



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

nota

Directieraad RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Nota nummer

Datum
29 maart 2020

Betreft	Mondkapjes
Auteur	(10)(2e)
Afgestemd met	(10)(2e)
Besluit	Nee
IDocument	Ja
Medezeggenschap	n.v.t.
Gevolg(en) voor ROS	n.v.t.
Bijlage(n)	

Doel

Deze nota is bedoeld om de DR te informeren over de werkzaamheden die het RIVM momenteel uitvoert mbt mondkapjes.

Kernpunten

- In Nederland is er een enorme behoefte aan beschermingsmiddelen vanwege het coronavirus.
- Met man en macht wordt er in Nederland gewerkt om zoveel mogelijk beschermingsmiddelen beschikbaar te krijgen.
- De vraag is zo groot dat maskers van reguliere fabrikanten niet voldoende volume kunnen leveren. Veel mondkapjes worden thans geproduceerd in China. (10)(2a)
- Er is op 16 maart een Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) gestart. Zij buigen zich over zowel aangekochte partijen als schenkingen.
- Het RIVM is betrokken bij het beoordelen/testen van de kwaliteit van de mondkapjes.
- De kwaliteit van de mondkapjes is niet goed: veel partijen worden afgekeurd en partijen die worden goedgekeurd zijn van middelmatige kwaliteit.
- De situatie verandert per dag (mbt eisen, manier van testen, etc).
- Inzetten op het hergebruik van mondkapjes lijkt een goede optie. Coördinatie hierop is nodig. Dit zou RIVM na overleg met VWS mogelijk kunnen oppakken.
- Door verschillende partijen wordt gewerkt aan het ontwikkelen en daarna produceren van zowel chirurgische maskers als FFP2 maskers in Nederland. Deze optie lijkt vooral op middellange termijn (>2 weken) uitkomst te kunnen bieden, maar is voorlopig nog niet zeker.

Toelichting

1) Inkoop en testen mondkmaskers

- Op 16 maart is er centraal inkoopteam Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) gestart. Zij buigen zich over zowel aangekochte partijen als schenkingen.
- Via de nationale inkoopstructuur wordt een kwaliteitscontrole standaard op alle binnenkomende ladingen ingericht, inclusief testen op locatie bij de voorraad, om een beter zicht op de kwaliteit die wordt verstrekt.
- Dit ter plaatse testen (Vianen) is gestart op 23 maart. Er worden 2 testen uitgevoerd: particle penetration test (uitgevoerd door Kalibra International BV Delft) en fittest (RIVM machine, TSI portaccount). Partijen moeten binnen enkele uren beoordeeld en getest zijn om zorgverleners niet zonder mondkmaskers te laten zitten (testen op andere locatie volgens standaard testprotocollen kost te veel tijd).
- In het testteam zitten toxicologen, arbeidshygiënist en RIVMers met kennis van medische hulpmiddelen
- VWS is al langere tijd bezig met het opkopen van partijen. Aanvankelijk lukte het nog om CE gecertificeerde FFP2 maskers van betrouwbare partijen te kopen, echter al snel waren deze niet meer verkrijgbaar.

(10)(2a)

- Goedkeuring wordt afgegeven als zowel penetration test als fittest zo goed als voldoen. Echter, scores in vergelijking met normale fittesten van FFP2 maskers worden bij lange na niet gehaald.
- VWS krijgt van zorgverleners soms het verzoek om afgekeurde partijen te leveren indien er niets meer is (iets is beter dan niets). In dit geval wordt tot uitgifte besloten door VWS. Hierbij wordt aan de zorgverlener duidelijk gemaakt dat het om een partij gaat die niet aan de norm voldoet en dat gebruik voor eigen verantwoordelijkheid is. Pallets worden gemarkeerd en er wordt via email een instructie verzonden aan de zorgverleners om met name te letten op een goede fit op het hoofd (instructie om de touwtjes die normaal om de oren gaan achter het hoofd te knopen indien mogelijk; uitprintbare poster). Bij een onvoldoende fit moet er met de leidinggevende overlegd worden.
- Vorige week zaterdag (21/3) is een eerste zending afkomstig van een Chinese fabrikant deels uitgeleverd door VWS. Het gaat hier om maskers met een KN95-kwaliteitscertificaat. Het ministerie van VWS ontving een eerste signaal dat bij visuele inspectie de kwaliteit van deze zending niet voldeed aan de criteria. Een deel

van deze zending is uitgeleverd aan zorgaanbieders, de rest van de lading is direct on-hold gezet en is niet verder verspreid.

- Ook een nadere test wees uit dat de maskers niet voldeden aan de kwaliteitsnorm. VWS heeft besloten om deze zending niet meer in te zetten.
- Dit kwam 28 maart in het nieuws

2) Hergebruik van mondklappers

- Men/veldpartijen zijn snel na het uitbreken van de Corona-crisis gaan nadenken over het hergebruik van mondklappers
- RIVM heeft samen met het UMCU verschillende opties van herverwerking uitgeprobeerd met door VWS verstrekte FFP2 maskers. Deze maskers zijn met de fittest getest. Dit is gerapporteerd aan het OMT en aan zorgprofessionals via de RIVM website.
- Uit het RIVM-onderzoek kwam als enige goede optie 1x of 2x hersterilisatie met waterstofperoxide. Dit is gebaseerd op uitkomsten van de fittesten die op het RIVM zijn uitgevoerd.
- Ziekenhuizen, die gebruik maken van andere maskers, die minder snel vervormen, hebben ook besloten om met andere sterilisatiemethoden te hersteriliseren (stoom 121 graden, droge hitte 121 graden, UV-C). Hierbij baseren de ziekenhuizen zich op metingen die ze zelf doen of elders (TU Delft, TNO) hebben laten doen op de eigenschappen van het filtermateriaal na hersterilisatie. Ook meerdere keren hergebruik worden toegepast. In sommige instellingen worden deze maskers nog niet ingezet, in de meeste echter wel.
- Het RIVM heeft ondertussen ook maskers uit ziekenhuizen getest met de fittest en daaruit kwam naar voren daar voor de meest gebruikte maskers in de ziekenhuizen 1x stoomsterilisatie bij 121 graden een optie is.
- Er zijn allerlei initiatieven om niet-standaard sterilisatiemethoden toe te passen, zoals bijv. ozon of UV-C. Hier is vanuit het RIVM voorlopig niet op gereageerd.
- Er is geen regie over het hergebruik van mondklapper. Keuzes om hergebruik toe te gaan passen, worden gebaseerd op uiteenlopende testen, waarvan niet altijd bekend is wat hiervan de waarde is. Het is overigens niet bekend of elke instelling die mondklappers hersteriliseert hiervoor een onderbouwing van de methode met testgegevens heeft. Bij dit onderzoek kunnen ook alternatieve methoden worden betrokken, waarvoor testresultaten beschikbaar zijn.

(10)(2a)

(10)(2a)

Het RIVM

kan deze coördinerende rol op zich nemen door aanvullend onderzoek (fittesten) te doen, de uitgevoerde onderzoeken te verzamelen en te interpreteren en op basis daarvan aanbevelingen te doen. In samenspraak met de betrokken veldpartijen kan dan ook worden gekeken hoe een proces van herverwerking landelijk zou kunnen worden ingericht en wat hierbij de aandachtspunten zijn.

3) Productie mondmaskers in NL

- Door verschillende partijen wordt gewerkt aan het ontwikkelen en daarna produceren van zowel chirurgische maskers als FFP2 maskers in Nederland. Dit varieert van het maken van chirurgische maskers door individuen tot industriële consortia die dit professioneel en gedegen aanpakken. De individuele initiatieven zijn lastig te inventariseren en coördineren.
- Mogelijk dat een eerste aanvraag voor certificatie van een FFP2 masker begin van deze week zal plaatsvinden. De Europese commissie heeft ingekorte normeringseisen doen uitgaan voor snellere goedkeuring van maskers. Het is echter onduidelijk wanneer een dergelijk product gecertificeerd kan zijn (proces duurt ten minste 1,5 week en onbekende wachttijd) en in welke aantallen het daarna geproduceerd kan worden. Deze optie lijkt vooral op middellange termijn (>2 weken) uitkomst te gaan bieden, maar is voorlopig nog niet zeker.

MEDEZEGGENSCHAP

RISICO (t.a.v. financiële, juridische of personele aspecten)

TOELICHTING FINANCIËLE CONSEQUENTIES

TOELICHTING RIVM ORGANISATIE SYSTEEM CONSEQUENTIES

COMMUNICATIE naar de betrokken doelgroepen

VERDERE AFHANDELING

Beslispunt en advies

nvt