

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directeur GMT

Deadline: 17-07-2020

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e

T

5.1.2e

M

5.1.2e @minvws.nl

Datum Document

15-07-2020

Kenmerk

1722296-208167-GMT

Bijlage(n)

nota

(ter beslissing)

BFE test

1 Aanleiding voor deze nota

Het RIVM beoordeelt de kwaliteit van chirurgische maskers via visuele inspectie, een spatbestendigheidstest en de BFE test (bacteriële filtratie). Het blijkt dat alle chirurgische maskers die als GOED door de spattest zijn gekomen, ook als GOED door de BFE test komen. Het voorstel is om de BFE test daarom niet meer uit te voeren.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Graag akkoord op het niet langer uitvoeren van de BFE test op chirurgische maskers.
- In geval van twijfel blijft het mogelijk om Nutrilab opnieuw in te schakelen voor het uitvoeren van deze test.

3 Samenvatting en conclusies

- Chirurgische maskers hebben een tweeledig doel. Enerzijds om de patiënt te beschermen tegen ziekteverwekkers van de zorgverlener en anderzijds om de zorgverlener te beschermen tegen spatten van bloed en andere vloeistoffen die van de patiënt afkomstig zijn.
- Tijdens de COVID-19 crisis worden chirurgische maskers, volgens de richtlijnen van het LCI, ingezet als persoonlijk beschermingsmiddel, waarbij LCI het type IIR voorschrijft. Daarom worden ze door het RIVM beoordeeld op spatbestendigheid en Bacteriële Filtratie Efficiency (BFE).
- Daarnaast worden de chirurgische maskers mogelijk ook buiten de COVID-19 zorg worden gebruikt, waarbij de BFE test een belangrijke parameter is.
- De test om de BFE te beoordelen was in het begin van de crisis niet aanwezig. Naarmate de COVID-19 crisis afneemt, worden de chirurgische maskers waarschijnlijk vaker buiten de COVID-19 zorg gebruikt.

- Op aangegeven van RIVM heeft het bedrijf Nutrilab, met ondersteuning van de UU een eigen BFE test ontwikkeld. Sinds deze operationeel is, worden chirurgische maskers ook op BFE getest.
- Sinds mei zijn ongeveer 170 batches getest. Vanwege de doorlooptijd van de test (5 dagen) en de relatief hoge kosten worden alleen maskers getest die als GOED uit de spattest komen.
- Uit de data van deze testen blijkt dat geen van de maskers die GOED op de spattest scoren, lager dan de benodigde waarde van 98% scoren op de BFE test. Dit betekent dat er geen enkel masker is afgekeurd op basis van de BFE test.
- Hiermee kan worden geconcludeerd dat de spattest selectief genoeg is, waardoor de BFE test overbodig is geworden. Het is namelijk voldoende gebleken dat GOED op de spattest ook GOED op de BFE test is.
- Theoretisch gezien is het mogelijk dat maskers heel hoog scoren op de BFE omdat er een materiaal wordt gebruikt dat te weinig ademend is. Een plaat plastic zal ook alle bacteriën tegen houden. Een chirurgisch masker is echter niet ontworpen om heel strak op het gelaat aan te sluiten, waardoor langs de randen meer lucht binnen het masker komt. Daarnaast zijn hieromtrent geen klachten ontvangen vanuit het veld.
- Het zeker weten dat de BFE boven 98% ligt, weegt daarmee niet op tegen de kosten en de doorlooptijd van de BFE test. Daarom wordt voorgesteld deze test niet meer uit te voeren.

- Nutrilab biedt de BFE test op dit moment ook commercieel aan. Indien er bij een bepaald masker twijfels zouden ontstaan is het altijd mogelijk om een batch wel te laten testen.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1722296-208167-GMT

4 Draagvlak politiek

nvt

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

nvt

6 Financiële en personele gevolgen

nvt

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

nvt

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Voorstel is afgestemd met RIVM, LCH en IGJ.

9 Gevolgen administratieve lasten

nvt

10. Toezeggingen

nvt

11. Fraudetoets

nvt