



Lees de
10 mythen
over maskers!

HSE-WHITEPAPER

Maskers, mythen en methoden

Eerst de check doorlopen,
dan pas maskers kopen

Auteurs:

Jos Putman en Steven van der Minne
Beiden Hoger Veiligheidskundige (HVK)

Sdu

Maskers, mythen en methoden

Eerst de check doorlopen, dan pas maskers kopen

Corona, je wilt niet besmet raken. Je wilt ook een ander niet besmetten. Draag je dan een mondkapje of een ander gezichtsmasker? Onder welke omstandigheden is welk masker veilig?

Social distancing is een maatregel die lijkt te helpen, al is die niet volledig. We zijn creatief in het geven van meer ruimte en het organiseren van gespreide middagpauzes. Toch voelen veel mensen die werkzaam zijn in bijvoorbeeld productiebedrijven zich onrustig of zijn ze zelfs bang, omdat ze weten dat er bijna geen goedgekeurde FFP2-maskers verkrijgbaar zijn.

Het beschermingsvraagstuk speelt niet alleen in de zorg. Als je beseft dat het virus wordt overgedragen via menselijk vocht, dan kan je bedenken dat als het warmer wordt en we meer gaan zweten, dat de kans bestaat dat ook zweetdruppels vermengd met ademlucht het virus kunnen overbrengen. In de sectoren bouw, infra, transport en logistiek, en ook in het openbaar vervoer, is het advies om meer afstand te nemen dan de huidige aangeraden anderhalve meter. Ook menselijke uitwerpselen kunnen besmet zijn, wat gevolgen kan hebben voor mensen die onderhoud plegen zoals aan sanitaire voorzieningen, riolen of werken in de rioolwaterzuivering. Zij zouden het best hun totale outfit kunnen aanpassen aan de huidige risico's, inclusief de ontsmetting na afloop van de werkzaamheden.

Toch spelen in de zorgsector de meeste problemen. De sector zelf is zeer groot. Een op de zes medewerkers werkt in de zorg. 'Voor 28% van de bij het RIVM gemelde bevestigde COVID-19 patiënten is bekend dat zij in de zorg werken', aldus het RIVM. 'Het relatief

grote aandeel van zorgmedewerkers onder de patiënten met COVID-19 wordt verklaard doordat het testbeleid voor een deel gericht is op deze beroepsgroep.' Toch is bij sommige organisaties meer dan de helft van het personeel in de zorg uitgevallen na besmetting. Dat is uitermate zorgwekkend.

Omgekeerd lopen ook patiënten in de zorg gevaar wanneer een zorgmedewerker hen besmet. Dat is best ingewikkeld, zelfs voor het Rijksinstituut voor Veiligheid en Milieu (RIVM). 'Er kan overwogen worden om de zorgmedewerker met alleen neusverkoudheid en/of hoesten zonder koorts te laten werken met gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)', aldus het RIVM.¹ Maar toch... persoonlijke beschermingsmiddelen beschermen de drager, niet de omgeving en de patiënt. Wil je de patiënt beschermen, dan gebruik je medische hulpmiddelen zoals het medisch masker (chirurgisch masker). Het mogelijke gevolg van deze veel voorkomende verwarring is dat patiënten zorgmedewerkers besmetten en omgekeerd. Dat is nu nét wat we met z'n allen willen voorkomen.

¹ <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>

Inhoud

| | |
|---|----|
| Veiligheid | 4 |
| Schijnveiligheid | 4 |
| Informatievoorziening | 5 |
| 10 mythen over maskers | 5 |
| Algemeen advies | 7 |
| Eisen, normen, typen, certificaten | 7 |
| De systematiek van wetten, normen en certificaten | 8 |
| Op het oog zelf te beoordelen | 8 |
| Verklaring van begrippen | 8 |
| Uitzonderlijke toelating | 9 |
| Misbruik | 10 |
| Coronavirus (COVID-19) en arbeidsomstandigheden | 11 |
| Een goedgekeurd masker, wanneer is dat geschikt? | 11 |
| Coronavirus (COVID-19) en sport | 12 |
| Meer informatie | 12 |
| Samenvatting en conclusie | 12 |
| Start check | 13 |

Veiligheid

Veiligheid is te definiëren als 'het bewust nemen van aanvaardbare risico's'.

Risico's nemen doe je altijd in het leven. De vraag is hoe bewust je jezelf daarvan bent en in hoeverre die aanvaardbaar zijn. De meeste mensen zijn zich niet bewust van de risico's, in elk geval van de kans op besmetting met COVID-19, en wat die kans groter of kleiner maakt.

Wat aanvaardbaar is, verschilt per persoon. Een vitale jongere zal minder snel ernstige gevolgen ondervinden dan een kwetsbare oudere, maar toch gaan ook de skateparken dicht, hoe sneu dat ook voor hen is. Zij kunnen de besmetting wel overbrengen, ook al zijn zij zelf niet ziek. Door het overbrengen van de besmetting kan deze ook bij de kwetsbaren terechtkomen.

Er zijn verschillende soorten mondmaskers en filtrerende gelaatstukken. Sommige vallen onder de 'persoonlijke beschermingsmiddelen'. Zij beschermen de drager tegen risico's vanuit de omgeving. Let daarbij wel op waartegen een masker beschermt. Een stofmasker voor klussen in huis is wel wat anders dan een masker dat beschermt tegen COVID-19.

Andere maskers zijn chirurgische maskers en vallen onder de medische hulpmiddelen. Deze beschermen de patiënt tegen overdracht van ziekteverwekkers, zoals COVID-19, door het medisch personeel. Dit betekent niet dat deze maskers zonder meer de drager beschermen. Daarvan zijn veel mensen zich niet bewust.

Er zijn dus beschermende maskers die vallen in de categorie persoonlijke beschermingsmiddelen en er zijn medische maskers die vallen in de categorie medische hulpmiddelen. Andere dan deze twee categorieën maskers zijn **ongeschikt**. Neem bijvoorbeeld de maskers die thuis van katoen gemaakt worden. Die geven nauwelijks tot géén bescherming.

Schijnveiligheid

Het zure is dat we niet op deze crisis waren voorbereid en dat er nu grote tekorten zijn. Je bent blij wanneer de tekorten aangevuld worden... maar daar zit de adder onder het gras. Dat wat verkrijgbaar is, werkt soms niet eens zoals je zou verwachten. Misschien een beetje, maar als je je dan blootstelt aan risico's waar je je zonder die kapjes niet aan had blootgesteld, wat is dan het effect?

Vergelijk het maar met een slipcursus. Je bent met je auto of motor beter voorbereid op een slip, rijdt

zelfverzekerder, misschien wel wat harder dan met slecht weer eigenlijk verantwoord is. Of denk aan winterbanden. Die helpen de auto bij lage temperaturen stabiel te houden bij het remmen. Detail: ik voel me met winterbanden zo veilig, dat ik mezelf er wel eens op betrap dat ik iets minder voorzichtig rijd. Ben ik daarin de enige?

Zo is het ook met adembescherming. Als je niet weet welke bescherming dit precies biedt, kom je misschien dichter bij iemand die ziek is, en mogelijk COVID-19 heeft, dan je zonder masker zou doen.

Dat een leek niet weet wat veilig is, kan je hem of haar niet kwalijk nemen. Anders geldt dit voor ambtenaren en bestuurders die vergaande maatregelen nemen, ook al is het doel om ons te beschermen. Waar in normale omstandigheden een whitepaper neutraal is opgesteld, al kan daar de visie van de auteur in doorklinken, is dit een uitzondering. Het is namelijk een uitzonderlijke situatie.

Met de tekorten aan maskers heeft de Europese Commissie de mogelijkheid geopend om maskers zonder Europese conformiteitstesten toe te laten onder een aantal voorwaarden. Het gevolg is dat medisch personeel ernstige risico's loopt door maskers waarvan de bescherming hooguit administratief getoetst wordt en waarvan de bescherming onzeker is. Begrijpelijk is, dat je keuzes maakt bij schaarste. Onbegrijpelijk is dat die keuze de gezondheid bedreigt van de vele moedige artsen en verpleegkundigen aan het front, terwijl enkel zij in staat zijn ons te redden wanneer we na een besmetting er zo ernstig aan toe zijn dat we van hun hulp afhankelijk zijn.

Nog ernstiger is het moedwillig vervalsen van certificaten. Niet alleen het virus en een aantal maskers komen uit China en omstreken, maar ook de fotokopieën van certificaten. Die horen bij andere gecertificeerde producten die in de handel zijn en vergezellen nu maskers die niet aan de wettelijke eisen voldoen, maar wel de indruk wekken. Zo maken leveranciers van de coronacrisis gebruik om met ondeugdelijke maskers nog meer levens op het spel te zetten.

Een andere vorm van schijnveiligheid zit in de gebruiksvoorschriften. Zo blijven bij een grote thuiszorgorganisatie de beschermingsvoorschriften voor zorgmedewerkers die omgaan met verdachte en geregistreeerde COVID-19-patiënten gelijk, behalve wanneer die patiënten problemen aan de luchtwegen hebben. Dan pas wordt een FFP2-gelaatstuk geadviseerd, alsof de kans op besmetting groter is bij patiënten met luchtwegklachten. Is het toevallig dat daar twee derde van de zorgmedewerkers besmet en uitgevallen is? Een andere thuiszorgorganisatie heeft een apart covidteam dat speciaal optreedt voor patiënten met COVID-19,

met volledige bescherming. Daardoor raken de andere medewerkers minder snel besmet, tot nu toe met betere resultaten. Iedereen doet echt zijn stinkende best, maar de maatregelen ogen desondanks nog wel eens amateuristisch.

Informatievoorziening

COVID-19 is een nieuw type virus. Het gevolg is dat nog niet alles wat we moeten weten, al bekend is. De informatie die we krijgen, ook van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en het RIVM is niet volledig. Dat komt vooral doordat zij de overheden adviseren en zich daarbij beperken tot wat volgens internationale maatstaven bewezen is. Zo weten we bijvoorbeeld dat we besmet kunnen raken door te dicht bij elkaar te komen en door oppervlakken aan te raken die kort daarvoor mogelijk door een besmette persoon zijn aangeraakt.

Aan de ene kant is het begrijpelijk dat zij zich beperken tot wat zij bewezen achten. Maar dat heeft ook een nadeel. Wat we niet weten, is dat er mogelijk andere factoren zijn die de besmetting beïnvloeden, zoals de luchtvochtigheid en de aanwezigheid van fijnstof in de omgevingslucht. Wat bekend is over virussen, is dat die zich ook aan stofdeeltjes kunnen hechten. Dat betekent dat de verspreiding niet alleen via aerosolen gaat, dus die druppeltjes, maar ook via de lucht waarin heel veel minuscule stofdeeltjes zweven. Dat vergroot de risico's in industriegebieden, bij de intensieve veehouderij en bij drukke verkeersaders. Niet alleen de verspreiding kan daardoor toenemen, maar ook de gevolgen wanneer mensen een lagere gezondheidsweerstand hebben.

Omgekeerd, zonder dat het tegendeel bewezen is, neemt deze whitepaper het zekere voor het onzekere en gaan we ervan uit dat besmetting ook via stofdeeltjes in de lucht mogelijk is. Het feit dat Noord-Brabant zo ernstig getroffen is, ligt zeker niet alleen aan de carnaval of een gebrek aan vitamine D. De vergelijking met de Q-koorts dringt zich hier op.

Over maskers heersen hardnekkige misverstanden, eigenlijk over de hele wereld. Om de verhalen over maskers in de coronacrisis te ontzenuwen, volgt hier een overzicht voor particulieren en werknemers, niet in de zorg en niet in de professionele hulpverlening. Daarna volgen adviezen voor professionals in de zorg en in de hulpverlening.

² <https://www.cdc.gov/niosh/docs/g6-101/default.html>

10 mythen over maskers

1. Elk masker biedt de drager wel een beetje bescherming

Op zichzelf biedt alles wat als filter dient tussen de buitenlucht en de luchtwegen, enige bescherming. Je weet alleen niet hoeveel. Aerosolen (druppeltjes) worden vertraagd, maar niet tegengehouden. De meeste maskers sluiten aan de zijkanten niet goed af. Daardoor kunnen druppeltjes die het virus dragen, toch binnenkomen. Je gezicht is nooit helemaal stil, al is het alleen maar omdat je ademt. De enige bescherming die het biedt, is dat je niet onwillekeurig je hand naar je gezicht brengt en jezelf dan besmet.

2. Medische maskers beschermen de patiënt, en daarnaast ook de drager

Dit is al tientallen jaren een punt van discussie. Medische maskers, bedoelt om de patiënt te beschermen tegen infectie door het medisch personeel, hebben een lichtere keuring dan maskers die de persoon beschermen, of dat nu een arts is of iemand in de industrie. Dat is wettelijk zo bepaald in Europese regelgeving.

Er bestaan op zichzelf wel maskers die zowel de drager als de patiënt beschermen. Dat zijn de type N95 maskers die voldoen aan de Amerikaanse norm NIOSH-42CFR84². Tot voor kort konden deze maskers alleen in Europa in de handel worden gebracht na een aparte goedkeuring door een daartoe aangewezen instantie (Notified Body).

Dit betekent dus niet dat een masker zonder meer twee kanten opwerkt. Misschien een beetje, maar vergeet niet dat een virus iets anders is dan stof en gruis. Er hoeft maar één virusdeeltje binnen te komen om besmetting te veroorzaken. Je weet niet van tevoren hoeveel het masker tegenhoudt, en dan loop je wel een risico als je voornemen is om jezelf te beschermen.

Het onderscheid is ergens wel begrijpelijk als je beseft hoe zwaar de bescherming in de industrie is en dat die niet past bij het precisiewerk van artsen, om nog maar niet te spreken van de werkdruk. Je wilt dan wel een beetje comfort.

Onder normale omstandigheden zouden we het vermogen om onderscheid te maken tussen persoonlijke beschermingsmiddelen en medische mondkapjes overlaten aan degenen die voor het arbobeleid in de zorginstellingen verantwoordelijk zijn. Nu echter niet. We kunnen ons niet veroorloven dat goedbedoelende artsen, verpleegkundigen en verzorgenden uitvallen door een gebrekkige bescherming. Daarnaast kunnen vragen gesteld worden of en in hoeverre de LCI-richtlijn betreffende adembescherming getoetst is op arbeidsomstandighedenregelgeving op basis van de EU Richtlijn 2000/54/EG betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan (micro) biologische agentia op het werk (Arbobesluit hoofdstuk 4, afdeling 9). In hoeverre is dus de LCI-richtlijn van het RIVM³ in overeenstemming met de regelgeving voor arbeidsomstandigheden?

3. Als een masker mij niet beschermt tegen de omgeving, beschermt het de omgeving nog wel tegen mij

We bedoelen het zo goed en zijn sociaal. En natuurlijk is het zo dat als je in een niet-goedgekeurd masker hoest of niest, de snelheid van het verspreiden van de aërosolen afneemt, zodat iemand met anderhalve meter afstand minder snel geraakt wordt, maar dat effect is marginaal. Er is geen enkele garantie voor het voorkomen of verminderen van de kans op besmetting door een dergelijk masker. Als je praat, houdt het masker wel wat aërosolen tegen, maar niet alle. En buiten altijd in de elleboog en tegen de wind in niezen, want anders wordt de omgeving groter dan anderhalve meter toch besmet.

4. We mogen blij zijn met de bedrijven en particulieren die nu allemaal maskers maken; dat lost het tekort wel op

Zeker zijn we trots op onze veerkracht, onze sociale instelling en onze handelsgeest. Wat goed bedoeld is, kan echter desastreus uitpakken. Wanneer na de schaarste overal maskers in de handel komen, hoogstwaarschijnlijk niet gekeurd, dan is het effect net zo groot als een zakdoek of een theedoek. Europese organisaties waarschuwen dan ook tegen dit soort praktijken, hoe goed bedoeld die ook zijn, en hoe pijnlijk het ook is om in tijden van nood een grote partij te moeten afkeuren.⁴

5. Als ik op internet kijk, zie ik dat er genoeg aanbod is

Helaas worden veel maskers aangeboden via dubieuze webshops. Bij twijfel, controleer het registratienummer van de Kamer van Koophandel (of een soortgelijke organisatie in het buitenland), controleer ook de garantie (bv. Thuiswinkel Waarborg; die hebben een lijst met deelnemers), en zoek naar reviews van anderen die bij deze aanbieder producten gekocht hebben. Betalen met een credit card geeft vaak een aankoopgarantie, maar vergewis je wel van een veilige betaling. Vraag ook om het certificaat van de aangewezen instelling (Notified Body) en de conformiteitsverklaring van de fabrikant. Check ook of de verplichte gebruikersinstructie meegeleverd is.

6. Als er CE op een masker staat, is het goed.

Dit zou zo moeten zijn, in elk geval wanneer daarbij het nummer staat van de instelling die het masker gekeurd heeft (Notified Body). Helaas worden etiketten en bijsluiters massaal gekopieerd, en hebben de valse certificaten vooral vanuit Zuidoost Azië zich al jarenlang verspreid. Een verdacht masker dat er goed uit ziet maar waarvan de papieren niet in orde zijn, biedt geen garantie. Misschien is het goed, misschien niet. Neem je het risico? Eerst de check doorlopen, dan pas de maskers kopen.

7. Als ik een masker ontsmet, gaat het langer mee

Deze is begrijpelijk en klinkt logisch. Ontsmetting doodt de eventuele aanwezige micro-organismen, dus ook het virus. Wat mensen vergeten, is dat met het bevochtigen ook de filterende werking achteruitgaat. De beschermende werking is dan niet meer gegarandeerd. Dat geldt zelfs bij een goedgekeurd masker, ook als die na de FFP2 of FFP3 de aanduiding 'D' heeft, omdat hergebruik bij verreweg de meeste maskers niet voorzien is in het ontwerp waar het bescherming tegen virussen betreft.

8. Met een masker op geef ik het goede voorbeeld

Een goed voorbeeld doet goed volgen. Met een goedgekeurd masker gaat dit zeker op, als de omgeving weet dat je ook echt een goedgekeurd masker hebt. En ook dan, gebruik dit in gevallen waar dit echt nodig is. Goedgekeurde maskers zijn schaars.

³ <https://lci.rivm.nl/prioritering-ademhalingsbeschermingsmaskers-voor-covid-19>

⁴ https://www.eu-esf.org/images/PDF/20200318_artisanal_masks.pdf

9. Als ik me ziek voel, kan ik maar beter een masker op doen als ik naar buiten ga

Je voelt je ziek maar het broed is op en je kunt of wilt de burens niet lastigvallen, dus ga je zelf. Het RIVM raadt dat af. Aan de ene kant is dat terecht. Als je je verkouden voelt, koorts hebt, moe bent, keelpijn hebt, moeilijker ademt, minder goed ruikt of proeft, kan dat betekenen dat je een grotere kans hebt dat je besmet bent en daarmee ook eerder anderen kunt besmetten. Aan de andere kant is het ook wel begrijpelijk dat je ook aan je eten moet komen. Online kunnen ook boodschappen besteld en gebracht worden. Hoe je aan eten komt, is aan jou. Besef daarbij wel dat een masker dat niet goedgekeurd is zowel aan de voorkant de besmetting kan doorlaten als aan de zijkant, omdat die meestal niet goed op de huid aansluiten en daarmee nauwelijks bescherming bieden.

10. Met een goedgekeurd masker zit ik altijd safe

Helaas, ook een goedgekeurd masker is getest volgens bepaalde standaarden. Ieder gezicht is anders, waardoor toch randlekkage kan ontstaan. Naast de gezichtsvorm kan ook gezichtsbehaaring daar een rol in spelen. Een goedgekeurd masker geeft enkel bescherming indien dit gedragen wordt volgens voorschriften van de fabrikant. Die moeten zijn bijgeleverd. Als die niet zijn bijgeleverd, is het product incompleet en mogelijk fake.

Algemeen advies

Gelet op de besmettelijkheid van COVID-19 is het advies om de activiteiten te beperken tot activiteiten waar geen masker voor nodig is. Daar waar wel een masker nodig is, kies dan een goedgekeurd masker. Neem dus of een goedgekeurd masker of anders gewoon helemaal geen masker. Een masker waarvan niet bekend is welke bescherming dit biedt, biedt vermoedelijk te weinig bescherming.

Bottom line: met de meeste standaardkapjes heb je voor jezelf geen bescherming. Alle bescherming die het jou biedt, is meegenomen, maar ga er niet van uit. Het gaat erom dat als je praat, dat er aerosolen in de lucht komen, ofwel druppeltjes, waarmee je iemand kunt besmetten. Dat is al helemaal zo als je niest, en daar wordt ook alom voor gewaarschuwd. Nu geldt de maatregel 'blijf anderhalve meter van elkaar'. Er wordt nu ook gesproken van vier meter als veilige afstand. Daarbij is het de vraag

of dat ook sociaal gezien haalbaar is. Anderhalve meter lijkt te helpen, maar of dat genoeg is, is niet bekend. En ook daar is even iets tegen elkaar zeggen minder riskant dan een uitgebreid gesprek. De kans op een overdracht blijft aanwezig, maar is dan kleiner. Je bent immers minder lang blootgesteld aan het risico waardoor de waarschijnlijkheid van een besmetting afneemt.

Waarom toch dit advies om beter geen masker te dragen dan een masker dat niet goedgekeurd is maar mogelijk wel enige bescherming biedt? We gaan van de grote groep particulieren niet eisen dat ze nauwlettend in de gaten houden waar de maskers vandaan komen en of ze wel geschikt zijn. De meeste zijn dat namelijk niet, en als ze wel geschikt zijn, kan je je afvragen of iemand met een medische of verpleegkundige functie die niet harder nodig heeft. Daarbij komt ook dat veel mensen besmet zijn zonder dat ze het weten, de zogeheten 'asymptomatische gevallen'. Uit testen is gebleken dat veel mensen die positief getest zijn, niet ziek worden maar wel besmettelijk zijn. Dat kan dus ook zonder dat je je ziek voelt of zelfs maar een beetje verkouden.

Bepaal daarom om te beginnen wie in de eerste plaats tegen wie beschermd moet worden, en stem daar het masker op af. Maak daarin de keuze tussen een masker als persoonlijk beschermingsmiddel en een masker als medisch hulpmiddel. Ga er vanuit dat ook een medisch hulpmiddel de drager in de meeste gevallen niet beschermt.

Eisen, normen, typen, certificaten

Als koper is het niet meteen duidelijk of je te maken hebt met een masker dat aan de gestelde eisen voldoet. Je weet niet hoe het gemaakt is en kunt het zelf niet testen. Je moet dus ergens op af kunnen gaan. Let in elk geval bij de aankoop op de papieren. Dit is gemakkelijker gezegd dan gedaan, want de aanduidingen ogen vaak nogal technisch. Vandaar dat hier een korte uitleg volgt met:

- De systematiek van wetten, normen en certificaten.
- Wat je op het oog zelf kunt beoordelen door het bestuderen van bijgeleverde documenten. Als die niet zijn bijgeleverd, heb je onvoldoende informatie en voldoet het sowieso niet aan de eisen.
- Een verklaring van begrippen. Dit is omdat vaak een aantal termen, codes en afkortingen wordt gebruikt.
- De uitzonderingen van de Europese Commissie waarvan niet iedereen het eens is over de risico's die dit besluit met zich meebrengt.

De systematiek van wetten, normen en certificaten

De eisen voor ontwerp, productie, conformiteitsbeoordeling en certificatie-eisen staan in Europese regelgeving. Dat zijn verordening (EU) 2016/425 (in het Engels: *regulation*) voor persoonlijke beschermingsmiddelen en verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Omdat deze verordening nog in een overgangsfase zit, gelden voor 26 mei 2020 de eisen van de richtlijn 93/42/EG, eveneens voor medische hulpmiddelen.

De Europese Commissie verwijst in communicatiebladen voor de technische aspecten naar Europese normen om aan de eisen uit deze regelgeving te voldoen. De Europese regelgeving is verplicht. De normen zijn op zichzelf niet verplicht, maar zijn in beginsel wel de basis voor certificering, al blijft het mogelijk voor een producent om ook op andere wijze aan te tonen dat hij aan de regelgeving voldoet.

Het gaat hier dan ook vooral om de certificaten, die te herleiden zijn tot een daartoe aangewezen instelling (notified body). Deze keurt de maskers door een prototype te beoordelen en daarnaast het productieproces, waarmee de producent laat zien hoe hij waarborgt dat de vervaardigde maskers dezelfde kwaliteit hebben en behouden als het geteste prototype. Hierna volgt een link naar waar maskers getest kunnen worden.⁵ Deze procedures gelden zowel voor maskers die bedoeld

zijn om de drager te beschermen tegen besmetting vanuit de omgeving als voor maskers die de omgeving (patiënt) beschermen tegen besmetting door de drager.

Wat wel verschillend is, is de wijze van het beoordelen van conformiteit. Bij de persoonlijke beschermingsmiddelen is die iets anders dan bij medische hulpmiddelen, maar dat verschil kan hier buiten beschouwing blijven omdat dit voor de koper niet relevant is.

Op het oog zelf te beoordelen

Er zijn zaken die de koper in elk geval kan beoordelen.

- De PBM⁶ zijn voorzien van de CE-markering, bij maskers en filterende gelaatstukken voorzien van de viercijferige code die de aangewezen instelling aanduidt die het certificaat heeft afgegeven.
- De PBM gaan vergezeld van de voorgeschreven documenten. Daarbij zijn de instructies en andere informatie opgesteld in de taal van het taalgebied waar zij de PBM op de markt brengen.
- De fabrikant of importeur brengt de naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en het postadres op de PBM aan of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij de PBM gevoegd document.
- De PBM zijn traceerbaar (zowel het product als de fabrikant).

Verklaring van begrippen

| Term, code, afkorting | Betekenis | Opmerking |
|-----------------------|---|--|
| CE | 'Conformité Européenne', ofwel overeenstemming met de Europese eisen. Dit is voorgeschreven, zowel voor persoonlijke beschermingsmiddelen als voor medische hulpmiddelen. | Pas op: vaak wordt CE ten onrechte op een product vermeld. Het is dus een voorwaarde, maar niet voldoende om aan te nemen dat een product daadwerkelijk aan de geldende eisen voldoet. |
| CE+nummer (4 cijfers) | Het identificatienummer van de instelling die is officieel aangewezen om het certificaat te verstrekken | Ook hier is helaas veel misbruik te zien. |
| 2016/425 | De verwijzing naar de Europese verordening voor persoonlijke beschermingsmiddelen. ⁷ | Vervangt de vroegere richtlijn 89/686/EEG. |
| 2017/745 | De verwijzing naar de Europese verordening voor medische hulpmiddelen. ⁸ | Vanaf 26 mei 2020. |
| 93/42/EG | De verwijzing naar de voormalige Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen. ⁹ | Huidige wetgeving. |

⁵ <https://www.eu-esf.org/covid-19/4518-covid-19-where-to-test-masks>

⁶ Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0425&from=EN>

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:31993L0042>

| Term, code, afkorting | Betekenis | Opmerking |
|----------------------------------|--|---|
| EN 149 (EN 149:2001 +A1:2009) | Verwijzing naar de Europese normen (EN) waar het certificaat op gebaseerd is, meestal voorafgegaan aan de code van een Europees land (BS-EN, DIN-EN, NEN-EN, NF-EN, etc.). | Er zijn ook andere normen die mogelijk geldig zijn. Ook hier komt misbruik voor. ¹⁰ |
| EN 14683 | “Medische gezichtsmaskers – Eisen en beproevingsmethoden”. | De Europese norm voor chirurgische maskers (geen persoonlijke beschermingsmiddelen). Alternatieve normen kunnen zijn: <ul style="list-style-type: none"> • USA: ASTM F2100 • China: YY 0469:2011 en YY/T: 0969-2013 De conformiteit moet wel in Europa zijn vastgesteld. |
| FFP1, FFP2, FFP3 | Idem, voor een filterend gelaatsstuk (dat ook het gezicht beschermt). Hoe hoger de klasse, hoe beter de bescherming. | De filterende gelaatsstukken (mondneusmaskers) kunnen hierbij volledig uit filtermateriaal bestaan, ook wel ‘Filtering Facepiece Particles’ of filterende halfmaskers genoemd. |
| NR | Non-Reusable; gebruik van het filterende halfmasker mag maar één keer gebruikt worden. | Na gebruik dient dit masker te worden verwijderd. |
| R | Reusable; filterende halfmasker mag meerdere keren gebruikt worden. | Dit is van toepassing voor deeltjes. Bij aerosolen met virussen is meer keren gebruik niet aan te bevelen. |
| D | Dolomiet test; Het masker kan meermalig gebruikt worden binnen een 8-urige werkdag. | Bijvoorbeeld: FFP3 NR D, FFP2 R D. Meervoudig gebruik is echter niet aan te raden bij gebruik van maskers die bescherming moeten geven tegen virussen. |
| NIOSH 42 CFR 84 | Amerikaanse certificering voor N95 masker, een mogelijk alternatief voor het FFP2 masker op basis van de EU norm EN 149:2001. | De lijst met door NIOSH goedgekeurde fabrikanten is te vinden op de website van het Center for Disease Control and Prevention (CDC). ¹¹ Om te voldoen aan de Amerikaanse norm moet op de maskers het NIOSH-opschrift zijn aangebracht, met het goedkeuringsnummer dat overeenkomt met de betrokken fabrikant (dat vermeld staat op de website van CDC). Deze documenten moeten een link hebben met elkaar en met de ontvangen maskers (of de foto's van de maskers, aangeboden in de offerte). |
| GB2626-2006 | Chinees norm, waarbij de opschriften GB2626-2006 KN95, het merk evenals het type en model (indien van toepassing) staat beschreven | Om de conformiteit van deze maskers na te gaan, is een testrapport van een Chinees laboratorium dat geaccrediteerd is voor het testen van de maskers volgens de Chinese norm GB2626-2006 vereist. Deze laboratoria zijn opgenomen in de door de Chinese autoriteiten opgestelde lijst. ¹² Deze documenten moeten een link hebben met elkaar en met de ontvangen maskers (of de foto's van de maskers die in de offerte worden aangeboden). Zelfs als ze in het Chinees zijn opgesteld, moet de link kunnen worden vastgesteld. |

Uitzonderlijke toelating

Zoals gezegd heeft de Europese Commissie bepaald, met het oog op de acute behoefte en de grote tekorten aan goedgekeurde persoonlijke beschermingsmiddelen, dat onder voorwaarden ook andere maskers kunnen worden toegelaten. Een de ene kant begrijpelijk als je beseft dat er veel aanbieders zijn die maskers klaar hebben liggen. Dan is begrijpelijk dat ze niet willen wachten totdat een aangewezen instelling de keuring en certificering

heeft afgerond, terwijl de maskers acuut nodig zijn. De maatschappelijke druk is groot om snel te handelen en zo min mogelijk barrières op te werpen.

In het kader van COVID-19 heeft de Commissie op 13 maart 2020 een aanbeveling gepubliceerd om de snelle toepassing van nieuwe producten op de EU-markt te vergemakkelijken. Enerzijds drong de Commissie er bij alle aangemelde instanties (externe

¹⁰ <https://www.osha.gov/memos/2020-04-03/enforcement-guidance-use-respiratory-protection-equipment-certified-under>

¹¹ https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/N95list1.html

¹² <https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Entreprises/laboratories-accredited-by-cnas-for-testing-of-maks.pdf>

testinstanties) op aan voorrang te geven aan nieuwe verzoeken van fabrikanten van producten die in het kader van COVID-19 worden vervaardigd. De aangemelde instanties werden erop gewezen dat de richtsnoeren van de WHO alternatieve passende technische oplossingen zouden kunnen bieden. Anderzijds voorziet de aanbeveling in twee scenario's waarin producten al in de handel mogen worden gebracht, ook al zijn de conformiteitsbeoordelingsprocedures nog niet afgerond of in sommige uitzonderlijke gevallen zelfs nog niet begonnen.

1. Indien de nationale markttoezichtautoriteiten van oordeel zijn dat de beschermingsmiddelen op de EU-markt een passend niveau van gezondheid en veiligheid waarborgen volgens de essentiële eisen van de EU-wetgeving, kunnen zij deze producten op de EU-markt toelaten, hoewel de conformiteitsbeoordelingsprocedures, met inbegrip van het aanbrengen van de CE-markering, niet volledig zijn afgerond.
2. In uitzonderlijke omstandigheden kunnen producten zelfs in de handel worden gebracht wanneer de certificeringsprocedures nog niet zijn begonnen en er geen CE-markering is aangebracht, indien aan alle van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a. De producten zijn vervaardigd volgens een van de EN-normen of een van de andere in de richtsnoeren van de WHO vermelde normen, of volgens een technische oplossing die een adequaat veiligheidsniveau waarborgt. De beoordeling van deze specifieke technische oplossing moet door een markttoezichtautoriteit worden verricht, in de loop van het door de bevoegde autoriteit van de lidstaat georganiseerde aankoopproces.
 - b. De producten maken deel uit van een aankoop door de betrokken autoriteiten van een lidstaat.
 - c. De producten worden alleen voor de gezondheidswerkers beschikbaar gesteld.
 - d. De producten worden alleen beschikbaar gesteld voor de duur van de huidige gezondheidscrisis.
 - e. De producten worden niet via de reguliere distributiekanaal verspreid en aan andere gebruikers ter beschikking gesteld.

Critici zijn van mening dat de Europese Commissie hiermee de doos van Pandora heeft opengezet. Gelukkig is de Nederlandse overheid daar alert op. Strikt formeel

zit het markttoezicht, ofwel de controle en de handhaving van de regelgeving voor producten, bij de nationale overheden, maar er is al tientallen jaren een discussie of de Europese Commissie daar niet proactiever in kan optreden vanuit de centrale positie met toegang tot veel expertisecentra en ook om zo verschillen tussen Europese lidstaten te verkleinen. Juist in deze crisis zien we de noodzaak daartoe. Zolang een eenduidige aanpak vanuit Europees markttoezicht nog niet gerealiseerd is, mogen we blij zijn dat de Nederlandse overheid waar nodig wel ingrijpt.¹³

Misbruik

Het komt helaas regelmatig voor dat er certificaten in omloop zijn die een Europese instelling vermelden, zonder dat die bij de conformiteitsbeoordeling betrokken is. Terwijl de overheid veel bevoegdheden, middelen en technische kennis kan inzetten om het in de handel komen van ondeugdelijke en niet-goedgekeurde maskers tegen te gaan, is dat voor een individuele koper verre van vanzelfsprekend. Toch is er een aantal zaken, buiten wat al zichtbaar is aan de buitenkant, waar je bij aankoop op kunt letten.

Er is een vereniging die misbruik niet formeel controleert, maar wel registreert. Dat is de 'European Safety Federation' (ESF). De ESF let daarop en houdt ook het misbruik bij, en plaatst voorbeelden van ondeugdelijke certificering op haar website. Informatie en voorbeelden kunnen gevonden worden via de website van de ESF.¹⁴ De Belgische lid-organisatie Febelsafe heeft ook een lijst opgenomen, beschikbaar in het Nederlands.¹⁵ Een van de leden heeft zelfs een stappenplan ontwikkeld, beschikbaar in het Nederlands, helder en duidelijk. Daarbij past de aanvulling (onder stap 1 in dat stappenplan) dat het helaas ook kan voorkomen dat namaakproducten worden aangeboden onder de merken die voor de meeste gebruikers bekend zijn als 3M, Drager, GSA, Honeywell, IMG, Moldex, MSA, Portwest, RSG Safety, Uvex of Venus.¹⁶

¹³ <https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/03/31/inspecties-roepen-chinese-mondneusmaskers-terug>

¹⁴ <https://eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>

¹⁵ <https://www.febelsafe.be/nl/covid19/4089-verdachte-certificaten>

¹⁶ https://www.vdp.com/NL/Nieuws/order/desc/1/2799/235/hoe-herken-je-onbetrouwbare-stofmaskers.html?utm_source=bambu&utm_medium=social&utm_campaign=advocacy&blaid=478783

Coronavirus (COVID-19) en arbeidsomstandigheden

De EU Richtlijn 2000/54/EG betreft de bescherming van de werknemer tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk. Deze EU Richtlijn is in de nationale wetgeving opgenomen in het Arbeidsomstandighedenbesluit (Arbobesluit), hoofdstuk 4, afdeling 9. Op basis van de categorie-indeling dienen beheersmaatregelen te worden genomen (Categorie 1 t/m 4). Legionella zit bijvoorbeeld in 2 en MERS en SARS worden ingedeeld in 3 en Ebola is categorie 4. Bij categorie 2 dient ten minste een FFP3 masker gebruikt te worden en bij categorie 3 wordt dit al snel een volgelaatsmasker met P3 filterbus. Bij categorie 4 moet adembescherming met onafhankelijke ademplucht worden toegepast. Het coronavirus is vergelijkbaar met een categorie 3 micro-biologische agentia (bron: biosafety)¹⁷ en hierop is onder meer artikel 4.89 Arbobesluit van toepassing. Dit betekent dat de werkgever aan werknemer ten minste een FFP3 masker, of beter, beschikbaar dient te stellen ter bescherming tegen het coronavirus.

Niet alleen in zorginstellingen, maar ook in de bouwnijverheid, technische installatiebedrijven, havens, logistieke sector, procesindustrie, petro-chemie e.d. zullen beheersmaatregelen moeten worden genomen om werknemers te beschermen tegen COVID-19. In de branche arbo-catalogi wordt hierop ook nader ingespeeld. De belangrijkste maatregelen zijn hier gebaseerd op voldoende afstand houden, het altijd werken met een vaste ploeg mensen in ploegendiensten. Bij werkzaamheden die binnen anderhalve meter moeten plaatsvinden, moeten altijd in overleg en op basis van een risicobeoordeling de juiste beschermingsmiddelen gebruikt worden zoals bij voorkeur ten minste een FFP3 filter.

Een goedgekeurd masker, wanneer is dat geschikt?

Het feit dat een masker aan alle eisen voldoet om in de handel te worden gebracht en om in gebruik te worden genomen, betekent nog niet dat het geschikt is. Om te beginnen wordt, en daar kan niet vaak genoeg voor gewaarschuwd worden, personeel in de zorg vaak uitgerust met chirurgische maskers. Als ze al het geluk hebben dat ze een persoonlijk beschermingsmiddel krijgen, is dat meestal een FFP1-masker, wat op zichzelf een redelijke filtercapaciteit heeft, maar wat met een mogelijke doorlating van 22% van de druppels de kans op besmetting nog steeds te weinig vermindert. Met het aanbevelen van FFP1-maskers creëert de overheid (RIVM) volgens een aantal experts opnieuw schijnveiligheid.

Maskers, of eigenlijk filtrerende gelaatstukken die voldoende bescherming kunnen bieden, zijn in de praktijk enkel geproduceerd en getest op basis van de Europese norm EN 149, type FFP2 en FFP3, waarbij FFP3 eigenlijk het enige masker is dat ingezet kan worden bij patiënten van wie is vastgesteld dat ze met COVID-19 besmet zijn. Toch is en blijft een volledige bescherming onmogelijk.

In plaats van het streven naar een betere bescherming, ook terwijl de alarmerende nieuwsberichten blijven toenemen over artsen en verpleegkundigen die zelf besmet raken en soms zelfs overlijden, zien we nu een devaluatie door RIVM van normen voor adembescherming tegen virussen. Normaal zou op basis van EU regelgeving een FFP3 geadviseerd worden, maar RIVM adviseert in medische protocollen nu een FFP1 voor huisartsenbezoek aan patiënten. Het gaat vermoedelijk nog verder; straks loopt al het medisch personeel met een medisch masker (chirurgisch masker).

| Beschermingsklasse | Filterefficiëntie in % | Totale inwaartse lekkage in % | Protectiefactor |
|--------------------|------------------------|-------------------------------|-----------------|
| FFP1 | 78 | 22 | 4 |
| FFP2 | 92 | 8 | 10 |
| FFP3 | 98 | 2 | 50 |

¹⁷ <https://bureaubiosecurity.nl/sites/default/files/2020-03/Gecombineerde%2opathogenenlijst%2ouupdate%202020.pdf>

Coronavirus (COVID-19) en sport

Om voldoende in beweging te blijven bij het vele thuiszitten gaan veel mensen naar buiten, en houden zich daarbij meestal aan de anderhalve meterregel.

Bij normaal wandelen lijkt dat voldoende, maar bij veel bewegen kan transpiratie en ademvocht de ander sneller besmetten dan doorgaans wordt aangenomen. Zo verdient het bijvoorbeeld aanbeveling om tenminste 20 meter afstand van een racefietser te houden. Vermoedelijk zal hierover de komende tijd meer discussie ontstaan.

Meer informatie

| Link | Omschrijving |
|---|--|
| https://www.eu-esf.org/covid-19 | De 'European Safety Federation' (ESF) geeft uitleg over persoonlijke bescherming tegen COVID-19 |
| https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=EN | Verordening (EU) persoonlijke beschermingsmiddelen |
| https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521 https://www.eu-esf.org/covid-19/4519-covid-19-exceptions-to-the-conformity-assessment-rules-for-ppe | Uitzonderingen op de bestaande vereisten om een masker te laten keuren voordat het in de EER in de handel komt (onder voorwaarden) |
| https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/dcp-ncov.pdf?ua=1 | Advies van de WHO, bescherming tegen COVID-19 |
| https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745 | Verordening (EU) medische hulpmiddelen |
| https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Infection-prevention-control-for-the-care-of-patients-with-2019-nCoV-healthcare-settings_update-31-March-2020.pdf | Website van de 'European Centre for Disease prevention and Control', communicatie over beschermende maatregelen |

Samenvatting en conclusie

Heel lang speelde het hardnekkige misverstand dat mondmaskers als medische hulpmiddelen golden en niet als persoonlijk beschermingsmiddel, wat jarenlang door het RIVM ondersteund werd.

Helaas leiden de grote tekorten tot een nog minder kritische houding. 'Iets is toch beter dan niets'. Het alternatief, je werk niet doen omdat het niet veilig is, gaat er bij medisch personeel niet in. Onbespreekbaar. Toch is het bijzonder pijnlijk dat ook onder deze professionals die ons redden, die in deze oorlog werken aan het front, ook getroffen worden door het virus, ondanks de beschermingsmaatregelen. Daarom verklaren we de zogenaamde schijnveiligheid tot vijand nummer 2, direct na COVID-19. Professionals mogen van de middelen verwachten dat die hun werk doen en hen beschermen, dus niet alleen de patiënt. Zeker als zij in aanraking komen met COVID-19-patiënten die vermoedelijk

nog besmettelijker zijn dan degenen die op zichzelf besmet zijn maar rondlopen zonder klachten, is de bescherming van het personeel een absolute en levensreddende eis.

De vraag is welke maskers volgens welke eisen voldoende bescherming bieden. Dat zijn in de praktijk enkel de maskers geproduceerd en getest op basis van de Europese norm EN 149, type FFP2 en FFP3, waarbij FFP3 het enige masker is dat ingezet kan worden bij patiënten van wie is vastgesteld dat ze met COVID-19 besmet zijn. Toch is en blijft een volledige bescherming onmogelijk.

Naast de inzet van persoonlijke beschermingsmiddelen blijven aanvullende maatregelen noodzakelijk. Niemand zou wensen dat deze professionals de ziekte overbrengen aan patiënten met wie ze voor andere aandoeningen in contact komen. Voor personeel in sectoren buiten de zorg zijn goedgekeurde beschermende maskers vaak niet beschikbaar en zijn andere maatregelen nodig, zoals een grotere afstand van persoon tot persoon, meer trainen met minder passagiers en waar al eerder sprake was van biologische risico's, de beschermende maatregelen verder opvoeren.

Start check

1. Heb ik een activiteit waarmee ik een kans heb die hoger dan normaal is om besmet te raken of een ander te besmetten?

Ja

Nee

Geen masker, wel aanvullende maatregelen

2. Is de activiteit noodzakelijk?

Ja

Nee

Niet doen

3. Loop ik zelf het grootste gevaar besmet te raken?

Ja

Nee

met aanvullende maatregelen

Ga naar vraag 5, met aanvullende maatregelen

4. Heb ik te maken met mensen met coronaverschijnselen, al dan niet getest?

Ja

FFP3 op basis van EN 149*

Nee

FFP2 op basis van EN 149*

5. Loopt mijn omgeving kans om door mij besmet te raken?

Ja

Chirurgisch masker op basis van EN 14683*

Nee

Terug naar 1 (of onbekend)

* of gelijkwaardig

Jos Putman, Steven van der Minne, beiden Hoger Veiligheidskundige (HVK)

Jos Putman is zelfstandig adviseur voor compliance en een verantwoorde toepassing van persoonlijke beschermingsmiddelen. Jos heeft jarenlang deelgenomen aan normalisatie o.m. op het gebied van adembescherming. Voor de Nederlandse Vereniging voor Veiligheidskunde (NVVK) is hij woordvoerder voor COVID-19.

Steven van der Minne is docent Integrale Veiligheidskunde en onderzoeker bij de Avans Hogeschool. In een vorige functie heeft hij zich jarenlang met technische specificaties van persoonlijke beschermingsmiddelen beziggehouden en heeft hij een systematiek voor keuze en gebruik opgezet.

Meer over PBM's in Sdu HSE

Adembescherming is samen met valbescherming de meest risicovolle persoonlijke beschermingsmaatregel (pbm) van het gehele assortiment aan beschermingsmiddelen. Wanneer namelijk niet de juiste worden gekozen of gebruikt, ontstaat een acuut risico voor de gezondheid en veiligheid van de gebruiker. Daarom is het kiezen en gebruiken van adembescherming een belangrijk item dat zorgvuldigheid vereist. Word hierbij ondersteund met het online platform Sdu HSE en maak gebruik van meer praktijkinformatie, actuele wet- en regelgeving, tools, checklists en stappenplannen op het gebied van PBM's en alle andere HSE-onderwerpen. Ga naar www.sdu.nl/hse, vraag een vrijblijvende demo aan en maak kennis met het meest complete en gebruiksvriendelijke online startpunt voor elke HSE-expert!

Ik wil graag een vrijblijvende HSE demo aanvragen



