

Informatie over het Alternative Test Protocol (ATP) voor chirurgische mondmaskers

Versie 2020.04.28

Door de COVID-19 epidemie wordt de bevoorrading van verschillende gezondheidszorgmaterialen bemoeilijkt, waaronder medische hulpmiddelen zoals chirurgische maskers.

De inspectiediensten van het FAGG stellen vast dat de aangeboden chirurgische mondmaskers vaak niet voorzien zijn van de nodige verklaringen, certificaten en testrapporten waarmee eenduidig kan worden aangetoond dat ze voldoen aan de vereisten van de geldende Europese norm (EN 14683:2019 + AC:2019) of een van de internationale normen die momenteel uitzonderlijk ook worden aanvaard (ASTM F2100, YY 0469:2011 en YY/T 0969-2013)¹.

Deze maskers worden onder normale omstandigheden niet vrijgegeven voor gebruik omdat de kwaliteit en efficiëntie niet kan worden gegarandeerd. Door de hoge noodzaak in deze crisissituatie en om de grote tekorten aan maskers te verminderen, kunnen deze maskers worden onderworpen aan een vereenvoudigd testprotocol waarbij slechts de testresultaten van twee belangrijke parameters in beschouwing worden genomen: het "Alternative Test Protocol" (ATP).

Maskers met een positief resultaat volgens het ATP, kunnen worden gebruikt als chirurgisch mondmasker.

De norm EN 14683:2019 + AC:2019 is de norm die de eisen bepaalt waaraan chirurgische maskers moeten voldoen. Dit gebeurt op basis van vier testparameters:

- Bacterial Filtration Efficiency (BFE): deze test bepaalt de filter-efficiëntie voor micro-organismen getest. Deze test duurt meerdere dagen aangezien het protocol opkweek van voedingsbodems vereist om micro-organismen te kwantificeren.
- Differential Pressure (ΔP): deze test stuwt een luchtstroom met constante snelheid door het masker waarbij het drukverschil (Pa/cm^2) wordt gemeten. Op die manier wordt de ademweerstand bepaald. Dit is een test die vrij snel kan uitgevoerd worden.
- Splash resistance (voor Type IIR maskers): deze test bepaalt de mate waarin het masker kan voorkomen dat vloeistoffen kunnen doordringen van buitenaf.
- Microbial cleanliness: deze test bepaalt de microbiële verontreiniging van het masker.

Alternative Test Protocol (ATP)

Bij het ATP wordt enkel gekeken naar de resultaten voor Bacterial Filtration Efficiency (BFE) en Differential Pressure (ΔP). Dat zijn in de huidige context de belangrijkste parameters. Centexbel, het enige geaccrediteerde laboratorium in België dat volgens deze norm mag testen, heeft de voorbije weken de correlatie onderzocht tussen deze twee parameters. De aanwijzingen die deze studie reeds opleverde, werden in rekening gebracht bij het opstellen van dit ATP. Alle testen in het kader van het ATP worden uitgevoerd door Centexbel. Het testen gebeurt als volgt:

¹ https://www.fagg.be/sites/default/files/content/info_aanbieden_chirurgische_maskers_2.pdf

Eerst wordt de Differential Pressure (ΔP) (Pa/cm²) getest. Afhankelijk van het resultaat voor deze test, wordt op volgende wijze verder gewerkt:

- $\Delta P < 25$: er is een geringe kans ($< 30\%$) dat de BFE test een gunstig ($BFE \geq 95\%$) resultaat zal opleveren. Wanneer de invoerder/leverancier van de maskers dat wenst, wordt er toch op BFE getest.
 - wanneer $BFE \geq 95\%$: de maskers worden beschouwd als 'ATP-evenwaardig', ze kunnen worden vrijgegeven en als chirurgisch masker worden gebruikt volgens ATP voorwaarden.
 - wanneer $BFE < 95\%$ is: de maskers worden beschouwd als 'ATP-niet evenwaardig'
 - $BFE \geq 70\%$: de maskers kunnen worden vrijgegeven als comfortmasker volgens ATP voorwaarden en na het aanbrengen van een etiket.
 - $BFE < 70\%$: de maskers kunnen niet worden vrijgegeven.
 - wanneer na de ΔP -test geen BFE test wordt uitgevoerd door de invoerder, worden voor de maskers aangenomen dat ze een $BFE < 70\%$ hebben en kunnen ze niet worden vrijgegeven.
- $25 \leq \Delta P < 35$: in dit bereik is er weinig correlatie tussen ΔP en BFE. Hier is het dus sterk aangewezen om ook de BFE te testen.
 - wanneer $BFE \geq 95\%$: de maskers worden beschouwd als 'ATP-evenwaardig', ze kunnen worden vrijgegeven en als chirurgisch masker worden gebruikt volgens ATP voorwaarden.
 - wanneer $BFE < 95\%$ is: de maskers worden beschouwd als 'ATP-niet evenwaardig'
 - $BFE \geq 70\%$: de maskers kunnen worden vrijgegeven als comfortmasker volgens ATP voorwaarden en na het aanbrengen van een etiket.
 - $BFE < 70\%$: de maskers kunnen niet worden vrijgegeven.
 - wanneer na de ΔP -test geen BFE test wordt uitgevoerd door de invoerder, worden voor de maskers aangenomen dat ze een $BFE < 70\%$ hebben en kunnen ze niet worden vrijgegeven.
- $35 \leq \Delta P \leq 65$: in dit bereik is er voldoende zekerheid is dat de maskers een $BFE \geq 95\%$ (en waarschijnlijk zelfs $\geq 98\%$) zullen hebben. De BFE wordt hier niet verder getest en de maskers worden beschouwd als 'ATP-evenwaardig', ze kunnen worden vrijgegeven en als chirurgisch masker worden gebruikt volgens ATP voorwaarden.

Het aanbieden als chirurgisch masker op basis van de positieve resultaten van het ATP

Op basis van de positieve resultaten van het ATP, kunnen de maskers op de markt worden gebracht als chirurgisch masker. De invoerder/leverancier stelt een verklaring op waarin hij bevestigt zijn klanten op de hoogte te zullen brengen dat:

- de maskers niet voldoen aan de vereisten van de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen en niet volledig volgens de geldende norm EN 14683 werden getest;
- de maskers volgens het Alternatief Test Protocol werden getest;
- dit ATP uitgelegd staat op de [website van het FAGG](#);
- de maskers op basis van dit ATP geschikt zijn bevonden om als chirurgisch masker te worden gebruikt;
- de maskers enkel tijdens de huidige noodsituatie als chirurgisch masker op de markt kunnen worden gebracht.

Informatie over de maskers die op deze manier worden vrijgegeven, zal ter beschikking worden gesteld op de [website van het FAGG](#).

Het aanbieden als comfortmasker op basis van de negatieve resultaten van het ATP

Wanneer volgens het resultaat van het ATP blijkt dat de maskers niet kunnen gebruikt worden als chirurgisch masker maar als comfortmasker, dan stelt de invoerder/leverancier een verklaring waarin hij bevestigt zijn klanten op de hoogte te zullen brengen dat:

- de maskers niet voldoen aan de vereisten van de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen en niet volledig volgens de geldende norm EN 14683 werden getest;
- de maskers volgens het Alternatief Test Protocol werden getest;
- dit ATP uitgelegd staat op de [website van het FAGG](#);
- de maskers niet geschikt zijn bevonden om als chirurgisch masker te worden gebruikt maar dat ze op basis van de resultaten voor de filtercapaciteit geschikt zijn voor gebruik als comfortmasker.

Bovendien wordt een waarschuwing aangebracht dat deze maskers niet kunnen worden gebruikt als chirurgisch masker op basis van het Alternatief Test Protocol die er als volgt uit ziet:



Voorwaarden

Maskers die enkel aan de vereisten van het ATP voldoen, zijn niet conform aan de Europese norm voor chirurgische maskers en voldoen niet aan de vereisten van de Europese reglementering inzake medische hulpmiddelen. Ze kunnen dus niet op de gebruikelijke manier worden verhandeld.

Voor de niet-conforme maskers die volgens het ATP worden vrijgegeven voor gebruik als chirurgisch masker gelden de volgende voorwaarden:

- deze maskers worden slechts tijdens deze crisisperiode gebruikt;
- de eindgebruiker wordt expliciet op de hoogte gebracht van het feit dat de maskers niet volledig volgens de norm EN 14683 werden getest;
- de eindgebruiker wordt geïnformeerd over het ATP en de toepassing ervan;
- informatie over de maskers die op deze manier worden vrijgegeven is consulteerbaar op de [website van het FAGG](#).

Voor de niet-conforme maskers die volgens het ATP worden gedeclasseerd als comfortmasker gelden de volgende voorwaarden:

- de eindgebruiker wordt expliciet op de hoogte gebracht van het feit dat de maskers werden gedeclasseerd voor gebruik als 'comfortmasker' en NIET geschikt zijn voor gebruik als chirurgisch maskers;
- er wordt op de verpakking een waarschuwing in deze zin aangebracht;

Het ATP beperkt zich tot de twee belangrijkste parameters van de norm EN 14683 in de huidige context van de COVID-19 crisis. Daarbij wordt de correlatie tussen deze twee parameters in rekening gebracht op basis van de resultaten van een beperkte studie die tijdens de crisis werd uitgevoerd. Eventuele verdere studieresultaten zullen eveneens in beschouwing worden genomen om het protocol, indien nodig, te optimaliseren.

Voordelen van het ATP

Dit protocol laat toe om voor de niet-conforme maskers, die onder de normale omstandigheden niet vrijgegeven zouden kunnen worden, toch te bepalen of ze een voldoende kwaliteit hebben om in de huidige crisissituatie als chirurgisch masker gebruikt te worden.

Contactgegevens Centexbel

De mondkmaskers worden getest bij:
Centexbel
Rue du Travail 5
4460 Grâce-Hollogne

Centexbel is te contacteren via 00 32 04 296 82 00 of atptest@centexbel.be.

Informatie over de testtermijn

Momenteel bedraagt de termijn om een ΔP test uit te voeren ongeveer een week.

In het geval zowel een delta-P test als een BFE test moet uitgevoerd worden, bedraagt de wachtermijn ongeveer drie weken.

Deze termijnen gelden vanaf inschrijving en registratie van de stalen, dus niet vanaf de dag van de aflevering van deze stalen. Registratie kan in de huidige omstandigheden ook pas na een of meerdere dagen gebeuren.

Centexbel vraagt om, gezien de huidige omstandigheden, deze termijnen in acht te nemen en te respecteren.