



# DE REGELGEVING VAN DE TOEKOMST, BEN IK IN CONTROL?

VCCN Cleanroom Symposium, 's Hertogenbosch | Roberto Traversari

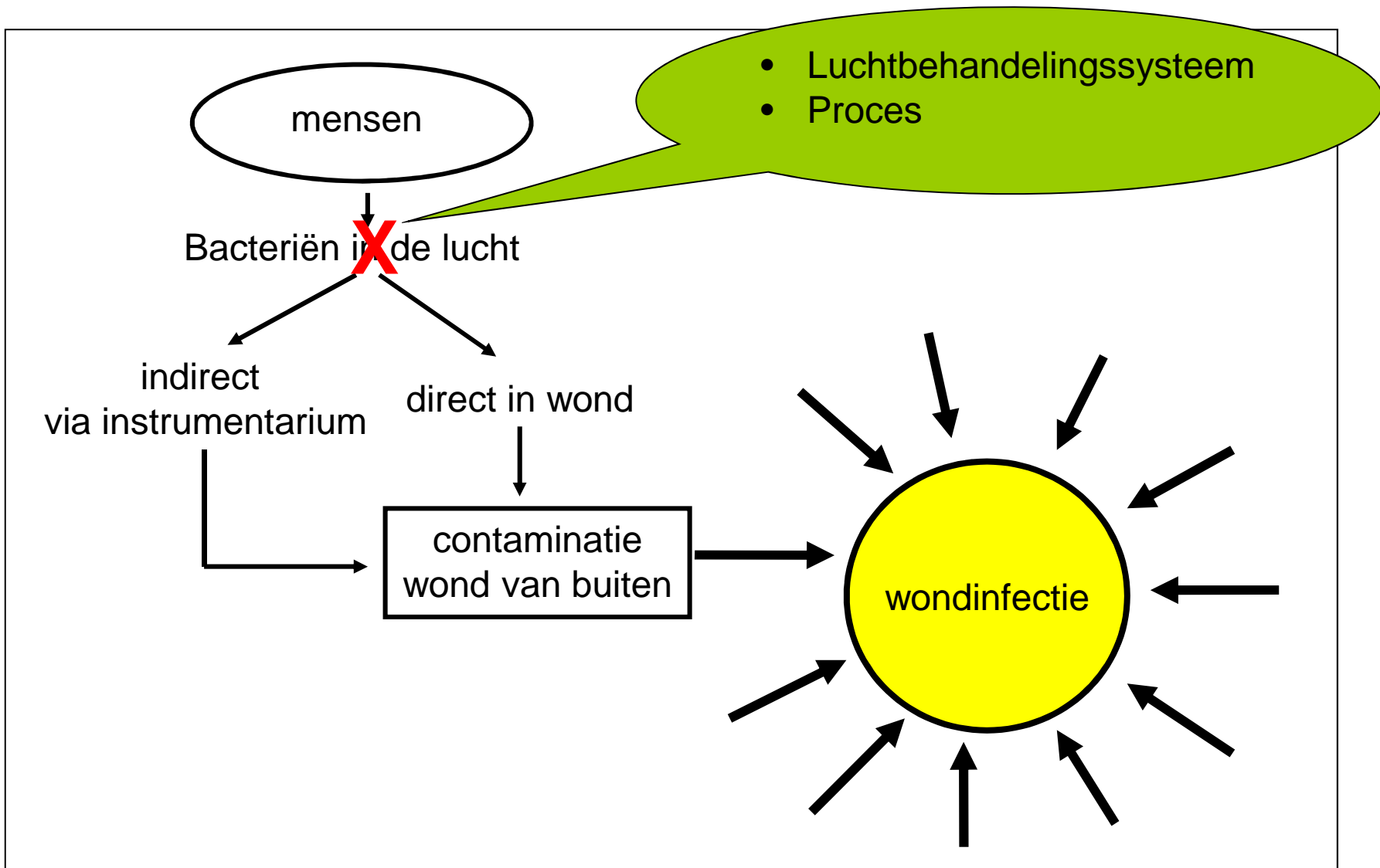
**TNO** innovation  
for life

## FOCUS VAN DE PRESENTATIE

- › Richtlijnen/normen m.b.t. infrastructuur en fysieke omgeving die effect hebben op de luchtkwaliteit in operatiekamers

### **Dus op het vlak van:**

- › Het luchtbehandelingssysteem (techniek)
- › Het proces dat de luchtkwaliteit beïnvloed



## HISTORISCHE ONTWIKKELING

- › Trust me: **Verleden**  
wij zijn een gerenommeerd ziekenhuis, hebben hoog gekwalificeerde medewerkers in dienst en leveren goede zorg
- › Proof it to me: **Heden**  
transparantie, toon het maar aan, waar blijkt dat uit (keurmerken)
- › Involve/Engage me, join me **Toekomst**  
Je maakt zelf deel uit van het proces

# HIËRARCHIE VAN RICHTLIJNEN

- › Wetten, Algemene maatregelen van bestuur (AMVB), Ministeriële regelingen en besluiten)
- › Veldnormen: criteria voor professioneel handelen
- › Normen (o.a. NEN) en praktijkrichtlijnen (NPR): privaatrechtelijk afspraken tussen partijen

## HET VELD STELT DE CRITERIA VAST

- › Op basis van de Gezondheidswet houdt de inspectie toezicht op naleving van wet- en regelgeving en veldnormen
- › Het is de bedoeling van de wetgever om zorgaanbieders ruimte te laten om vanuit hun expertise en praktijk concrete invulling te geven aan de algemeen geformuleerde wettelijke normen. Zorgaanbieders doen dat door vertaling van wetenschappelijke kennis in criteria voor professioneel handelen (veldnormen)
- › De inspectie verklaart veldnorm tot IGZ-handhavingsnorm

## PRESTATIE-EISEN

- › Het voorschrijven van hetgeen je wilt bereiken, de outcome (wat)
- › Zo min mogelijke technische voorschrijven (Hoe je dat moet doen)
- › Dit is een trend die je bij veel wetgeving en normeringstrajecten ziet

## WAT ALS HET VELD GEEN CRITERIA VASTSTELT

- › Waar deze veldnormen ontbreken, onvoldoende duidelijk of onvoldoende meetbaar zijn, of anderszins niet aanvaardbaar zijn en de veldpartijen niet in staat zijn om tot eigen veldnormen te komen kan de inspectie specifieke IGZ-handhavingsnormen formuleren



## VELDNORM

- › Algemene beeld is dat:
- › een veldnorm bestaat uit criteria voor professioneel handelen die zijn voortgekomen uit:
  - › een zorgvuldig en transparant evidence-based, consensus-based, patient-based en/of practice-based proces
  - › waarbij de relevante partijen betrokken (kunnen) zijn en
  - › waar breed draagvlak voor is,
  - › marktconsultatie heeft plaatsgevonden en
  - › die periodiek worden onderhouden

# WIP VERSUS WETENSCHAPPELIJKE VERENIGING

- › Een richtlijn met aanvullende eisen ten aanzien van de WIP richtlijnen opgesteld en aanvaard door de relevante wetenschappelijke vereniging prevaleert boven WIP richtlijnen:
  - › wetenschappelijke vereniging hebben inhoudelijke kennis van de verschillende typen ingrepen en bepalen de classificatie van de ingreep
  - › Zoveel mogelijk aansluiten bij de WIP-richtlijnen
  - › Wildgroei van classificaties en methoden dient voorkomen te worden

## GELIJKWAARDIGHEID

- › Veldnormen zijn geen algemeen verbindende voorschriften; ze hebben de status van een zwaarwegend advies. Dat wil zeggen dat een zorgaanbieder zich in het algemeen aan de veldnorm moet houden, maar er in het belang van de patiënt beargumenteerd en toetsbaar van mag afwijken om tot verantwoorde zorg te kunnen komen
- › Afwijken zou kunnen op basis van het gelijkwaardigheidbeginsel, dit 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

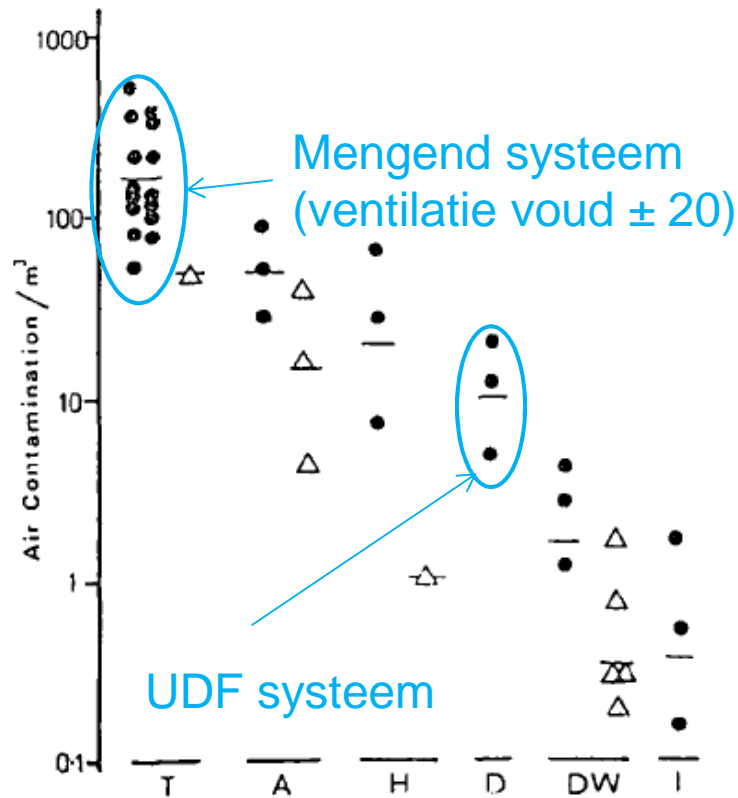


Figure 1. Bacterial contamination of operating-room air in relation to ventilation system. T = good positive-pressure turbulent ventilation (the control rooms); A = Aulander system, which includes an air curtain around the working area (Ahle & Allander

### 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.

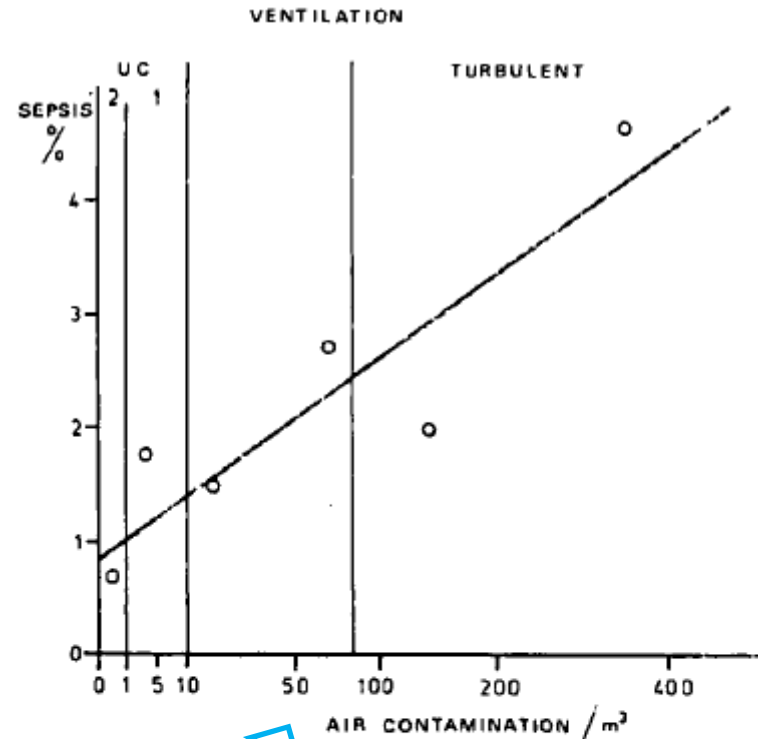


Figure 2. The incidence of confirmed joint sepsis, computed for operations without antibiotic prophylaxis, in the six groups of hospitals into which the data were divided according to the

### 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.

# SIS-TS 39:2015 - MICROBIOLOGICAL CLEANLINESS IN OPERATING ROOMS

| Condition          | Measurement           | Measuring method   | During an operation with a time from incision to closure of the wound of > 45 min |   |                              |                             |
|--------------------|-----------------------|--|---|---|------------------------------|-----------------------------|
| Measuring location |                       |  | ≤ 50 cm from the surgical site and on the instrument table                        |   | In the periphery of the room |                             |
| Clothing           | Source strength cfu/s |  | Clean air suits, (≤ 1.5)  | Ordinary scrub suits, (≤ 5)   | Clean air suits, (≤ 1.5)     | Ordinary scrub suits, (≤ 5) |
| Functional test    | cfu/m <sup>3</sup>    | Active air sampling<br>3-4 samples /operation<br>5-10 operations | ≤5 <sup>a</sup> (15) <sup>c</sup><br><i>≤50<sup>b</sup> (100)<sup>c</sup></i>     | ≤10 <sup>a</sup> (30) <sup>c</sup><br><i>≤100<sup>b</sup> (200)<sup>c</sup></i> | Not necessary                |                             |

<sup>a</sup> For infection-prone clean surgery

<sup>b</sup> For other (non infection-prone clean) surgery

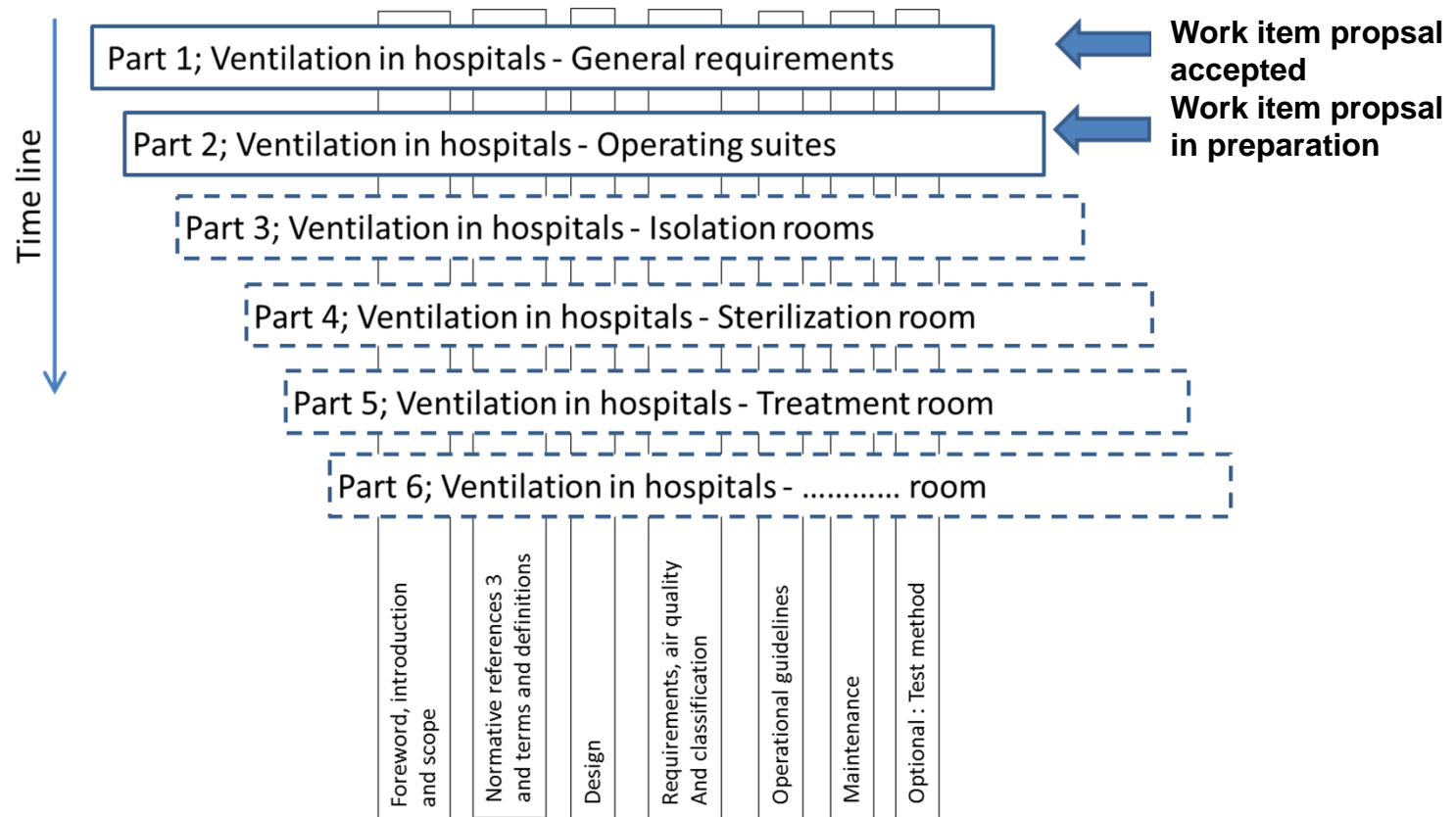
<sup>c</sup> Mean value per operation (highest value).

# ONTWIKKELINGEN

- › CEN TC 156 WG 18
  - › Technical specification (structure of the standard)
  - › New work Item proposal geaccepteerd: Ventilation for Hospitals - part 1 - Requirements for ventilation and air-conditioning in general medical locations; components and systems
  
- › VCCN RL 8
  - › Monitoring tijdens het proces
  - › Kan de basis vormen voor het gelijkwaardigheidsprincipe

# CEN TC 156 WG 18

## Structure for the set of standards for ventilation in hospitals



# PROCES VOLGENS CEN TC 156 WG 18

| Project phase                        | Project step                             |
|--------------------------------------|--|
| Design phase (I)                     | 0 Analysis                               |
|                                      | 1. User requirements specification (URS) |
|                                      | 2. Functional design (FD)                |
|                                      | 3. Detailed design (DD)                  |
| Construction phase (II)              | 4. Design qualification (DQ)             |
|                                      | 5. Realisation                           |
| Qualification phase (III)            | 6. Installation qualification (IQ)       |
|                                      | 7. Operational qualification (OQ)        |
|                                      | 8. Performance qualification (PQ)        |
| Operation and maintenance phase (IV) | 9. Operation and maintenance             |
|                                      | 10. Requalification                      |

**NOTE** *The installation qualification (IQ) can start during the construction phase specially for components and systems that are concealed by structural facilities or are hard to access at a later time.*



## BLIK IN DE TOEKOMST

- › Technologische ontwikkeling gaat steeds sneller
- › (veld)normen lopen per definitie achter op technologische ontwikkelingen
- › De evidence-based wordt lastiger door snelle opvolging van technologie, evidence komt te laat beschikbaar
- › Risico benadering (analyse en beheersing) wordt bij nieuwe technologie belangrijker
- › Gelijkwaardigheid wordt belangrijker



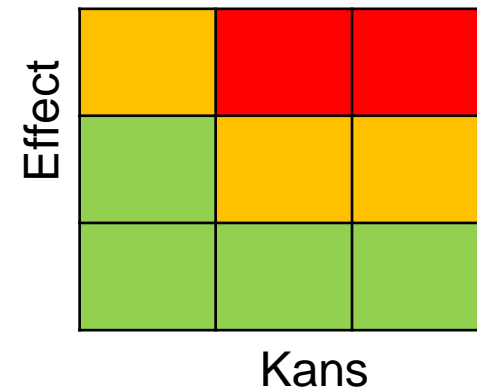
## UITEINDELIJK GAAT HET OM

- › De patiënt te beschermen tegen vermijdbare risico's (kans \* effect)
- › De kans dat een calamiteit zich voor doet te verkleinen
- › De gevolgen van een calamiteit beheersbaar te maken
- › Dus in control zijn.

# PRINCIPE RISICO BEHEERSING

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

- › Verkleinen van de **kans** dat een gebeurtenis plaatsvindt -> **in control zijn**
  - › Keuze systemen, opzet, monitoring procesparameters
  - › Bewustwording, training, personeel met juiste competenties (kennis, kunde, ervaring en attitude)
  - › Controle, handhaving, bijsturing
  
- › Beperken van het **gevolg/effect** van die gebeurtenis
  - › Robuuste systemen (minder gevoelig voor verstoring)
  - › Noodprocedures en het trainen hiervan



# HET LEIDEND PRINCIPE VOOR HET IN CONTROL ZIJN

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



## CONCLUSIE

- › De toekomstige regelgeving zal zich dus steeds meer moeten gaan richten op het aantoonbaar maken van het proces, het in control zijn
- › Risico benadering (analyse en beheersing) wordt bij nieuwe technologie belangrijker
- › Gelijkwaardigheid wordt belangrijker
- › Via het beheersplan in de WIP-Richtlijn (november 2014) worden daar de eerste stapjes voor gezet

› **BEDANKT VOOR UW AANDACHT**

**TNO** innovation  
for life