



## **Opinie opnieuw statisch laden van chirurgische mondneusmaskers IIR**

Het ministerie van VWS, beleidsdirectie Geneesmiddelen en Medische Technologie (VWS-GMT) heeft de volgende vraag aan het RIVM gesteld:

VWS-GMT heeft een grote verantwoordelijkheid in het beschikbaar hebben van medische producten voor de Nederlandse patiënten en zorgverleners. Het versterken van de leveringszekerheid van medische producten is voor GMT een belangrijk beleidsonderwerp waar in 2021 al enkele brieven over naar de Kamer zijn gestuurd. GMT heeft hierbij ook aandacht voor de duurzaamheidsuitdagingen van de zorg. Door het organiseren van Small Business Innovation Research-competities worden fabrikanten uitgedaagd duurzamere beschermingsmiddelen op de markt te brengen.

Tijdens de pandemie zijn acties ondernomen om de beschikbaarheid van medische producten veilig te stellen. Onderdeel hierin was het inkopen op de markt van producten waar veel vraag naar is in pandemische crisis situaties zoals beschermingsmiddelen. Niet al deze producten worden voor de expiratiedatum verbruikt, of kunnen voor de expiratiedatum worden verkocht of gedoneerd binnen of buiten Nederland. In plaats van deze duurzaam te verwerken, wordt ook bekeken of er een mogelijkheid is voor het verlengen van de levensduur van de producten. Voor chirurgische mondneusmaskers (type IIR) wordt hierbij gedacht aan het opnieuw statisch laden van de maskers. Dit roept echter diverse regulatoire en veiligheidsvragen op.

Vraag aan het RIVM:

Is het mogelijk een opinie naar GMT te sturen ten aanzien van het verlengen van de levensduur van chirurgische mondneusmaskers (type IIR) door middel van het opnieuw statisch laden van de maskers? In deze opinie zal dan worden verwoord welke regulatoire vragen beantwoord moeten worden of al te beantwoorden zijn en welke beperkingen er verwacht worden. Daarnaast kunnen eventuele andere opties om de levensduur van de maskers te verlengen worden voorgesteld.

### **Achtergrond**

Vanuit VWS werd aangegeven dat een Nederlandse fabrikant van chirurgische mondmaskers heeft aangegeven dat zij chirurgische mondneusmaskers opnieuw voor gebruik geschikt kunnen maken door deze, na het verstrijken van de houdbaarheidstermijn, opnieuw statisch te laden (verder in dit document ook bewerken genoemd). De statische lading is belangrijk voor de filterende werking van de maskers. Dergelijke maskers zijn voor eenmalig gebruik op de markt gebracht en zijn niet ontwikkeld met het oog op opnieuw statisch laden en het verlengen van de levensduur.

Deze opinie gaat in op de juridische en technische aspecten die van belang zijn bij het opnieuw statisch laden van chirurgische mondneusmaskers. De aspecten

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

T 088 689 91 11  
[info@rivm.nl](mailto:info@rivm.nl)

duurzaamheid, economische haalbaarheid en beschikbare capaciteit zijn mogelijk ook van belang bij de overweging om al dan niet tot het opnieuw statisch laden over te gaan, maar deze aspecten zijn geen onderdeel van de huidige vraag van VWS en zijn daarom niet meegenomen in deze opinie.

## **Juridische aspecten**

### *Algemeen*

Chirurgische mondneusmaskers type IIR zijn medische hulpmiddelen en de van toepassing zijnde wetgeving is daarom de Verordening medische hulpmiddelen<sup>1</sup> (hierna: de Verordening).

De Verordening is hoofdzakelijk bedoeld voor het op de markt aanbieden van nieuwe medische hulpmiddelen. In de (Nederlandstalige) versie van de Verordening is gekeken naar situaties die van toepassing kunnen zijn voor het opnieuw statisch laden en voor gebruik geschikt maken van de chirurgische mondneusmaskers, welke voor eenmalig gebruik op de markt zijn gebracht en waarvoor geen instructies door de fabrikant zijn meegeleverd voor het opnieuw statisch laden daarvan.

De verordening beschrijft een tweetal opties die van toepassing kunnen zijn voor een dergelijke situatie: herverwerking en volledige revisering. De relevante definities uit de Verordening zijn hieronder in een kader weergegeven.

*Herverwerking*: een op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel.

*Volledige revisering*: de volledige ombouw van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel, of het maken van een nieuw hulpmiddel uit gebruikte hulpmiddelen om het in overeenstemming te brengen met deze verordening, gecombineerd met de toekenning van een nieuwe levensduur aan het gereviseerde hulpmiddel,

*Fabrikant*: een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt.

### *Herverwerking*

Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is geregeld in artikel 17 van de Verordening, in de Wet medische hulpmiddelen 2019<sup>2</sup> artikel 5 en in het Besluit medische hulpmiddelen 2020<sup>3</sup> artikel 4 en 5. In Nederland is besloten dat, indien een partij gebruikte medische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik herverwerkt, deze partij aan alle eisen gesteld aan een fabrikant moet voldoen. Daarom moet voor de herverwerkte medische hulpmiddelen ook een conformiteitsbeoordelingsprocedure worden doorlopen. De mondneusmaskers waar

<sup>1</sup> VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen

<sup>2</sup> Wet van 24 oktober 2019, houdende regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)

<sup>3</sup> Besluit van 24 april 2020, houdende regels met betrekking tot de herverwerking en het verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in de zin van artikel 17 van Verordening (EU) 2017/745 en nadere regels over het gebruik van medische hulpmiddelen (Besluit medische hulpmiddelen)

het hier om gaat zijn nog niet gebruikt en worden niet gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd. Daarom valt het opnieuw statisch laden niet onder de definitie van herverwerking en zijn de regels die daarvoor gelden dan ook niet van toepassing.

#### *Volledige revisering*

In de Verordening worden geen specifieke eisen gesteld aan volledige revisering. Volledige revisering kan volgens de definitie ervan (zie kader) worden uitgevoerd op niet in gebruik genomen hulpmiddelen en past daarmee bij het bewerken van chirurgische mondneusmaskers om de houdbaarheidstermijn te verlengen. De definitie spreekt over volledige ombouw, wat in dit geval beperkt is tot één aspect van de maskers, nl. de statische lading. De definitie van volledige revisering geeft ook aan dat de mondneusmaskers in overeenstemming moeten zijn met de Verordening, wat betekent dat deze moeten voldoen aan de algemene prestatie- en veiligheidseisen uit Bijlage I van de Verordening. Ook wordt in de definitie van volledige revisering aangegeven dat een nieuwe levensduur voor de desbetreffende hulpmiddelen moet worden vastgesteld.

De definitie van een fabrikant geeft aan dat een fabrikant de partij is die een product volledig reviseert en vervolgens onder eigen naam op de markt brengt. Dat betekent dat er in dit geval een conformiteitsbeoordelingsprocedure moet worden uitgevoerd, waaruit blijkt dat de fabrikant aan alle gestelde eisen voldoet.

Gezien het bovenstaande lijkt revisering de toepasselijke optie.

Naast revisie en herverwerking zijn er in de verordening geen andere opties die van toepassing kunnen zijn op deze situatie. Mogelijke andere opties die niet binnen het kader van de Verordening vallen zijn niet meegenomen in deze opinie.

#### *Verantwoordelijke partij*

Bij de wettelijke eisen voor zowel herverwerken als volledige revisering wordt ervan uitgegaan dat deze producten opnieuw op de markt worden gebracht, waarvoor één partij, de fabrikant, verantwoordelijk is. VWS en de bewerker zijn de betrokken partijen en komen in aanmerking om de rol van fabrikant op zich te nemen. Het is niet noodzakelijk dat de fabrikant zelf alle handelingen van de bewerking uitvoert. Het meest voor de hand liggend is dat de bewerkende partij fabrikant is en daarmee volledig verantwoordelijk voor het product. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat de bewerkende partij ervaring en kennis heeft op het gebied van ontwerp en productie van chirurgische mondmaskers.

#### *Documentatie vereist conform Verordening*

Om te voldoen aan de eisen uit de Verordening moet er, naast de technische aspecten zoals beschreven in de volgende paragraaf, ook wettelijk vereiste technische documentatie worden opgesteld. Onderdelen van deze documentatie zijn een risicoanalyse en een checklist voor het voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie eisen uit Bijlage I van de Verordening. In de risicoanalyse worden de onzekerheden gerelateerd aan het ontwerp van het chirurgische mondneusmaskers, het bewerken ervan, gebruikaspecten en einde levenscyclus geanalyseerd en geadresseerd. Het opstellen van dergelijke documenten zal de nodige tijd gaan vergen en zullen voor alle typen maskers die worden bewerkt moeten worden opgesteld. Onderstaande technische aspecten moeten worden meegenomen in het opstellen van de documentatie.

Daarnaast dient de partij die als fabrikant van het nieuwe product optreedt ook een systeem voor post-market surveillance op te zetten. Met signalen die op deze manier

worden verzameld kan worden gekeken of er zich gevaarlijke situaties voordoen waarop snel actie moet worden ondernomen en of er aspecten zijn die nader onderzocht moeten worden. Daarnaast kan door PMS inzicht worden verkregen in aspecten van het product die verder verbeterd kunnen worden.

## **Technische aspecten**

### *Algemeen*

Bij het opnieuw statisch laden van chirurgische mondneusmaskers wordt volgens de eerder genoemde Nederlandse fabrikant de filterende werking van het masker (grotendeels) hersteld. Verder vindt er geen aanpassing aan het masker plaats. Na de bewerking moet het mondneusmasker weer op alle relevante punten voldoen aan de eisen uit de betreffende norm gedurende de nieuwe levensduur van het mondneusmasker. Omdat er op dit moment chirurgische mondneusmaskers regulier op de markt zijn die voldoen aan de norm voor chirurgische mondneusmaskers (NEN EN ISO 14683<sup>4</sup>), zouden maskers die opnieuw statisch worden geladen ook aan deze norm moeten voldoen. De NEN EN ISO 14683 was geharmoniseerd onder de Richtlijn medische hulpmiddelen<sup>5</sup> en is opgenomen in het Standardization Request voor geharmoniseerde normen voor de Verordening medische hulpmiddelen<sup>6</sup>. Deze norm is dus de van toepassing zijnde norm voor de chirurgische mondneusmaskers.

### *Andere opties om levensduur te verlengen*

Er zijn bij de betrokken RIVM-experts geen andere opties bekend om de levensduur van chirurgische mondneusmaskers te verlengen.

### *Voldoen aan de technische eisen*

Zoals hierboven aangegeven moeten de chirurgische mondneusmaskers die zijn bewerkt voldoen aan de technische eisen die voor deze producten gelden, dus in dit geval aan de eisen uit NEN EN ISO 14683. Dat betekent dat de noodzakelijke testen uit de NEN EN ISO 14683, zoals de spattest en de bacterie filtratietest (BFE), moeten worden uitgevoerd op bewerkte maskers. Ook moet de houdbaarheidstermijn van de maskers na het opnieuw statisch laden worden vastgesteld. Dat betekent dat aan het einde van deze termijn de maskers nog aan alle van toepassing zijnde eisen voldoen en dus niet alleen aan de eis m.b.t. de statische lading. Daarom moeten er ook testen met maskers worden uitgevoerd die al gedurende langere tijd hebben gelegen of die versnelde veroudering hebben ondergaan. Het uitvoeren van dergelijke testen zal enkele maanden doorlooptijd vergen.

Uit de documentatie van chirurgische mondneusmaskers, die door het RIVM is beoordeeld in 2020, als onderdeel van de kwaliteitsbeoordeling beschermende middelen<sup>7</sup>, blijkt dat van een deel van de maskers niet bekend is of ze aan de NEN EN ISO 14683 voldoen<sup>7</sup>. Dat kan betekenen dat bepaalde maskers niet aan deze norm kunnen voldoen.

Kortom, om aan te kunnen tonen dat de maskers na het opnieuw statisch maken nog voldoen aan de daaraan te stellen eisen, zullen de vereiste testen moeten worden

<sup>4</sup> NEN-EN 14683+C1: 2019, Medical face masks - Requirements and test methods

<sup>5</sup> COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

<sup>6</sup> COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 14.4.2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

<sup>7</sup> RIVM-rapport 2021-0137 Overzicht kwaliteitsbeoordeling beschermende middelen in de COVID-19-crisis, A.P.T. Hartendorp, B.J. Venhuis, P.H.J. Keizers

uitgevoerd. De uitslagen van deze testen zijn noodzakelijk voor het op de markt kunnen brengen van deze producten en zullen enkele maanden doorlooptijd vergen inclusief de verouderingstesten.

Daarnaast moet ook nog rekening worden gehouden met mogelijke heterogeniteit in de te bewerken partijen mondneusmaskers, zie paragraaf over heterogeniteit.

#### *Onbekendheid met het product*

De bewerker is bijna nooit de originele fabrikant van de te bewerken mondneusmaskers. In dat geval is de bewerker afhankelijk van de technische informatie die beschikbaar is over het masker. Deze informatie is belangrijk om in te kunnen schatten wat de eigenschappen van het masker oorspronkelijk waren en of deze maskers voldoen aan NEN EN ISO 14863. Ook kan met deze informatie een inschatting gemaakt worden of er geen verdere risico's zijn verbonden aan het bewerken en het verlengen van de houdbaarheidstermijn. Deze technische informatie bestaat zowel uit informatie over de samenstelling van de maskers als over de testen die zijn uitgevoerd met deze maskers en de resultaten van deze testen. Van veel maskers die tijdens de schaarste in de eerste maanden van de Corona-pandemie zijn gekocht door VWS zijn weinig gegevens beschikbaar<sup>7</sup>. Zeker wanneer de originele fabrikant buiten Europa is gevestigd, zal het lastig zijn om deze informatie nog te achterhalen. Dit wordt mede veroorzaakt doordat er toen niet altijd een importeur en/of een gemachtigde waren aangewezen, die nu zouden kunnen worden aangesproken. Bovendien heeft de originele fabrikant of zijn importeur/gemachtigde geen wettelijke plicht om specifieke informatie aan de bewerker te verstrekken.

In geval van onbekendheid met de eigenschappen van het masker en resultaten van uitgevoerde testen moet de bewerker zelf meer onderzoek doen naar de te bewerken mondneusmaskers dan wanneer er al voldoende informatie beschikbaar is.

Dit houdt ook in dat de bewerker voldoende kennis moet hebben om, op basis van tactiele en visuele beoordeling van het product en het doen van testen, vast te stellen of bewerking van de desbetreffende mondneusmaskers haalbaar is.

#### *Heterogeniteit*

De controles van mondneusmaskers tijdens de kwaliteitsbeoordeling beschermende middelen<sup>7</sup> laten zien dat er tussen maskers uit eenzelfde partij verschillen kunnen zitten qua afmetingen en materiaalgebruik. Ook tussen maskers uit verschillende geleverde partijen kunnen er verschillen zitten. Deze verschillen kunnen gevolgen hebben voor het opnieuw statisch laden van de mondneusmaskers en voor het voldoen aan de eisen uit NEN EN ISO 14683. Voordat de bewerker overgaat tot het opnieuw statisch laden, is het van belang om vast te stellen of er heterogeniteit is in de te bewerken maskers. De monsternamen om heterogeniteit vast te stellen dient statistisch verantwoord te zijn. De impact van de geconstateerde heterogeniteit op het al dan niet voldoen aan de eisen dient te worden vastgesteld door de bewerker. Op basis daarvan dient te worden besloten of de bewerking al dan niet tot een acceptabel resultaat zou kunnen leiden. Wanneer er sprake is van heterogeniteit zullen aanvullende testen moeten worden uitgevoerd met de verschillende mondneusmaskers, om vast te stellen dat alle verschillende maskers aan de eisen voldoen.

#### *Veroudering*

Zoals veel producten zijn ook mondneusmaskers onderhevig aan veroudering. Dit kan gelden voor de filtering door de maskers (afnemende filtering), voor de pasvorm van

de maskers (bijv. door het slapper worden van de elastieken) en voor de technische staat (bijv. onderdelen die minder sterk vast zitten, bijv. de bevestiging van de elastieken). Daarnaast kunnen er door veroudering ook stoffen of deeltjes uit de maskers vrijkomen, die tot ongewenste reacties kunnen leiden bij de drager. De maskers die worden bewerkt zijn al aan het einde van de door de originele fabrikant vastgestelde houdbaarheidstermijn. Er zal in de meeste gevallen geen onderbouwing beschikbaar zijn van de houdbaarheidstermijn en de daarbij optredende achteruitgang van de kwaliteit van de mondneusmaskers. Bij het vaststellen van de invloed van veroudering dient ook nog rekening te worden gehouden met de opslagcondities, waaronder de maskers de afgelopen jaren zijn opgeslagen. De invloed van veroudering dient mee te worden genomen bij het uitvoeren van testen en zal ook meegenomen moeten worden in de risicoanalyse.

#### *Technische uitvoering van het opnieuw statisch laden*

Voor het opnieuw statisch laden van de chirurgische mondneusmaskers zullen de maskers individueel onder een zogenoemde ionisator door moeten gaan. Dat betekent dat de verpakte maskers uit de verpakking moeten worden gehaald en stuk voor stuk op een lopende band moeten worden geplaatst. Na het opnieuw statisch laden moeten de maskers weer worden verpakt.

Het vooraf uit de verpakking halen van individuele mondneusmaskers kan lastig zijn, zeker wanneer de maskers van vier linten zijn voorzien i.p.v. oorelastieken, omdat deze in elkaar verstrikt kunnen zijn. Er moet worden vastgesteld dat er geen beschadiging van de maskers optreedt bij het bewerken.

#### **Conclusie**

- Het opnieuw statisch laden van chirurgische mondneusmaskers moet worden gezien als het volledig reviseren daarvan, waarbij één partij als fabrikant op moet treden en verantwoordelijk is voor het product. De bewerker van het masker is de meest aangewezen partij om deze rol op zich te nemen.
- Er moet worden vastgesteld dat elk type chirurgische mondneusmaskers dat opnieuw statisch wordt geladen aan de wettelijke eisen voldoen gedurende de nieuw vastgestelde houdbaarheidstermijn. Dit gaat verder dan alleen controleren of de filterende werking van de mondneusmaskers door het opnieuw statisch laden is hersteld. Ook alle andere aspecten van het masker moeten voldoen aan de geldende kwaliteitseisen. De norm NEN EN ISO 14683 is hierbij het uitgangspunt. Hiervoor zullen testen moeten worden uitgevoerd.
- Bij het vaststellen of het voldoen aan de wettelijke eisen afdoende is gegarandeerd, dient de fabrikant rekening te houden met de heterogeniteit van de te bewerken chirurgische maskers, het ontbreken van gegevens over de samenstelling van de chirurgische mondneusmaskers en de veroudering van materialen. Deze onzekerheden kunnen leiden tot het uitvoeren van aanvullende testen en zullen ook in de risicoanalyse moeten worden meegenomen om vast te stellen of de extra risico's acceptabel zijn.
- De fabrikant moet hiervoor de benodigde documentatie opstellen.
- Of bewerking haalbaar is kan pas worden bepaald nadat de vereiste testen per producttype zijn afgerond. Dergelijke testen kunnen enkele maanden duren.
- Om mondneusmasker op een juiste manier te bewerken en op de markt te brengen zijn veel testen en andere activiteiten nodig. Dit roept de vraag op of het bewerken van mondneusmaskers kosteneffectief is.