

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

5.1.2e

Secretaris Generaal / plv.

Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 5.1.2e
F 070 5.1.2e

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

11 juni 2020

Aantal pagina's

3

memo

Isolatiejassen LCH

Gevraagd besluit

Differentiëren in het aanbod en gebruik van de reguliere CE-gemarkeerde isolatieschorten enerzijds, en de hoogwaardige vochtbestendige isolatiejassen die helemaal voldoen aan de niet-vochtdoorlatendheid eis uit de WIP-richtlijn uit 2015 en het advies van deskundigen uit het kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (FMS)¹.

Belangrijkste punten van informatie

- Het LCH heeft isolatiejassen besteld volgens het advies van de WHO, welke refereert aan de EN-13795-1:2019 'any performance level'.
- De bestelde isolatiejas is al jaren gemeengoed in de Nederlandse ziekenhuizen en is zodoende grootschalig ingezet in de reguliere zorg en COVID-gerelateerde zorg.
- De indicatieve naadlekkage test – zoals geadviseerd door kennisinstituut van FMS als belangrijke voorwaarde voor geschiktheid van het product - is niet omschreven als test in de EN-13795-1:2019, maar deze norm benoemt wel een 'liquid penetration test' met hydrostatische druk op kritische en niet-kritische delen van het product.
- De bestelde isolatiejassen voldoen niet altijd aan de omschrijving van 'niet-vochtdoorlaatbaarheid' uit de WIP-richtlijn uit 2015 en worden zodoende door het kwaliteitsteam van het RIVM afgekeurd op (o.a.) de indicatieve naadlekkagetest.
- Over de isolatiejassen die slagen op alle door het RIVM gebruikte tests krijgt het LCH negatieve signalen met betrekking tot het draagcomfort vanwege de (te) hoge isolerende werking. De jas ademt niet en is erg warm. Ziekenhuizen en andere zorginstellingen sturen deze jassen hierdoor ook terug naar het LCH.
- Voorgesteld wordt jassen te differentiëren naar type werkzaamheden en het bijbehorende beschermingsniveau, op basis van testresultaten. (Tabel 1).
- VWS wordt gevraagd de factsheet 'Wanneer is welk persoonlijk beschermingsmiddel nodig in de zorg? Mondmaskers, isolatiekleding, oogbescherming en handschoenen' hierop aan te passen.

Aanleiding

RIVM toetst isolatiejassen op kwaliteit, waarbij de term 'vochtbestendigheid' volgens experts belangrijk is. Hiervoor gebruiken zij de WIP richtlijn "Algemene

¹ Leidraad infectiepreventiemaatregelen bij COVID fasering versie 1, 11-3-2020.

Secretaris Generaal / plv.
 Secretaris Generaal
 Directie Bestuurlijke en
 Politieke Zaken
 Bureau Concernsturing

Datum
 11 juni 2020

voorzorgsmaatregelen; Persoonlijke Beschermingsmiddelen Ziekenhuizen" uit 2015. De WIP richtlijn stelt dat jas niet-vochtdoorlatend moet zijn, maar specificeert niet welke tests gebruikt moeten worden op welke delen van 'jasschorten'.

De WHO adviseert voor 'gowns' de hantering van de norm EN-13795-1:2019, waarbij voor 'liquid penetration' de 'hydrostatic pressure test' wordt gebruikt (ISO 811:2018). Deze test dient uitgevoerd te worden op 'kritische' en 'niet-kritische' delen van het product. Het RIVM toetst via indicatieve naadlekkage test, de indicatieve druppeltest en de waterkolomtest. De waterkolomtest kan gezien worden als de 'hydrostatic pressure test'. De indicatieve naadlekkage test is opgezet op basis van advies van deskundigen uit het kennisinstituut van de FMS.

In Nederlandse ziekenhuizen is de jas van fabrikant "Mölnycke" een veelgebruikte isolatiejas ('jasschort') voor bovenstaande indicatie. Het LCH heeft de specificaties van deze jas, evenals de door WHO geadviseerde norm en op advies van assortimentscoördinatoren in Nederlandse ziekenhuizen, gebruikt bij de bestelling van isolatiejassen. Nu blijkt dat dit jasschort niet volledig voldoet aan de term 'vochtbestendig', zoals geadviseerd door de geraadpleegde deskundigen van het kennisinstituut van de FMS, vooral omdat er lekkage op de naden plaatsvindt.

Een deel van de ingekochte jassen worden aangepast en voorzien van een waterdichte laag, maar de overgrote bulk heeft dit niet omdat de producten al onderweg zijn of geleverd zijn aan het LCH. Bij het testen blijken ook bij gecoate jassen nog regelmatig de naden niet geheel waterdicht te zijn. Dit is geen risico voor zorgverleners als ze zich houden aan de voorgeschreven hygiënemaatregelen voor en na gebruik van PBM's.

Het LCH heeft daarnaast ook een partij jassen gekocht die wel slagen op alle drie de tests zoals uitgevoerd door het RIVM. Het LCH krijgt echter klachten vanuit de eindgebruiker over het draagcomfort van deze jas. De jassen zijn te isolerend, wat het geconcentreerd werken in een zorg intensieve setting niet bevordert. Een deel van deze jassen wordt nu ook teruggestuurd aan het LCH.

Voorgesteld wordt om te differentiëren naar twee type jassen en waar de betreffende jas geschikt voor is (zie tabel). Dit zou kunnen worden gecommuniceerd in de bestaande Factsheet 'Wanneer is welk persoonlijk beschermingsmiddel nodig in de zorg?' in:

- *Waterdichte* disposable schort met FFP2 mondmasker, voor aerosol genererende handelingen/verrichtingen bij COVID-patiënten.
- *Spatwaterbestendige* disposable schort met chirurgische mondneusmasker IIR voor reguliere en acute COVID-(verdachte) zorg.

5.1.2e

5.1.2e

Secretaris Generaal / plv.
 Secretaris Generaal
 Directie Bestuurlijke en
 Politieke Zaken
 Bureau Concernsturing

Tabel. Te gebruiken type isolatiejassen met differentiatie op basis van testresultaten

Datum
 11 juni 2020

Type	Indicatieve naadlekkagetest	Indicatieve druppeltest	Water-kolomtest	Gebruiksconsequentie
1	PASS	PASS	PASS	Waterdichte jas Geschikt voor elk type zorg, als ook aerosol genererende handelingen COVID
2	FAIL	PASS	PASS	Spatwaterbestendige jas Geschikt voor elke situatie waarin een halterschort volstaat; lees ook reguliere COVID-zorg