

## **Factsheet Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's)**

### **Inkoop**

Het LCH heeft afgelopen zaterdag 11 april jl. laten weten dat zij sinds de start van het LCH substantiële aantallen van producten heeft uitgeleverd aan de ziekenhuizen, huisartsen, ambulances, GGD-en en langdurige zorginstellingen.

Het LCH koopt grote hoeveelheden PBM's in bij 50 betrouwbare leveranciers.

Er zijn naar de stand van vrijdag 15 mei jl. circa 3,5 miljoen FFP maskers en circa 12 mln. chirurgisch mondkmaskers op voorraad. Met deze voorraad kan het LCH de vraag aan voor 12 weken als het gaat om FFP maskers en voor 6 weken als het gaat om chirurgische maskers.

Ook zijn er op dit moment bij het LCH voldoende handschoenen, jassen en overige PBM's op voorraad. Wel blijft extra aandacht voor isolatiejassen, schorten en handschoenen.

Voor de aanvoer en distributie van de grote hoeveelheden bestelde PBM's blijft een uitdaging. Het LCH werkt daarom aan de uitbreiding van de luchtbrug naar Azië en aan diversificatie van transport (zoals meerdere vluchten vanaf meerdere locaties en de inzet van treinen en scheepvaart)

### **Hergebruik**

Het RIVM heeft voor verschillende PBM's (mondmaskers, isolatiejassen/-schorten, brillen) adviezen gegeven hoe hergebruik mogelijk is. Deze adviezen zijn terug te vinden op de website van het RIVM.

Voor FFP2 maskers zijn er geschikte methoden (stoomsterilisatie en waterstofperoxide-gas) gevonden die in veel ziekenhuizen aanwezig is.

Voor isolatiekleding is in overleg met het ministerie van VWS, het RIVM en GGD GHOR Nederland gezocht naar een mogelijkheid om gebruikte isolatiekleding op grote schaal te kunnen steriliseren.

Er is een Nederlands bedrijf die dit op grote schaal toe kan passen en capaciteit beschikbaar heeft.

Samen met drie grote wasserijen in Nederland, die gezamenlijk voor bijna alle ziekenhuizen ook al de was verzorgd, zijn nu afspraken gemaakt om de gebruikte isolatiekleding heen en terug van het ziekenhuis naar dit bedrijf te krijgen.

Met dit proces kunnen 24/7 gebruikte isolatiejassen worden gesteriliseerd

Omdat de logistiek, vanuit ziekenhuizen naar het bedrijf waar de jassen en schorten gesteriliseerd kunnen worden, reeds is opgezet, wordt de caresector geadviseerd hier ook aansluiting op te zoeken. Daarnaast zal er aan de branches een overzicht worden gegeven van beschikbare en geschikte apparatuur voor hergebruik in de regio's. Instellingen in de regio kunnen dan met elkaar afspraken maken over het proces van hergebruik. In sommige regio's lopen al dergelijke initiatieven.

Er zijn daarnaast verschillende instellingen die isolatiekleding gebruiken die meerdere malen te wassen en te zijn hergebruiken.

Brillen kunnen vrij eenvoudig worden hergebruikt door middel van een reiniging en desinfectie.

In overleg met zorginstellingen wordt gezien of het nog nodig en mogelijk is om hergebruik verder op te schalen.

### **Productie NL**

Om de afhankelijkheden van de aanvoer van PBM's vanuit het buitenland te verkleinen, is het opstarten en opschalen van productie in Nederland van groot belang.

In de afgelopen weken heeft de Minister voor Medische Zorg en Sport samen met de Minister van EZK een aantal initiatieven voor de productie van PBM's in NL ondersteund.

De productie van FFP-2 maskers, beschermingsbrillen, spatschermen en beademingsapparatuur door Nederlandse bedrijven is momenteel gaande.

Inmiddels zijn er deze week met drie fabrikanten contracten gesloten voor de productie van chirurgische mondmaskers. Bij volledige productie zal dit ca. 3 mln. chirurgische mondkapjes per week opleveren.

Ook andere Europese landen proberen hun productie van PBM's op te bouwen en op te schalen. Op dit moment verkent de Minister voor Medische Zorg mogelijke samenwerking met andere lidstaten, waaronder België.

### **Mondmaskers**

Er zijn twee typen mondmaskers.

Ten eerste de **adembeschermingsmaskers/FFPx**. Deze maskers bevatten een filter dat deeltjes uit de ingeademde lucht filtert. De FFPx maskers worden gebruikt in de zorg, maar ook andere sectoren zoals o.a. rioolwaterzuivering, voedingsmiddelenindustrie, medisch-wetenschappelijk onderzoek, afvalverwerking, enz.. Normaal gesproken worden FFP maskers in de zorg niet zo vaak gebruikt; ze worden bijvoorbeeld ingezet bij patiënten met tuberculose en het Norovirus. Met de uitbraak van het Corona virus is het gebruik en behoefte aan FFP2 maskers in de zorg veel groter. Volgens de richtlijnen van het RIVM, is alleen bij hoogrisico-handelingen waarbij aerosolen vrijkomen in de ziekenhuis- en langdurige zorg FFP2 maskers nodig. Aerosolen zijn besmettelijke kleine deeltjes die vrijkomen bij ingrijpend contact met de luchtwegen en blijven rondzweven. Denk hierbij aan het uitvoeren van een bronchoscopie of het intuberen van een patiënt.

Het tweede type masker zijn de **chirurgische mondneusmaskers**. Deze worden normaal gesproken ook al op grotere schaal gebruikt binnen de ziekenhuizen en de andere zorgsectoren. Deze beschermen tegen druppels en spatten, maar hebben een beperkte filterwerking. Daarnaast beschermen de chirurgische maskers de patiënt tegen overdracht van bacteriën vanuit de zorgverlener. Er zijn 3 verschillende beschermingsniveaus chirurgische mondmaskers. Het OMT adviseert om bij het Coronavirus gebruik te maken van een chirurgisch masker type IIR.

Door het coronavirus ligt het gebruik van zowel de FFP2 maskers als de chirurgische mondneusmaskers in de ziekenhuizen veel hoger. Daarnaast worden deze maskers nu ook in de langdurige zorg gebruikt, waar normaal gesproken veel minder sprake is van verzorging van patiënten met gevaarlijke virussen. Door het Coronavirus worden niet alle oudere patiënten opgenomen in het ziekenhuis, zij blijven in verzorgingshuizen of in de thuis omgeving. Ook gebruikt de langdurige zorg nu chirurgische maskers als er verdenking is van corona.

Voor zowel de FFP als chirurgische maskers worden dezelfde grondstoffen en materialen gebruikt. Door de wereldwijde grote vraag naar mondmaskers staat ook de aanvoer van deze grondstoffen onder druk. Dit heeft ook invloed op de net opgestarte productielijnen binnen Nederland.

### **Gepast gebruik**

Het type zorghandeling bepaald welk type mondmasker moet worden gebruikt. Gelet op de manier van transmissie van Covid-19 (druppel/contact) adviseert het OMT dat in situaties waarin Covid-19 patiënten binnen 1,5 meter verzorgd worden, maar geen handelingen verricht worden die aanleiding geven tot aerosolvorming, kan volstaan worden met een chirurgisch masker type IIR. Alleen bij aerosolvormende procedures (de hoogrisico-handelingen) in de ziekenhuis- en langdurige zorg zijn FFP2 maskers nodig.

Gepast gebruik van maskers is belangrijk vanwege de schaarste, maar ook omdat maskers nadelen hebben. Dit betekent dat het gebruik van maskers echt aan specifieke handelingen en specifieke situaties worden gekoppeld. Het RIVM heeft protocollen opgesteld over het gebruik van mondmaskers. Deze gaan over de maximale periode dat je maskers kan gebruiken; over de juiste wijze van opzetten, de juiste wijze van afdoen.

FFP2-maskers kunnen slechts voor beperkte tijd gedragen worden. Het dragen ervan is voor zorgmedewerkers intensief. Bij te lang rondlopen heb je al snel de neiging om eraan te gaan zitten om voldoende zuurstof te krijgen. Bij onjuist gebruik kunnen deze FFP2-maskers het risico op besmetting zelfs verhogen.

#### **Inkoop van maskers door LCH**

De producten die het LCH inkoop zijn veelal van leveranciers uit Azië en hebben veelal geen CE-markering. Daarom worden deze producten voordat deze uitgeleverd worden, op meerdere momenten gecontroleerd op kwaliteit. Vooraf aan de aankoop screent het LCH alle leveranciers op een aantal belangrijke criteria zoals betrouwbaarheid, kredietwaardigheid, leverzekerheid (incl. snelheid), volume en prijs. Daarnaast worden voorafgaand aan de inkoop de certificaten van het product opgevraagd. In de fabrieken in Azië wordt daarnaast ook de kwaliteit van de fysieke producten beoordeeld. Bij binnenkomst in het distributiecentrum van het LCH wordt vervolgens de kwaliteit beoordeeld via een onafhankelijke teststraat door het RIVM. Onderdeel hiervan is de beoordeling van de papieren en de certificaten en de beoordeling door een arbeidshygiënist op het vlak van veiligheid en beoogd gebruik. Vervolgens worden de FFP getest op de doorlaatbaarheid van het filter en wordt met gespecialiseerde apparatuur gecontroleerd of de mondmaskers goed aansluiten op het gelaat. De chirurgische maskers worden getest op spatbestendigheid en op korte termijn op de doorlaatbaarheid van bacteriën.

Gedurende deze uitgebreide kwaliteitsprocedures, kan het toch voorkomen dat de mondkapjes afgekeurd worden. Deze mondmaskers voldoen niet aan de gestelde Europese kwaliteitseisen en worden daarom niet verspreid in de zorgsector. Het LCH heeft FFP-2 mondmaskers in opslag die niet volledig voldoen aan de geclaimde prestatie-eisen. Er wordt per batch onderzocht of deze maskers mogelijk wel op een andere manier kunnen worden ingezet (mogelijk buiten de zorg). Er zijn ook al de nodige partijen teruggestuurd naar de leverancier.

Wanneer een zorginstelling inkoop via reguliere leveranciers en de producten voorzien zijn van een geldige CE-markering, is geen testprocedure nodig. Indien er buiten de reguliere kanalen wordt ingekocht, zijn er diverse instituten, zoals universiteiten en ziekenhuizen, die zelf filtertesten

uitvoeren. Ook zijn er particuliere bedrijven die deze testen aanbieden. (LUMC, Proqares, TUDelft, Kalibra, BSI, Inspec).

Bij bepaalde KN95-maskers moet aangetekend worden dat het niet makkelijk is om de maskers goed aan het gezicht te laten aansluiten, dit is afhankelijk van de vorm van het gezicht. Bij Chinese KN95-maskers (die wel aan de filtereigenschappen voldoen) hoort de algemene instructie om het masker goed op te zetten en te controleren of deze goed aansluit op het gezicht van de gebruiker en eventueel een extra clip te gebruiken om het masker strakker aan te trekken. Indien deze niet goed aansluit wordt geadviseerd om (indien voorradig) een ander masker te kiezen.

Ondanks dat deze procedure niet geheel conform de wettelijke vereisten is, heeft de staatssecretaris van SZW, gelet op de uitzonderlijke situatie, ermee ingestemd dat deze handelwijze wordt gevolgd. De Inspectie SZW gaat bij inspectie tijdelijk uit van de door het RIVM gehanteerde normen en instructies voor gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.