

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directeur GMT

Deadline:

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team B

Ontworpen door

pic (10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Opdracht RIVM uitvoeren BFE test chirurgische
mondneusmaskers

Datum

22 mei 2020

Kenmerk

Zaaknummer

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

RIVM heeft in samenwerking met de Universiteit Utrecht en een commercieel bedrijf, Nutrilab, een testopstelling opgezet om de bacteriële filtratie van chirurgische mondneusmaskers geleverd door LCH te testen. In het proces is overleg geweest met VWS, maar niet een duidelijke opdrachtverlening incl. totale kostenplaatje afgesproken. Via deze nota wordt akkoord gevraagd voor het laten uitvoeren van deze test.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Er wordt akkoord gevraagd om RIVM opdracht te verlenen voor het testen van chirurgische mondneusmaskers geleverd door LCH op Bacteriële Filtratie Efficiency.
- RIVM zal deze opdracht laten uitvoeren door Nutrilab, een commercieel laboratorium.
- Zonder deze test zal IGJ een (groot) deel van de chirurgische maskers waarvoor door onvoldoende documentatie de kwaliteit niet kan worden aangetoond, niet akkoord gaan met uitlevering door LCH als chirurgisch masker.

3 Samenvatting en conclusies

Chirurgische mondneusmaskers hebben een tweeledig doel: het beschermen van de zorgverlener tegen spatten vanuit de patiënt, en het beschermen van de patiënt tegen bacteriën vanuit de zorgverlener. Belangrijke parameters voor de kwaliteit van deze maskers zijn daarmee spatbestendigheid en bacteriële filtratie efficiency.

Bij het gebruik van een chirurgisch mondneusmasker in kader van Covid-19 ligt de nadruk op de bescherming van de zorgverlener. Alle maskers geleverd door het LCH worden daarom getest op spatbestendigheid.

De maskers kunnen echter ook worden ingezet in de reguliere zorg (tandartsen, operaties etc). De bescherming van patiënt tegen bacteriën kan worden getest via een BFE test. Omdat er binnen Nederland geen BFE test uitgevoerd kan worden is het RIVM begin april gestart met onderzoeken en ontwikkelen van een BFE test, in samenwerking met de Universiteit van Utrecht en Nutrilab. Nutrilab is een gespecialiseerd, commercieel, laboratorium gericht op voedselveiligheid, met veel microbiologische kennis. Intussen is deze test vrijwel gereed voor gebruik.

**Directoraat Generaal
Curatieve zorg**
Directie Geneesmiddelen Med.
Technologie
Team B

Kenmerk

Naar aanleiding van twijfel over de kwaliteit van bepaalde partijen chirurgische maskers heeft het LCH afgelopen week overleg gevoerd met IGJ waarbij IGJ het standpunt heeft ingenomen dat betreffende maskers niet uitgegeven mogen worden als chirurgisch mondneusmasker indien deze niet getoetst zijn op de BFE. Zonder deze BFE test zouden deze maskers alleen mogen worden gebruikt in het kader van verzorging van Covid-19 patiënten. Ook de terminologie zou moeten worden aangepast naar 'medisch mondneusmasker', en een disclaimer en instructie meegestuurd naar zorginstellingen dat het masker niet geschikt is voor gebruik in bijvoorbeeld OK of door tandarts. Omdat de maskers er hetzelfde uitzien, is dit onderscheid in de praktijk in zorginstellingen echter niet te maken en is communicatief ook moeilijk uit te leggen richting het veld.

Indien de maskers worden getest op zowel spatbestendigheid als BFE, is IGJ akkoord met het uitgeven en inzet van deze maskers als chirurgisch mondneusmasker bij zowel bescherming van zorgverlener tegen Covid-19 als reguliere inzet in de zorg.

Geschatte kosten

Conform de norm NEN 14683 moeten per batch 5 maskers worden getest.

(10)(2a) (500.000 maskers) een steekproef van 3 (x5 maskers) worden genomen.
BFE test batch kost dan 3x 5x (10)(2b)

(10)(2b)

Het LCH zet in op kwaliteitsverbetering van alle maskers via het vormen van goede relaties en een feedbackloop met de leveranciers. Indien er grotere batches worden aangeleverd, die homogeen en van goede kwaliteit zijn, kan er volstaan worden met het testen van 5 maskers per miljoen (volgens de relevante norm EN NEN 14683). Hiermee zullen de kosten dalen.

Zie bijlage voor kostenspecificatie aangeleverd via Nutrilab.

Testen via het RIVM

Het RIVM, Universiteit van Utrecht en Nutrilab werken samen aan het ontwikkelen van de testopstelling voor de BFE test. In eerste instantie was het de bedoeling de testopstellingen bij Nutrilab op te bouwen. Nutrilab zou de

testen gaan uitvoeren voor het RIVM/LCH, met de mogelijkheid om tevens te testen voor derden.

(10)(2b) (10)(2e) (10)(2e)

In het licht hiervan is de optie besproken tussen RIVM en Nutrilab wie de testen uit gaat voeren. Er is namelijk een scenario waarin RIVM zelf de BFE test uitvoert voor het LCH. Zowel RIVM als Nutrilab hebben aangegeven het uitvoeren van de testen door Nutrilab laten plaatsvinden.

Wat betekent het voor de kosten als RIVM het zelf uitvoert? Als je alles doorrekent, wordt dat dan interessant?

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen Med.
Technologie
Team B

Kenmerk

4 Draagvlak politiek

Er is veel aandacht voor mondmaskers, qua zowel beschikbaarheid als kwaliteit bij alle partijen. Het verder onderscheid maken in chirurgische maskers welke wel/niet ingezet kunnen worden in de reguliere zorg zal vragen oproepen over de algemene kwaliteit van mondmaskers.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is veel aandacht voor mondmaskers vanuit zorginstellingen, zowel qua beschikbaarheid als kwaliteit. Het verder onderscheid maken in chirurgische maskers welke wel/niet ingezet kunnen worden in de reguliere zorg zal in praktijk lastig vorm te geven zijn en vragen/twijfels oproepen over de kwaliteit van alle mondmaskers.

6 Financiële en personele gevolgen

nvt

7 Juridische aspecten haalbaarheid

nvt

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

RIVM en LCH

9 Gevolgen administratieve lasten

nvt

10 Toezeggingen

nvt

11 Fraudetoets

nvt

(10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e)