Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Overzicht kwaliteitsbeoordeling beschermende middelen in de COVID-19-crisis

RIVM-rapport 2021-0137
A.P.T. Hartendorp | B.J. Venhuis |
P.H.J. Keizers

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Overzicht kwaliteitsbeoordeling beschermende middelen in de COVID-19-crisis

RIVM-rapport 2021-0137

Colofon

© RIVM 2021
Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Het RIVM hecht veel waarde aan toegankelijkheid van haar producten. Op dit moment is het echter nog niet mogelijk om dit document volledig toegankelijk aan te bieden. Als een onderdeel niet toegankelijk is, wordt dit vermeld. Zie ook www.rivm.nl/toegankelijkheid.

DOI 10.21945/RIVM-2021-0137

A.P.T. Hartendorp (auteur), RIVM
B.J. Venhuis (auteur), RIVM
P.H.J. Keizers (auteur), RIVM

Contact:
Peter H.J. Keizers
Afdeling Productsamenstelling
peter.keizers@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) in het kader van de COVID-19-crisis.

Dit is een uitgave van:
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Overzicht kwaliteitsbeoordeling beschermende middelen in de COVID-19-crisis

Het RIVM heeft tussen maart en oktober 2020 de kwaliteit beoordeeld van medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen. Voorbeelden van medische hulpmiddelen zijn mondmaskers, isolatiejassen en -schorten, en handschoenen. Persoonlijke beschermingsmiddelen zijn onder andere ademhalingsbeschermingsmiddelen. Deze producten zijn in Nederland centraal ingekocht om medewerkers in de zorg te beschermen tegen besmetting met het coronavirus SARS-CoV-2.

Door de schaarste op de wereldmarkt werden producten ingekocht die voorhanden waren. Vanwege de ernstige tekorten was er geen tijd voor een volledige kwaliteitsbeoordeling volgens de geldende normen. Het RIVM heeft daarom met veldpartijen een kortere beoordelingsprocedure opgezet die de normen zoveel mogelijk benaderde. Deze procedure is gaandeweg verder ontwikkeld (zie Figuur 1).

Een aanzienlijk deel van de beoordeelde producten voldeed niet aan de kwaliteitseisen, vooral de ademhalingsbeschermingsmiddelen (FFP2- en KN95-maskers) en de mondmaskers (chirurgische maskers (type IIR) (zie Figuur 2)). Van de ademhalingsbeschermingsmiddelen voldeed 22 procent aan de gestelde eisen. Van de beoordeelde mondmaskers was 14 procent van voldoende kwaliteit. Van de beoordeelde handschoenen was 62 procent van voldoende kwaliteit. Van de beoordeelde isolatiejassen en -schorten voldeed 76 procent aan de gestelde eisen.

Voorbeelden van hoe de beoordeelde producten niet voldeden aan de kwaliteitseisen waren ademhalingsbeschermingsmiddelen die niet goed aansloten op het gezicht en daardoor niet volledig beschermden tegen virusdeeltjes. Of isolatiejassen en handschoenen die niet waterdicht bleken te zijn. Ook kon de kwaliteit van producten binnen eenzelfde lading sterk verschillen, hoewel ze volgens de verpakkingen hetzelfde waren.

Het RIVM heeft de producten getest en beoordeeld in opdracht van het ministerie van VWS. De kwaliteitsbeoordeling gold als advies voor het ministerie van VWS en later het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH), dat de middelen inkocht. Mede op basis van dit advies besloot het LCH over aankoop en uitgifte van de hulpmiddelen. Het LCH bepaalde welke hulpmiddelen door het RIVM werden beoordeeld.

Kernwoorden: ademhalingsbeschermingsmiddelen, medische hulpmiddelen, LCH, corona, kwaliteit, voorraad

Synopsis

Overview of quality assessment of protective equipment in the COVID-19-crisis

RIVM has assessed the quality of medical devices and personal protective equipment between March and October 2020. Examples of medical devices are face masks, isolation gowns and gloves. Respiratory protective equipment falls in the category of personal protective equipment. These products were purchased centrally for the Netherlands to protect health care workers against infection with the coronavirus SARS-CoV-2.

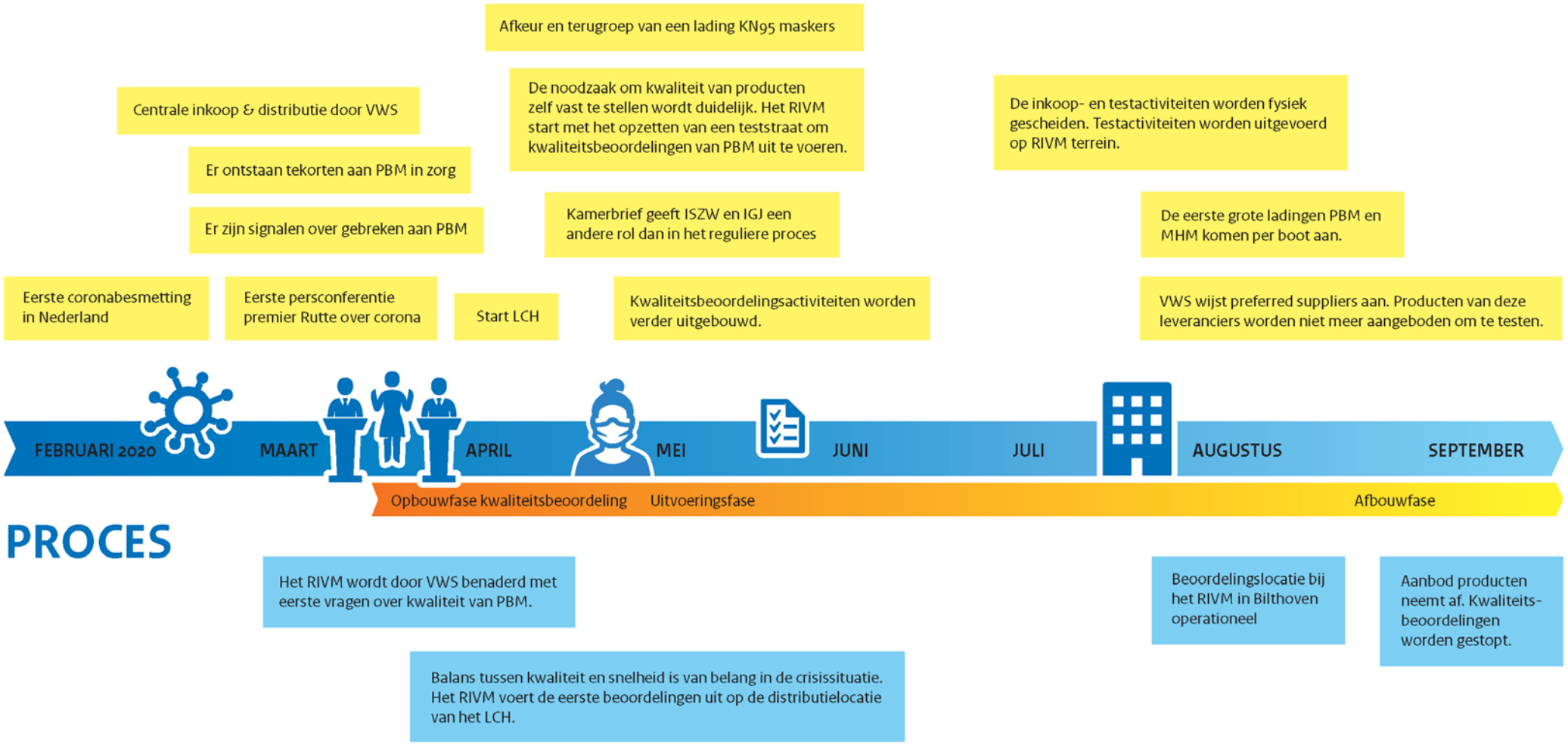
The urgency of the shortages did not allow for the full quality assessments of protective gear as required by applicable standards. Therefore, RIVM and stakeholders developed a shortened quality assessment procedure in close accordance with applicable standards. This procedure was developed and refined during the period the assessments were performed (Figure 1).

A considerable amount of the assessed products did not comply with the quality demands, especially respiratory protective equipment (FFP2- and KN95-masks) and face masks (Figure 2). Of the assessed masks, 22% complied with the set standards. Of the face masks, 14% was of sufficient quality. The quality of 62% of the assessed gloves was sufficient. Of the isolation gowns and other gowns 76% complied with the standards set.

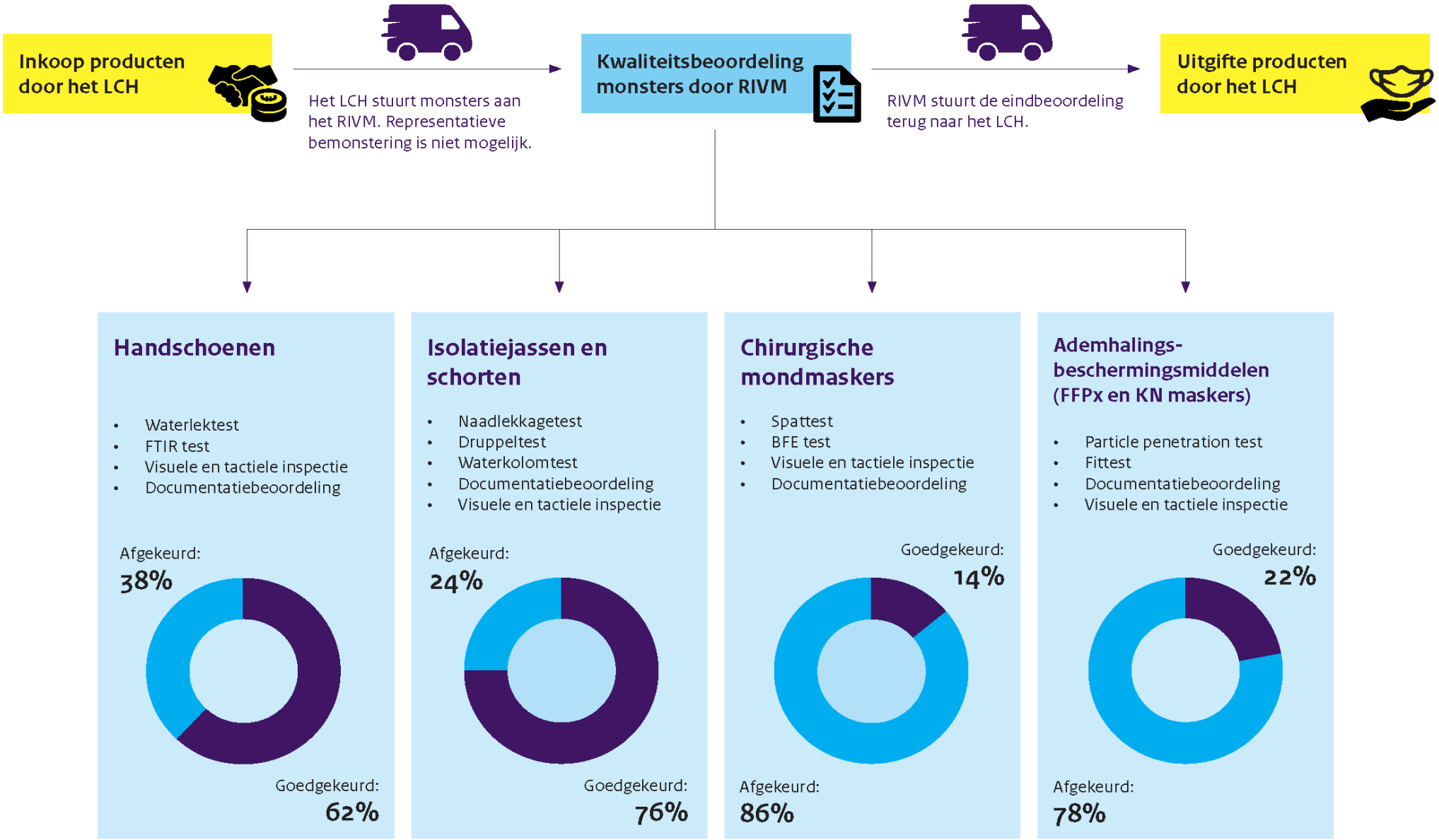
Examples of assessed products which did not comply with the quality requirements were respiratory protective equipment which did not form a good seal on the face and isolation gowns or gloves which were not waterproof. The quality of products within a single batch could differ significantly.

RIVM tested and assessed the products at the request of the ministry of Health, Welfare and Sport (VWS). The quality assessments were meant to provide advice to the ministry of VWS, and later the National Consortium for Protective Equipment (LCH), which purchased the products. The LCH determined which products were assessed by RIVM.

Keywords: respiratory protective equipment, medical devices, LCH, corona, quality, supply



Figuur 1 Tijdlijn van het proces rondom het opzetten en uitvoeren van de beoordelingen



Figuur 2 Overzicht proces en resultaten van de beoordelingen. In de beschreven percentages zijn de producten die zijn teruggeroepen uit het testproces – en waar dus geen eindbeoordeling van is – buiten beschouwing gelaten.

Inhoudsopgave

1 Samenvatting — 11

2 Inleiding — 13
2.1 Achtergrondinformatie — 13
2.2 Beoordelingsproces — 15
2.3 Bemonstering — 15
2.4 Algemene testen — 16
2.4.1 Visuele en tactiele inspectie — 16
2.4.2 Documentatiebeoordeling — 16

3 Dataverwerking — 17

4 Analyse — 19
4.1 Handschoenen — 19
4.1.1 Algemeen — 19
4.1.2 Waterlektest — 20
4.1.3 Latex — 21
4.1.4 Overige redenen voor afkeuring — 21
4.2 Isolatiejassen en -schorten — 22
4.2.1 Algemeen — 22
4.2.2 Naadlekkagetest — 23
4.2.3 Indicatieve druppeltest en waterkolomtest — 24
4.2.4 Redenen voor afkeuring — 25
4.3 Chirurgische maskers — 25
4.3.1 Algemeen — 25
4.3.2 Spattest — 26
4.3.3 BFE-test — 27
4.3.4 Overige redenen voor afkeuring — 27
4.4 Ademhalingsbeschermingsmiddelen — 27
4.4.1 Algemeen — 27
4.4.2 Particle penetration test — 28
4.4.3 Fittest — 29
4.4.4 Inhomogeniteit — 30
4.4.5 Overige redenen voor afkeuring — 30
4.4.6 Administratieve redenen voor afkeuring — 30
4.5 Brillen en gelaatsbescherming — 31

5 Discussie en conclusie — 33

1 Samenvatting

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) beoordeelde, in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), tijdens het begin van de COVID-19-crisis, tussen maart en oktober 2020, de kwaliteit van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en medische hulpmiddelen (MHM).

De wereldwijd exploderende vraag naar beschermingsmiddelen zorgde voor schaarste aan mondmaskers van goede kwaliteit. Vanwege de tekorten werden de beschermingsmiddelen voor de zorg centraal ingekocht door het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Een deel van de middelen werd vervolgens door het RIVM beoordeeld en getest. Het RIVM voerde deze beoordelingen uit, omdat de gebruikelijke instanties in de crisis niet toegerust waren om de grote hoeveelheden PBM snel volgens de geldende eisen te beoordelen.

Vanwege de ernstige tekorten was er ook voor het RIVM geen tijd om de volledige kwaliteitsbeoordelingen uit te voeren zoals vereist volgens de geldende normen. Het RIVM heeft daarop in overleg met verschillende veldpartijen[1] een verkorte beoordelingsprocedure opgesteld. Deze was gebaseerd op (de meest relevante delen van) geldende kwaliteitsnormen voor toepassing van PBM in de COVID-19-zorg. De procedure werd '*on the job'* opgezet en doorontwikkeld wanneer er bijvoorbeeld nieuwe apparatuur beschikbaar kwam. De resultaten van de RIVM-beoordelingen werden medegedeeld aan het LCH. Het LCH besloot vervolgens over het wel of niet uitgeven van de middelen. De beoordelingen waren niet te gebruiken voor certificeringsdoeleinden, reclame-uitingen of te beschouwen als goedkeuring van een bepaald merk. In dit rapport wordt een overzicht gegeven van de activiteiten die door het RIVM zijn uitgevoerd.

Tussen maart en oktober 2020 zijn monsters uit meer dan 2500 leveringen aan het LCH door het RIVM op hun kwaliteit beoordeeld. Een groot deel hiervan voldeed niet aan de kwaliteitseisen. Vooral de kwaliteit van de chirurgische maskers en ademhalingsbeschermingsmiddelen liet te wensen over.

[1] Federatie Medisch Specialisten, Landelijke Coördinatie Infectieziekenbestrijding, arbeidshygiënisten, ziekenhuizen, meet- en veiligheidsspecialisten

2 Inleiding

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) tijdens de COVID-19-crisis persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en medische hulpmiddelen (MHM) getest in de periode maart-oktober 2020. Deze hulpmiddelen werden centraal ingekocht en na aankomst in Nederland gedistribueerd door het mede door het ministerie opgerichte Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH).[2]
De eindbeoordelingen van de aangekochte producten zijn al eerder naar het LCH gecommuniceerd. Het doel van dit rapport is om een overzicht te geven van de aangekochte producten en inzicht te geven in het beoordelingsproces en de kwaliteit van de beoordeelde producten.

2.1 Achtergrondinformatie

Tijdens de COVID-19-crisis in 2020 ontstond een tekort aan PBM en MHM die door zorgmedewerkers gebruikt worden.[3] In Figuur 1 is een tijdlijn weergegeven met de gebeurtenissen rondom de kwaliteitsbeoordelingen die het RIVM heeft uitgevoerd.
Het ministerie van VWS richtte samen met ziekenhuizen, academische centra, leveranciers en producenten het LCH op, met als doel zorg te dragen voor de centrale inkoop en distributie van ademhalingsbeschermingsmiddelen. Later werd dit uitgebreid naar andere beschermingsmiddelen.
Het bleek voor alle partijen vrijwel onmogelijk om PBM in te kopen die waren gecertificeerd volgens Europese of Amerikaanse normen. Het LCH kocht daarom meestal producten in waarvan de fabrikant claimt een vergelijkbaar goede kwaliteit te leveren (bijvoorbeeld KN95-maskers). In maart 2020 kwam naar voren dat de kwaliteit van een deel van die aangeschafte ademhalingsbeschermingsmiddelen niet voldeed voor gebruik in COVID-19-zorg.[4] Uit onderzoek[5] bleek de kwaliteit van deze producten wisselend te zijn. Ook verschilde de kwaliteit van maskers binnen dezelfde lading. Dit was de aanleiding om systematisch testen uit te gaan voeren op adembeschermingsmaskers en chirurgische maskers.

De kwaliteit van adembeschermingsmaskers wordt onder normale omstandigheden beoordeeld door de daarvoor aangewezen instanties (‘*notified bodies*’). Normaal gesproken verloopt de markttoelating van adembeschermingsmaskers (CE-markering) immers via deze route. In de crisis was echter niet genoeg tijd om de grote hoeveelheden PBM volgens de normale procedures te beoordelen. Voor chirurgische maskers zijn geen instanties aangewezen om de kwaliteit te beoordelen, omdat de CE-markering hier berust op zelfcertificering.
Het ministerie van VWS heeft daarom in samenspraak met de toezichthouders en het RIVM een kwaliteitsteam opgericht.[5] Er is gezamenlijk bepaald aan welke minimale kwaliteitseisen producten moesten voldoen voor de COVID-19-zorg. Op basis daarvan werd een

[2] https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2020/03/24/opstart-initiatief-landelijk-consortium-hulpmiddelen
[3] Filtermaskers (FFPx en KN) vallen onder PBM. Onder MHM vallen, onder andere, handschoenen, chirurgische maskers, jassen en isolatieschorten.
[4] COVID-19 Richtlijn van de LCI (Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding)
[5] https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/04/15/covid-19-update-stand-van-zaken

beoordelingsprocedure opgezet die zich richtte op de meest relevante delen van geldende kwaliteitsnormen.[6] De beoordelingsprocedure is '*on the job*' opgezet en geoptimaliseerd in de periode dat beoordelingen werden uitgevoerd. De procedures werden bijvoorbeeld aangepast wanneer er nieuwe meetapparatuur beschikbaar kwam, een nieuw type product werd aangeboden of wanneer bepaalde testen overbodig bleken door voortschrijdend inzicht. De wijzigingen worden toegelicht. De beoordelingen richtten zich niet op het gebruik van de producten voor andere toepassingen dan de COVID-19-zorg, zoals bijvoorbeeld de bescherming tegen gevaarlijke stoffen zoals cytostatica of oplosmiddelen.

Het kwaliteitsteam van het RIVM dat de beoordelingen uitvoerde en faciliteerde, bestond uit een team van experts waaronder arbeidshygiënisten, wetenschappelijk medewerkers, laboranten en een backoffice. De primaire taak van het kwaliteitsteam was het beoordelen van de kwaliteit van producten die door het LCH waren ingekocht. Aan de ene kant door testrapporten, certificeringen en dergelijke te beoordelen, maar ook door fysieke kwaliteitschecks en het testen van de geleverde producten. Dit was echter géén volledige controle tegen de geldende kwaliteitsnormen. Er is wel zoveel mogelijk gekozen voor testen die (de meest essentiële) delen van de normen zo dicht mogelijk benaderen.

Producten werden door het LCH voor een beoordeling aangeboden bij de teststraat van het RIVM. Alle door het LCH aangeboden producten zijn door het RIVM ingeboekt. Het RIVM heeft geen zicht op welke lots[7] het LCH al dan niet ter keuring heeft aangeboden. Het RIVM heeft op een deel van de aangeboden producten geen testen uitgevoerd. Redenen hiervoor waren een aanhoudend slechte beoordeling van het RIVM van een specifiek merk en producten die door het LCH zijn teruggehaald voordat de testen hadden plaatsgevonden. Door merken met een slechte reputatie niet te testen, kon prioriteit worden gegeven aan meer kansrijke producten. Vanaf juli 2020 haalde het LCH nog te testen producten bij het RIVM terug wanneer deze door VWS waren aangemerkt als producten van een *preferred supplier*. Producten van deze fabrikanten zijn vanaf augustus 2020 niet meer bij het RIVM aangeleverd om te testen. Het RIVM heeft gewaarschuwd voor het *preferred supplier*-beleid, omdat het ook leveranciers omvatte waarvan de producten aanhoudend slecht zijn beoordeeld in de RIVM-teststraat.

Het RIVM gaf na keuring een onafhankelijk oordeel aan het LCH over de kwaliteit van de aangeleverde beschermingsmiddelen. Dit bestond uit een goed- of afkeurend oordeel over de kwaliteit van het product met een toelichting waar toepasselijk (bijvoorbeeld de reden van afkeuring). De door het RIVM afgegeven oordelen gaan over de kwaliteit van producten en uitdrukkelijk niet over het al dan niet uitleveren van deze producten. Het LCH besliste, mede op basis van de beoordelingen van het RIVM, over uitlevering van hulpmiddelen. Beoordelingen van de door het kwaliteitsteam geteste producten hebben alleen betrekking op de geteste lots. De beoordelingen zijn niet te gebruiken voor certificeringsdoeleinden, reclame-uitingen of te beschouwen als goedkeuring van een bepaald merk.

[6] Zie hoofdstuk 8 en https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/professionals/binnen-ziekenhuis/beoordeling-kwaliteit-beschermingsmiddelen.
[7] Een 'lot' is een levering van (gelijke) producten.

Vanaf september 2020 zijn de werkzaamheden van het kwaliteitsteam van het RIVM gestopt, omdat er minder verzoeken van het LCH waren om de kwaliteit van PBM en MHM te beoordelen.

2.2 Beoordelingsproces

Het beoordelingsproces varieerde per type product. Een overzicht van het beoordelingsproces per productcategorie is gegeven in Tabel 1. De afzonderlijke onderdelen van de beoordeling worden later in het rapport toegelicht.

Tabel 1 Vereenvoudigde weergave van het beoordelingsproces per type beschermingsmiddel

Productcategorie	**Beoordelingsroute**
Handschoenen	Lektest → materiaalcheck (FT-IR test[8]) → visuele en tactiele inspectie → eindbeoordeling
Isolatiejassen en -schorten	Indicatieve druppeltest en water-kolomtest → visuele en tactiele inspectie → eindbeoordeling
Chirurgische maskers	Spattest → visuele en tactiele inspectie → eindbeoordeling
Ademhalingsbeschermings-middelen (FFPx*- en KN95-maskers)	*Particle penetration test* → fittest → visuele en tactiele inspectie → eind-beoordeling
Brillen/Gelaatsbescherming	Visuele en tactiele inspectie → eind-beoordeling

* 'x' = 1,2 of 3

Aanvullend hierop werd een beoordeling uitgevoerd van de productdocumentatie. Dit was vooral belangrijk voor de ademhalingsbeschermingsmiddelen (maskers type KN95 en FFPx), chirurgische maskers en handschoenen, omdat de COVID-19-richtlijn van de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI) voor deze middelen benoemt waar deze aan moeten voldoen. Als de documentatie, bestaande uit testrapporten en certificaten, onvoldoende werd bevonden, was dit reden tot afkeuring. Op verpakkingen stond soms '*not for medical use*' vermeld. Voor chirurgische maskers, isolatiejassen en -schorten was dit reden voor afkeuring. Voor ademhalingsbeschermingsmiddelen was deze term geen reden voor afkeuring, omdat van een dergelijk masker niet verwacht kan worden dat het voor medisch gebruik geproduceerd is.[9]

2.3 Bemonstering

Per 500.000 producten van een lot werden drie monsters (doosjes) genomen door het LCH. Monsters van chirurgische maskers dienden minimaal veertig maskers te bevatten. Voor monsters van ademhalingsbeschermingsmaskers (FFPx- en KN95-maskers), handschoenen en isolatiejassen en -schorten gold per monster een minimum van tien stuks van het desbetreffende product. Deze aantallen

[8] *Thermo Scientific™ TruDefender™ handheld analyzer*: met dit apparaat kan snel gecontroleerd worden of er latex dan wel nitril in de handschoenen aanwezig is.

[9] Chinese fabrikanten zetten de term '*not for medical use*' mogelijk op de verpakking, omdat er in China zowel medische als niet-medische versies van de KN95 zijn. De medische maskers zijn spatbestendig en voldoen aan GB19083-2010, de Chinese kwaliteitsnorm met technische eisen voor medische gezichtsmaskers.

zijn te laag om een goede representatie van de gehele order te geven, maar zijn ingegeven door de urgentie van de tekorten aan persoonlijke beschermingsmiddelen.

2.4 Algemene testen

Per productcategorie zijn verschillende testen uitgevoerd. Deze worden bij de secties van de categorieën uitgelegd. Een aantal controles was echter voor alle typen producten van toepassing. Deze worden hieronder toegelicht.

2.4.1 Visuele en tactiele inspectie

Alle producten en hun verpakking zijn visueel en tactiel beoordeeld. Hierbij is onder andere gekeken of de teksten op verpakkingen en producten overeenkwamen, welke normen er op de verpakking en het product vermeld stonden en of het product binnen de houdbaarheidsdatum was.

Verder werden (foto's van) het product en de verpakking beoordeeld op vermelding van certificering en norm(en).

Bij ademhalingsbeschermingsmiddelen is het aantal en de soort van de lagen gecontroleerd.[10] Er is gelet op de bevestiging van de elastieken, op het draagcomfort en invloed op het zicht. Ook is gecontroleerd of maskers goed aansloten op het gezicht en of de maskers in de monsters van één lot van hetzelfde ontwerp waren.

2.4.2 Documentatiebeoordeling

De beoordeling van documentatie van producten werd bij voorkeur voorafgaand aan de fysieke testen gedaan. Het kwaliteitsteam had geen inzicht in het programma van eisen voor aankoop van producten, zoals dat is opgesteld door LCH.

Het kwaliteitsteam beoordeelde documentatie op de volgende punten:

- aanwezigheid certificering volgens geldende norm;
- aanwezigheid testrapport met resultaten en testprestaties;
- aanwezigheid documenten kwaliteitssysteem.

Als er bij de beoordeling geen documentatie beschikbaar was is deze opgevraagd en werd de gehele beoordeling in afwachting daarvan opgeschort.

[10] Maskers zijn opgebouwd uit meerdere laagjes stof van verschillende materialen om zo de gewenste eigenschappen te verkrijgen.

3 Dataverwerking

In de eerste periode (maart – medio juli 2020) zijn de beoordelingen uitgevoerd op dezelfde locatie als van waaruit het LCH opereerde. Door de hoge urgentie om met het beoordelingsproces te starten, zijn de beoordelingen in die eerste periode op papier gedaan. Medio juli is de testfaciliteit verplaatst naar het RIVM in Bilthoven. Vanaf dat moment zijn de beoordelingen digitaal opgesteld. Zowel de papieren als digitale beoordelingen zijn opgenomen in een digitaal databasesysteem. De invoer van gegevens is telkens door een tweede persoon gecontroleerd (vier-ogen-principe) om de kans op fouten te minimaliseren.

Vanwege de noodsituatie werden de eerste beoordelingen al uitgevoerd terwijl de beoordelingsprocedure nog werd opgezet. Dat betekent dat de data in die periode niet altijd uniform door het team werd vastgelegd. Er is daarom voor het overzicht in dit rapport gebruikgemaakt van eindbeoordelingsformulieren en waar nodig van gearchiveerde foto’s, aantekeningen en meetresultaten.

4 Analyse

De geteste beschermingsmiddelen worden hieronder opgedeeld in vijf categorieën: handschoenen, isolatiejassen en -schorten, chirurgische maskers, ademhalingsbeschermingsmiddelen en brillen en gelaatsbescherming. Per categorie wordt een toelichting gegeven op het beoordelingsproces en de uitkomsten.

Er zijn producten beoordeeld die testbestellingen betroffen om de aankopen van het LCH te ondersteunen (producten geregistreerd met X-nummers). Er zijn ook producten beoordeeld die ziekenhuizen zelf inkochten en voor keuring aanboden (producten geregistreerd met Z-nummers). Deze producten met X- en Z-lotnummers zijn niet meegenomen in onderstaande overzichten.

De genoemde aantallen betreffen aantallen lots, tenzij anders aangegeven. Waar bij de percentages in Figuur 2 alleen de lots met een eindbeoordeling in beschouwing worden genomen, wordt in dit hoofdstuk met alle aangeboden lots gerekend, tenzij anders vermeld.

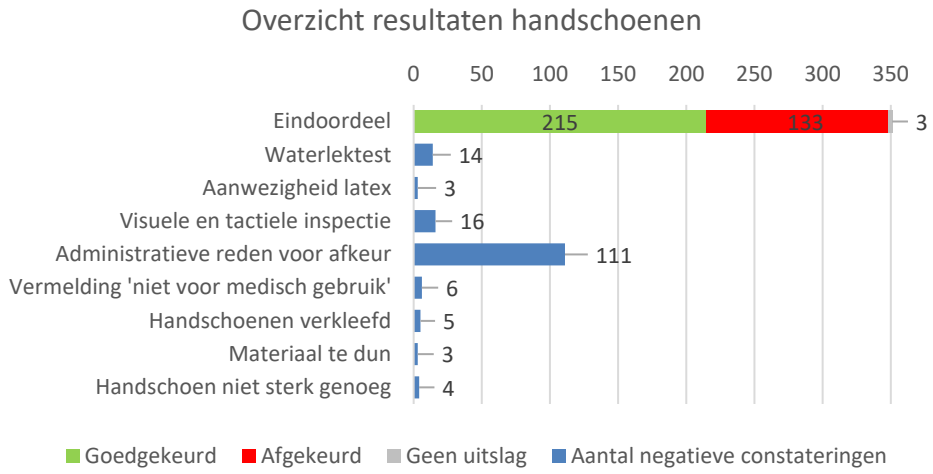
4.1 Handschoenen

4.1.1 Algemeen

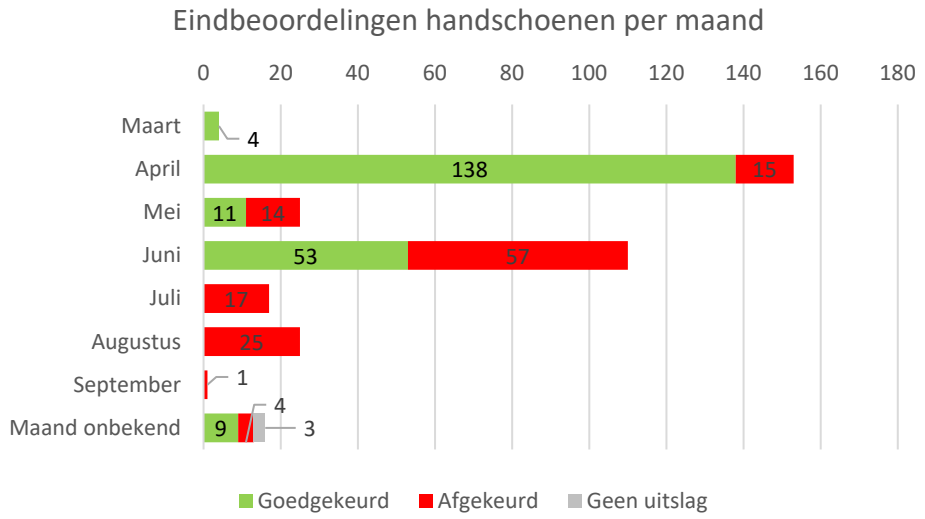
Handschoenen zijn beoordeeld aan de hand van:

1. een waterlektest;
2. FTIR-test om de afwezigheid van latex te controleren;
3. visuele en tactiele inspectie (inclusief geur);
4. aangeleverde documentatie.

Er zijn in totaal 351 lots handschoenen ter beoordeling aangeleverd (Figuur 3). Hiervan zijn 215 lots goedgekeurd (61%) en 133 (38%) afgekeurd. Een product kon om meerdere redenen afgekeurd worden. Twee lots zijn teruggeroepen en daarom niet getest. Van één lot is onbekend waarom de uitslag niet geregistreerd is. De resultaten van de afzonderlijke testonderdelen worden hieronder besproken. De uitsplitsing van de eindoordelen per maand staat weergegeven in Figuur 4.



Figuur 3 Overzicht resultaten en bevindingen bij de geteste handschoenen (zie voetnoot 11)

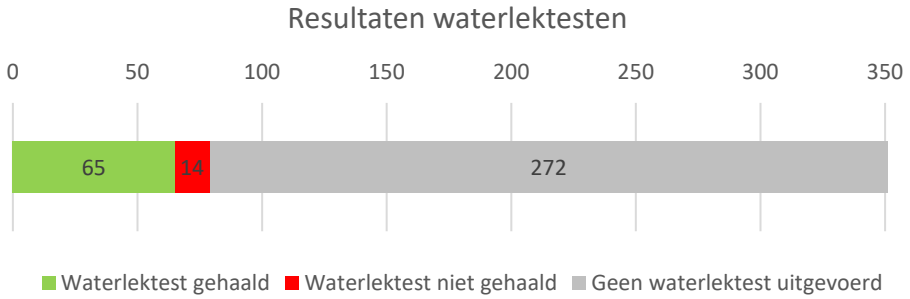


Figuur 4 Eindbeoordelingen handschoenen uitgesplitst per maand

4.1.2 *Waterlektest*

De waterlektest is gebaseerd op de EN455-1-norm en werd in april 2020 in het testprotocol opgenomen. In juli 2020 werd de test aangepast om beter aan te sluiten bij de geldende normen. Bij de waterlektest werden per doos twee handschoenen gevuld met water en visueel gecontroleerd op lekken (zweten) binnen 3 minuten. Wanneer één van de geteste handschoenen uit een lot water lekte, was dit reden om het gehele lot af te keuren.

De resultaten van de waterlektest zijn weergegeven in Figuur 5. Handschoenen van 79 lots zijn getest op waterlekkage. Hiervan lekten veertien lots (18%) binnen 3 minuten, wat resulteerde in afkeuring. 65 lots (82%) slaagden voor deze test. In totaal zijn 272 lots (78%) niet met de waterlektest beoordeeld; het merendeel omdat deze beoordeeld zijn in de periode dat de test nog niet was ingevoerd.

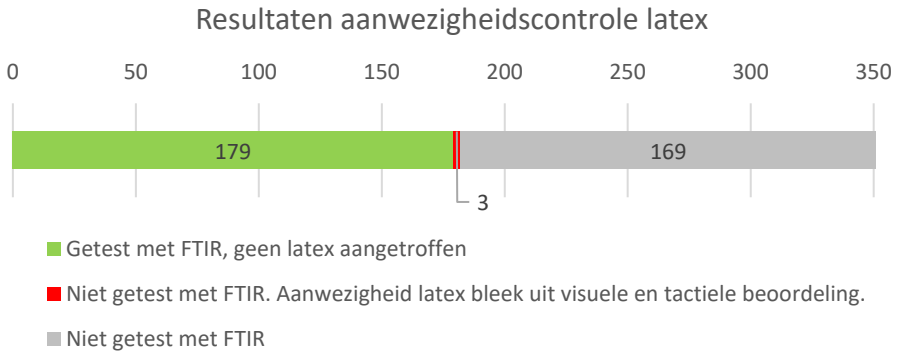


Figuur 5 Resultaten van de waterlektesten

4.1.3 *Latex*

Om het risico op onbewuste blootstelling aan latex uit te sluiten, werden handschoenen gecontroleerd op de aanwezigheid van latex (Figuur 6). Tot april 2020 berustte dit op een visuele en tactiele beoordeling van het product en de verpakking. Van drie lots (1%) werd de aanwezigheid van latex vermoed of werd dit gedeclareerd op de verpakking. Eén van deze lots voldeed en werd uit noodzaak goedgekeurd met de opmerking dat het latex handschoenen betrof.

Vanaf april 2020 werd een *Fourier Transformed InfraRed Spectroscopy* (FTIR)-test uitgevoerd met een *Thermo Scientific™ TruDefender™ handheld analyzer*. Handschoenen uit 179 lots (51%) zijn met behulp van FTIR getest op de aanwezigheid van latex. In geen van de op deze manier onderzochte handschoenen is latex aangetroffen.



Figuur 6 Resultaten van de controles op de aanwezigheid van latex

4.1.4 *Overige redenen voor afkeuring*

Naast afkeuring op basis van het niet halen van de waterlektest (veertien keer) en de aanwezigheid van latex (twee keer) was er bij 111 van de 133 afgekeurde lots (83%) sprake van een administratieve reden[11] voor afkeuring (Figuur 3).
Ook werden zes lots afgekeurd waarbij op de verpakking vermeld stond dat het product niet bestemd is voor acute zorg of voor medisch gebruik. Bij monsters van vijf lots waren de handschoenen dusdanig verkleefd dat

[11] Onder administratieve redenen voor afkeuring kunnen onder andere de volgende situaties worden geschaard: het ontbreken van de vereiste normeringen op verpakkingen, het ontbreken van documentatie, onvolledigheid van aangeleverde documentatie en onherleidbaarheid van documentatie tot het geleverde product.

ze niet bruikbaar waren. Het materiaal was bij drie lots te dun en bij vier lots ging de handschoen al stuk bij het aantrekken. Voor een aantal afgekeurde lots was een combinatie van bovenstaande bevindingen van toepassing.

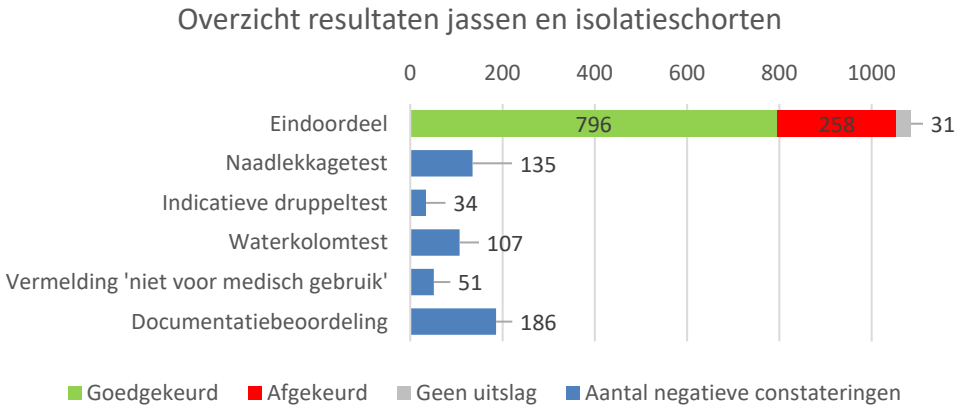
4.2 Isolatiejassen en -schorten

4.2.1 Algemeen

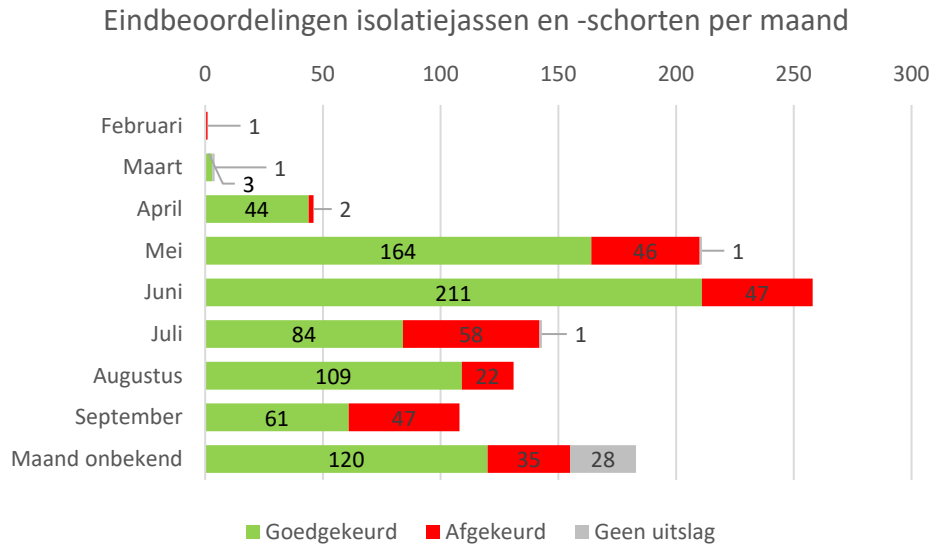
Isolatiejassen en -schorten zijn beoordeeld aan de hand van:

1. een naadlekkagetest;
2. een indicatieve druppeltest;
3. een waterkolomtest;
4. visuele en tactiele inspectie;
5. aangeleverde documentatie (dit was voor isolatiejassen en -schorten geen criterium voor goed- of afkeuring).

Er zijn in totaal 1085 lots met isolatiejassen en -schorten aangeleverd. De uitslagen per maand staan weergegeven in Figuur 8. Van de 1085 lots zijn 796 lots goedgekeurd (73%) en 258 afgekeurd (24%), zie figuur 7. Een product kon meerdere redenen voor afkeuring hebben. Op 31 lots (3%) zijn geen testen uitgevoerd, omdat deze voordien zijn teruggeroepen door het LCH. Reden hiervoor is voor tenminste negen van deze 31 lots het *preferred supplier*-beleid.



Figuur 7 Overzicht van de resultaten en bevindingen bij isolatiejassen en -schorten

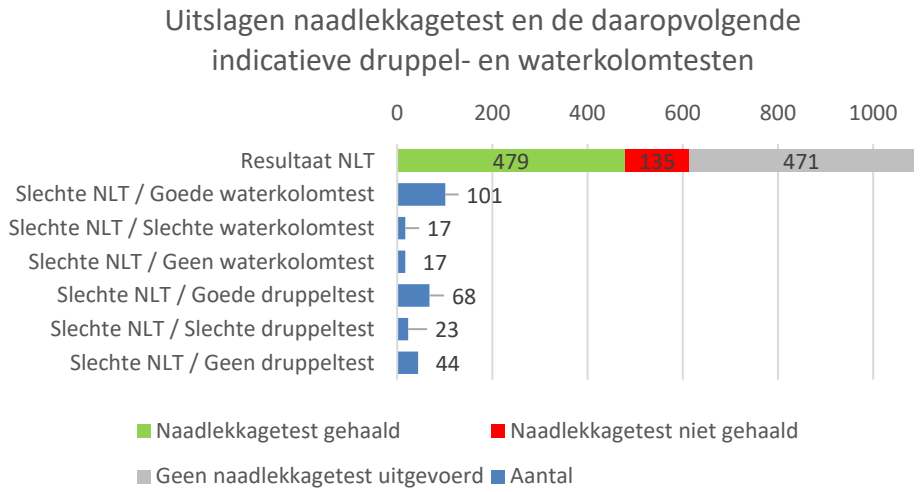


Figuur 8 Uitslagen beoordeelde isolatiejassen en -schorten per maand

4.2.2 *Naadlekkagetest*

Isolatiejassen en -schorten zijn getest met een naadlekkagetest, waarbij werd gecontroleerd of er sprake was van lekkage op de naden van het product. Geconstateerde lekkage resulteerde in afkeuring. De test werd in april ingevoerd. Vanaf 28 juli is op advies van de Federatie Medisch Specialisten besloten om een negatief resultaat van deze test niet langer te zien als reden voor afkeuring. Deze test is vervolgens uit het beoordelingsprotocol geschrapt.

Op 614 van de 1085 lots (57%) is een naadlekkagetest uitgevoerd (Figuur 9). Bij 135 van de 614 lots (22%) is een naadlekkage geconstateerd. Bij 118 van de 135 lots waarbij de naadlekkagetest niet gehaald is, is ook een waterkolomtest uitgevoerd. Hiervan faalden zeventien lots (14%) voor de waterkolomtest en haalden 101 lots (85%) de test. Bij 68 (50%) van de 135 naadlekkageconstateringen werd de druppeltest wel gehaald, in 23 gevallen (17%) niet. Op 44 (33%) van de 135 lots met naadlekkage is geen druppeltest uitgevoerd.



Figuur 9 Resultaten naadlekkagetest (NLT) en de daaropvolgende waterkolom- en indicatieve druppeltesten van lots waarbij naadlekkage is geconstateerd

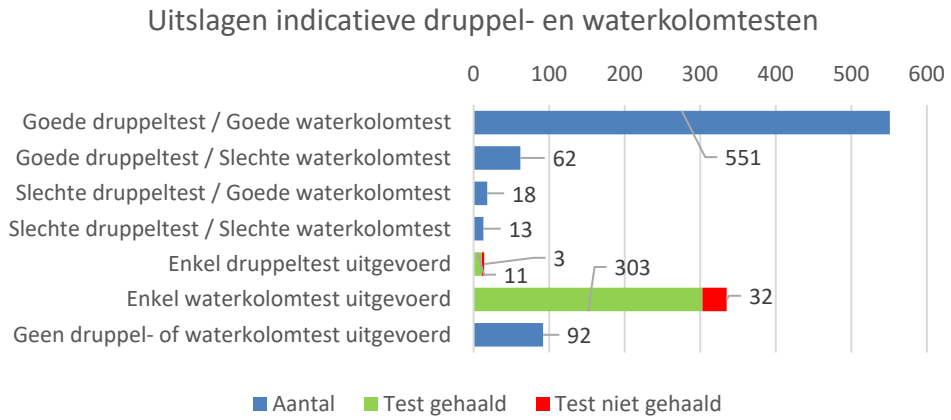
4.2.3 *Indicatieve druppeltest en waterkolomtest*

Isolatiejassen en -schorten werden getest op waterbestendigheid met een indicatieve druppeltest en een waterkolomtest. Beide testen werden vanaf april 2020 uitgevoerd als onderdeel van het beoordelingsproces. De indicatieve druppeltest werd uitgevoerd als screening voorafgaand aan de waterkolomtest. Hierbij werden enkele druppels op het product gebracht en gecontroleerd of er binnen één minuut sprake was van lekkage.

658 van de 1085 lots (61%) zijn aan de indicatieve druppeltest onderworpen. Bij 624 (95%) van deze lots werd de indicatieve druppeltest gehaald. Bij 34 lots (5%) werd bij deze test lekkage geconstateerd.

Bij de waterkolomtest werd gecontroleerd of de producten minimaal 5 minuten bestand waren tegen de druk van een waterkolom van 18 cm. Deze test is uitgevoerd bij 979 van de 1085 beoordelingen (90%). Isolatiejassen en -schorten van 872 van deze lots (89%) haalden de test, 107 lots (11%) haalden de test niet.

In Figuur 10 zijn de uitslagen van de indicatieve druppeltest en waterkolomtest weergegeven. Niet in alle gevallen zijn beide testen uitgevoerd. Voor de 644 lots waarin beide testen zijn uitgevoerd, kwam er 80 keer (12%) een verschillende uitslag uit beide testen. Van de 335 gevallen waarin enkel de waterkolomtest werd uitgevoerd, werd in 303 (89%) gevallen geen lekkage geconstateerd en bij 32 lots (10%) wel. In één geval is een lot onterecht goedgekeurd, omdat niet volledig werd voldaan aan de eisen van de waterkolomtest.



Figuur 10 Verdeling uitslagen indicatieve druppeltesten en waterkolomtesten. De kleuring van de balken geeft de eindoordelen aan.

4.2.4 *Redenen voor afkeuring*

Redenen voor afkeuring waren het niet halen van de waterkolomtest (107 keer) en/of de druppeltest (34 keer) of een vermelding op de verpakking waaruit bleek dat het product niet voor medische doeleinden bedoeld was (51 keer, Figuur 7).

Het niet op orde zijn van de documentatie was voor isolatiejassen en -schorten geen reden voor afkeuring. De reden hiervoor is dat de COVID-19-richtlijn van de LCI (Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding) voor isolatiejassen en -schorten niet benoemt waar de documentatie aan moet voldoen.

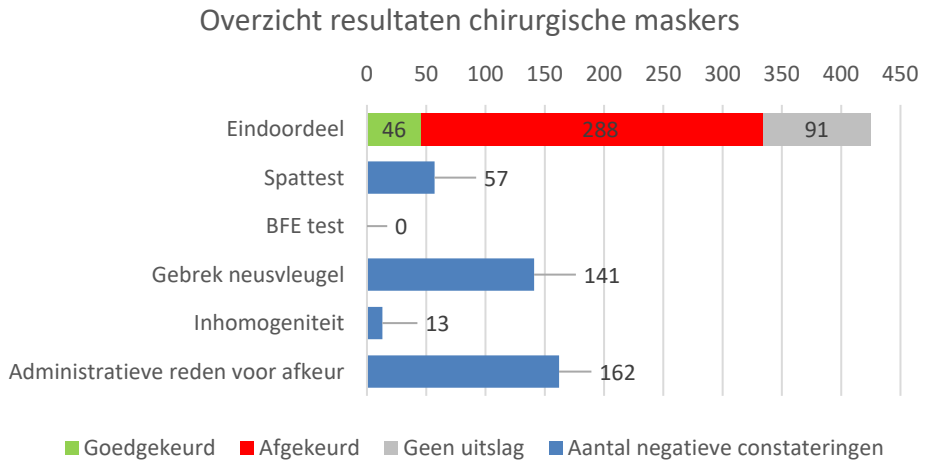
4.3 Chirurgische maskers

4.3.1 *Algemeen*

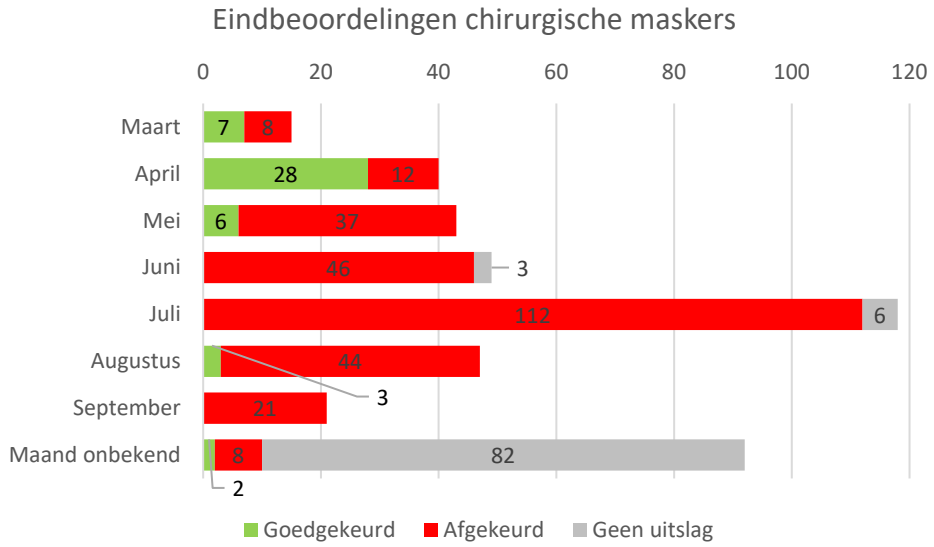
Chirurgische maskers zijn beoordeeld aan de hand van:

1. een spattest;
2. een *bacterial filtration efficiency* (BFE)-test;
3. visuele en tactiele inspectie;
4. aangeleverde documentatie.

Het overzicht van de resultaten van chirurgische maskers staat weergegeven in Figuur 11. In Figuur 12 zijn de eindbeoordelingen per maand weergegeven. Er zijn in totaal 425 lots chirurgische maskers ter beoordeling aangeleverd. Hiervan zijn 46 lots (11%) goedgekeurd en 288 lots (68%) afgekeurd. Van 91 lots (21%) is er geen uitslag. Van zeker 76 van deze 91 lots (18% van het totaal) is de reden dat ze door het LCH vanwege het *preferred supplier*-beleid uit het beoordelingsproces zijn teruggeroepen. Nog eens tien andere lots (2%) zijn ook teruggeroepen door het LCH, maar de reden hiervoor is niet vast te stellen. Van vijf lots (1%) is niet meer te achterhalen waarom er geen uitslag geregistreerd is.



Figuur 11 Overzicht resultaten en bevindingen bij chirurgische maskers (zie voetnoot 11)

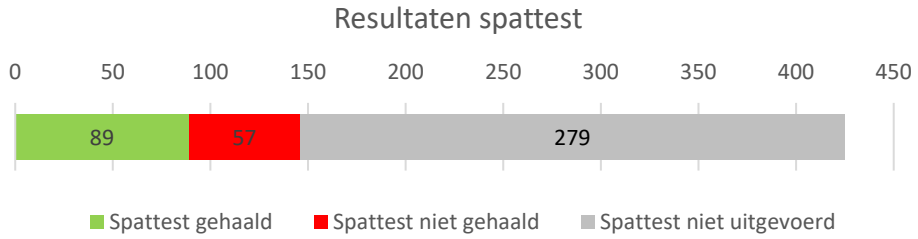


Figuur 12 Eindbeoordelingen chirurgische maskers per maand

4.3.2 *Spattest*

Bij de spattest is synthetisch bloed op een masker gespoten om te testen of dit werd tegengehouden. De spattest is gebaseerd op de NEN-EN 14863-norm en werd vanaf april 2020 uitgevoerd als onderdeel van het beoordelingsproces. De test werd eerst uitgevoerd door een externe partij en vanaf half mei door het RIVM.

Van de 425 lots is op 146 (34%) een spattest uitgevoerd (Figuur 13). Daarvan slaagden er 89 (61%) en 57 lots (39%) haalden de test niet. Er zijn verschillende redenen waarom op 279 van de 425 lots (66%) geen spattest is uitgevoerd. Zeker 87 van de 279 lots (31%) zijn voortijdig uit het testproces gehaald vanwege het *preferred supplier*-beleid. Ook is er geen spattest uitgevoerd wanneer een masker al bij een andere test was afgekeurd.



Figuur 13 Resultaten spattest

4.3.3 BFE-test

De *bacterial filtration*-test (BFE) is gebaseerd op de NEN-EN 14683-norm en werd aan het beoordelingsproces toegevoegd in april 2020. De testen werden eerst uitgevoerd door externe partijen, later door het RIVM zelf. In de BFE-test wordt getest of het masker bacteriekolonies voldoende tegenhoudt. Op 59 lots (14%) is een BFE-test uitgevoerd. Alle testuitslagen waren voldoende. Op 17 juli 2020 is daarom besloten dat BFE-testen niet langer uitgevoerd dienden te worden.

4.3.4 Overige redenen voor afkeuring

Naast het niet halen van de spattest zijn er andere redenen waarom producten zijn afgekeurd (Figuur 11). Het is voorgekomen dat maskers van een fabrikant direct werden afgekeurd op basis van eerdere lots met consistent slechte testresultaten (exacte aantal onbekend). Bij 141 lots (33%) zijn gebreken bij de neusvleugel geconstateerd. Dit ging bijvoorbeeld om neusvleugels die niet goed vastzaten of van onbuigzaam kunststof in plaats van metaal gemaakt waren. Bij dertien lots (3%) is opgemerkt dat er verschillende typen producten in één lot zaten. Eén van deze lots is goedgekeurd, omdat de afzonderlijke typen masker de testen goed hebben doorstaan. Minstens 61 keer (14%) was de aangeleverde documentatie niet herleidbaar naar het geleverde product of anderszins niet in orde (101 keer, 24%). Een product kon meerdere redenen voor afkeuring hebben.

4.4 Ademhalingsbeschermingsmiddelen

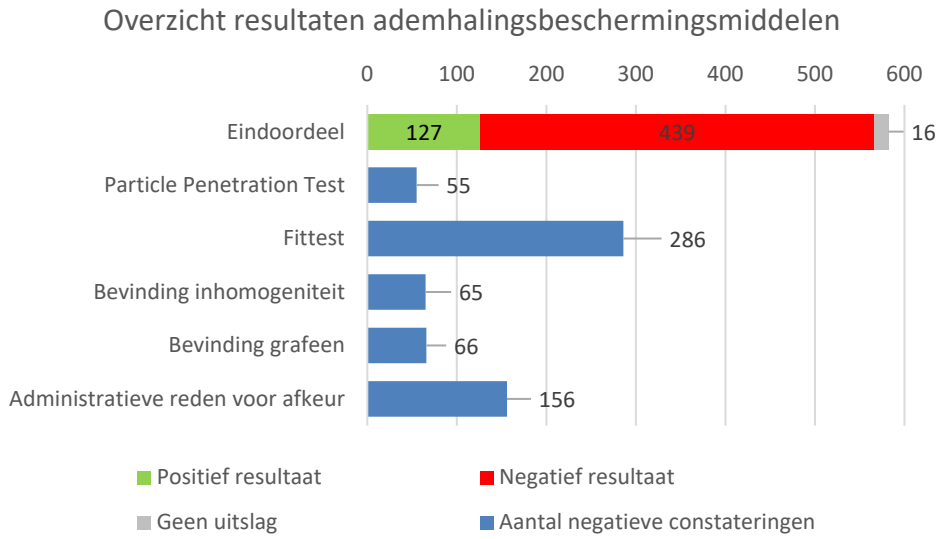
4.4.1 Algemeen

Ademhalingsbeschermingsmaskers (FFP- en KN-maskers) zijn beoordeeld aan de hand van:

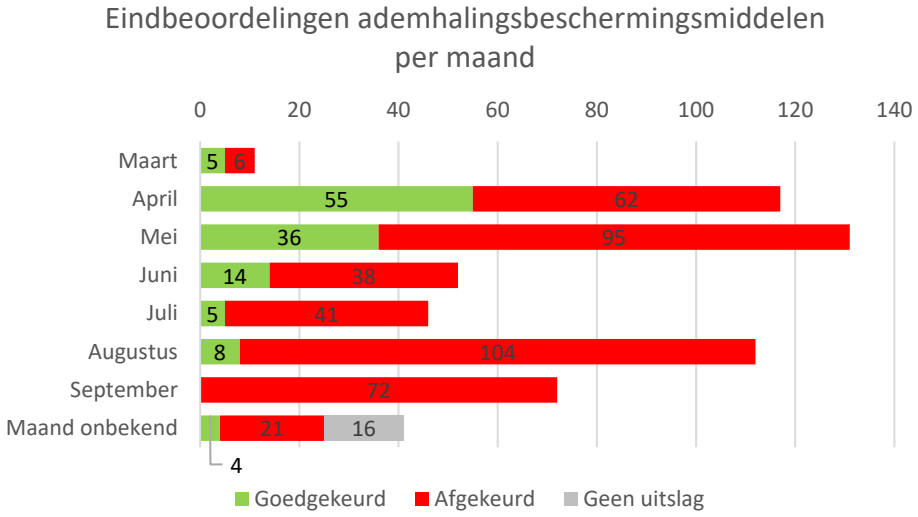
1. een *particle penetration test*;
2. een fittest;
3. visuele en tactiele beoordeling;
4. aangeleverde documentatie.

In Figuur 14 en 15 zijn het totaaloverzicht van de resultaten en beoordelingen per maand weergegeven. Er zijn in totaal 582 lots ademhalingsbeschermingsmiddelen voor beoordeling aangeleverd, waarvan 127 lots (22%) zijn goedgekeurd en 439 (75%) afgekeurd. Van zestien lots is geen uitslag geregistreerd (3%), waarvan elf (2%) omdat de lots voortijdig door het LCH zijn teruggeroepen vanwege het *preferred supplier*-beleid.

Lots kunnen meerdere redenen voor afkeuring hebben.



Figuur 14 Overzicht resultaten en bevindingen bij de ademhalingsbeschermingsmiddelen



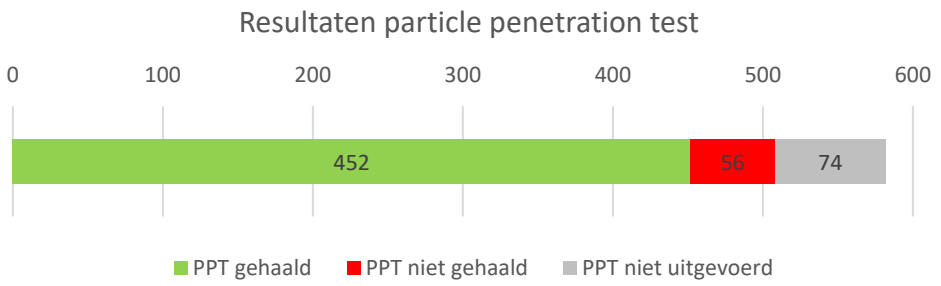
Figuur 15 Eindbeoordelingen ademhalingsbeschermingsmaskers per maand

4.4.2 *Particle penetration test*

De filtercapaciteit van FFP- en KN-maskers is bepaald door een vereenvoudigde *particle penetration test* (PPT). Bij de PPT wordt beoordeeld hoeveel van een gestandaardiseerde *challenge* (deeltjes) wordt weggevangen door het filter. Dit geeft aan wat de filterefficiëntie is. Samen met de uitslagen van de fittest kan dan een uitspraak gedaan worden over de kwaliteit van de geteste maskers. Ademhalingsbeschermingsmiddelen werden vanaf eind maart onderworpen aan de PPT. De PPT werd uitgevoerd door een externe partij.

De PPT is uitgevoerd op 508 lots (87% van het totaal). Hiervan zijn 56 lots (11%) afgekeurd vanwege onvoldoende filtratie (Figuur 16). Op 74 lots (13% van het totaal) is de PPT niet uitgevoerd; hiervan was

53 keer de reden de door de fabrikant geclaimde aanwezigheid van grafeen. De aanwezigheid van grafeen was reden voor afkeuring, omdat bepaalde vormen van grafeen schadelijke effecten voor de gezondheid kunnen hebben. Het was niet duidelijk om welke vorm van grafeen het hier ging en hoe het in het masker verwerkt was. Op dertien lots waarin mogelijk grafeen verwerkt was, is wel een PPT uitgevoerd. Daarvan haalde één lot de test niet.

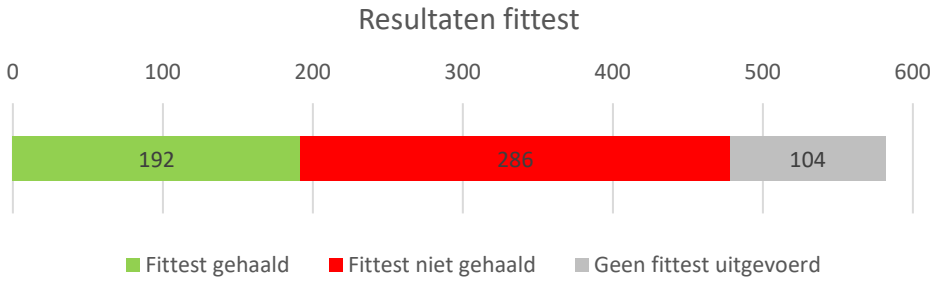


Figuur 16 Resultaten particle penetration test (PPT)

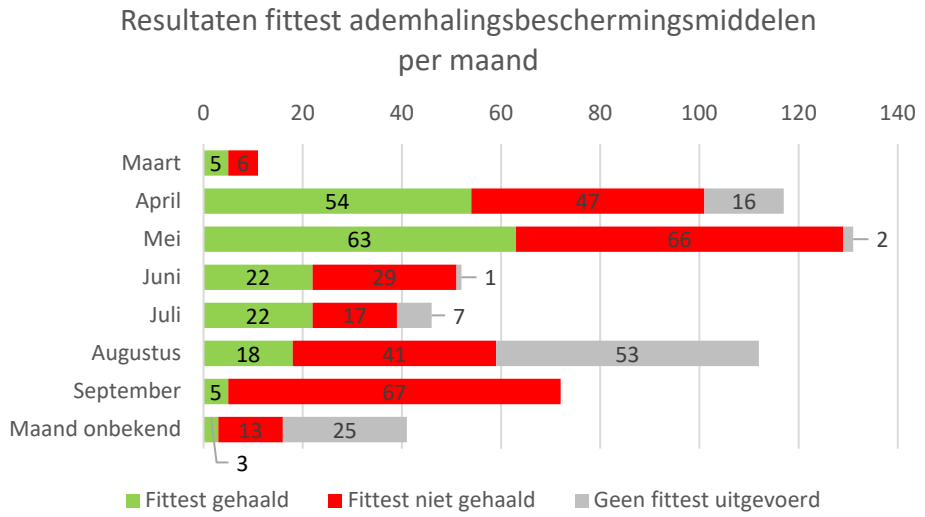
4.4.3 *Fittest*

Bij een fittest wordt getest of een masker goed aansluit op het gezicht, zodat randlekkage wordt voorkomen. Deze test is uitgevoerd met een TSI *Portacount* Pro+ 8038. Bij de test wordt de 'fit' van het masker bij normaal gebruik gesimuleerd (bijvoorbeeld door praten en het bewegen van het hoofd). Uit de test volgt een numerieke score. Bij twee van de drie proefpersonen moest de score ≥33 zijn om de fittest te halen (al dan niet met gebruik van een clip, waarmee het masker strakker gezet kan worden). Het niet voldoen aan deze eis was reden voor afkeuring. Wanneer een clip nodig was voor een goede fit, werd dit bij het LCH aangegeven voor de noodzakelijke instructies voor gebruik.

Op 478 van de 582 lots (82%) is een fittest uitgevoerd (Figuur 17 en 18). Deze is in 192 gevallen (40%) gehaald en in 286 gevallen (60%) niet. Op 104 lots (18%) is de fittest niet uitgevoerd. Voor 61 lots (10%) was de reden voor het niet uitvoeren van de fittest de veronderstelde aanwezigheid van grafeen. Elf lots (2%) zijn niet getest, omdat ze voortijdig door het LCH zijn teruggetrokken uit het beoordelingsproces.



Figuur 17 Resultaten fittest



Figuur 18 Resultaten fittest ademhalingsbeschermingsmiddelen per maand

4.4.4 *Inhomogeniteit*

Bij zeker 65 lots (11%) was sprake van inhomogeniteit binnen het lot. Dit kan een verschil in uiterlijk zijn van de maskers, of in samenstelling, maar ook verschillen in filtrerend vermogen of de 'fit'. Verschillende maskers binnen een lot waren geen reden voor afkeuring als alle verschillende maskers voldeden aan de eisen van de andere testen.

Er zijn ook verschillen tussen lots van dezelfde fabrikant geconstateerd op het gebied van filterkwaliteit en de 'fit'. Dit was geen reden voor afkeuring, maar geeft wel aan dat de kwaliteit van op het oog identieke producten niet hetzelfde hoeft te zijn.

4.4.5 *Overige redenen voor afkeuring*

Er zijn 66 lots (11%) niet (compleet) getest en integraal afgekeurd omdat ze volgens de fabrikant grafeen bevatten en er zorgen waren om de mogelijke gezondheidsrisico's die hiermee samenhangen. De (nagestuurde) documentatie werd onvoldoende relevant bevonden. Maskers voor '*non-medical use*' met een biocidewerking vereisen bovendien toelating als biocide (zie ECHA-statement).[12]

4.4.6 *Administratieve redenen voor afkeuring*

Bij 156 lots is een administratieve reden voor afkeuring geconstateerd. Onder administratieve redenen voor afkeuring kunnen onder andere de volgende situaties worden geschaard: het ontbreken van de vereiste normeringen op verpakkingen, het ontbreken van documentatie, onvolledigheid van aangeleverde documentatie en onherleidbaarheid van documentatie tot het geleverde product.

[12] https://www.echa.europa.eu/documents/10162/31721461/echa_reply_hcwh_en.pdf/6db65bd5-92cd-42ac-3083-443ce5d90a93

4.5 Brillen en gelaatsbescherming

Veiligheidsbrillen en spatschermen zijn beoordeeld op vervormen van het zicht, gebruiksvriendelijkheid en aansluiting op het gezicht. Er zijn 69 lots veiligheidsbrillen en spatschermen aangeleverd. 59 zijn goedgekeurd (86%) en zes (9%) afgekeurd. Van vier lots (6%) is het eindoordeel niet duidelijk.

5 Discussie en conclusie

Het RIVM heeft een onafhankelijk oordeel geveld over de door het LCH voor keuring aangeboden beschermingsmiddelen. In de periode maart-oktober 2020 zijn 2512 ingekochte lots beoordeeld, bestaande uit handschoenen, isolatiejassen en -schorten, chirurgische maskers, ademhalingsbeschermingsmiddelen, brillen en gelaatsbescherming. De resultaten per productcategorie zijn uiteengezet in Tabel 2.

Tabel 2 Resultaten per productcategorie

	Goed-gekeurd	**Afgekeurd**	**Geen uitslag**	**# aange-boden lots**
Handschoenen	61%	38%	1%[a]	351
Isolatiejassen en -schorten	73%	24%	3%	1085
Chirurgische maskers	11%	68%	21%[b]	425
Ademhalings-beschermingsmiddelen	22%	75%	3%[c]	582
Brillen en gelaatsbescherming	86%	9%	6%	69

a waarvan 0,6% door voortijdige terugroeping uit het testproces door het LCH
b waarvan 20% onbekend door voortijdige terugroeping uit het testproces door het LCH (18% door een indicatie van de leverancier als preferred supplier, 2% om onbekende reden)
c waarvan 2% onbekend door voortijdige terugroeping door het LCH door een indicatie van de leverancier als preferred supplier

Van 145 lots (6% van het totale aantal aangeboden lots) is geen eindoordeel bekend. In Tabel 3 zijn de percentages goed- en afkeuring van enkel de lots die het hele beoordelingsproces doorlopen hebben weergeven en berekend ten opzichte van het aantal lots waarvan het eindoordeel bekend is.

Tabel 3 Eindoordelen per productcategorie

	Goed-gekeurd	**Afgekeurd**	**# lots met eindoordeel**
Handschoenen	62%	38%	348
Isolatiejassen en -schorten	76%	24%	1054
Chirurgische maskers	14%	86%	334
Ademhalingsbeschermings-middelen	22%	78%	566
Brillen en gelaatsbescherming	91%	9%	65

Vanwege de crisis werd een beperkte beoordeling uitgevoerd op een beperkt aantal monsters per lot. De testuitslagen geven daarom alleen een indruk van de kwaliteit van een levering en zijn mogelijk niet representatief voor het hele lot. Deze uitslagen zijn daarom niet geschikt voor het scoren van goede kwaliteit in relatie tot bepaalde producten, merken of leveranciers. Voor de producten die werden afgekeurd ligt dat eerder andersom; bij een lage bemonstering is de kans juist groter dat

de kwaliteit van totale levering ook onder de maat is. Een eventuele *second opinion* moet gebaseerd zijn op representatieve bemonstering én de volledige testen.

Dit overzicht bevestigt het nut om een testfaciliteit in te zetten toen de markt begin 2020 werd verstoord door een exploderende vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen en ademhalingsbeschermingsmiddelen. Vooral de afkeuringspercentages van chirurgische maskers en adembeschermingsmiddelen zijn erg hoog. Het werk van de testfaciliteit droeg ertoe bij dat men in deze noodsituatie het kaf van het koren kon scheiden.

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag