot, de geur, de bevestiging van de elastieken en het materiaal van de neusbrug. De vormvastheid van de neusbrug wordt gecontroleerd door te kijken of het materiaal na het buigen minimaal 1 minuut zijn vorm behoudt.
- Duur beoordelingsproces: 10 minuten
- Aanvullende informatie en details protocol: De checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers (reeds genoemd onder beoordeling FFP-maskers) wordt samen met een medewerker van het RIVM voor elk LOT ingevuld.

3.6 Beoordeling documentatie

De papieren beoordeling van de bij de adembeschermingsmaskers en andere hulpmiddelen behorende documentatie wordt bij voorkeur vooraf gedaan. Het kwaliteitsteam heeft geen inzicht in het programma van eisen zoals dat is opgesteld voor LCH voor de betreffende aankoop van een product.

Het kwaliteitsteam beoordeelt op de volgende punten:

- Aanwezigheid certificering volgens geldende norm
- Aanwezigheid testrapport
- Aanwezigheid documenten kwaliteitssysteem

Verder worden (foto's van) het product en de verpakking beoordeeld:

- Certificering en norm op masker (verplicht bij PBM, niet verplicht bij chirurgisch masker).
- Certificering, norm en vervaldatum op verpakking.

Indien er bij de beoordeling nog geen documentatie beschikbaar is, wordt deze alsnog opgevraagd en wordt de gehele beoordeling van het product in afwachting daarvan opgeschort.

4. Jassen

4.1 Minimale eisen jassen en schorten voor COVID-19 zorg

4.1.1 Achtergrond

Voor beschermende schorten bestaan verschillende technische normeringen, waarbij elke norm een andere technische vereiste heeft wat betreft spatbestendigheid. Tegelijkertijd bestaan er geen heldere of recente richtlijnen welke mate van spatbestendigheid nodig is in welke klinische situatie.

Omdat er geen actieve richtlijn van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP) meer bestaat zijn is op 28 april 2020 een overzicht gemaakt met daarin de minimale eisen voor jassen en schorten voor COVID-19 zorg.

4.1.2 Uitgangspunten

Zorgpersoneel moet afdoende bescherming krijgen bij zorg voor patiënten met een (verdenking op) SARS-CoV-2 infectie. Belangrijkste eisen aan kleding daarbij zijn: juiste vorm, voldoende stevigheid en spatbestendigheid, idealiter volledig bedekkend met lange mouwen (maar korte mouwen kan ook ingezet worden in combinatie met goede handhygiëne tot aan de elleboog, bijvoorbeeld dienstkleding met een halterschort). Zowel herbruikbare jassen als disposable jassen kunnen worden ingezet, evenals dienstkleding met of zonder plastic halterschort [factsheet schorten bij COVID-19 zorg, RIVM [1]]. De factsheet geeft als richtlijn voor gebruik dat een schort spatwaterdicht moet zijn maar geeft verder geen technische kaders. De richtlijn 'Persoonlijke beschermingsmiddelen' (2015) van de WIP geeft aan dat "de klasse die moet worden aangehouden staat beschreven in specifieke WIP-richtlijnen of wordt bepaald aan de hand van een eigen risicobeoordeling" [2]. Voor zover ons bekend bestaat er geen nationaal of internationaal advies over de mate van spatbestendigheid van schorten/jassen bij COVID-19 zorg.

Door LCH worden ten behoeve van de beoordeling van jassen (spat- en -waterbestendig), samples getrokken. Per 500.000 stuks worden drie samples genomen. Voor Jassen dient een sample uit minimaal 10 stuks te bestaan, wat vaak neerkomt op een verpakkingseenheid.

Jassen

Grootte lot	Aantal samples
<500.000	3
500.000- <1.000.000	6
etc	

Minimale eisen voor jassen en schorten

De hieronder volgende criteria hebben wij samengesteld op basis van geldende normen en input van interne en externe experts.

- Pasvorm: bedekking moet adequaat zijn met o.a. goede sluitingen en afdoende lengte (voorkeur tot over de knie).
- Stevigheid: moet bestand zijn tegen indicatieve scheurtest met de hand [Opmerking: hiervoor is op dit moment nog geen test volgens de norm (ISO 13937-2) bij het kwaliteitsteam beschikbaar]

- Spatbestendigheid:
 - 1) Indicatieve druppel test
 - 2) Hydrostatische druk test

Zie separate bijlage met het protocol.

Interpretatie:

- 'Norm' bestendigheid: Pass indien geen lekkage geobserveerd wordt na 5 minuten bij ≥ 18 cmH₂O (3.0 kPa)
- Rationale voor 18 cmH₂O:
- In de WIP richtlijn Persoonlijke beschermingsmiddelen wordt gerefereerd naar NEN-EN 14126 (algemene eisen en testprocedures voor kleding die beschermt tegen biologische agentia). Hierin wordt gerefereerd naar NEN-ISO 16603 en NEN-ISO 16604, waarbij de weerstand tegen doordringing van bloedoverdraagbare micro-organismen wordt getest volgens:
- NEN-ISO 16604, klasse 2 van 6 (de test slaagt tot aan een hydrostatische druk van 1,75 kPa of 17.8 cmH₂O, afgerond 18 cmH₂O; gedurende 5 minuten)
- NB. De richtlijn geeft geen rationale voor de klasse 2 en 3 en omschrijft niet voor welke situatie welke klasse gekozen moet worden omdat er destijds (2015) te weinig onderbouwing in de literatuur te vinden was ("De klasse die moet worden aangehouden staat beschreven in specifieke WIP-richtlijnen of wordt bepaald aan de hand van een eigen risicobeoordeling.").

Referenties

1. RIVM, Landelijk Coördinatie Infectieziektebestrijding, Factsheet schorten conceptversie 23 april 2015 (nog niet gepubliceerd)
2. WIP richtlijn Persoonlijke beschermingsmiddelen 2015; <https://www.rivm.nl/sites/default/files/2018-11/150922%20Persoonlijke%20beschermingsmiddelen-DEFINITIEF.pdf> (Versie site geraadpleegd 25 april 2020)

4.1.3 Beoordeling

Voor de waterkolomtest worden adviezen van de FMS aangehouden, Dat betekent dat de indicatieve testen worden uitgevoerd en voor de vochtbestendigheid 18 cm H₂O wordt aangehouden. Zie details separate bijlage.

5. Handschoenen

5.1 Eisen handschoenen COVID-19 zorg

5.1.1 LCI richtlijnen en WIP richtlijnen

Hierbij wordt geciteerd uit de LCI richtlijnen voor COVID-19 zorg en de WIP richtlijnen (Verpleeghuizen, woonzorgcentra en voorzieningen voor kleinschalig wonen Algemene voorzorgsmaatregelen-Persoonlijke beschermingsmiddelen 2017)

Persoonlijke beschermingsmiddelen (LCI richtlijnen d.d. 14 juli 2020)

Persoonlijk beschermingsmiddel	Minimale eis*	Opmerkingen
Handschoenen	Latex, nitril EN 374-1,2 en EN 455-1,2,3,4 zichtbaar op de doos	

Handschoenen hebben een CE-markering volgens de Europese richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG) (2) én volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen (Nederlandse implementatie van Europese richtlijn 93/42/EEG) (10).

Toelichting: voor elke handschoen geldt dat deze een CE-markering moet hebben volgens de Europese richtlijn Persoonlijke beschermingsmiddelen. Voor handschoenen die worden gebruikt voor direct cliëntencontact (bijvoorbeeld onderzoekshandschoenen) geldt dat deze ook een CE-markering moeten hebben volgens het Besluit Medische hulpmiddelen. Om vergissingen te voorkomen adviseert de WIP om alleen handschoenen te gebruiken die een CE-markering hebben volgens beide richtlijnen.

De handschoenen voldoen aan:

- NEN-EN 374-1,2 met een AQL van 1,5 of lager (=prestatieniveau 2) én
- NEN-EN 455-1,2,3,4.

Toelichting: NEN-EN 420+A1 beschrijft de algemene eisen en testprocedures waaraan handschoenen moeten voldoen. NEN-EN 374-1,2 beschrijven de eisen aan handschoenen met betrekking tot de bescherming tegen micro-organismen. NEN-EN 455-1,2,3,4 beschrijven de eisen voor medische handschoenen voor eenmalig gebruik.

Opmerking: wanneer handschoenen ook bescherming moeten bieden tegen chemische stof(fen) moet deze voor de desbetreffende chemische stof zijn getest volgens NEN-EN 374-3 en moet de verpakking zijn voorzien van een CE markering met een 4-cijferige code. De chemische stof(fen) waarop is getest wordt aangegeven met een lettercode (A t/m L). Vraag zo nodig de testresultaten op bij de fabrikant.

Gebruik poedervrije handschoenen van bij voorkeur hypoallergeen materiaal (bijvoorbeeld nitril, SB(styreen butadieen)-copolymeer en neopreen/chloropreen). Gebruik geen vinyl- of latexhandschoenen.

Motivatie 1: bepaalde materialen, zoals latex (natuurrubber) en rubberversnellers (zoals thiuram, benzothiazolen en carbamaten) kunnen allergische huidreacties (contactallergie) veroorzaken. Daarnaast kunnen allergenen (met name latexdeeltjes) zich hechten aan poeder in de handschoen waardoor de allergenen zich ook via de lucht kunnen verspreiden en systemische en irreversibele allergische reacties kunnen veroorzaken, zowel bij medewerkers als patiënten.

Motivatie 2: alhoewel vinylhandschoenen hypoallergeen zijn worden deze niet aanbevolen omdat ze na (gesimuleerd) gebruik vaker water- of kleurlekkage vertonen dan latex-of nitrilhandschoenen en vaker micro-organismen doorlaten dan latexhandschoenen. Er werd geen/te weinig onderzoek gevonden naar de doorlaatbaarheid van neopreen/chloropreen en (styreen butadieen)-copolymeerhandschoenen in vergelijking met andere materialen om hierover uitspraken te doen.

Toelichting 1: let bij de keuring van handschoenen op de keuze van het materiaal en de aanwezigheid van allergenen (zie productspecificaties). Raadpleeg zo nodig de arbeidshygiënist voor hulp bij de aanschaf. Gebruik wegwerphandschoenen. 5.1.2

Beoordeling

Door LCH worden ten behoeve van de beoordeling van jassen (spat- en -waterbestendig), samples getrokken. Per 500.000 stuks worden drie samples genomen. Voor handschoenen dient een sample uit minimaal 10 stuks te bestaan, wat vaak neerkomt op een verpakkingseenheid.

Handschoenen

Grootte lot	Aantal samples
<500.000	3
500.000- <1.000.000	6
etc	

Handschoenen worden beoordeeld door middel van een waterlekttest. Ook worden zij beoordeeld op afwezigheid van latex met een FT-IR test. Zie de losse bijlagen voor meer informatie.

Tevens worden de handschoenen onderzocht door middel van een visuele en tactiele inspectie. Ook worden zij beoordeeld op de geur.

7. Beschermbillen en spatschermen

7.1 Eisen beschermbrillen en spatschermen COVID-19 zorg

7.1.1 LCI richtlijnen en WIP richtlijnen

Hierbij wordt geciteerd uit de LCI richtlijnen voor COVID-19 zorg en de WIP richtlijnen (Persoonlijke beschermingsmiddelen 2015)

Persoonlijke beschermingsmiddelen (LCI richtlijnen d.d. 14 juli 2020)

Persoonlijk beschermingsmiddel	Minimale eis*	Opmerkingen
Veiligheidsbril, face-shield, ruimzichtsbril, disposable bril	Aanwezigheid oogbescherming aan zijkanten	Desinfectie met alcohol 70% bij meermalig gebruik

7.1.2 Indicaties

Draag een oogbeschermingsmiddel wanneer er kans is dat het oogslimvlies in contact komt met lichaamsvochten.

Toelichting: het dragen van een oogbeschermingsmiddel wordt onder andere aanbevolen bij intubatie, bronchiaal toilet, endoscopie, operatie, obductie en handmatig voorreinigen van medische hulpmiddelen.

Opmerking: een gewone bril kan niet worden gebruikt als oogbescherming omdat deze niet voldoet aan NEN-EN 166 en de ogen onvoldoende bescherming geeft.

7.1.3 Beoordeling

Beschermbillen en spatschermen worden onder andere beoordeeld op vervormen van het zicht, gebruiksvriendelijkheid en aansluiting op het gezicht. Zie de losse bijlage voor meer informatie.

Bijlage 1. 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 mondmasker	IIR (spatbestendig); vermelding IIR staat niet op masker, alleen op de doos	Het mondneusmasker kan 3-4 uur achtereen 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 filterlekkage.

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 'voldoende' 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 → Particle penetration ↓	PASS	FAIL
FFP3: $\geq 99\%$	PASS	FAIL
FFP3 FAIL: $< 99\%$	FAIL	FAIL

Eindoordeel beoordeling FFP2 en KN95

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

Eindoordeel beoordeling FFP1

Oordeel Face Fit → Particle penetration ↓	PASS	FAIL
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