

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

Versie geldig vanaf 04.06.2020

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 veel van de aangeboden chirurgische mondkmaskers 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 "Alternatief Test Protocol" (ATP).

Maskers met een positief resultaat volgens het ATP, kunnen worden gebruikt als chirurgisch mondkmasker onder bepaalde voorwaarden.

Het FAGG herhaalt dat het ATP niet kan worden gezien als een manier om de conformiteit aan te tonen voor producten waarbij de niet-conformiteit al werd vastgesteld. Het ATP is een tijdelijke maatregel tijdens de huidige crisis en heeft als enige doel om de kwaliteit van maskers die niet conform zijn te analyseren. Bij gunstige resultaten kunnen die maskers alsnog worden vrijgegeven voor gebruik als chirurgisch masker.

Het ATP dient gezien te worden als een gunstmaatregel tijdens de huidige crisis. De bedoeling is om van producten die niet conform zijn alsnog de kwaliteit te analyseren met als doel om zoveel mogelijk maskers die als chirurgisch masker kunnen gebruikt worden, ter beschikking te stellen van de gezondheidszorgwerkers. Het dient niet aanzien te worden als een manier om voor maskers waarvan de niet-conformiteit werd vastgesteld, alsnog de conformiteit aan te tonen.

De norm EN 14683:2019 + AC:2019 is de norm die de eisen bepaalt waaraan chirurgische maskers moeten voldoen. Dit gebeurt op basis van 4 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.

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

- Microbial cleanliness: deze test bepaalt de microbiële verontreiniging van het masker.

Alternatief 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 volgens de vermelde norm. 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:

Eerst wordt de Differential Pressure (ΔP) (Pa/cm^2) 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 ($\text{BFE} \geq 95\%$) resultaat zal opleveren. Wanneer de invoerder van de maskers dat wenst, wordt er toch op BFE getest.
 - wanneer $\text{BFE} \geq 95\%$: de maskers worden beschouwd als 'ATP-evenwaardig', ze kunnen worden vrijgegeven en als chirurgisch masker worden gebruikt volgens ATP voorwaarden.
 - wanneer $\text{BFE} < 95\%$ is of wanneer de BFE niet verder getest wordt: de maskers worden beschouwd als 'ATP-niet evenwaardig' en kunnen niet vrijgegeven worden.
- $25 \leq \Delta P < 35$: in dit bereik is er weinig correlatie tussen ΔP en BFE. Hier is het dus sterk aangewezen om ook de BFE te testen.
 - wanneer $\text{BFE} \geq 95\%$: de maskers worden beschouwd als 'ATP-evenwaardig', ze kunnen worden vrijgegeven en als chirurgisch masker worden gebruikt volgens ATP voorwaarden.
 - wanneer $\text{BFE} < 95\%$ is of wanneer de BFE niet verder getest wordt: de maskers worden beschouwd als 'ATP-niet evenwaardig' en kunnen niet vrijgegeven worden.
- $35 \leq \Delta P \leq 70$: in dit bereik is er voldoende zekerheid dat de maskers een $\text{BFE} \geq 95\%$ (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.
- $\Delta P > 70$: de maskers worden beschouwd als 'ATP-niet evenwaardig' en kunnen niet vrijgegeven worden, ongeacht de waarde voor BFE (mocht die beschikbaar zijn).

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 voorwaarde is dat de invoerder/leverancier een waarschuwing aanbrengt op de kleinhandelsverpakking door middel van een sticker zoals hieronder afgebeeld en een verklaring opstelt 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 op de markt kunnen worden gebracht en gebruikt als chirurgisch masker.

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

Aan te brengen sticker op de kleinhandelsverpakking

Geschikt voor gebruik als chirurgische maskers in het kader van de Covid-19 crisis
Getest volgens het Alternative Test Protocol (ATP)
Gedetailleerde uitleg hierover is te vinden op de website van het FAGG: <https://fagg.be>



NL



FR

Convient pour une utilisation comme masques chirurgicaux dans le contexte de la crise de Covid-19
Testé selon l'Alternative Test Protocol (ATP)
Vous trouverez une explication détaillée sur le site de l'AFMPS: <https://afmps.be>

Wat indien negatieve resultaten volgens het ATP

Wanneer het resultaat volgens het ATP zo is dat de maskers als niet evenwaardig aan chirurgisch maskers kunnen worden beschouwd, worden deze maskers niet toegelaten op de markt. In dat geval kunnen de maskers enkel nog terug worden uitgevoerd naar de leverancier of worden vernietigd op kosten van de invoerder met bewijs van vernietiging.

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;
- de maskers die op deze manier worden vrijgegeven zijn in alle transparantie consulteerbaar via informatie op de [website van het FAGG](#).
- op de kleinhandelsverpakking wordt een waarschuwing aangebracht door middel van de sticker hierboven afgebeeld.

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.

Controlelabo

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 ΔP test als een BFE test moet uitgevoerd worden, bedraagt de wachttijd 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.