



# › HET LUCHTBEHEERSPLAN NADER BEKEKEN

Vereniging Veilige Curatieve Zorg, Reinier de Graaf Gasthuis | Roberto Traversari

**TNO** innovation  
for life

## DE WIP-RICHTLIJN

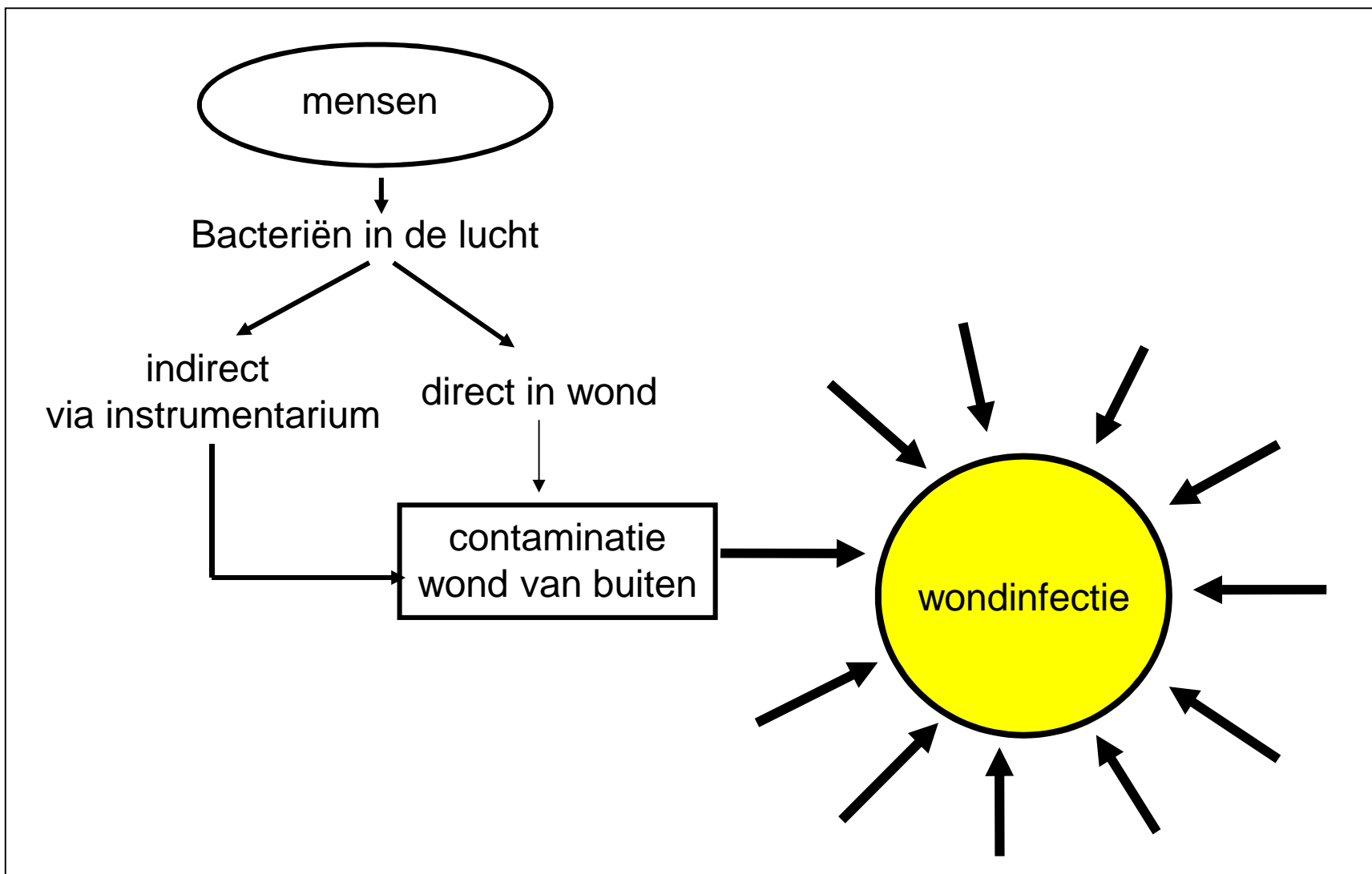
- › Keuze luchtbehandelingssysteem
- › Prestatieniveaus
- › Prestatie-, bouw- en ruimte-eisen
- › Juist gebruiken
- › Beheer van de luchtkwaliteit

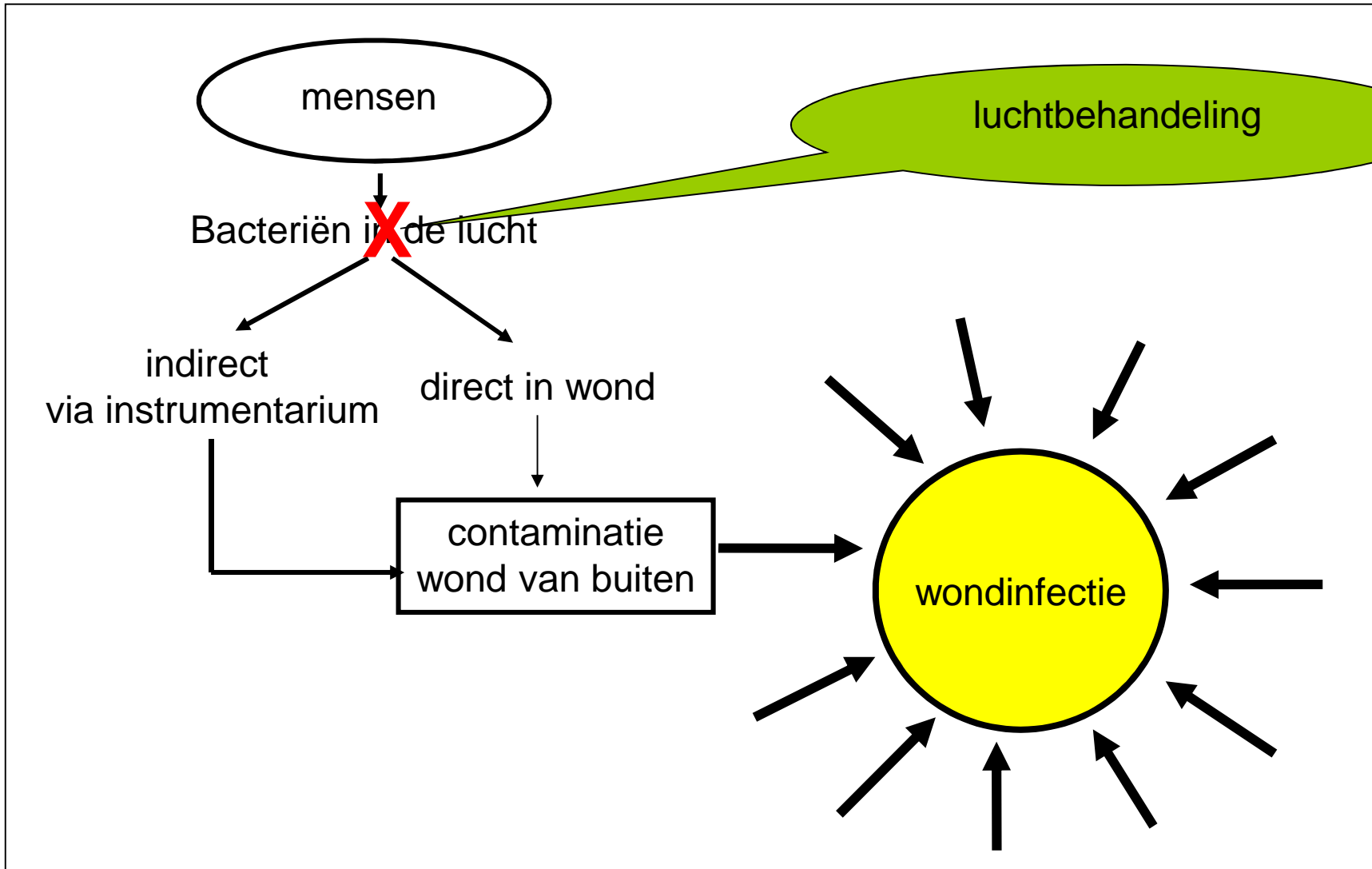
# BEÏNVLOEDBARE RISICOFACTOREN (1)

- › Algemene conditie van de patiënt
- › Neusdragerschap met *S. aureus*
- › Infecties elders in het lichaam
- › Pre-operatief verwijderen van haar
- › Incorrecte pre-operatieve handhygiëne
- › Inadequate reiniging en sterilisatie instrumenten
- › Onvoldoende luchtbehandeling operatiekamer

## BEÏNVLOEDBARE RISICOFACTOREN (2)

- › Onjuiste desinfectie van operatiegebied
- › Onjuiste kleding operatieteam
- › Combineren van meerdere ingrepen
- › Peroperatief gebruik van bloedtransfusies
- › Ondertemperatuur van de patiënt tijdens de ingreep
- › Chirurgische techniek
- › Discipline op de operatiekamer





# WETENSCHAPPELIJK BEWIJS (1)

- › UDF leidt tot minder bacteriën in de lucht boven het operatiegebied
- › UDF leidt tot minder contaminatie van instrumentarium
- › 1 RCT: UDF leidt tot 60% minder infecties (significant) bij knie- en heupimplantaties
- › 4 observationele studies: UDF leidt tot 50% minder infecties bij knie- en heupimplantaties (niet significant)

## WETENSCHAPPELIJK BEWIJS (2)

- › 2 observationale studies: mengend systeem is risicofactor voor infecties bij neurochirurgie en vaatchirurgie
- › 4 onderzoeken van databestanden: UDF leidt tot 36 -70% meer infecties bij knie- en heupimplantaties(significant)



# 1) GEWRICHTSVERVANGENDE OPERATIES

- › Verricht gewrichtsvervangende operaties bij sterke voorkeur in een operatiekamer uitgerust met een luchtbehandelingssysteem dat voldoet aan prestatieniveau 1
- › Eenduidig bewijs minder micro-organismen in lucht en op instrumentarium
- › Voorzorgsprincipe: gezien risico's moet luchtkwaliteit zo optimaal mogelijk zijn om kans op infecties zo klein mogelijk te maken
- › Niet eenduidig bewijs op toename dan wel afname van infecties

## 2) SCHONE INGREPEN MET IMPLANTATIE VAN (ENDO)PROTHESEN

- › Verricht schone ingrepen met implantatie van (endo)prothesen vergelijkbaar met gewrichtprothesen bij voorkeur in een operatiekamer uitgerust met een luchtbehandelingssysteem dat voldoet aan prestatie niveau 1
- › Extrapolatie
- › Voorzorgsprincipe

## AANMERKING BIJ 1 EN 2

- › In de Expertgroep hebben de vertegenwoordigers van de NVMM naast de vermelde voorkeur voor een luchtbehandelingssysteem dat voldoet aan prestatieniveau-1 (UDF), ook tolerantie voor gebruik van een mengend systeem met HEPA-filtratie.

- › Een concrete invulling hiervan zou het gelijkwaardigheidsbeginsel kunnen zijn:

*het gelijkwaardigheidbeginsel houdt in dat van een gestelde eis mag worden afgeweken mits voorzien wordt in alternatieve maatregelen die leiden tot een veiligheidsniveau dat gelijk is aan het veiligheidsniveau dat met de eis wordt beoogd.*

### **3) INGREPEN ZONDER IMPLANTATIE VAN ENDOPROTHESEN**

- › Voer ingrepen zonder implantatie van endoprothesen uit in een operatiekamer uitgerust met een luchtbehandelingssysteem dat voldoet aan prestatieniveau 1 of 2.
- › De wetenschappelijke verenigingen moeten het initiatief nemen om tot een classificatie van ingrepen te komen.

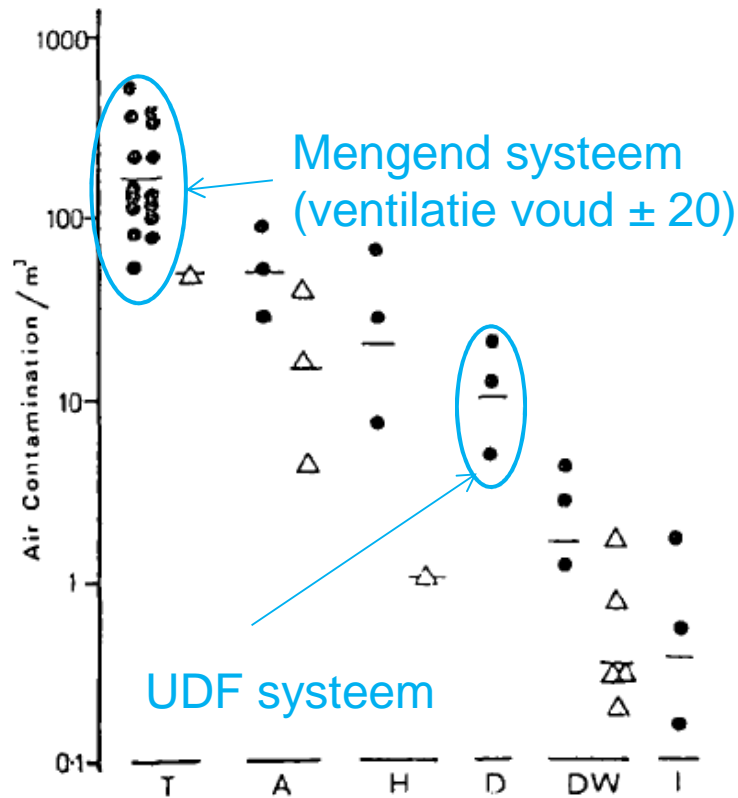


Figure 1. Bacterial contamination of operating-room air in relation to ventilation system. T = good positive-pressure turbulent ventilation (the control rooms); A = Aulander system, which includes an air curtain around the working area (Ahle & Allander

### Relatie tussen systeem opzet en aantal micro-organismen

1973). ● = the median value in one operating room when conventional clothing was worn and △ when body-exhaust suits were worn. The short horizontal lines indicate the median value for each system. The distribution of counts for each system was generally log normal; the medians were therefore approximated by calculating the log means.

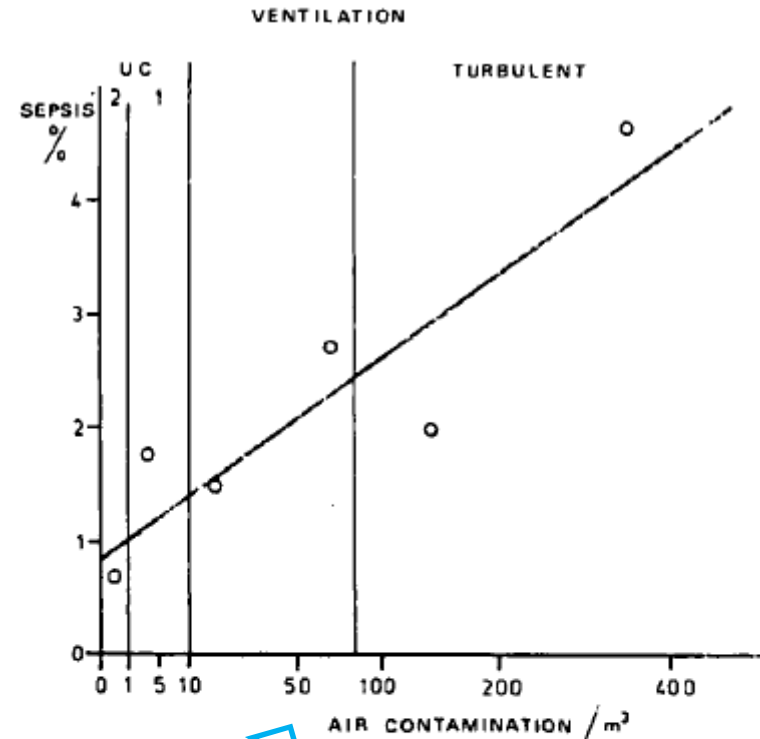


Figure 2. The incidence of confirmed joint sepsis, computed for operations without antibiotic prophylaxis, in the six groups of hospitals into which the data were divided according to the

### Relatie tussen aantal micro-organismen en post operatieve wondinfecties

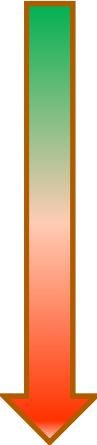
and clothing; (b), with relatively ineffective special ventilation; (c), with effective ultraclean (UC) ventilation; this range is further divided into (1) air contamination > 1/m<sup>3</sup>, when conventional clothing was worn and (2) air contamination < 1/m<sup>3</sup>, when body-exhaust suits or other equally effective clothing was used.

## PRESTATIE-EISEN EN -NIVEAUS

	Prestatieniveau 1	Prestatieniveau 2
Beschermingsgraad beschermde gebied	$\geq 3$ in centrum $\geq 2$ in randzone	-
Hersteltijd beschermde gebied (100-voudige reductie)	$\leq 3$ min in centrum	$\leq 20$ min (hele ruimte)
ISO-klasse beschermde gebied (0,5 $\mu\text{m}$ deeltjes)	5 of beter $\leq 3.520$ deeltjes/ $\text{m}^3$	7 of beter $\leq 352.000$ deeltjes/ $\text{m}^3$
Luchtdoorlatendheid	Max. $q_{v;10}$ van 1,5	Max. $q_{v;10}$ van 1,5

## OPDEKKEN

Dek steriel instrumentarium **bij voorkeur** op in één aparte opdekruimte per operatiekamer.

- 
- › opdekken in een aparte opdekruimte die slecht voor één operatiekamer wordt gebruikt;
  - › opdekken in een aparte opdekruimte die voor meerdere operatiekamers wordt gebruikt;
  - › opdekken met een aparte UDF op de operatiekamer;
  - › opdekken in het beschermde gebied op de operatiekamer.



# › OPZET OPERATIEAFDELING EN LUCHTBEHANDELINGSYSTEEM



## PRESTATIE-, BOUW- EN RUIMTE-EISEN

- › Kwaliteit van de toegevoerde lucht aan zone A, B en C van de operatieafdeling minimaal gelijk is aan die van F9 gefilterde lucht
- › Zorg er voor dat de lucht op de operatieafdeling van de schoonste naar minder schone ruimten stroomt, van zone A naar B naar C naar D (i.p.v. harde eis drukverschil)
- › Recirculeer lucht van zone A binnen de operatieafdeling klasse 1 via een HEPA-filter alleen naar dezelfde ruimte

## PRESTATIE-, BOUW- EN RUIMTE-EISEN

- › Markeer het beschermde gebied op de vloer in een operatiekamer en bijbehorende opdekruimte voorzien van een luchtbehandelingssysteem dat voldoet aan prestatieniveau-1
- › Houd bij voorkeur een minimale afstand van 1,5 meter aan tussen de rand van het beschermde gebied en de wanden van de operatiekamer.
- › Gebruik operatielampen en andere apparatuur zoals operatiemicroscopen en beeldversterkers die de luchtstroming van een luchtbehandelingssysteem met prestatieniveau-1 zo min mogelijk negatief beïnvloeden.

## PRESTATIE-, BOUW- EN RUIMTE-EISEN

- › Regel de temperatuur van de ingeblazen lucht in de operatiekamer en opdekruimte bij voorkeur via een centraal geautomatiseerd gebouwbeheerssysteem
- › Geen openingen vanuit de OK of opdekruimte naar buiten, alleen naar zone B
- › Luchtdoorlatendheid maximale  $q_{v;10}$  waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in m<sup>3</sup> per uur ( $q_{v;10}$  = volumestroom herleid naar een  $\Delta P$  van 10 Pa)
- › Voorzie de operatiekamer met bijbehorende opdekruimte van een signalering die aangeeft of het luchtbehandelingssysteem goed functioneert.

13:14 15 December, 2014

# › BELANGRIJK VOOR JUIST GEBRUIK

Home

Verlichting

Achter

Groen

Wit

Plenum 4x

Plenum 9x

Plenum 16x

Alles aan

Alles uit

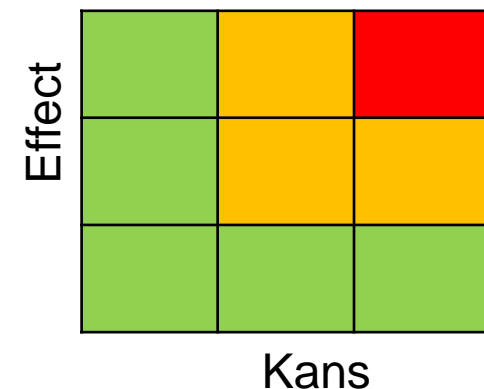
# FACTOREN DIE VAN INVLOED ZIJN OP DE LUCHTKWALITEIT

Factoren	DMS (mengend)	UDF
Plaats van operatietafel en operatieteam	+	+++
Plaats van instrumenttafel	+	+++
Positionering lampen	+	+++
Wijzigen temperatuur ingeblazen lucht	-	+++
Aantal personen in operatiekamer/opdekruimte	+++	+
OK-kleding	+++	+
Openen deuren	+++	+
Bewegingen in operatiekamer	++	+
Aparte opdekruimte	++	++
Afdekken instrumentarium na opdekken	++	++

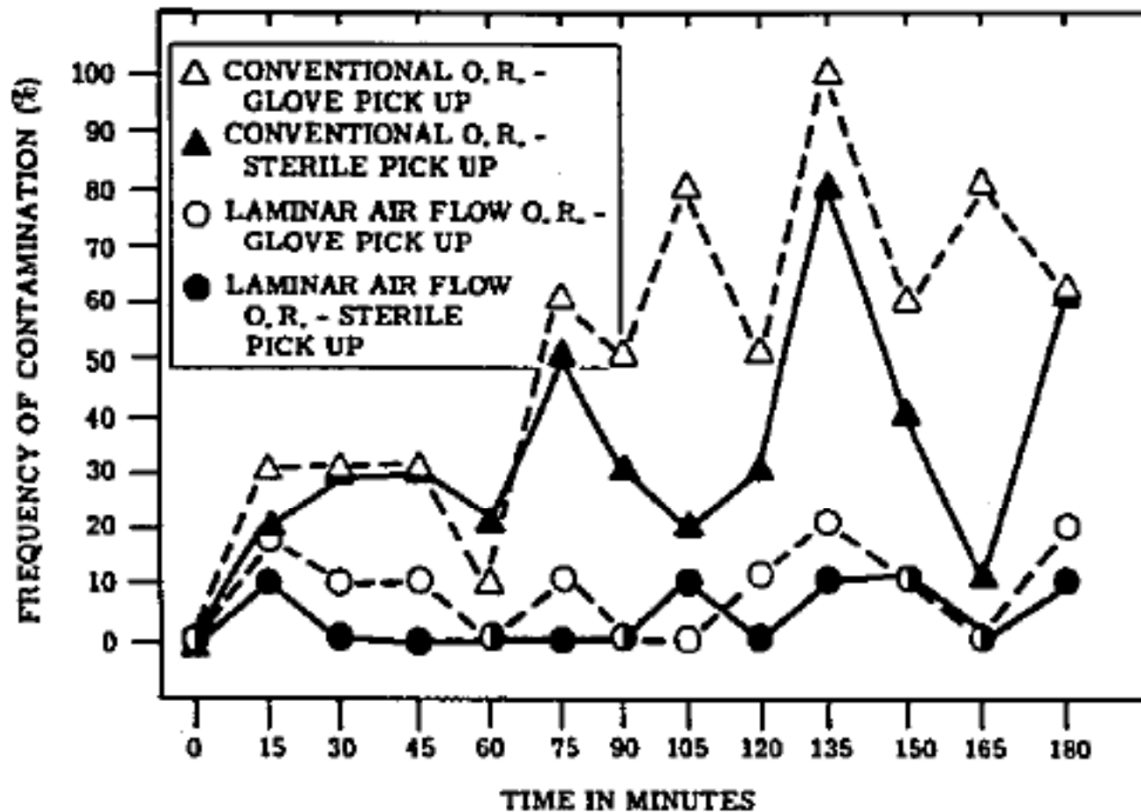
# HOE KUN JE HET RISICO BEHEERSEN

**RISICO = kans dat een gebeurtenis plaatsvindt \* gevolg/effect van die gebeurtenis.**

- › Verkleinen van de **kans** dat een gebeurtenis plaatsvindt
  - › Keuze systemen, opzet
  - › Bewustwording, training, personeel met juiste competenties (kennis, kunde, ervaring en attitude), kwaliteitssysteem
  - › Controle, handhaving, bijsturing
  
- › Beperken van het **gevolg/effect** van die gebeurtenis
  - › Robuuste systemen (minder gevoelig voor verstoring)
  - › Nauwkeurig volgen patiënt om snel te kunnen acteren



# EFFECT OF CONTAMINATIE INSTRUMENTARIUM



N per  
situatie = 120

FIG. 1. Frequency of contamination of hemostats sampled during surgery. Hemostats were placed into thioglycolate broth with sterile pick-ups or scrub nurse's gloved hands at time 0 and every 15 minutes thereafter. Ten cases were employed for each of the four conditions.

## EFFECT VAN KLEDINGSYSTEEM

Kleding-systeem		1 maal wassen	25 maal wassen	50 maal wassen
Operatie kleding (katoen 50%, polyester 50%)	≥ 0,5 μm	4.060	13.875	12.207
	≥ 5 μm	270	535	698
	KVE	1,7	4,2	9,0
Cleanroom kleding (polyester 100%)	≥ 0,5 μm	585	3.950	2.860
	≥ 5 μm	9	70	36
	KVE	0,4	0,5	1,1
Disposable operatie Kleding (polypropyleen)	≥ 0,5 μm	1.072		
	≥ 5 μm	113		
	KVE	2,5		



# 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/m<sup>3</sup>]

q<sub>s</sub> = source strengt [KVE/s.persoon]

Q = ventilatiehoeveelheid, schone lucht [m<sup>3</sup>/s]

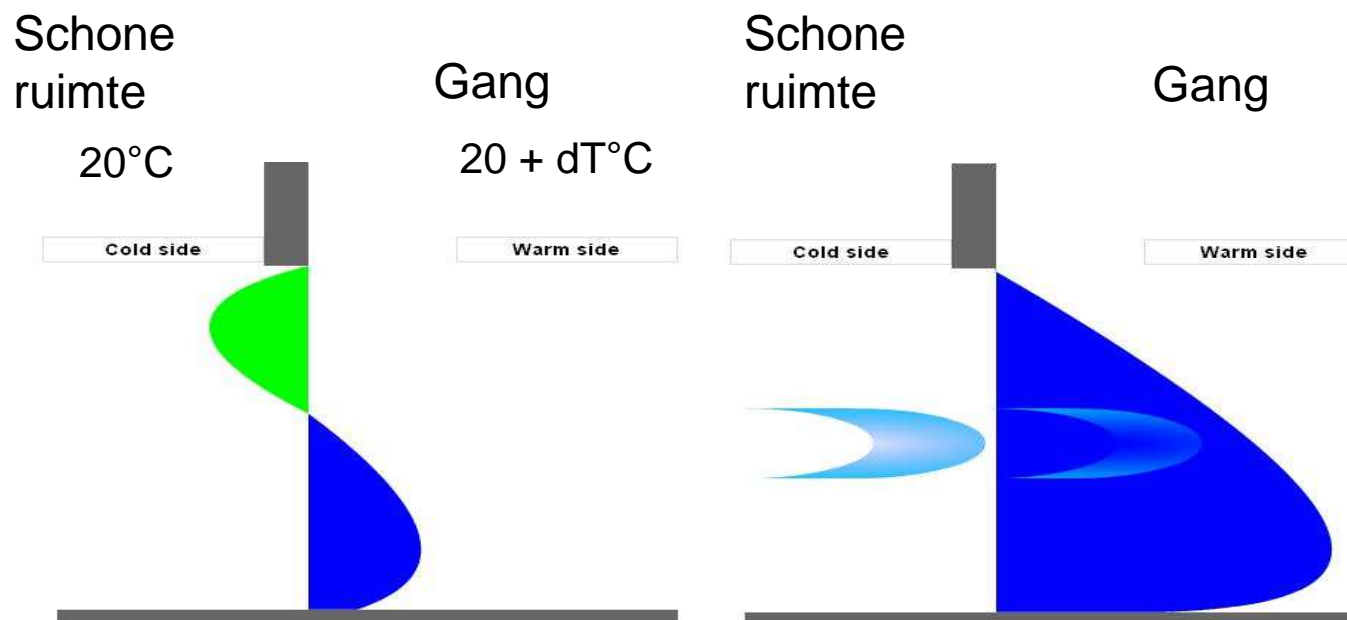
**Pas een goed kleding-systeem toe, minimaliseer het aantal mensen in relatie tot lucht-hoeveelheid en voorkom binnendringen van deeltjes uit omgeving**

⇐

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 <sup>3</sup> /h)	$V_{min}$ (m <sup>3</sup> /h)
1	->	420	1700
2	->	580	2375
3	->	700	2900
4	->	800	3340
5	->	890	3725

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

# HET LUCHTBEHEERSPLAN



# HET LEIDEND PRINCIPE VOOR HET LUCHTBEHEERSPLAN

Het luchtbeheersplan is het document waarin het **kwaliteitssysteem** (Plan-Do-Check-Act cyclus) voor de **luchtkwaliteit** op de operatiekamer en opdekruimte is vastgelegd.

Het luchtbeheersplan is de basis voor het aantonen dat men **“in control”** is



# LUCHTBEHEERSPLAN (1)

Doel; het eenduidig vastleggen van:

- › De opzet van de operatieafdeling
- › Het luchtbehandelingssysteem
- › Hoe kritische proces parameters worden geregistreerd en vastgelegd
- › Hoe de vrijgave is geregeld
- › Hoe de kwaliteit van processen die de luchtkwaliteit beïnvloeden is geborgd

## LUCHTBEHEERSPLAN (2)

- › Wie waarvoor verantwoordelijke en bevoegd is
- › Hoe het onderhoud is geregeld
- › Welke kritische procesparameters gemeten worden en wat de grenswaarden zijn
- › Welke actie volgen bij afwijking van deze kritische procesparameters t.o.v. de grenswaarden

## KRITISCHE PROCES PARAMETERS

- › Procesparameters die indicatoren zijn voor het goed functioneren van en de effectiviteit van het luchtbehandelingssysteem
  - › Stel de procesparameters en daarbij horende grenswaarden vast (in overleg met de ontwerper).
  - › Systeem afhankelijk (bijvoorbeeld: luchthoeveelheid, temperatuur verschil, drukverschil filters, drukverschil over verschillende ruimten, vochtigheid)
- › Hoe en waar worden die gemeten, waar worden die opgeslagen en hoe zijn die te benaderen
- › Hoe worden die gecontroleerd en afwijkingen gesignaleerd

## WELKE PROCES PARAMETERS ZIJN KRITISCH

- › Welke procesparameters kritisch zijn is afhankelijk van de systeem opzet.  
(Focus op patiëntveiligheid)

Altijd kritisch	Vaak kritisch	Soms kritisch
Luchthoeveelheden OK (totaal toevoer, afvoer, verse lucht)	Temperatuur <b>verschil</b> (periferie – inblaas en of tussen zones o.a 2T)	Relatieve vochtigheid <b>in</b> de OK (i.v.m. elektro-statische ontlading)
Luchtstromingsrichting (meestal via drukverschil)	Buitenluchtkwaliteit (calamiteit in de omgeving, brand)	
Prestaties filtersysteem (jaarlijkse controle eindfilter)		



## VRIJGAVE OK

- › Doel aantoonbaar vaststellen dat de kritische procesparameters binnen de gestelde grenzen liggen en de systemen de (vastgestelde) prestaties realiseren. Bij deze waarden heeft de classificatie plaatsgevonden.
- › Dagelijkse vrijgave
- › Vrijgave buiten reguliere werktijden
- › Vrijgave na storingen/onderhoud
- › Zijn er storingen geweest, staat de installatie in normaal bedrijf

# SIGNALERING

- › Een eenvoudige signalering is voldoende. Pas als er zaken niet op orde zijn kan een nadere aanduiding worden gegeven als dat voor de gebruikers toegevoegde waarde biedt.
  
- › Signaal 1, kritische procesparameters **op orde**
  
- › Signaal 2, kritische procesparameters **niet op orde**
  - › Wat is de afwijking
  - › Welke acties volgen

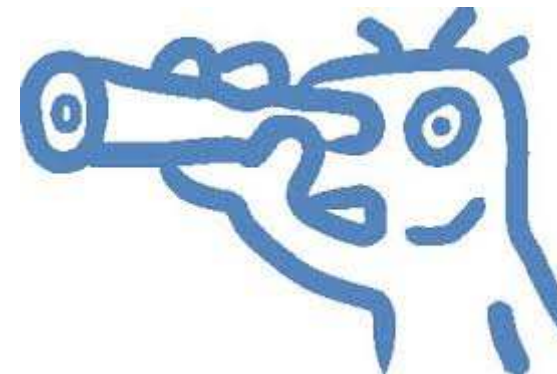
## WAT TE DOEN BIJ AFWIJKINGEN

- › Eerst benoemen wat het effect van afwijkingen (t.o.v. de grenswaarden uit het ontwerp) op de systeemprestaties is
- › Vervolgens aangeven hoe te handelen (welke acties volgen) wanneer de procesparameters aangeven dat de luchtbehandeling niet goed functioneert.

Voorbeeld  
(geen werkelijke waarden)

Proces parameter	Nominale waarde	Boven grens	Onder grens	Actie	Wie
Ventilatie hoeveelheid [m <sup>3</sup> /h]	10.000	n.v.t	9.000	Ingrep afronden en geen nieuwe ingrep starten voordat de ventilatiehoeveelheid weer nominaal is.	Hoofd OK
Drukverschil [kPa]	4	7	3	Ingrep afronden en geen nieuwe ingrep starten voordat de luchtstromingsrichting hersteld is. Bij een te hoog drukverschil kan het afvoersysteem niet goed functioneren.	Hoofd OK

## ONDERHOUD EN BEHEER



- › Hoe is het onderhoud geregeld o.a.:
  - › Wie is waarvoor verantwoordelijk
    - › Preventief onderhoud
    - › Correctief onderhoud
  - › Welke frequentie en welke onderdelen
  - › Kalibratie van apparatuur t.b.v. meten kritische procesparameters
  - › Effect van technische activiteiten op luchtkwaliteit
  - › Hoe worden de werkzaamheden “opgeleverd”
  - › Hoe is het onderhoud en beheer ingebed in een kwaliteitstestem en hoe vindt de continue verbetering plaats

## BEHEER

### Classificatie

- Na aanpassingen in het luchtbehandelingsysteem (oplevering, verbouwing);
- Bij vervanging van de eindfilters;
- Op andere gronden (grote reparatie)



### Continu

- Monitoring kritische procesparameters (welke acties volgen bij afwijking)
- Vrijgave (dagelijks, buiten reguliere werktijd, na uitzetten systeem, na onderhoud)

### Periodiek

- Functioneren van de eindfilters (jaarlijks)
- Sensoren ten behoeve van de bepaling van de (kritische)procesparameters

# HOE ZOU EEN LUCHTBEHEERSPLAN TOT STAND KUNNEN KOMEN

Onderwerp	Proceseigenaar	Uitvoering
Verantwoordelijk voor het lichtbeheersplan	Hoofd OK	Hoofd OK ondersteund door hoofd techniek en deskundige infectiepreventie
Vaststellen kritische procesparameters	Hoofd techniek	Hoofd techniek, ontwerper/leverancier, deskundige infectiepreventie
Procesgang	Hoofd OK	Deskundige infectiepreventie
Monitoring	Hoofd OK	Techniek
Validatie	Hoofd OK	Techniek

## IMPLEMENTATIE (CONFORM WIP RICHTLIJN)

- › een half jaar (redelijke implementatietermijn) voor kleine aanpassingen (bijvoorbeeld een gedragsverandering)
- › 1 tot 2 jaar voor middelgrote aanpassingen (bijvoorbeeld bij aanschaf van kostbare apparatuur, een kleine verbouwing of aanpassingen in ICT-toepassingen)
- › 5-10 jaar voor grote aanpassingen (bijvoorbeeld een grote verbouwing).

› **BEDANKT VOOR UW AANDACHT**

**Roberto Traversari**

**roberto.traversari@tno.nl**

**0653 194 752**

**TNO** innovation  
for life