

LUCHTKWALITEIT - NUT EN NOODZAAK VOOR STERIEEL MATERIAAL -

Sterilisatie Vereniging Nederland | Roberto Traversari

TNO innovation
for life



ONDERWERPEN

- › Welke richtlijnen zijn er
- › Wat kunnen en moeten we hier nu mee?
- › Waarop heeft luchtkwaliteit een effect

RICHTLIJNEN LUCHTKWALITEIT VOOR STERIEL EN OPSLAG STERIEL MATERIAAL

- › Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen
- › Arbeidsomstandighedenwet Arbo
- › Bouwmaatstaf centrale sterilisatie afdeling
- › GMP Annex 1 “Fabricage van steriele geneesmiddelen”

- › NEN-EN 556-1:2001/C1:2006, Sterilisatie van medische hulpmiddelen -
Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt -
Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen

BESLUIT GESTERILISEERDE MEDISCHE HULPMIDDELEN IN ZIEKENHUIZEN

- › Geldt voor ziekenhuizen die zelf materiaal steriliseren
- › Stelt eisen aan de direct omsluitende verpakking
 - › Bij openen blijvende beschadiging van de sluiting
 - › Bewaarvoorschrift, codering vervaldatum
- › Stelt eisen aan de aantoonbare kwaliteit en doelmatigheid van het sterilisatieproces

- › Zegt niets over de luchtkwaliteit of omgevingsomstandigheden
 - › Samenstellen/pakketten
 - › Opslag

SAMENVATTING RICHTLIJNEN M.B.T. LUCHTKWALITEIT (1)

Bouwmaatstaf centrale sterilisatie afdeling

- › reinigings-/desinfectieruimten waar aërosolen of andere schadelijke dampen van desinfectia kunnen vrijkomen en in pakketteerruimten waar seal-apparatuur is opgesteld -> locale afzuiging toepassen
- › Filter minimaal 95% DOP-test (klasse 100.000) -> komt overeen met E11 filter
- › 100% verse buitenlucht toevoer
- › Eindfilters dicht bij uitblaas
- › Ventilatievoud ten minste 6
- › Drukhiërarchie (drukverschil),
 - › aansluiten op OK; opslag -> schone gang OK -> pakketeer -> kleedruimte -> gang
 - › Losstaand; opslag -> pakketeer -> kleedruimte -> gang

SAMENVATTING RICHTLIJNEN M.B.T. LUCHTKWALITEIT (2)

- › GMP Annex 1 “Fabricage van steriele geneesmiddelen”
 - › Sterilisatie na bereiding -> Grade/klasse D
 - › Aseptische bereiding -> Grade/klasse A

Geneesmiddelen die in de uiteindelijke container worden gesteriliseerd kunnen in een klasse D- ruimte worden uitgevuld, mits door middel van validatie en inproces-controles is aangetoond en wordt bewaakt dat het aantal (niet zichtbare) deeltjes in het product laag is.

Clean room and clean air device classification

4. Clean rooms and clean air devices should be classified in accordance with EN ISO 14644-1. Classification should be clearly differentiated from operational process environmental monitoring. The maximum permitted airborne particle concentration for each grade is given in the following table.

Grade	Maximum permitted number of particles per m ³ equal to or greater than the tabulated size			
	At rest		In operation	
	0.5 µm	5.0µm	0.5 µm	5.0µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Not defined	Not defined

Grade	Examples of operations for terminally sterilised products. (see paragraphs 28-30)
A	Filling of products, when unusually at risk
C	Preparation of solutions, when unusually at risk. Filling of products
D	Preparation of solutions and components for subsequent filling

Grade	Examples of operations for aseptic preparations. (see paragraphs. 31-35)
A	Aseptic preparation and filling
C	Preparation of solutions to be filtered.
D	Handling of components after washing

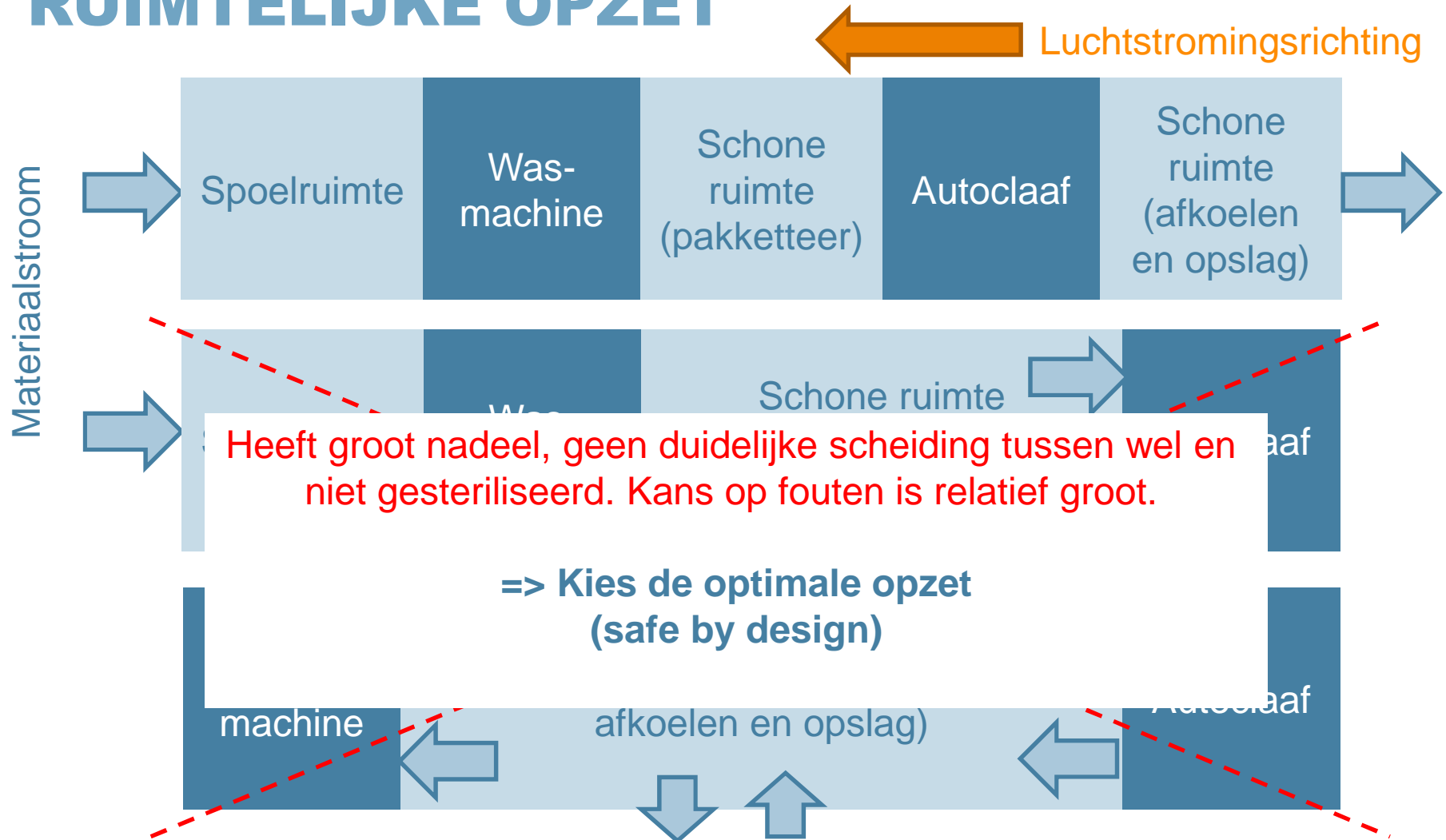
WAT KUNNEN EN MOETEN WE HIER NU MEE



OP WELKE PROCESSTAPPEN KAN DE LUCHTKWALITEIT EFFECT HEBBEN



RUIMTELIJKE OPZET



SPOELRUIMTE

- › Handmatige reiniging (voorspoelen)
 - › Machinale reiniging (hoofdreiniging)

 - › Luchtkwaliteit is gericht op:
 - › Bescherming van de medewerkers i.v.m. gecontamineerd materiaal, aerosol vorming (Arbo)
 - › wegnemen bron
 - › bron afschermen
 - › persoonlijke beschermingsmiddelen
- } => **Pas lokale afzuiging toe**

SCHONE RUIMTE CSA (PAKKETTEREN)

- › Controleren instrumenten
- › Samenstellen netten/sets
- › pakketteren
- › Sterilisatie (autoclaven)

- › Luchtkwaliteit is gericht op:
 - › Voorkomen dat er deeltjes op het instrumentarium komen (hoofdzakelijk via sedimentatie), ook steriele deeltjes kunnen effect hebben op de ingreep/patiënt (o.a. oogheelkunde, indicatie voor verklevingen bij chirurgie)

SCHONE RUIMTE CSA (AFKOELEN EN OPSLAG)

- › Afkoelen na (stoom)sterilisatie

- › Luchtkwaliteit is gericht op:
 - › Instrumenten na sterilisatie niet gecontamineerd raken door binnendringen omgevingslucht
 - › Voorkomen dat netten/sets aan de buitenkant vervuild worden

EFFECT VAN KLEDING OP LUCHTKWALITEIT (SCHONE RUIMTE)

- › Luchtkwaliteit is een functie van de bronsterkte (emissie door mensen) en de hoeveelheid schone toegevoerde lucht
- › Kleding systeem is van groot belang

$$C = \frac{q_s * n}{Q}$$

C = concentratie [KVE/m³]

q_s = source strengt [KVE/s.persoon]

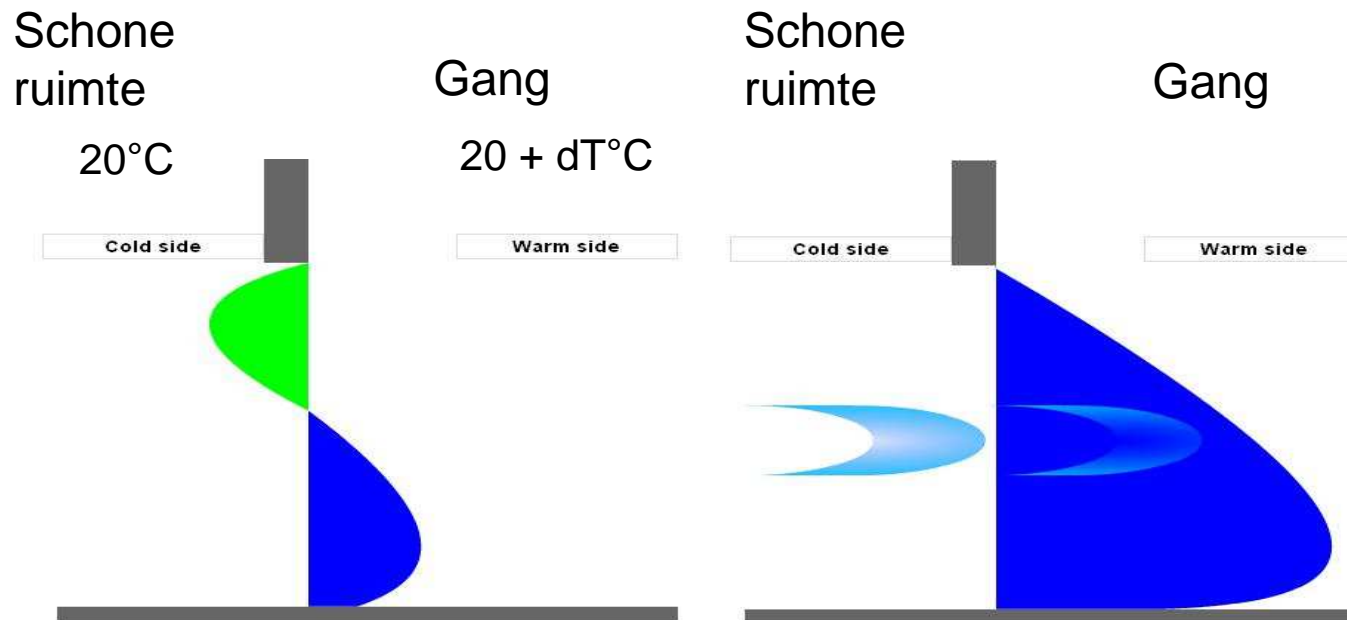
Q = ventilatiehoeveelheid, schone lucht [m³/s]

Pas een goed kleding-systeem toe, minimaliseer het aantal mensen in relatie tot lucht-hoeveelheid en voorkom binnendringen van deeltjes uit omgeving ⇐

Kledingsysteem	Emissie (KVE/s.persoon)
Conventioneel (katoen 69%, polyester 30% en koolstofvezels 1%)	5,0 (2,1/10)
Operatiekleding (polyester 99% en koolstofvezels 1%)	2,9 (0,9/5,7)
Cleanroom kleding (polyester 99% en koolstofvezels 1%)	0,7 (0,5/1,1)

Resultaten van metingen tijdens operaties met 4-7 mensen in de OK, Ljungqvist, Reinmüller 2003

TEMPERATUREFFECT EN DEUREN (SCHONE RUIMTE)



Deur 2,3 * 1 m	dT		$V_{in/uit}$ (m ³ /h)	V_{min} (m ³ /h)
		1	->	420
	2	->	580	2375
	3	->	700	2900
	4	->	800	3340
	5	->	890	3725

⇒ Minimaliseer het aantal deur-bewegingen en zorg voor een goede stromingsrichting

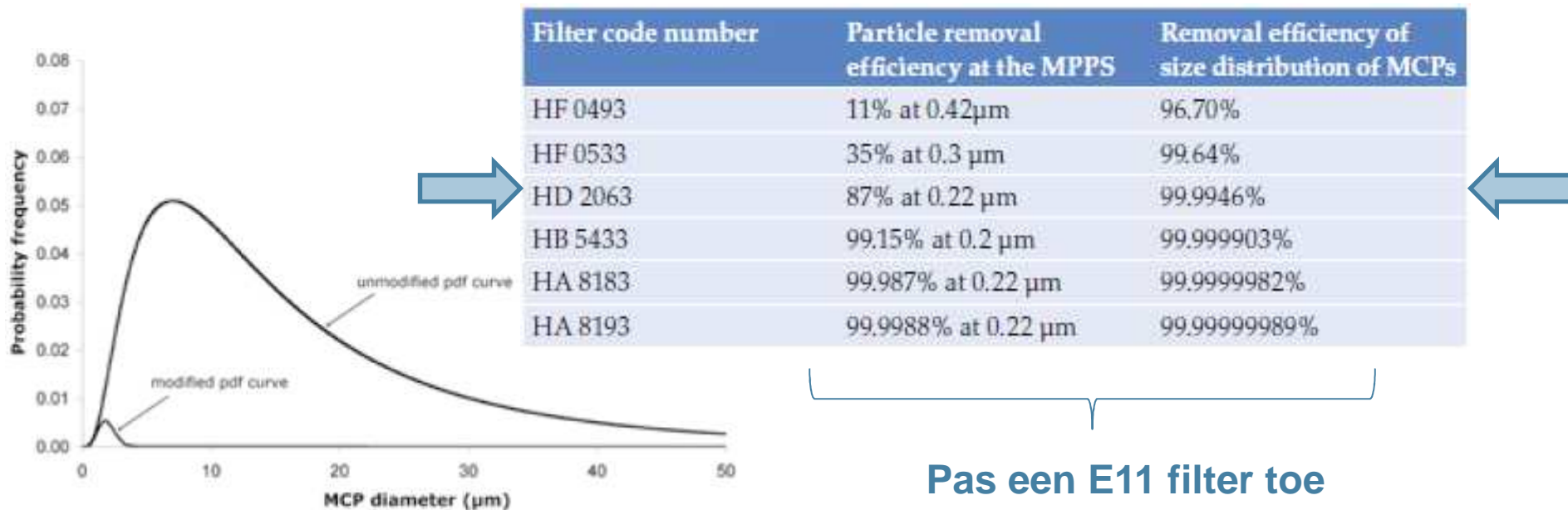
AFKOELEN NETTEN NA AUTOCLAVERING (SCHONE RUIMTE)

- › Door afkoeling (ca. 100°C -> 20°C) wordt er lucht uit de omgeving het net ingezogen (leeg standaard net van 7,2 liter zuigt 1,54 liter lucht aan, 21%)
- › Verpakking is geen HEPA filter (retentiewaarde 99,99% voor 1 µm deeltjes, bij afkoeling komen bij blootstelling aan 100.000 deeltjes ca. 10 deeltjes in de verpakking*)
- › Luchtkwaliteit in de omgeving van de afkoelende netten/sets is dus van belang.
- › Bij een ruimte met ISO klasse 7 (1 µm) kunnen 8,3 deeltjes binnen komen.

** J. Kastelein, J.M.B.M. van der Vossen, Einfluss des Prionen-Sterilisationszyklus auf die bakterielle Barrierewirkung von Sterilisationsvlies im Endverpackungstest, Zentralsterilisation 4/2013 p. 276-284.*

OMGEVINGSCONDITIES BIJ AFKOELEN NA AUTOCLAVERING (SCHONE RUIMTE)

- › Onderzoek* wijst uit dat een E11 filter (NEN-EN 1822) 99,99% van alle micro-organismen uit de lucht verwijdert (dus ook deeltjes $\geq 1 \mu\text{m}$)



* W Whyte, G Green and WM Whyte, Removal efficiency of high efficiency air filters against microbe-carrying particles (MCPs) in cleanrooms, Clean Air and Containment Review, Issue 14, April 2013

TRANSPORT

- › Intern
 - › In gesloten omkasting
 - › Veelal inpandig
 - › Relatief korte afstanden
 - › Beperkte schokken
- › Extern
 - › In gesloten omkasting
 - › Veelal via uitpandig via een wagen
 - › Langere afstanden
 - › Veel trillingen

**Pas een goed gesloten
=> omkasting toe en beperk
temperatuurveranderingen**

OPSLAGRUIMTE STERIELE RE-USABLE MATERIALEN (BUITEN CSA)

- › Voorkomen van vervuiling van de buitenkant van de netten/sets
 - › Een verpakking die vervuild is kan niet worden geopend zonder dat de inhoud gecontamineerd raakt
- › Voorkom dat er vuile lucht in de netten/sets kan komen
 - › **Minimaliseer temperatuur fluctuaties**
 - › **Voorkom binnendringen deeltjes (contaminatie) uit de omgeving**
 - › **Pas een goed kledingsysteem toe en minimaliseer het aantal mensen in relatie tot de luchthoeveelheid**
 - › **Minimaliseer het aantal deurbewegingen**
 - › **Pas E11 filtratie toe**
 - › **Zorg voor een goede luchtstromingsrichting**

OPENEN NETTEN/SETS

- › Voorkom dat de met veel moeite gesteriliseerde en zorgvuldig opgeslagen materialen bij uitpakken direct gecontamineerd raken
- › OK (opdekruimte) zie WIP richtlijn “Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1”
 - › Minimaal HEPA filter (beter dan E11 filter)
 - › Luchtstromingsrichting van schoon naar vuil
 - › Prestatie niveau 1 of 2 afhankelijk van de OK
 - › Geen openingen in de geve
 - › Voer vloer-, wand- en plafondafwerkingen glad, naadloos en gesloten uit
 - › Voorkom dat vanuit het verlaagde plafond deeltjes (stof) in de opdekruimte kan komen
 - › Luchtdoorlatendheid met een maximale $q_{v,10}$ waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in m³ per uur
 - › Luchtbeheersplan is noodzakelijk
- › Behandelruimte
 - › Schone omgeving (ventilatievoud 6 voor zelfstandige behandelruimte, WIP “Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen”
 - › **Onduidelijk en divers, dus een risico vanuit het oogpunt van steriliteit!**

SAMENVATTING ADVIEZEN

- › Spoelruimte
 - › pas locale afzuiging toe

- › Schone ruimte CSA en opslagruimte steriele re-usable materialen
 - › Pas een goed kledingsysteem toe en minimaliseer het aantal mensen in relatie tot de luchthoeveelheid
 - › Voorkom binnendringen van deeltjes (contaminatie) uit de omgeving
 - › Minimaliseer het aantal deurbewegingen
 - › Luchtdichtheid ruimte (zie ook operatiekamers, maximale $q_{v,10}$ waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in m³ per uur
 - › Zorg voor een juiste luchtstromingsrichting (van schoon naar vuil)
 - › Pas minimaal E11 filtratie toe

SAMENVATTING ADVIEZEN

- › Transport
 - › Pas een goed gesloten omkasting toe
 - › Beperk temperatuurveranderingen

- › Uitpakken netten/sets
 - › OK (opdekruimte) zie WIP richtlijn “Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1”
 - › Minimaal HEPA filter (beter dan E11 filter)
 - › Luchtstromingsrichting van schoon naar vuil
 - › Prestatie niveau 1 of 2 afhankelijk van de OK
 - › Geen openingen in de gevel aan
 - › Voer vloer-, wand- en plafondafwerkingen glad, naadloos en gesloten uit
 - › Voorkom dat vanuit het verlaagde plafond deeltjes (stof) in de opdekruimte kan komen
 - › Luchtdoorlatendheid met een maximale $qv;10$ waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in m^3 per uur
 - › Luchtbeheersplan is noodzakelijk

SAMENVATTING ADVIEZEN

- › Uitpakken netten/sets
 - › Behandelruimte
 - › Schone omgeving (ventilatievoud 6 voor zelfstandige behandelruimte, WIP “Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen”
 - › Onduidelijk en divers, **de zwakste schakel dus een risico vanuit het oogpunt van steriliteit!**



› **BEDANKT VOOR UW AANDACHT**

TNO innovation
for life