

Kwaliteitseisen

In het weekend van 21 maart heeft VWS twee arbeidshygiënist/toxicoloog (waarvan één van het Erasmus MC) gevraagd om mee te kijken op de kwaliteit van mondklappers (FFP) die op dat moment binnen kwamen in Nederland. Vanaf dat moment voeren zij een visuele inspectie uit op de mondklappers, in het centraal distributiecentrum (indertijd Bergambacht). Het RIVM is betrokken voor de beoordeling van de documentatie (certificaten en testresultaten). Er wordt gelijk een beoordelingsdocument voor KN95 en N95 maskers opgesteld.

Na signalen van een ziekenhuis blijkt in de week daarop dat een partij maskers niet aan de gestelde eisen voor mondklappers voldoet. Maandag 30 maart wordt in ministerstaf besloten tot een recall van een partij mondklappers die op zaterdag 21 maart deels is uitgeleverd.

In de week van 22-27 maart wordt gezocht naar bedrijven die maskers kunnen testen. Deze zijn in NL weinig aanwezig. Deze week is ook Inspectie SZW betrokken bij het opstellen van een beoordelingsprotocol. In de volgende weken wordt er regelmatig contact gehouden met de inspectie SZW over alle ontwikkelingen.

Vrijdag 27 maart wordt besloten dat een fittest en filtertest nodig zijn op locatie. Filtertest wordt uitgevoerd door het bedrijf Kalibra, fittest via een Portacount van RIVM. Er wordt besloten dit te laten uitvoeren door Kalibra/RIVM omdat alle geleverde partijen en ook alle batches worden getest. Bij notified bodies als BSI is hier onvoldoende capaciteit voor om dit op grote schaal te doen.

In april wordt het kwaliteitsteam in het centraal distributiecentrum opgeschaald met meerdere arbeidshygiënist. Er worden meerdere kwaliteitstesten toegevoegd: een waterkolomtest (vanaf 1 mei vervangen door een verbeterde versie nl. spattest) voor waterbestendigheid van chirurgische maskers en isolatiejassen/schorten en een infrarood test voor handschoenen.

Vrijdag 27 maart wordt ook LCH gevraagd om een contactpersoon voor ISZW en contactpersoon voor het borgen van kwaliteit. Vanaf 14 april is een oud hoogleraar en oud-directeur Kwaliteit van een Universitair Ziekenhuis hiervoor aangewezen.

24 maart wordt brief verstuurd vanuit (10)(2e) dat Chinese norm KN95 gelijkwaardig is aan Europese FFP.

Eind maart- begin april worden aan groot aantal mondklappers (FFP) die zijn afgekeurd vanwege een slecht filter uitgeleverd aan een aantal specifieke zorginstellingen in de langdurige zorg. De partijen worden op de hoogte gesteld van de slechtere kwaliteit en gaan hiermee schriftelijk akkoord (iets is beter dan niets).

15 april passage in Kamerbrief dat ISZW de richtlijnen van RIVM hanteert als uitgangspunt voor haar toezichtsbeleid wat betreft persoonlijke beschermingsmiddelen en hergebruik.

Hergebruik

Begin maart wordt RIVM gevraagd onderzoek te doen naar hergebruik van mondmaskers (FFP). Op 16 maart worden de eerste resultaten hiervan aangeboden aan VWS. In diezelfde week wordt een vervolgonderzoek met meerdere sterilisatiemethoden uitgezet. Hierin worden ook suggesties van het veld meegenomen (Vereniging voor Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen).

Begin april rond RIVM onderzoek af naar hergebruik (gammastraling) van isolatiejassen. Er is 1 bedrijf in Nederland die dit kan uitvoeren. Er wordt een proces opgezet om het voor in eerste instantie voor ziekenhuizen (vanaf 15 april) mogelijk te maken om hier gebruik van te maken. Andere zorginstellingen kunnen via ziekenhuis hiervan gebruik maken op dit moment.

Richtlijnen/adviezen LCI/RICM

Op 9 maart is een eerste advies van LCI (RIVM) over het gebruik van FFP maskers aan het OMT gegeven.

Op 19 maart is er aanvullend advies uitgebracht aan het OMT voor het gebruik van het type mondmaskers, het verlengd gebruik en het hergebruik goedgekeurd. Het advies houdt in dat op basis van de huidige kennis ten aanzien van de transmissieroute van COVID-19 via druppels en (in)direct contact, een chirurgisch mondneusmaker type IIR voldoende bescherming biedt voor gezondheidsmedewerkers die patiënten moeten verzorgen met COVID-19 (WHO, Leidraad-NVMM). Het gebruik moet aansluiten op de taken en functies van de verschillende medewerkers, en is o.a. afhankelijk van of er hoogrisico-handelingen worden verricht.

21 april zijn normen over gepast gebruik van beschermende kleding (jassen/schorten), 30 april gepast gebruik brillen en handschoenen isolatiejassen 23 april vanuit LCI (RIVM).