

Aandachtspunten bij aanschaf chirurgische maskers en FFP maskers

Algemeen

Chirurgische maskers zijn de mondmaskers die zorgverleners dragen tijdens ingrepen, zoals een operatie, om enerzijds de patiënt te beschermen tegen micro-organismen afkomstig van de zorgverlener en anderzijds de zorgverlener tegen o.a. bloedspatten te beschermen. Deze chirurgische maskers sluiten niet zo strak aan op het gezicht van de gebruiker als FFP mondmaskers en zijn dus voor de bescherming tegen het coronavirus niet effectief, omdat deeltjes in de lucht (waarop het corona-virus meelift) via de zijkanten van het masker alsnog in de luchtwegen kunnen komen. Chirurgische maskers zijn in ieder geval medische hulpmiddelen (bescherming patiënt), maar mogelijk ook persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).

FFP maskers (1, 2 en 3) zijn volledig aan het gelaat aansluitende maskers met of zonder ventiel. Deze maskers moeten zorgverleners beschermen tegen het coronavirus en andere pathogenen die door middel van deeltjes via de respiratoire route overgedragen worden.

Voorbeelden van afbeeldingen van deze producten staan vermeld op de laatste pagina's van dit stuk

Van toepassing zijnde wetgeving

Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE):

Oude wetgeving: richtlijn 89/686/EEC, geldig tot 21 april 2018

Nieuwe wetgeving Verordening (EU) 2016/425, geldig vanaf 21 april 2018

Oude certificaten onder 89/686/EEC kunnen geldig blijven tot 21 april 2023.

Maskers vallen in categorie III onder de huidige verordening

Voor mondmaskers is er de norm NEN EN 149:2001 +A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking, met daarin de risicoklassen FFP1, FFP2 en FFP3.

Eisen aan de filtereffectiviteit vanuit deze norm zijn onderverdeeld in de verschillende FFP klassen (zie onderstaande tabel). Hoe hoger het nummer hoe meer deeltjes worden gefilterd en hoe beter de bescherming. Voor corona wordt FFP2 als minimum gezien.

Table 1 — Penetration of filter material

Classification	A ₁ Maximum penetration of test aerosol A ₁	
	Sodium chloride test 95 l/min % max.	Paraffin oil test 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Medische hulpmiddelen:

“Oude” wetgeving: richtlijn 93/42/EEC (MDD)

“Nieuwe” wetgeving: verordening (EU) 2017/745 (MDR)

Maskers vallen in risicoklasse I (geen controle door notified body)

Voor medische chirurgische maskers is er een norm: NEN-EN 14683+C1 2019 Medical face masks - Requirements and test methods. Deze norm kent een drietal klassen (I, II en IIR). Eerdere versies van deze norm zijn gepubliceerd in 2005 en 2014.

Eisen uit deze norm en de drie risicoklassen (R is voor splash resistance):

Table 1 — Performance requirements for medical face masks

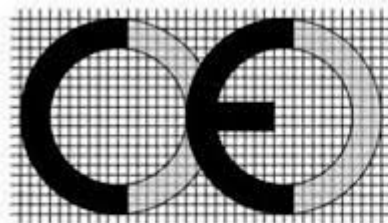
Test	Type I ^a	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
^a Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.			

NB. Er worden ook N95 maskers aangeboden. Deze maskers vallen onder Amerikaanse wetgeving, namelijk FDA regulation of personal protection equipment 21 CFR 878.4040. Een N95 masker mag wat betreft werking/norm 'gelijkgesteld' worden aan een FFP2 masker.

Controles offerte/informatie

Wanneer er een offerte binnenkomt moeten de volgende zaken worden gecontroleerd:

- Staat er een naam van de fabrikant in Europa of een Europese gemachtigde op de verpakking?
 - Zo ja, prima
 - Zo niet, en niet te achterhalen: niet betrouwbaar
 - Vraag dus altijd om een afbeelding van de verpakking (alleen een plastic zak als verpakking, zonder verdere opdruk, is niet voldoende)
- Staat er een CE-merk op de verpakking, zonder nummer notified body voor de chirurgische maskers, met notified body nummers voor FFP-maskers?
 - Zo ja, prima
 - Zo niet, niet betrouwbaar
 - Vraag dus altijd om een afbeelding van de verpakking (alleen een plastic zak als verpakking is niet voldoende)
 - Let op: China heeft een eigen keurmerk dat dezelfde letters gebruikt als het CE keurmerk en er erg op lijkt! Het verschil zit in de ruimte tussen de letters. Maskers met 'China export' zijn niet getest volgens het Europese CE kenmerk.



European conformance CE mark



"China Export" CE symbol

-
- Voor chirurgische maskers: wordt de norm NEN-EN 14683 genoemd in de documentatie en de klassen I, II of IIR?
 - Zo ja, prima
 - Zo nee, geen juiste norm voor een chirurgisch masker.
 - Een norm anders dan NEN EN 14683 is niet geschikt. Mogelijk zal men verwijzen naar NEN-EN 13795-1 over operatie kleding, maar die gaat niet over chirurgische maskers. Dit is niet acceptabel. Ook de norm NEN EN 149 is niet de juiste norm.
- Voor FFP-maskers: wordt de norm NEN EN 149 genoemd en de klasse FFP1, 2 of 3?
 - Zo ja, prima
 - Zo nee, dan is dat niet goed. Alleen een classificatie/certificatie volgens de Amerikaanse eis N95 kan ook nog worden geaccepteerd.
- Is er een certificaat van een testhuis aanwezig over testen tegen de norm?
 - Zo ja, controleer of het desbetreffende type mondkapje ook op het certificaat staat en of de juiste norm wordt genoemd. Doe ook een snelle check op internet of het testhuis echt bestaat en dit soort testen uitvoert. Als dit allemaal klopt, prima.
 - Zo nee, dan aanvullende informatie vragen op basis waarvan ze hebben vastgesteld dat aan de norm wordt voldaan.
- Optioneel: heeft de fabrikant een certificaat van een kwaliteitssysteem? Voor de norm NEN EN 14683 moet dit de norm eigenlijk de norm NEN EN ISO 13485 zijn. Voor de FFP maskers wellicht ISO 9001.
 - Zo ja, prima
 - Zo nee, het is geen verplichting, maar geeft wel extra zekerheid. Vraag ernaar of de fabrikant een kwaliteitssysteem heeft.

- Heeft de fabrikant een declaration of conformity voor het chirurgische masker
 - Zo ja, prima
 - Zo nee, dan daarom vragen, dit moet er wel zijn.
- Heeft de fabrikant een certificaat van de notified body voor de FFP maskers?
 - Zo ja, prima
 - Zo nee, dan daarom vragen, dit moet er wel zijn.
- Let op de houdbaarheidsdatum. Maskers die over de datum zijn bieden zeer waarschijnlijk niet genoeg bescherming meer, mogelijk doordat de elektrostatische lading van het filter in het masker verdwijnt.
- Kijk ook of het masker dat wordt aangeboden qua vorm overeenkomt met de afbeeldingen hierachter. Zo is een masker dat eruit ziet als een chirurgisch masker geen FFP masker.

Bij twijfel kunnen jullie contact opnemen met het RIVM:

10.2.e : 10.2.e [@rivm.nl](mailto:10.2.e@rivm.nl), 06-10.2.e

10.2.e : 10.2.e [@rivm.nl](mailto:10.2.e@rivm.nl), 06-10.2.e

Afbeeldingen chirurgische maskers



'gewoon' masker



Masker direct uit verpakking



Spatdicht masker

Afbeeldingen FFP maskers

Voorbeelden FFP maskers, met en zonder filter (FFP 1, 2 en 3) zien erg ongeveer hetzelfde uit. Belangrijk is dat deze goed om het gezicht aansluiten (dus geen 'lapje' zoals een chirurgisch masker).



Vraag en aanbod medische hulpmiddelen bij elkaar brengen voor de maakindustrie

Achtergrond en probleem

Er dreigen ten gevolge van de Corona crisis op korte en middellange termijn ernstige tekorten te ontstaan aan mondkapjes, beademingsapparatuur en andere medische hulpmiddelen.

VWS coördineert de inkoop maar wordt momenteel overspoeld door het werk. Er wordt daarom een aparte inkooporganisatie opgezet waarin de 3 grootste inkopers vertegenwoordigd zijn. Op deze wijze wordt getracht voldoende inkoopkracht te bundelen en ongewenste concurrentie tegen te gaan. EZK levert ook experts voor deze inkooporganisatie.

VWS vraagt aan EZK om specifiek voor de maakindustrie de mogelijkheden te inventariseren wat deze sector kan bijdragen om de dreigende tekorten te helpen wegnemen.

Doelstelling

Doel is de vraag van VWS naar medische hulpmiddelen en aanbod van de (brede) maakindustrie op korte termijn bij elkaar te brengen. Het gaat om bestaande aanbieders (productie opschalen) en vooral ook om alternatieve aanbieders (i.e. bedrijven die bestaande productie kunnen ombuigen).

Activiteiten

- Inventarisatie van relevante bedrijven via analyse van WBSO en Innovatiekrediet of op basis van parate kennis van desbetreffende dossierhouders. Inschakelen van beide RVO-units om contact met relevante bedrijven te helpen leggen. 10.2.e RVO, WBSO) en ...
- Brancheorganisaties benaderen met de vraag om medewerking. Welke bedrijven in hun achterban zouden een rol kunnen spelen of hebben zich wellicht al gemeld met een concreet aanbod? Idem dito voor regionale ontwikkelingsmaatschappijen en de toegepaste kennisinstellingen, iig TNO en NLR.
- Sleutelpersonen zoals relevante topteamleden, roadmaptrekkers van de TKI's etc. benaderen.
- Overzicht opstellen en dagelijks actualiseren en delen met VWS via 10.2.e .
- Indien nodig, en met dekking van DGBI, als EZK zelf inkopen.

Team

- 10.2.e (Chemie), 0610.2.e
- 10.2.e (LSH), ...
- 10.2.e (HTSM),
- 10.2.e (HTSM)
- 10.2.e (HTSM)
- 10.2.e

Bijlage 1 (intermediairs)

Relevante brancheorganisaties

- FME, 10.2.e
- HightechNL, 10.2.e
- Brainport Industries,
- CompositesNL, 10.2.e
- MinacNed, 10.2.e
- VNCI, ...
- Rotterdam Deltalinqs, ...
- ...

Ontwikkelingsmaatschappijen (via directie Regio, regioambassadeurs)

- Innovation quarter, 10.2.e ..
- BOM
- OostNL
- NOM
- MHN
- OMU
- Horizon
- Impuls Zeeland

Relevante kennisinstellingen

- TNO, 10.2.e , 0610.2.e
- NLR, ...
- ..

Contactpersonen

- 10.2.e
- 10.2.e (noordelijke provincies)
- 10.2.e
- Roadmaptrekkers HTSM
- ...

Bijlage 2

Relevante bedrijven

- Demcon, 10.2.e
- Philips, 10.2.e . 10.2.e , 10.2.e
- Ten Cate
-