

Plan van Aanpak

Certificering Medische Mondmaskers

Versie:	0.8	Aanpassingen Introductie
Auteur	10.2.e, 10.2.e	
Datum	29 april 2020	

Inhoudsopgave:

Introductie	1
De aanpak	2
Testplan	2
Bijlage: Intended use	3

Introductie

Mondmaskerfabriek (MMF) gaat medische mondmaskers type II/R produceren. Deze maskers zijn een medisch hulpmiddel¹ klasse I² en zullen zo worden behandeld in het uiteindelijke kwaliteitsmanagement van MMF. Het gebruik wordt nader omschreven in de bijlage: Intended use.

Dit plan beschrijft de aanzet om een organisatie met productiemiddelen neer te zetten die maskers gaat produceren die voldoen aan de verwachtingen en in overeenstemming zijn met wetgeving en normering. Op de korte termijn wordt een productiehal opgeleverd die zal voldoen aan de gestelde eisen. Tevens zal op korte termijn een organisatie worden ingericht en een testplan worden uitgevoerd die beiden zullen leiden tot een CE gemarkeerd product.

¹ <https://www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen>

² <https://www.cetool.nl/classificatie/>

Tot slot zal een certificeringstraject worden gestart dat zal leiden tot ISO certificering binnen een half jaar na het verkrijgen van de CE markering.

De Europese Richtlijn 93/42/EEG (MDD) is van toepassing op het product, deze richtlijn zou worden vervangen door de Europese Verordening 2017/745 (MDR) per 27 mei 2020, maar dit wordt met een jaar uitgesteld³. De MDR zal worden gevolgd in deze aanpak.

De aanpak

Om tot een CE gemarkeerd product te komen zullen er vier sporen gevolgd worden. Het **eerste spoor** zal leiden tot een productielijn die aan de Nederlandse regelgeving ten aanzien van veiligheid en omgeving voldoet. De technische uitvoering van dit spoor ligt in handen van QING, een ingenieursbureau (100 medewerkers) met een track record in het uitrollen van geautomatiseerde productielijnen. De veiligheidsaspecten van de productielijn ('HSE'). Dit spoor zal naar verwachting per 1 mei gereed zijn.

Het **tweede spoor** betreft de CE markering zelf. Hierbij zal de organisatie worden ingericht die het mogelijk zal maken de CE markering aan te vragen en heeft een grote gelijkenis met het stappenplan⁴ zoals dat beschreven is door cetool⁵, in de kern start dit met het inrichten van een risico management proces en een kwaliteit management systeem. Dit traject wordt begeleid door Kader, een groot bureau met een track record ook in de medische sector.

De prestatie van het eindproduct hangt voor een groot deel af van het gebruikte filtermateriaal dat als een grondstof wordt ingekocht. Zowel deze grondstof als test-faciliteiten zijn schaars momenteel en vormen het **derde spoor** dat moet leiden tot een product dat zal presteren conform de eisen.

Het **vierde spoor** betreft de ISO 13485 certificering. Dit traject zal eveneens worden begeleid door Kader, en de certificering zal waarschijnlijk worden uitgevoerd door (nog te selecteren) DEKRA of BSI. Onderdeel van dit traject is het aanstellen van een Chief Compliance Officer en een Head of QA. Initieel zullen deze functies op ad interim basis ingevuld worden.

Testplan

Om te beoordelen of het product conform de eisen presteert zullen er testen worden uitgevoerd. De testen zullen worden uitgevoerd in overeenstemming met de testen beschreven in EN 14683:2019+C1. Waar zinvol zal het product tweemaal getest worden, de eerste testen vinden plaats in China. Dit heeft als voordeel dat eerder bekend is of het

³ Europese Commissie is op 3 april 2020 akkoord gegaan met het uitstel:

<https://www.ccmo.nl/actueel/nieuws/2020/04/03/europese-commissie-akkoord-met-uitstel-mdr-met-ee-n-jaar>

⁴ <https://www.cetool.nl/stappenplan/>

⁵ <https://www.cetool.nl/>

materiaal conform de eisen zal presteren en er daarmee dus minder non conformities moeten worden vernietigd. De testen worden uitgevoerd op de volgende punten:

- **Bacterial filtration efficiency (BFE):** deze test wordt uitgevoerd op de filterende meltblown laag. Deze test is in de regel reeds uitgevoerd door de leverancier van het materiaal. Totdat er een duurzame en betrouwbare leveranciersrelatie is opgebouwd zal elke ingekochte batch door ons tevens worden getest door Zhejiang Light Industrial Products Inspection and Research Institute⁶ (ZLIPIR), een geaccrediteerd⁷ instituut dat dergelijke testen kan uitvoeren. Tevens wordt een Europees geaccrediteerd bureau gezocht die dezelfde test nogmaals zal uitvoeren (vermoedelijk wordt dit Centexbel⁸).
Norm: gelijk of beter dan 98%.
- **Adembaarheid:** uitgevoerd op het eindproduct, gemeten wordt de luchtdoorlaatbaarheid van het masker. Uitgevoerd door ZLIPIR en Europees bureau.
Norm: gelijk of lager dan 60 Pa / cm².
- **Weerstand tegen spetters:** in overeenstemming met ISO 22609:2004 wordt de nonwoven buitenlaag getest op spatvloeistofdichtheid. Totdat er een duurzame en betrouwbare leveranciersrelatie is opgebouwd zal elke ingekochte batch door ons tevens worden getest door ZLIPIR en het Europese bureau worden getest.
Norm: gelijk of meer dan 16,0 kPa.
- **Bacteriologische besmetting:** het eindproduct moet voldoende schoon worden verpakt en geleverd aan de afnemer. De vervuilingsgraad van het product wordt in grote mate beïnvloed door de medewerkers, en zal worden geborgd met werkprocessen die normen bepalen voor de toegang tot de productieruimte en de kledingvoorschriften. Het product zal worden getest door een Europees geaccrediteerd bureau⁹.
Norm: lager of gelijk aan 30 cfu/g.
- **Biocompatibility:** conform EN ISO 10993-1:2009 het product dient geen toxische stoffen te bevatten en niet te irriteren op de huid als het mondmasker voor langere duur gedragen wordt.
- **Afmeting masker en elastiek:** via de website en social media worden 100 volwassen uitgenodigd het masker te dragen en feedback te geven over de draagbaarheid ervan.
Norm: 95% van de test groep moet aangeven dat ze het masker minimaal 3 uur zouden kunnen dragen.

⁶ <https://www.zifhi.org/>

⁷ We hebben de accreditering gecontroleerd. Dit instituut is vermeld op de lijst die is gepubliceerd op (nr 9 op:) <https://www.cnas.org.cn/english/photonews/03/902316.shtml>

⁸ <https://www.centexbel.be/nl>

⁹ Er zijn meer bureaus die deze test in Europa kunnen uitvoeren. De bottleneck is het uitvoeren van de BFE test.

Bijlage: Intended use

Medical device covering the mouth and nose providing a barrier to minimize the direct transmission of infective agents between staff and patient. Intended users are medical professionals. Intended environment is hospitals, nursing homes, general doctors' practices, dental practices and similar environments.