

### **Mondmaskers**

Er zijn twee typen mondmaskers. Ten eerste de adembeschermingsmaskers/FFPx. Deze maskers bevatten een filter dat deeltjes uit de ingeademde lucht filtert. De FFPx maskers worden gebruikt in de zorg, maar ook andere sectoren zoals o.a. rioolwaterzuivering, voedingsmiddelenindustrie, medisch-wetenschappelijk onderzoek, afvalverwerking, enz.. Normaal gesproken worden FFP maskers in de zorg niet zo vaak gebruikt; ze worden bijvoorbeeld ingezet bij patiënten met tuberculose en het Norovirus. Met de uitbraak van het Corona virus is het gebruik en behoefte aan FFP2 maskers in de zorg veel groter. Volgens de richtlijnen van het RIVM, is alleen bij aerosolvormende handelingen in de ziekenhuis- en langdurige zorg FFP2 maskers nodig.

Het tweede type masker zijn de chirurgische mondneusmaskers. Deze worden normaal gesproken ook al op grotere schaal gebruikt binnen de ziekenhuizen. Deze beschermen tegen druppels en spatten, maar hebben een beperkte filterwerking. Daarnaast beschermen de chirurgische maskers de patiënt tegen overdracht van bacteriën vanuit de zorgverlener. Er zijn 3 verschillende beschermingsniveaus chirurgische mondmaskers. Het OMT adviseert om bij het Coronavirus gebruik te maken van een chirurgisch masker type IIR.

Door het coronavirus ligt het gebruik van zowel de FFP2 maskers als de chirurgische mondneusmaskers in de ziekenhuizen veel hoger. Daarnaast worden deze maskers nu ook in de langdurige zorg gebruikt, waar normaal gesproken veel minder sprake is van verzorging van patiënten met gevaarlijke virussen, terwijl bij het Coronavirus niet alle oudere patiënten worden opgenomen in het ziekenhuis. Ook gebruikt de langdurige zorg nu soms maskers als er verdenking is van corona.

Bij al deze maskers worden dezelfde grondstoffen en materialen gebruikt. Door de wereldwijde grote vraag naar mondmaskers staat nu ook de aanvoer van deze grondstoffen onder druk.

### **Gepast gebruik**

Het type handeling bepaald welk type mondmasker moet worden gebruikt. Gelet op de manier van transmissie van Covid-19 (druppel/contact) adviseert het OMT dat in situaties waarin Covid-19 patiënten verzorgd worden, maar geen handelingen verricht worden die aanleiding geven tot aerosolvorming, kan volstaan worden met een chirurgisch masker type IIR. Alleen bij aerosolvormende procedures in de ziekenhuis- en langdurige zorg zijn FFP2 maskers nodig.

Gepast gebruik van maskers is belangrijk vanwege de schaarste, maar ook omdat maskers nadelen hebben. Dit betekent dat het gebruik van maskers echt aan specifieke handelingen en specifieke situaties worden gekoppeld. Het RIVM heeft protocollen opgesteld over het gebruik van mondmaskers. Deze gaan over de maximale periode dat je maskers kan gebruiken; over de juiste wijze van opzetten, de juiste wijze van afdoen, het niet even om de nek hangen. FFP2-maskers kunnen slechts voor beperkte tijd gedragen worden. De maskers zitten erg strak op het gelaat en filteren dermate sterk dat je dat als zorgverlener niet lang volhoudt, want je krijgt te weinig lucht. Tevens vindt ook verzadiging plaats. Dat komt door het vocht in de ademhaling. Op een gegeven moment wordt het daarom steeds moeilijker om daardoor te ademen. Men kan hierdoor zelfs

flauwvallen. Tot slot, bij te lang rondlopen heb je al snel de neiging om eraan te gaan zitten. Bij onjuist gebruik kunnen ze het risico op besmetting zelfs verhogen.

Het OMT heeft specifiek geadviseerd over gebruik van maskers in verpleeghuizen. In zijn algemeenheid is hygiëne zoals handenwassen altijd essentieel. Een deel van de overdracht geschiedt namelijk via de handen. Voor verpleeghuizen geldt dat als er een positief geteste bewoner is, de afdeling waar die bewoner zich bevindt, beschouwd wordt als cohortverpleging en het dragen van het chirurgisch mondneusmasker geïndiceerd is voor medewerkers op die afdeling, omdat de kans groot is dat er meer personen positief zijn. Op afdelingen die gescheiden zijn van de Covid-afdeling is dan geen reden tot gebruik van maskers.

#### **Gebruik van maskers buiten de zorg**

OMT heeft advies gegeven voor het gebruik van maskers buiten de zorg. Het OMT benadrukt het belang van volhouden van de algemene adviezen zoals het handhaven van de anderhalve meter afstand tussen mensen, (hand-) hygiënische adviezen, en het thuisblijven bij de geringste luchtwegklachten. Essentieel is dat naast strikte hygiënemaatregelen, triage toegepast wordt. Triage houdt in dat voor aanvang van de dienstverlening vastgesteld wordt dat de cliënt geen klachten heeft die passen bij COVID-19 en dat de cliënt geen huisgenoot heeft met koorts en/of benauwdheidsklachten. Hiermee is het geconfronteerd worden met een symptomatische COVID-19-infectie uitgesloten. En met deze maatregelen zijn persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals gebruik van mondneusmaskers en handschoenen, niet noodzakelijk in het kader van de COVID-19-uitbraak.

Het OMT heeft op basis van de meest recente informatie en literatuur een inschatting gemaakt van de kans dat mensen zonder klachten (presymptomatisch) het virus overdragen. Het OMT stelt dat:

- Een patiënt besmettelijk is in de symptomatische fase via druppelcontact en dat er aanwijzingen zijn voor presymptomatische overdracht. De mate waarin dit bijdraagt aan de verspreiding van het virus is echter nog niet met zekerheid vastgesteld.
- De literatuur over het effect van het dragen van niet-medische mondmaskers in de openbare ruimten is niet eenduidig en de resultaten spreken elkaar tegen.
- Niet-medische mondneusmaskers beschermen de drager ervan in zeer beperkte mate tegen besmetting. Dit is sterk afhankelijk van de kwaliteit van de materialen, de mate waarin het masker aansluit op het gezicht en het draagcomfort.

Het OMT concludeert dat niet-medische mondneusmaskers mogelijk enigszins bijdragen aan het beperken van verspreiding van COVID-19 door presymptomatische patiënten in openbare ruimten. In het OV en in bijzondere settings in de openbare ruimte (waar de afstand van anderhalve meter niet kan worden gehandhaafd) is niet altijd de mogelijkheid om triage op klachten toe te passen en kan er sprake zijn van vele contacten op een zeer korte afstand en mogelijk gedurende langere tijd. Dit maakt dat deze omstandigheden een ander risico met zich meebrengen dan in de situatie van contactberoepen, waar de instroom van klanten gereguleerd kan worden.

Door de beperkte bescherming is mondneusbescherming echter niet geschikt als vervanging van social distancing, hygiënemaatregelen en (thuis)isolatie van patiënten met klachten. Het dragen van maskers kan de aandacht voor social distancing en hygiënemaatregelen versterken. Mondneusbescherming kan echter ook een gevoel van schijnveiligheid creëren waardoor andere maatregelen niet goed meer opgevolgd worden. In dat geval kan het gebruik van niet-medische maskers die maar een beperkte bescherming bieden, leiden tot een toename van infecties met COVID-19.

#### **Conclusie**

Volgens het OMT draagt de overdracht door een zgn. presymptomatische COVID-19-infectie maar zeer beperkt bij aan de overdracht van het SARS-CoV-2-virus in de uitbraak in Nederland. Het OMT geeft aan dat er geen breed gedragen wetenschappelijke consensus is dat het dragen van een niet-medisch mondneusmasker bescherming biedt tegen het oplopen of doorgeven van een presymptomatische COVID-19-infectie. Er zijn enkele onderzoeken die enige werkzaamheid tonen bij juist gebruik. Dit kan dan worden gezien als het sluitstuk van (arbeids)hygiënische maatregelen om overdracht van COVID-19 te voorkómen in een situatie waarin de 1,5 meter afstand niet aangehouden kan worden.

#### **Maskers geschikt voor gebruik in het OV**

Mede op basis van het OMT advies heeft het kabinet besloten dat in het openbaar vervoer het dragen van een niet-medisch mondkapje per 1 juni verplicht wordt omdat in het openbaar vervoer omdat individuele beoordeling niet mogelijk is en 1,5 meter afstand moeilijk te realiseren is. Het gaat hier nadrukkelijk niet om medische mondkapjes, die blijven voor de zorg. Niet-medische mondkapjes bij reizigers zijn niet ter bescherming van de reiziger zelf, maar van de anderen om de reiziger heen. Het OMT acht dit gezien de rol van kinderen bij de overdracht van het virus niet aangewezen. Het kabinet heeft daarom besloten dat er geen verplichting komt voor reizigers onder de 13 jaar om mondkapjes te dragen.

Het kabinet doet een dringend beroep op reizigers in het OV en particulieren om mondkapjes te dragen die niet hetzelfde zijn als de mondkapjes die gebruikt worden in de gezondheidszorg. Hiermee wil het kabinet voorkomen dat het gebruik in het OV of ander particulier gebruik ten koste gaat van het gebruik in de gezondheidszorg. Daarnaast wil het kabinet voorkomen dat er mondkapjes worden gebruikt die grondstoffen bevatten die nodig zijn voor het maken van medische mondkapjes. Ook van de benodigde grondstoffen voor medische mondkapjes is namelijk schaarste.

Europa beschikt niet over aparte wettelijke normen voor een niet-medisch mondkapje, anders dan de gebruikelijke wettelijke eisen zoals die gelden voor consumentenproducten en daarmee is er geen CE-markering beschikbaar (waarmee men aangeeft aan relevante regelgeving te voldoen). Als leidraad voor retailers / verkoop aan reizigers in het OV en particulieren geldt: de niet-medische mondkapjes mogen niet zijn voorzien van een CE-markering of verwijzen naar een norm voor medische hulpmiddelen. Ook mogen zij geen naam of naamgeving voeren die de suggestie wekt dat het product een medisch hulpmiddel is. Het moet duidelijk zijn dat het om een

mondkapje zonder medische claim gaat. Daarbij gaat het niet alleen om claims over gezondheidseffecten (v.b. verminderde kans op besmetting), maar ook om claims over de setting waarin het masker gebruikt kan worden.

Om burgers en bedrijven handvatten te bieden wordt er door het NEN, het Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut, een specificatie van niet-medische mondmaskers opgesteld die burgers en bedrijven informeert waar een niet-medisch mondkapje aan dient te voldoen hoe dit dient te worden gebruikt. Daarnaast wordt informatie opgenomen over het verschil tussen medische en niet-medische mondkapjes. Deze specificaties zijn een onafhankelijk advies en niet bindend. Ik verwacht overigens dat op korte termijn ook op Europees niveau een specificatie zal worden gepubliceerd.

#### Relevante normen voor medische mondkapjes

<b>Ademhalingsbeschermingsmaskers</b>	
<b>Product</b>	<b>Norm</b>
FFP1, FFP2 or FFP3	EN 149:2001+A1:2009 (EU)
KN95, KN100, KP95 or KP100	GB2626-2006 or GB2626-2019 (China)
Technical requirements for protective face mask for medical use	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)
<b>Chirurgisch mondneusmasker</b>	
<b>Product</b>	<b>Norm</b>
Surgical Mask Type I, II, IIR (1, 2, 3)	EN 14683+(A)C1:2019 (EU)
Surgical Mask	YY 0469-2011 (China) + a BFE of >98% instead of >95%
Level 2 or 3 Mask	ASTM F2100 (VS)
Level 1 Mask	ASTM F2100 (VS)

### **Inkoop van maskers door LCH**

De producten die het LCH inkoop zijn veelal van leveranciers uit Azië en hebben veelal geen CE-markering. Daarom worden deze producten voordat deze uitgeleverd worden, op meerdere momenten gecontroleerd op kwaliteit. Vooraf aan de aankoop screent het LCH alle leveranciers op een aantal belangrijke criteria zoals betrouwbaarheid, kredietwaardigheid, leverzekerheid (incl. snelheid), volume en prijs. Daarnaast worden voorafgaand aan de inkoop de certificaten van het product opgevraagd. In de fabrieken in Azië wordt daarnaast ook de kwaliteit van de fysieke producten beoordeeld. Bij binnenkomst in het opslagcentrum van het LCH wordt vervolgens de kwaliteit beoordeeld via een onafhankelijke teststraat door het RIVM. Onderdeel hiervan is de beoordeling van de papieren en de certificaten en de beoordeling door een arbeidshygiënist op het vlak van veiligheid en beoogd gebruik. Vervolgens worden de FFP getest op de doorlaatbaarheid van het filter en wordt met gespecialiseerde apparatuur gecontroleerd of de mondmaskers goed aansluiten op het gelaat. De chirurgische maskers worden getest op spatbestendigheid en op korte termijn op de doorlaatbaarheid van bacteriën.

Gedurende deze uitgebreide kwaliteitsprocedures, kan het toch voorkomen dat de mondkapjes afgekeurd worden. Deze mondmaskers voldoen niet aan de gestelde kwaliteitseisen en worden daarom niet verspreid in de zorgsector. Het merendeel betreft FFP-2 mondmaskers die zijn afgekeurd op de doorlaatbaarheid van het filter. Daarnaast heeft het LCH FFP-2 mondmaskers in opslag die niet volledig voldoen aan de geclaimde prestatie-eisen. Er wordt per batch onderzocht of deze maskers mogelijk wel op een andere manier kunnen worden ingezet.

Wanneer een zorginstelling inkoop via reguliere leveranciers en de producten voorzien zijn van een geldige CE-markering, is geen testprocedure nodig. Indien er buiten de reguliere kanalen wordt ingekocht, zijn er diverse instituten, zoals universiteiten en ziekenhuizen, die zelf filtertesten uitvoeren. Ook zijn er particuliere bedrijven die deze testen aanbieden. (LUMC, Proqares, TUDelft, Kalibra, BSI, Inspec.

Bij bepaalde KN95-maskers moet aangetekend worden dat het niet makkelijk is om de maskers goed aan het gezicht te laten aansluiten, dit is afhankelijk van de vorm van het gezicht. Bij Chinese KN95-maskers (die wel aan de filtereigenschappen voldoen) hoort de algemene instructie om het masker goed op te zetten en te controleren of deze goed aansluit op het gezicht van de gebruiker en eventueel een extra clip te gebruiken om het masker strakker aan te trekken. Indien deze niet goed aansluit wordt geadviseerd om (indien voorradig) een ander masker te kiezen.

Ondanks dat deze procedure niet geheel conform de wettelijke vereisten is, heeft de staatssecretaris van SZW, gelet op de uitzonderlijke situatie, ermee ingestemd dat deze handelwijze wordt gevolgd. De Inspectie SZW gaat bij inspectie tijdelijk uit van de door het RIVM gehanteerde normen en instructies voor gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.