



# verslag

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11  
info@rivm.nl

**Datum**  
10 april 2020

**Ons kenmerk**  
20200410-BV

Bespreking  
Vergaderdatum en -tijd  
Vergaderplaats  
Deelnemers

Herverwerking Adembeschermingsmaskers  
10 april 2020  
Telefonisch  
Gijsbert van Willigen – LUMC, Biologisch  
Veiligheidsfunctionaris (BVF)  
Jeroen de Geus – UMC Utrecht, Deskundige  
Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH)  
Jolanda Buijs – Erasmus MC, Deskundige  
Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH);  
Bestuurslid Vereniging van Deskundigen  
Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)  
Kees van der Meulen – Bravis ziekenhuis,  
Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen  
(DSMH), Voorzitter Vereniging van  
Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen  
(VDSMH)  
Sing Dekker – Reinier de Graaf Gasthuis,  
Deskundige Steriele Medische Middelen (DSMH)  
John van den Dobbelaar – TU Delft, Associate  
Professor BioMedical Engineering, betrokken bij  
het testen van adembeschermingsmaskers  
Maarten Nieuwenhuizen – TNO (Rijswijk),  
CBRN  
Menno de Jonge – ProQares, afdeling  
Respiratory Protection  
Ed de Vos – Inspectie SZW, Inspecteur  
productveiligheid en arbeidsveiligheid  
Hans van Tol – RIVM, Biologisch  
Veiligheidsfunctionaris (BVF)  
Thijs Veenstra – RIVM, Coördinator Landelijk  
Centrum Hygiëne en Veiligheid (LCHV)  
Bastiaan Venhuis, Arjan van Drongelen, Inge  
van Klink, Ingrid Hegger – RIVM, Team  
Inventarisatie herverwerking persoonlijke  
beschermingsmiddelen (Team Herverwerking  
PPA)  
-  
Lysette Meuleman, René Sluiter (VWS-GMT),  
Anika Bink (RIVM)

Afwezig  
Kopie aan

## **Doelstelling van de expertmeeting**

Door de huidige Corona-crisis dreigen tekorten aan adembeschermingsmaskers in de zorg. Dit geldt voor alle typen adembeschermingsmaskers (FFP1, FFP2, FFP3), maar de focus ligt in deze meeting op de FFP2 maskers. Door de tekorten kan de noodzaak ontstaan dat FFP2 maskers na gebruik in een SARS-CoV-2 gecontamineerde omgeving moeten worden herverwerkt om nog voldoende maskers beschikbaar te hebben. Er zijn al initiatieven om herverwerkings-procedures voor FFP2-maskers op te zetten en uit te voeren, maar er leven veel vragen en er is een grote behoefte aan informatie en het delen van informatie en ervaringen. Het doel van deze expertmeeting was om methoden te identificeren die snel en op voldoende grote schaal zijn toe te passen door zorginstellingen, zodat op korte termijn herverwerkingsprocedures beschikbaar zijn die kwalitatief goede FFP2-maskers opleveren. Daarnaast moest worden nagegaan hoe het opzetten van herverwerking kan worden gecoördineerd en gestructureerd om dubbel werk en herhaling van mislukkingen te voorkomen. Een belangrijk onderdeel daarvan is uitwisseling van gegevens van testen en opgedane praktische ervaring. Door overzicht te verschaffen over kansrijke methoden en bijbehorende resultaten kunnen handvatten worden gegeven waar het veld verder mee kan.

**Datum**

10 april 2020

**Ons kenmerk**

20200410-BV

De aanwezigen onderkenden dat er ook dringende behoefte is aan kennis en ervaring over de herverwerking van andere hulpmiddelen, zoals chirurgische mondmaskers en isolatiekleding. Voor isolatiekleding is een vergelijkbare expertmeeting geweest en deze week zal het RIVM een verslag publiceren als handreiking aan het veld. Het RIVM-team is inmiddels in gesprek met het Ministerie van VWS over de herverwerkingsvraagstukken voor andere hulpmiddelen.

## **Inventarisatie lopende initiatieven**

Als voorbereiding op de expertmeeting heeft het RIVM in samenwerking met Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH) een uitvraag over lopende initiatieven voor herverwerking gedaan onder de leden van de VDSMH. Daarnaast heeft het RIVM een kort literatuuronderzoek uitgevoerd om methoden voor herverwerking van mondmaskers te identificeren.

De enquête onder de VDSMH-leden leverde een zeer goede respons op en veel informatie over zowel toegepaste methoden als kennisbehoefte op. De informatie uit de enquête werd geanonimiseerd in een overzicht verwerkt, welke voorafgaand aan de het overleg aan de genodigden is verstuurd.

## **Toegepaste methoden**

Uit de inventarisatie bleek dat met de volgende methoden experimenten voor herwerking van FFP2 maskers in zorginstellingen zijn gedaan:

- Stoomsterilisatie bij 121° C

- Sterilisatie met waterstofperoxide-gas. Hierbij zijn drie verschillende processen mogelijk
  - Sterrad 100 NX plasma (meest genoemd)
  - Steris Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP), in een instelling in gebruik genomen
  - Bioquell, sinds kort bij een instelling in gebruik
- UV-C behandeling
- Droge hitte behandeling bij 121° C

**Datum**  
10 april 2020

**Ons kenmerk**  
20200410-BV

Op dit moment zijn stoomsterilisatie bij 121° C en sterilisatie met waterstofperoxide bekende en beschikbare processen in een aanzienlijk aantal zorginstellingen waar veel expertise en ervaring voor beschikbaar is. Dit geldt op dit moment nog niet voor UV-C en toepassing van droge hitte bij 121°C. Opgemerkt werd echter dat het resultaat van herverwerking sterk van de kwaliteit en het type FFP2-masker afhangt en dat voor sommige type FFP2-maskers ook andere (minder bekende of minder gebruikte) processen mogelijk uitkomst kunnen bieden. Naast deze methoden bieden bedrijven decontaminatie met ozon aan, maar dit is voor zover bekend nog niet in gebruik bij zorginstellingen.

In deze expertmeeting lag de focus op herverwerking op grote schaal. Voor zorginstellingen zijn stoomsterilisatie en sterilisatie op basis van waterstofperoxide het meest interessant vanwege de bekendheid en de beschikbaarheid van meetgegevens voor mondmaskers.

Voor decontaminatie op kleine schaal worden buiten de zorginstellingen experimenten gedaan met behandeling met een UV-C lamp, met in de magnetron gegenereerde stoom (masker op een kopje water leggen in de magnetron) en in droogstoof met droge hitte bij 70°C. Voor deze processen toegepast op FFP2-maskers zijn echter onvoldoende gegevens over de effectiviteit van de decontaminatie beschikbaar. Er zijn wel signalen dat de methoden het masker niet lijken te vervormen. Door de eenvoud van de procedures kunnen ze perspectief bieden voor decontaminatie in de extramurale en langdurige zorg.

### **Type maskers**

In de zorg zijn twee categorieën mondmaskers in gebruik:

- Adembeschermingsmaskers van het type FFP1, FFP2 en FFP3. Deze maskers zijn persoonlijke beschermingsmiddelen om de zorgprofessional arbeidsveiligheid te geven en te beschermen tegen inademing van infectieuze ziekteverwekkers (virussen en bacteriën). De adembeschermingsmaskers vallen onder de wetgeving rond persoonlijke beschermingsmiddelen (Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018 en de

Verordening (EU) 2016/425 (PPE), die eisen stellen waarmee de veiligheid en kwaliteit van beschermingsmiddelen wordt gegarandeerd).

- Mondmaskers om de patiënt te beschermen tegen contaminatie door de zorgprofessional. Hieronder vallen de zogenoemde chirurgische mondmaskers van het type II en type IIR (spatbestendig). Dit type masker is geen adembeschermingsmiddel voor de gebruiker, hoewel het wel enige bescherming kan bieden en daarom ook veel gebruikt wordt. De chirurgische mondmaskers vallen onder de regelgeving voor medische hulpmiddelen.

**Datum**  
10 april 2020

**Ons kenmerk**  
20200410-BV

Het is belangrijk dat men zich zeer goed bewust is van het principiële verschil tussen beide categorieën mondmaskers, met name vanwege de juridische context en consequenties bij herverwerking.

In deze expert meeting lag de focus op de adembeschermingsmaskers en niet op chirurgische mondmaskers. Voor de herverwerking van chirurgische mondmaskers zal het ministerie van VWS waarschijnlijk ook een vraag bij het RIVM neerleggen.

In de EU moeten adembeschermingsmaskers, zoals de FFP2 maskers, CE-gemarkeerd zijn en voldoen aan de essentiële eisen zoals geformuleerd in de desbetreffende verordening (2016/425). Door de grote schaarste op de wereldmarkt heeft de Europese Commissie een aanbeveling gepubliceerd dat maskers van buiten de EU die niet CE-gemarkeerd zijn, maar waarvan mag worden verwacht dat ze gelijkwaardige prestaties leveren als CE-gemarkeerde producten, in bepaalde gevallen gebruikt mogen worden door zorgprofessionals gedurende de crisissituatie door de COVID-19 pandemie.

Op dit moment zijn er in Nederland door de Corona-crisis een groot aantal verschillende type adembeschermingsmaskers in omloop, die zich ieder anders kunnen gedragen tijdens de herverwerkingsprocedure. Daarom richtte de expert meeting zich naast de Europese FFP2-maskers ook op N95 (VS) en KN95 (China) maskers. De N95 en KN95 maskers zijn tegen de eigen nationale normen getest, maar kunnen wat betreft prestaties gelijkwaardig worden beschouwd aan Europese FFP2-maskers als ze aan de eigen norm voldoen.

Het is belangrijk dat zorginstellingen, die herverwerking van disposable adembeschermingsmaskers toepassen, zich realiseren dat zij daardoor volgens de wet producent van adembeschermingsmiddelen worden met alle juridische consequenties die daaraan verbonden zijn. Ondanks dat de overheid begrip heeft voor de noodsituatie die in de zorg kan ontstaan, is er geen noodtoestand uitgeroepen en blijft de wet- en regelgeving van

kracht. Disposable FFP2 maskers zijn op de markt gebracht voor eenmalig gebruik en na herverwerking vervallen alle CE-markeringen en kwaliteitscertificaten. De organisatie die de herverwerking heeft uitgevoerd is dan verantwoordelijk voor de kwaliteit en productveiligheid van de maskers.

**Datum**  
10 april 2020

**Ons kenmerk**  
20200410-BV

### **Benodigde kwaliteitscontrole van herverwerkte mondkmaskers**

De experts gaven aan dat er een grote behoefte is aan een duidelijke norm en aan eenduidige specificaties waartegen de adembeschermingsmaskers gecontroleerd moeten worden. Deze norm en specificaties zou volgens de experts door de Rijksoverheid moeten worden bekrachtigd om zeggingskracht te krijgen. De bescherming tegen besmetting met SARS-CoV-2 zou hierbij de leidende overweging moeten zijn.

Een belangrijke bevinding tot nu toe is dat de pasvorm (fit) van de KN95 maskers anders en uiteenlopend kan zijn, waardoor er bezorgdheid is over randlekkage en de invloed van herverwerking op de fit. Sommige zorginstellingen kiezen er daarom voor om in eerste instantie deze mondkmaskers niet voor herverwerking in aanmerking te laten komen, maar de vraag is of bij grote tekorten dit toch niet noodzakelijk zal worden. De experts gaven aan dat het voor herverwerkte maskers zeer wenselijk is dat deze getest kunnen worden op de filterende werking.

Vanuit iSZW werd aangegeven dat de erkende Notified Bodies werken aan een verkorte testprocedure, maar dat deze nog niet was vrijgegeven. De experts waren bezorgd dat een dergelijke officiële testprocedure toch te lang duurt in de huidige crisissituatie.

Daarom werd voorgesteld na te gaan of de filterende werking snel getest kan worden middels de fit-test (meten van randlekkage) en de particle penetration test (meten van filtereffectiviteit). Deze testen zouden per type masker (fabrikant, eventueel batch) in combinatie met het specifieke herverwerkingsproces moeten worden uitgevoerd. Mondmaskers met een ventiel kunnen ook in de fit-test op lekkage worden getest. De experts benadrukten dat ook daadwerkelijk gedragen mondkmaskers (en niet alleen nieuwe maskers) na herverwerking in het testprogramma moeten worden opgenomen. Het dragen en op en afdoen van een mondkmasker kan mogelijk ook al invloed hebben op de kwaliteit en fit van het masker na herverwerking.

De filtereffectiviteit moet eenduidig gedefinieerd worden, omdat er verschillende methoden zijn om dit te meten, bijvoorbeeld met aerosolen van natriumchlorideoplossing of met droge deeltjes. Hierdoor is het niet duidelijk of die testen allemaal dezelfde resultaten genereren.

Andere belangrijke kwaliteitsaspecten voor de herverwerkte mondkmaskers zijn:

- de spatbestendigheid
- de kwaliteit van de elastieken (neemt af door verwerking maar ook door dragen)
- niet-microbiële contaminatie tijdens gebruik (lippenstift e.d.)
- residu van waterstofperoxide, wat in de praktijk al is opgemerkt en aangetoond
- markering aantal malen van herverwerking op het masker

**Datum**  
10 april 2020

**Ons kenmerk**  
20200410-BV

De spatbestendigheid is geen oorspronkelijke eis voor de meeste FFP2-maskers, maar wel van belang in de praktijk bij de verpleging van COVID-19 patiënten op een IC. Een bruikbare en haalbare test op dit aspect was tijdens de expertmeeting nog niet bekend.

Volgens de experts is er verschil in het uitrekken van de elastieken tussen verschillende gebruikers. De enige controle die hiervoor mogelijk is, is een controle op bruikbaarheid door de nieuwe gebruiker vlak voor ingebruikname.

Herverwerkte maskers met zichtbare vervuiling door het eerdere gebruik moeten uitgesloten worden van herverwerking om acceptatie door de nieuwe gebruiker te bevorderen. Een zorginstelling gaf aan dat gebruik van lippenstift tijdens het werk om deze reden niet meer is toegestaan. Ook werd er aangegeven dat een controle van de maskers op vervuiling ook na de decontaminatie soms nuttig kan zijn.

De sterilisatie met waterstofperoxide-gas kan mogelijk residuen van waterstofperoxide in het masker achterlaten, hetgeen tot irritatie van de huid en/of luchtwegen van de gebruiker kan leiden. De MAC waarde van waterstofperoxide is 1 ppm en ontgassen blijkt erg belangrijk. De ervaring met beddengoed was namelijk dat er na drie dagen nog steeds te veel waterstofperoxide meetbaar was en dat dit dus ook kan optreden bij mondkmaskers. De ervaring van een expert was dat na waterstofperoxide sterilisatie met de Sterrad meestal geen residu gemeten kon worden. Bij de VHP-procedure kan mogelijk wel residu achterblijven. Het is belangrijk om de ervaringen met residuen en eventuele klachten van gebruikers aandacht te blijven geven en te delen.

Een praktisch punt is dat het belangrijk is te weten hoe vaak een mondkmasker is herverwerkt. De experts gaven aan dat dit al vrij eenvoudig wordt opgelost door handmatig een merkteken steeds op dezelfde plaats op het masker aan te brengen.

### **Behoeftte aan extra informatie**

De experts gaven aan dat er grote behoefte is aan informatie over de fit en filtereffectiviteit van de herverwerkte maskers. De ziekenhuizen willen heel graag hun herverwerkte mondkmaskers laten testen, maar het is onduidelijk waar dit kan.

**Datum**

10 april 2020

**Ons kenmerk**

20200410-BV

De taskforce van EZK heeft geïnventariseerd waar in Nederland getest kan worden en ging daarbij uit van EN 149 als norm. De inventarisatie heeft zich vooral gericht op de particle penetration test (ppt), die ruimer voorhanden is dan de test op randlekkage (fit-test). EZK gaat aan de hand van een set samples de verschillende testfaciliteiten met elkaar vergelijken. Hiervoor wordt een homogene batch van gevalideerde maskers gebruikt. Er is nu een shortlist van vijf aanbieders (het zogenaamde EZK test team) van een ppt: ProQares, TNO Zeist, TNO Rijswijk, Kalibra, en TU Delft. ProQares is bezig met accreditatie en de anderen zijn niet geaccrediteerd. De TU Delft is bereid de test (op niet-commerciële basis) aan te bieden, mits het RIVM-team daar om vraagt.

De fit-test kan echter maar zeer beperkt worden uitgevoerd in Nederland. De Inward Leakage test, zoals beschreven in EN 149, wordt momenteel ongecertificeerd uitgevoerd bij TU Delft en Radboud UMC. Er bestaan wel kant-en-klare fittesten die beperkt worden aangeboden. Het RIVM voert een dergelijke test nu uit op nieuwe mondkmaskers en bij het pilotonderzoek ook op herverwerkte maskers. Het RIVM-team gaat na of het gecentraliseerd fit-testen van herverwerkte maskers mogelijk is.

Er werd voorgesteld om een protocol op te stellen waarmee de zorginstellingen eventueel zelf een test-opstelling kunnen maken om de ppt uit te kunnen voeren. Men wil graag zelf kunnen testen en niet afhankelijk zijn van een commerciële partij. De experts van commerciële partijen gaven aan bereid te zijn om te helpen met het opzetten van testopstellingen.

Het opzetten van een protocol en testen is wel een grote uitdaging. Omdat testen tegen de EN 149 norm vrijwel onhaalbaar is, zagen de experts een door de Rijksoverheid vastgestelde nationale norm voor een 'COVID-19-pandemie mondkmasker' als oplossing. In een dergelijke norm kunnen testmethoden en specificaties worden vastgesteld, die alleen gelden gedurende de pandemie en voor herverwerkte mondkmaskers in ziekenhuizen. De opgedane ervaringen met testen en herverwerken moeten daarbij gedeeld worden met vakgenoten.

Voor ziekenhuizen die niet in staat zijn een eigen testopstelling te realiseren moet een oplossing worden gezocht in het uitbesteden van de metingen.

## **Informatie uitwisseling**

Er was consensus dat het van groot belang is om testresultaten en praktische informatie te delen en voor derden beschikbaar te maken. Hiertoe zou een goed toegankelijke database kunnen worden opgezet.

**Datum**

10 april 2020

**Ons kenmerk**

20200410-BV

TU Delft maakt al een deel van testresultaten openbaar op de eigen website. Hierbij gaat het om metingen van de filtereigenschappen. Er zijn ook gegevens over Chinese mondkmaskers. Na opschonen van de overige data kunnen die ook gedeeld worden. Er werd wel gesignaleerd dat niet iedereen de testresultaten goed kan interpreteren en ook dat handelaren in dubieuze mondkmaskers hier misbruik van kunnen maken. Een geheel openbare database is daarom niet optimaal, liever zag men dat alleen stakeholders toegang krijgen.

De VDSMH is bereid het besloten deel van de verenigingswebsite ter beschikking te stellen. De VDSMH wil wel graag samenwerking en ondersteuning voor het onderhouden en kwaliteitsborging van de website. Zo kunnen de DSMH's van ziekenhuizen er bij. Er zal bekeken worden of de overige stakeholders, zoals huisartsen en andere eerstelijnsprofessionals, via hun beroepsvereniging toegang kan worden verschaft. Een andere mogelijkheid zou zijn om de database breder beschikbaar te maken, maar met een duidelijke disclaimer erbij.

## **Productveiligheid en arbeidsveiligheid**

Het is van groot belang dat bij herverwerking van ademsbeschermingsmaskers zowel de productveiligheid als de arbeidsveiligheid van de zorgprofessionals aandacht krijgen. In het VDSMH-document over herverwerking van mondkmaskers wordt dan ook benadrukt dat herverwerkte maskers alleen als laatste redmiddel tijdens de pandemie moeten worden ingezet. De meeste ziekenhuizen geven in de RIVM-uitvraag ook aan de herverwerkte maskers te bewaren totdat het gebruik onontkoombaar is.

Geconstateerd werd dat door de hoge nood heel veel noodoplossingen die voorheen ondenkbaar waren nu serieus in beeld komen. Er was ook grote zorg over de situatie buiten de ziekenhuizen.

## **Overige producten**

De nijpende situatie geldt ook voor andere disposables in de gezondheidszorg. Ook daarvoor is actie nodig om de zorg op een goede manier in stand te houden. Dit betreft: chirurgische maskers, beademingslangen, operatiejassen, isolatiejassen, zuurstofflessen. Het RIVM-team blijft hierover in gesprek met het Ministerie van VWS.