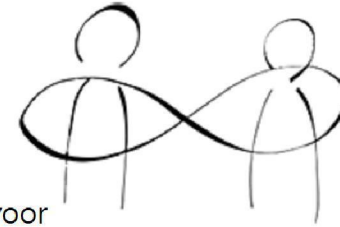


# COVID-19 medische producten TESTTEAM



# Communicatie



Deze, presentatie die wekelijks bijgewerkt wordt, vormt de basis communicatie voor de verschillende belanghebbenden;

- a. Het productie NL team, Testteam betrokken partijen zoals LCH/ RIVM/ – Alle Slides
- b. Rijksoverheid (VWS/SZW/EZK) en RVO – alle slides
- c. Bedrijven en instanties voor de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen en medische materialen - 3 t/m 6 en 9 t/m 12.
- d. Ziekenhuizen en instanties die afhankelijk zijn van persoonlijke beschermingsmiddelen – 3 t/m/ 5 en 9, 10.

# Content

- Het Testteam
- Wat doet het Testteam
- Structuur Testteam
- Verbindingen met instanties
- Contacten binnen instanties
- Producten en normen
- Teststatus
- Uitgelicht: Testconsortium FFP2 mondklappers
- Current status / way forward



# Het Testteam



- **Doel van het Testteam**

- ✓ Het COVID-19 Testteam ondersteunt en coördineert de ontwikkeling en het testproces van medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen die benodigd zijn om zorgmedewerkers en patiënten te beschermen tegen overdracht van COVID-19.
- ✓ Het COVID-19 Testteam is een consortium van private en publieke instellingen, met ervaring in gereguleerde meetmethoden voor medische materialen. Het is geïnitieerd door het ministerie van EZK, en werkt samen met het EZK productie-NL team

- **Opdrachtgever**

- ✓ De opdracht komt vanuit het ministerie van EZK Crisis team

- **Kernteam**

- ✓ 5.1.2e (UM/TKI Chemie), 5.1.2e (TNO), 5.1.2e (Welcome-ec) en 5.1.2e (TKI Chemie/NWO)

- **Betrokken bedrijven en instituten**

- ✓ TNO, TKI Chemie, TU Delft, ProQares, Kalibra, Radboud UMC, DSM, Spark Design, Modint, ASML, Signify, Sabic, Oceanz

# Wat doet het Testteam

- **Functies van het testteam**

- ✓ Identificeren relevante normen en testmethodes voor het testen van medische beschermingsmiddelen en halffabricaten.
- ✓ Verbinden van partijen met relevante testapparatuur en kennis voor het uitvoeren van de testen.
- ✓ Opzetten testprotocol en testproces om volgens de normen te testen.
- ✓ Coördineren testproces en workflow.
- ✓ Verzamelen en interpreteren testdata.
- ✓ Delen en presenteren van geïnterpreteerde resultaten met producent, Productie NL Team en LCH.

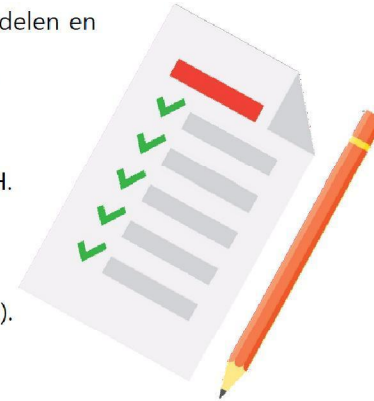
- **Resultaten testteam**

- ✓ Delen van kennis over relevante testmethodes en normeringen.
- ✓ Uitvoeren van testen op medische hulpmiddelen en materialen (al dan niet door externe partijen).
- ✓ Ontwerpadvies geven aan productieteams.

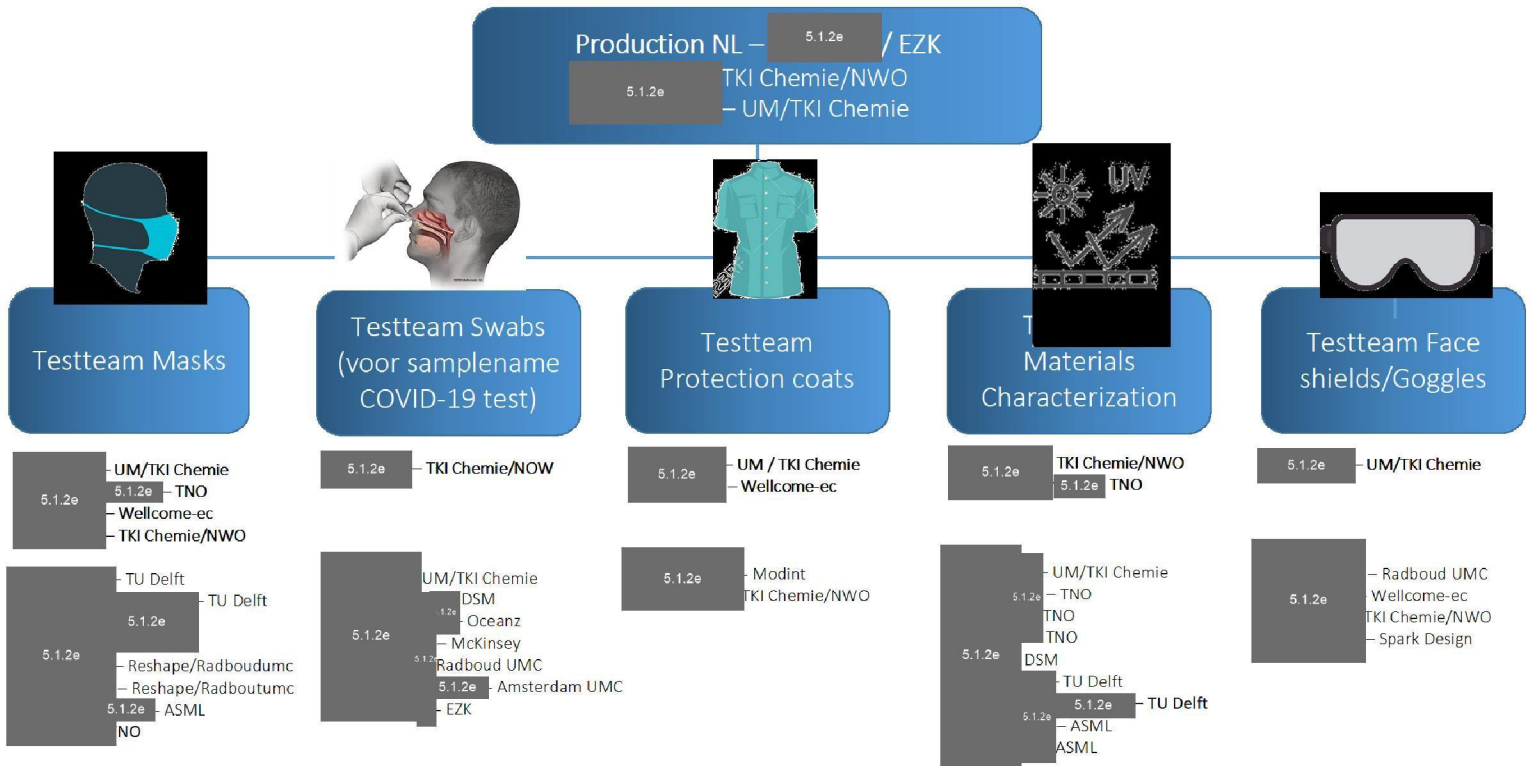
- **Prioriteiten**

- ✓ De prioriteit Testteam bepaalt door ministerie van EZK. Vanaf oprichting tot heden (21 april 2020) hoogste prioriteit bij het testen van FFP2. Tevens aandacht voor gezicht beschermende brillen spatbrillen, bescherming jassen en swaps voor monster name bij patiënten. Andere prioriteiten zijn het vormen van een duurzaam georganiseerd netwerk/ consortium van nationale (gecertificeerde) test laboratoria.

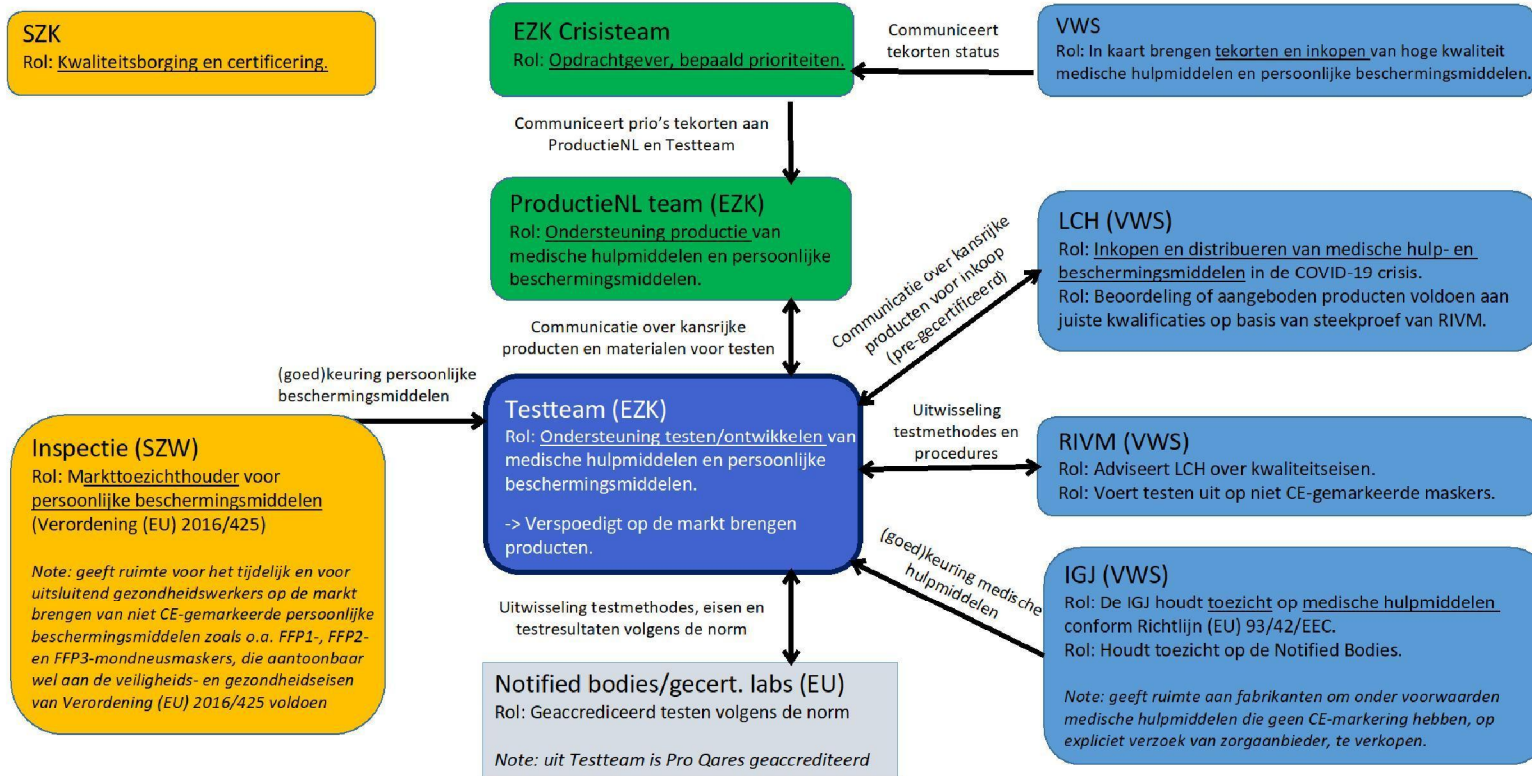
- **Wat doet het testteam NIET** - Certificering en validatie van productieprocessen en eindproducten.



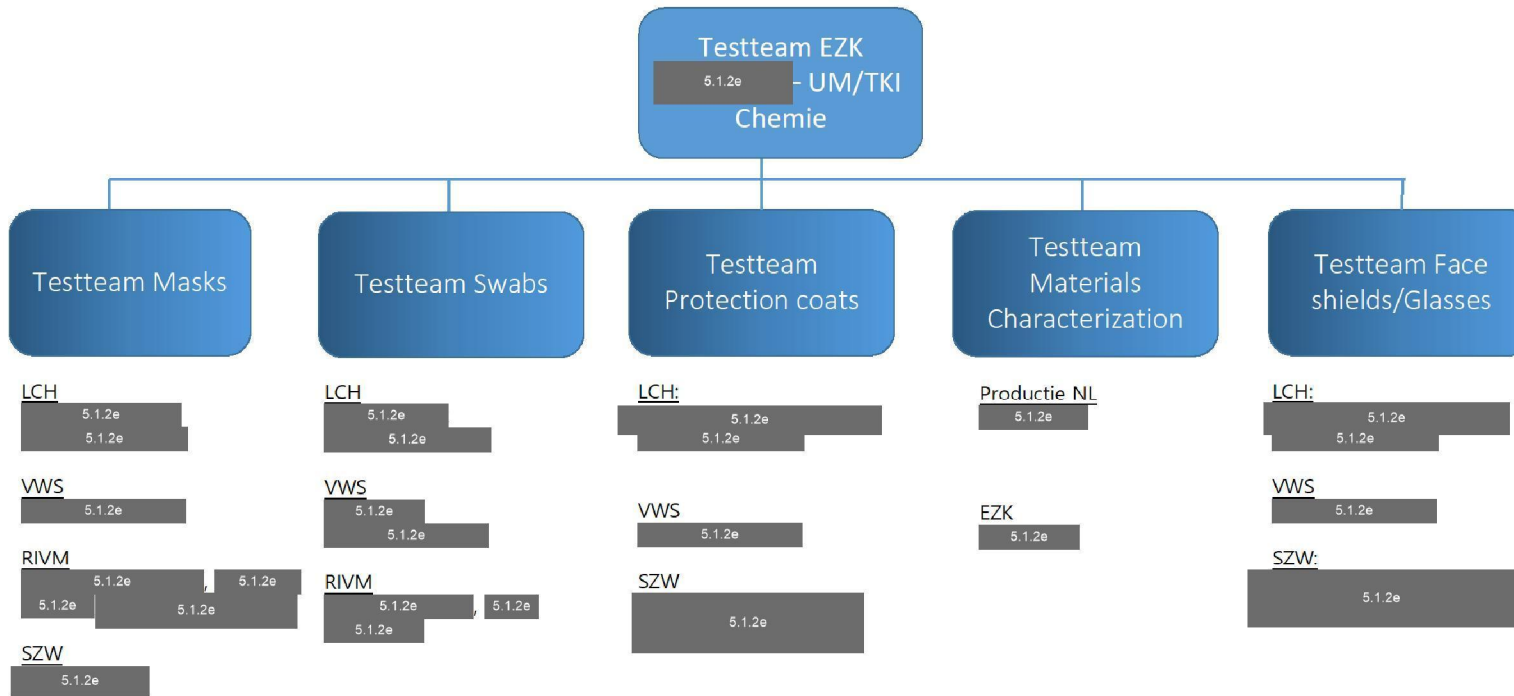
# Structuur Testteam



# Verbindingen met instanties



# Betrokkenen binnen instanties



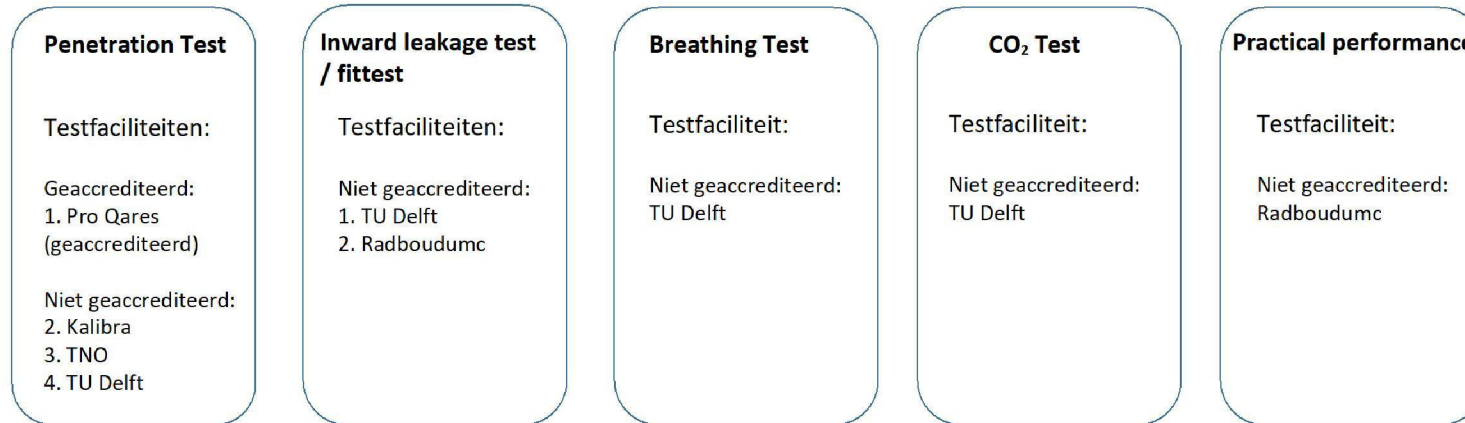
# Producten en normen

Product	Norm	Testen	Opmerkingen
FFP2 mondmasker (evt.FFP1/FFP3)	NEN149: BSI, Dekra, hanteren subset van eisen, voor gebruik in zorg tijdens COVID-19	CO <sub>2</sub> , breathing resistance, penetration of filter material, (total) inward leakage, practical performance  (conform subset BSI)	- Testfaciliteiten niet geaccrediteerd, muv 1 testfaciliteit voor penetratie.
Protectiejas	NEN 14126 of NEN 13795 ?	microbial penetration (wet/dry), liquid penetration/hydrostatic pressure, cleanliness bioburden, particle release, bursting + tensile strength (wet/dry)	- Microbial penetration test kan niet in Nederland worden uitgevoerd. Contact met België over samenwerking (Centexbel). - Benodigde norm en testen nog ter discussie
Faceshield en bril	NEN 166, 168 , 167(?)	general construction, materials, headband, field of vision, spherical, surface, splash	- Beschikbare en benodigde testcapaciteit nog te bepalen
Chirurgisch masker	EN 14683	Bacterial Filtration Efficiency, Differential pressure, Splash Resistance, Microbial cleanliness	- BFE test kan niet in Nederland worden uitgevoerd. Contact met België over samenwerking (Centexbel). -Differential pressure lijkt op breathing resistance FFP2
Swab	Bekend bij RIVM (uitvoerder)	PCR testen, gebruikerstesten; sampleafname voldoende? Ongemak patiënt aanvaardbaar?	- Uitgevoerd door RIVM in samenwerking met UMCs

# Status testing

Product	Status
FFP2 mondkmaskers	1. Voor alle benodigde testen zijn testfaciliteiten geïdentificeerd. 2. Testproces is opgesteld 3. Eerste testen voor kwaliteitsborging kunnen worden uitgevoerd. <b>*wachten op levering mondkmaskers voor testing</b>
Faceshields/spatbrillen	1. Design faceshields en spatbrillen van Radboud UMC en Spark Design zijn getest. 2. Op markt brengen faceshields goedgekeurd door SZW. 3. Goedkeuring voor spatbrillen aan SZW gevraagd.
Protectiejassen	1. Normen in kaart gebracht. 2. Producenten en testfaciliteiten geïdentificeerd. 3. Modint heeft procesflow opgesteld. <b>4. BFE test kan niet in Nederland worden uitgevoerd</b>
Swabs	1. Design 3D geprinte swabs zijn getest door RIVM en ziekenhuizen. 2. Testen zijn positief. 3. Product kan na goedkeuring IGJ op de markt worden gebracht.
Filter materiaal mondkmaskers	1. Drie mogelijke filtermaterialen geïdentificeerd. 2. De penetratietest en breathing test voor mondkapjes worden uitgevoerd op deze materialen. 3. Studie naar de elektrostatische lading van het materiaal wordt uitgevoerd.

# Uitgelicht: Testconsortium FFP2 maskers



5.1.2e

(TNO),

5.1.2e

[@tno.nl](mailto:info@tno.nl)

# Uitgelicht: Testconsortium FFP2 maskers



## Current status / way forward

- Testteams voor mondkapjes(FFP-2/3), polymeer half fabricaten, protectie jassen brillen en gezicht schermen, swaps geïnstalleerd en operationeel. Kernteam overlegt (twee)dagelijks, FFP2 test team wekelijks (Donderdag).
- Alle Test methoden in overeenstemming met ISO & NEN normen in ontwikkeling.
- Ringonderzoek gestart. Doel kwaliteit en validatie van verschillende methoden voor FFP2 mondmasker te valideren. Interactie met RIVM/LCH geïnitieerd.
- Positie en activiteiten bekend bij VWS (5.1.2e), EZK (5.1.2e – 5.1.2e), SZW (5.1.2e) 5.1.2e.
- Overleg tussen Testteam & Belgische mondmaskers team (Univ & UMC Antwerpen/VIAS). Aandacht voor “mondmaskers buiten de zorg”
- Volledig testproces, logistiek en “gevalideerde” meetmethoden operationeel voor 15 Mei 2020.
- Discussie met betrekking tot “duurzaam nationaal testteam” gestart. Overleg met CentexBel gestart.
- Overleg betreffende testmethoden voor “publieke domein” mondmaskers gestart. Franse/ Belgische benadering wordt uitgewerkt.



# Een duurzaam nationaal Testconsortium

## Korte termijn acties



- Formalisering van herkenning van (ad hoc) rol van nationaal testteam TNO/ ProQares/Kalibra/ RadboudUMC/TUD door ministeries, LCH en RIVM.
- Formaliseren van samenwerking tussen RIVM/LCH met testteam.
- In samenwerking met RIVM/LCH en ministeries - definitie van duurzaam "Methodologie & Testteam Nederland" – consortium van e.g. TNO/ProQares/Kalibra/Radboud UMC.
- Financiering van;
  - Huidige "extra" werkzaamheden van partners in Testteam; geraamde kosten ~ 25 kEuro.
  - Ontwikkeling van alle (verbeterde) relevante NEN/ISO methoden & werkprocessen voor de certificering van persoonlijke bescherming en medische materialen. Doel nationaal test consortium.
  - Onderzoek naar "alternatieve materialen" en test methodologieën – gebruiken van de Nederlandse kennis infrastructuur, e.g. TNO/ TUs/ AMCs/ Signify/ DSM/ Sabic/ ASML. "Uitschrijven van "gesloten Call"
  - Ontwikkeling van methoden ter ondersteuning van "industriële" productie processen van eindprodukten en halffabricaten!
  - Overdracht van Kennis van TUD en andere TUs naar TNO/ProQares/ Kalibra

# Korte termijn behoeften

Wat heeft het Testteam nodig van EZK/VWS  
etc??? Financien etc

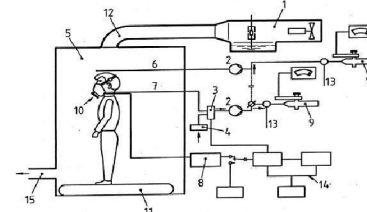
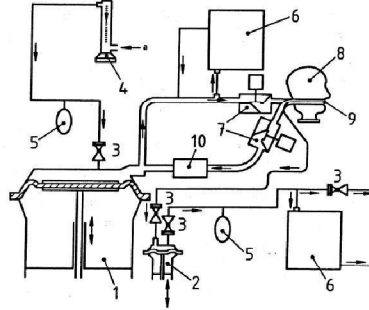
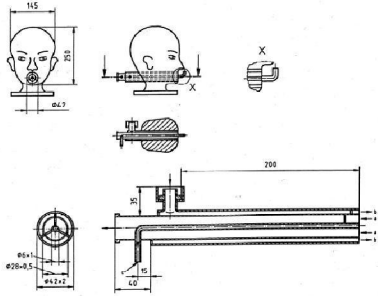
- ..
- ..

# Appendix A: EN 149:2001 - Respiratory protective devices test property (1/3)

Test property	EN149 clause	Test principle	Included in German pandemic certification?	Included in Czech pandemic certification?	EN149 test	Test apparatus / protocol	Belgian instances that might be able to do some tests in this specific area.
General	7.1	All samples have to meet requirements	no	no			
Nominal values and tolerances	7.2	Tolerance of +/- 5% for non-minima/maxima	no	no			
Visual inspection	7.3	The visual inspection shall also include the marking and the information supplied by the manufacturer.	YES	no		Test ad hoc	At the hospitals (?), any notified body
Packaging	7.4	The masks are protected against mechanical damage and contamination.	YES	no		Test at production facility	Any notified body
Material	7.5	Materials used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which particle filtering half mask is designed to be used. (see 8.3 for treatment simulation)	no	no	8.2	Test at production facility	Any notified body
Cleaning and disinfecting	7.6	If the mask is designed for reuse, it shall withstand reuse procedures.	no	no			
Practical performance	7.7	The particle filtering half mask shall undergo practical performance tests under realistic conditions.	YES	no	8.4	Tests in realistic conditions - At the hospitals (?) / PortaCount tests might be enough in this regard (minimal movement tests)	Vandeputte? UZA? Medical testing labs?
Finish of parts	7.8	Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs.	no	no		Test at production facility	Any notified body
Total inward leakage	7.9.1	Lab tests indicate a high probability of protection: face seal leakage, exhalation valve leakage and filter penetration.	YES	YES	8.5	NaCl or Paraffin oil test, 8130A-EN. Maybe a PortaCount might be good enough. Not sure.	Probably Donaldson or Eurofilter. Maybe Vandeputte.
Penetration of filter material	7.9.2	The penetration filter material meets FFP3: Max 1% (NaCl-test or paraffin oil test)	YES	YES	8.11	NaCl or Paraffin oil test, 8130A-EN. Maybe other filtering certification instances (e.g. EN14683 - surgical masks) can do something in this regard.	Probably Donaldson or Eurofilter. Maybe CENTXBEL.
Compatibility with skin	7.10	Materials that may come into contact with the wearers skin shall not be known to likely cause irritation or other adverse health effects.	no	no	8.4, 8.5	Test at production facility	Any notified body
Flammability	7.11	The material used shall no endanger the wearer and shall not be of highly flammable nature.	no	no	8.6	Test at production facility	Any notified body
Carbon dioxide content of inhalation air	7.12	The carbon dioxide content of inhalation air (dead space) shall not exceed an average of 1% (by volume)	no	YES	8.7	Sheffield head test rig specifically for CO2 measurement	Probably Dräger, Maybe Donaldson, Eurofilter or Nelson labs
Head harness	7.13	The head harness shall be designed so that the mask can not be donned and removed easily. The head mask shall be adjustable or self-adjusting.	no	no	8.4, 8.5	Test at production facility and ad hoc	Any notified body
Field of vision	7.14	The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests	no	no	8.4	Test at production facility and ad hoc	Any notified body
Exhalation valve(s)	7.15	A particle filtering half mask may have one or more exhalation valves, which shall function correctly in all orientations.	YES	no	8.2, 8.3, 8.5, 8.8	Test at production facility	Any notified body
Breathing resistance	7.16	The maximum permitted resistance for FFP3 is: 1 mbar for inhalation at 30 l/min, 3mbar for inhalation at 95 l/min and 3mbar for exhalation at 160 l/min.	YES	YES	8.9	Sheffield head test rig specifically for breathing resistance.	Probably Dräger, Maybe Donaldson, Eurofilter, CENTXBEL or Nelson labs
Clogging	7.17	If the mask is designed for reuse, it shall withstand reuse procedures.	no	no	8.10		

## Appendix A: EN 149;2001 - Respiratory protective devices test property (2/3)

Antwerp University: available assessments of protection of European Standard FFP3 respirators with human objects:



## Appendix A: EN 149;2001 - Respiratory protective devices test property (3/3)

Possible partners in: scientific expertise, testing facilities, consulting and R&D.

### University of Antwerp

Antwerp **Design Factory** / Product Development Research Group

5.1.2e @uantwerpen.be  
5.1.2e @uantwerpen.be  
5.1.2e @uantwerpen.be

### Febelsafe (umbrella organisation)

<https://www.febelsafe.be/nl/home-nl/bestuursleden>

### Vandeputte Safety Experts

Binnensteenweg 160

5.1.2e

5.1.2e

### Centexbel - Consultant Hygiene and Medical

5.1.2e | EN14683 testing (surgical masks)

5.1.2e @centexbel.be

5.1.2e

5.1.2e

### Dräger – Breathing resistance etc.

5.1.2e

### Nelson Labs NV - Viral Penetration Tests

Romeinsestraat 12  
B-3001 Leuven, Belgium

### Scientific/Clinical committee

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @greya.nl

**Donaldson** - 8130A-EN testing machine  
Interleuvenlaan 1, 3001 Leuven

**Eurofilters NV** – 8130A-EN testing machine  
Lieven Gevaertlaan 21, 3900 Pelt