



BEHEERSING VAN AEROGENE CONTAMINATIES

Risico gebaseerd ontwerpen en beheren | Roberto Traversari

TNO innovation
for life

DISCLOSURE SHEET

Roberto Traversari werkt bij TNO bij de expertise groep InnovatieCentrum Bouw (ICB)

TNO is een onafhankelijke onderzoeksorganisatie die bij Wet (1932) bestaat met als doel kennis toepasbaar te maken voor bedrijven en overheden

- › Hij is o.a. voorzitter van:
 - › CEN/TC 156 WG 18 “Ventilation in hospitals” die EN normen opstelt voor ziekenhuis ventilatie
 - › De raad van Begeleiding van stichting ISSO het kenniscentrum voor de installatiesector
 - › Normsubcommissie Energiemaatregelen op gebiedsniveau (NEN 7125, EMG)
- › Lid van:
 - › Projectgroep 4 van de VCCN “Gezondheidszorg”
 - › Voormalig lid van de WIP expertgroepen operatiekamers en isolatiekamers
- › Heeft geen belangen bij bedrijven of verkoop van producten, voert contract research uit in opdracht van overheid, onderzoeksprogramma's en organisaties

BEHEERSING VAN AEROGENE CONTAMINATIES

- › Achtergronden en principes
- › Aspecten die een rol spelen
- › KVE metingen

PRINCIPES

- › Doel moet zijn: het **reduceren van de kans** dat iets mis gaat en het **minimaliseren van de effecten** daarvan (risico = kans * effect).
- › Vanuit de beheersing van aerogene contaminatie is het voorkomen van verspreiding van (schadelijke) micro-organismen en het voorkomen van POWI's het belangrijkste doel.
- › Techniek en proces (beheersmaatregelen) zijn vaak uitwisselbaar.
- › Een kwaliteitsmanagementsysteem en goede risico-inventarisatie voor de beheersing van aerogene contaminaties is een belangrijk onderdeel (o.a. vastleggen van verantwoordelijkheden en risico's in het proces die beheerst moeten worden).

WANNEER VOLG JE EEN NORM EN WANNEER EEN RISICO GEBASEERDE BENADERING

- › Een norm volledig volgen:
 - › Als je geen zin hebt om na te denken
 - › Als je onvoldoende competenties in huis hebt
 - › Als je je achter een norm wilt verschuilen

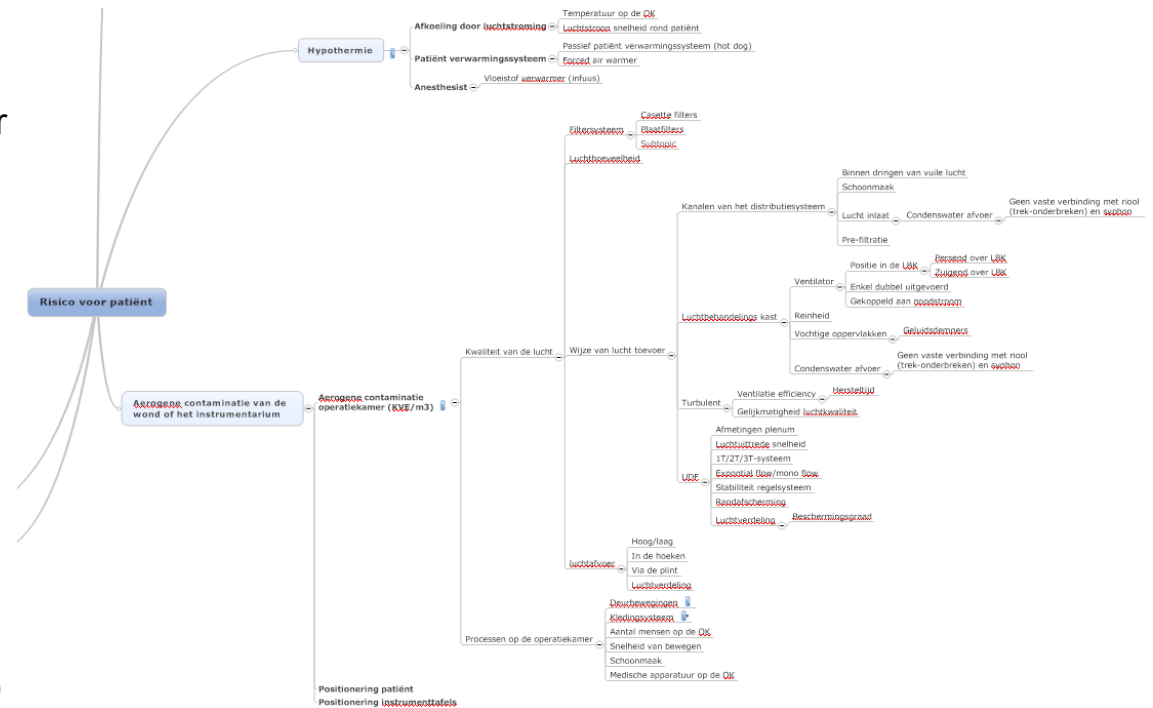
- › Een risico inventarisatie:
 - › Bij maatwerk en als je de competenties hebt om dit zorgvuldig te doen
 - › Daar waar je van de norm afwijkt

WANNEER MINIMAAL EEN RISICO BENADERING

- › Als activiteiten kunnen leiden tot:
 - › Mogelijk (tijdelijk) niet beschikbaar zijn van een (deel)systeem
 - › Een risico voor de patiëntveiligheid
 - › Een risico voor de medewerkers/omgeving



Beheersmaatregelen (Definiëren en bewaken, in control zijn)



PROCES VAN RISICO BENADERING

Kwantitatieve risicomatrix

Likelihood of event	Severity/effect			
	No injury	No permanent injury	Permanent injury	Death
≤0,1% (Unlikely)	Green	Green	Yellow	Yellow
≤1% (Likely)	Green	Yellow	Yellow	Red
≤10% (Possible)	Green	Yellow	Red	Red
≤100% (Probably)	Green	Yellow	Red	Red

Risicofactoren voor:

- Patiëntveiligheid,
- Personeelsveiligheid,
- Bedrijfscontinuïteit.

Gebaseerd op:

Beschikbaarheid van functies bijv. storingen, contaminatie, onderhoud, reputatieschade, opname stop, etc.

Kosten en reputatie schade als een gebeurtenis optreedt

Organisatorische oplossingen
- Kosten

Deels uitwisselbaar

Technische oplossingen
- Investeringskosten
- Operationele kosten

(Veelal opgenomen in normen en richtlijnen)

Geoptimaliseerde oplossing

Key performance indicators om het gehele proces (ontwerp t/m operatie) te beheersen.

VAN BELANG IS

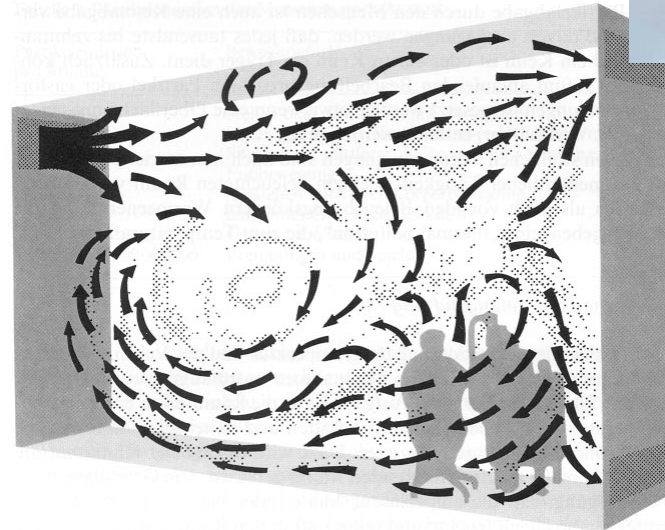
- › Een multidisciplinair team dat de risico inventarisatie uitvoert bij:
 - › Het ontwerp
 - › Systeemaanpassingen
 - › Tijdens het dagelijks gebruik
 - › Onderhoud
- › Gebaseerd op (wetenschappelijk) bewijs en niet alleen op expert opinion
- › Goed documenteren van de risico-inventarisatie
- › Definiëren van maatregelen om kans en effect te reduceren tot een aanvaardbaar niveau
- › Bewaken dat deze vastgestelde maatregelen ook daadwerkelijk worden doorgevoerd

PRINCIPES VOOR BEHEERSING VAN AEROGENE CONTAMINATIES

- › Minimaliseer de bronsterkte (load)
 - › Voorkomt emissie van deeltjes en micro-organismen (proces gerelateerd o.a. Kleding, schoonmaak)
 - › Juiste luchtstromingsrichting
- › Verdunnen
 - › Veel schone lucht toevoeren en intensief mengen om daarmee de concentratie te verlagen en micro-organismen af te voeren
- › Verdringen
 - › Zorgen dat schone lucht op de plaats komt van gecontamineerde lucht

VERDUNNEN

- › Mengend systeem (diluting mixing system)
 - › Gehele ruimte heeft dezelfde luchtkwaliteit (ideale menging)
 - › Door toevoer van schone (gefilterde lucht) wordt de concentratie verlaagd
 - › Concentratie is afhankelijk van de emissie
 - › Belangrijkste parameter is de **hersteltijd**
- › Hoe snel vindt een 100-voudige reductie van de concentratie plaats

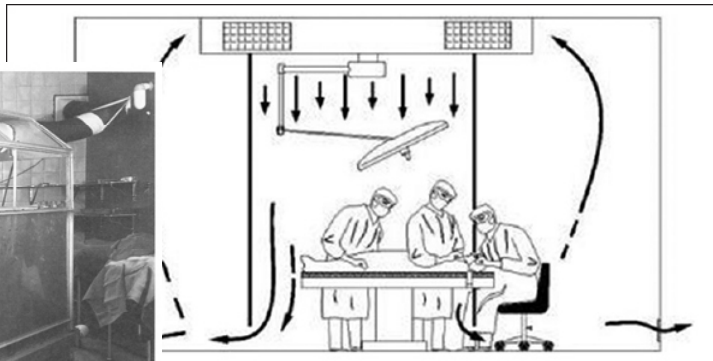


VERDRINGEN

- › Charnley is hiermee gestart bij heup operaties om de infecties vergaand te reduceren
- › Lucht met micro-organismen wordt verdrongen door schone lucht
- › Er vindt in het beschermde gebied vrijwel geen menging plaats
- › Systeem is gevoeliger voor obstakels in de luchtstroom
- › Belangrijke parameter is de **beschermingsgraad**



11 | Beheersing van aerogene contaminaties



donderdag 28 juni 2018

A close-up photograph of a silver metal carabiner attached to a black rope. The rope is knotted and has a red and silver metal fitting. The background is a blurred blue sky and a sandy surface. The text 'WELKE ASPECTEN ZIJN VAN BELANG' is overlaid in red, with a white vertical line to its left.

› WELKE ASPECTEN ZIJN VAN
BELANG

HET EFFECT VAN “TRAFFIC FLOW” IN DE OK

Andersson et al 2012, Traffic flow in the operating room: An explorative and descriptive study on air quality during orthopedic trauma implant surgery. American Journal of Infection Control 40 (2012) 750-5

Er is een positieve correlatie tussen het totaal aantal gemeten KVE's en de duur van de ingreep ($r = 0,62$; $p = 0,01$; $n = 23$).

Er is een sterke correlatie tussen de totale “traffic flow” per operatie en de duur van de ingreep ($r = 0,79$; $p = 0,00$; $n = 23$).

Veel deurbewegingen worden veroorzaakt door consultatie (6%), toetheren van materiaal (26%), aflossing (20%), inkomend lopend personeel (14%) en sociaal overleg (7%), en niet gedefinieerde zaken zijn verantwoordelijk voor 27% van de deuropeningen.

Bij 14 van de 24 ingrepen gemiddeld $> 10 \text{ KVE/m}^3$. Bij 5 operaties $> 20 \text{ KVE/m}^3$ de hoogst gemiddelde waarden 37,5 en $44,3 \text{ KVE/m}^3$ (zeer hoge traffic flow, mensend personeel, haast, drukte en veel mensen in OK).

Table 3
Reasons for traffic flow

Necessary door openings	n	Semi-necessary door openings	n	Unnecessary door openings	n
Expert consultations (eg, help needed, unexpected events, expert nurses, or anesthetists)	40	Surgical team entering after incision or before closure	76	Logistic reasons planning next or other operation	30
Instruments or other material	132	Unnecessary breaks	108	Social visits	45
Total			184	No detectable reasons	93
					529

*The need assessed in relation to safety and ongoing procedure.

Table 2
Air quality and related variables

Variables	n (missing)	Mean (SD)	95% CI for mean	Median (range)
CFU/m ³	91 (1)*	15.9 (13.4)	13.1-18.7	13 (0-55)
Total CFU/m ³ per operation	24 [†]	60.4 (55.9)	36.8-84	33.5 (7-187)
Number of people	111 (9) [‡]	5.4 (1)	5.2-5.6	5 (3-10)
Traffic flow rate	119 (1) [‡]	4.3 (2.9)	3.8-4.8	4 (0-14)
Traffic flow rate per operation	30 [‡]	17.4 (13.5)	12.4-22.4	14 (0-67)
Duration of surgery, minutes	29 (1) [§]	83.5 (39.7)	68.4-98.5	60 (20-200)

*Number of air samples.

[†]Number of operations.

[‡]Measured in 20-minute intervals.

[§]From incision time to end of closure in minutes.

donderdag 28 juni 2018

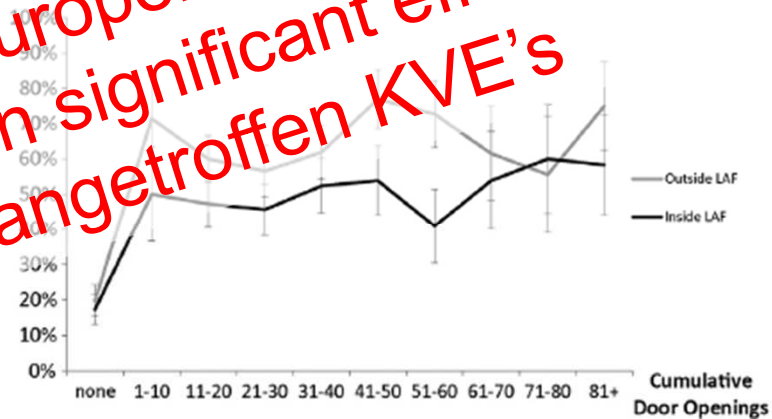
EFFECT VAN DEURBEWEGINGEN

Smith et al 2013, The Effect of Laminar Air Flow and Door Openings on Operating Room Contamination. The Journal of Arthroplasty 28 (2013) 1482–1485

UDF systeem (Type USA) met HEPA (H13) eindfilter, gemeten met sedimentatie platen. Aantal personen OK 7,1 (5-10). Binnen de UDF bevatte 82,5% van de monsters Staphylococcus en de periferie 81,3%. Conclusie deuropeningen hebben een effect op het aantal KVE's in de periferie en onder het UDF-systeem.



Graph 2. Time vs. cumulative door openings, error bars ± 1 standard deviation.



Graph 3. Effect of cumulative door openings on contamination rate.

EFFECT VAN DEURBEWEGINGEN

Mathijssen et al 2016, The Effect of Door Openings on Numbers of Colony Forming Units in the Operating Room during Hip Revision Surgery. SURGICAL INFECTIONS 17 (2016) 535-540, Inc. DOI: 10.1089/sur.2015.174

Mengende systemen met HEPA (H13) eindfilter. 70 heuprevisies in het Radboud UMC (59) en Reinoudus Graaf (11), 1 patiënt is geëxcludeerd. 4 samples per ingreep gemeten op **ca 1,5 meter vanaf het operatiegebied**. Aangehouden grenswaarde was 20 KVE/m³. Gemiddeld aantal deuropeningen 8 (0-72), tijdsduur gemiddeld 145 min (60-285), en gemiddeld 8 personen (5-10) in de OK. **Er is een significante relatie tussen het aantal deuropeningen en het acceptabel niveau van > 20 KVE/m³ gevonden.**

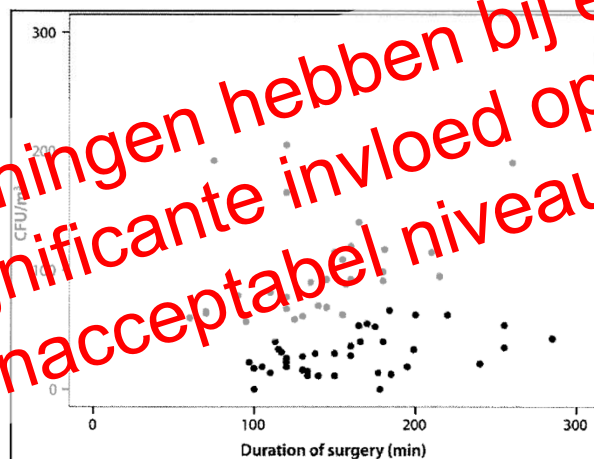


FIG. 1. Duration of surgery versus median number of colony forming units per cubic meter (CFU/m³).

15 | Beheersing van aerogene contaminaties

Variable	Median (range) n (%)
Time point 1 (incision, n=65)	
CFU/m ³	40 (0-175)
≤20 CFU/m ³	23 (35.4%)
Time point 2 (opening bone graft container, n=63)	
CFU/m ³	55 (0-245)
≤20 CFU/m ³	14 (22.2%)
Time point 3 (use of bone graft, n=65)	
CFU/m ³	50 (0-245)
≤20 CFU/m ³	17 (26.2%)
Time point 4 (10 min after use of bone graft, n=65)	
CFU/m ³	45 (0-210)
≤20 CFU/m ³	19 (29.2%)
Door openings per operation (n=69)	8 (0- 72)
Persons in the operating room per operation (n=69)	8 (5- 10)
Duration of surgery (min) (n=69)	145 (60-285)

CFU/m³ = colony forming units per cubic meter.

donderdag 28 juni 2018

RELATIE TUSSEN KVE/M³, DEELTJES EN WONDCONTAMINATIE

Birgand et al 2015, Air contamination for predicting wound contamination in clean surgery: A large multicenter study. American Journal of Infection Control 43 (2015) 516-251

13 OK's in 10 ziekenhuizen. 60 ingrepen zijn beschouwd (34 orthopedisch waarvan **er 21 in een UDF systeem** zijn uitgevoerd met een circulatievoud van 57-65 en 26 cardio waarvan **er 22 in een mengend systeem** zijn uitgevoerd met een circulatievoud van 44-64). Bij een mengend systeem was er een correlatie tussen het aantal deeltjes en aantal KVE's in de lucht, bij een UDF systeem was dat niet het geval. **Een UDF leidt tot minder KVE's in de lucht, een mengend systeem geeft een hogere wondcontaminatie.** Er is echter geen significante relatie tussen het aantal KVE's in de lucht en de wondcontaminatie.

RELATIE TUSSEN KVE/M³, DEELTJES EN WONDCONTAMINATIE

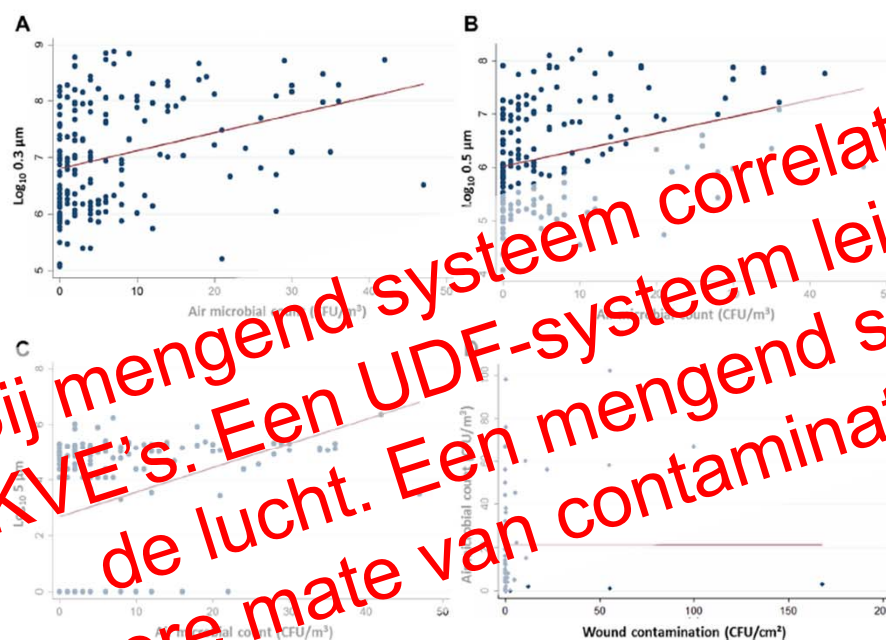


Fig 1. Distribution of air microbial counts according to air microbial counts [(A)–(C)] and air microbial counts according to wound contamination at closure (D). CFU, colony forming units.

Table 2
Distribution of particle counts, airborne bacteria, and wound contamination

Variable	Overall (n = 26)	Overall (n = 26)	Overall (n = 26)	P value
Time 1: incision				
Air microbial count	12.5 (0-10)	2.5 (0-5)	1.5 (0-3)	<.01
Log ₁₀ of 0.3 µm	16 (26.7)	4 (15.4)	4 (15.4)	<.01
Log ₁₀ of 0.5 µm	16 (26.7)	4 (15.4)	4 (15.4)	<.01
Log ₁₀ of 5 µm	16 (26.7)	4 (15.4)	4 (15.4)	<.01
Time 2: after bone cut				
Air microbial count	16 (26.7)	4 (15.4)	4 (15.4)	<.01
Log ₁₀ of 0.3 µm	16 (26.7)	4 (15.4)	4 (15.4)	<.01
Log ₁₀ of 0.5 µm	16 (26.7)	4 (15.4)	4 (15.4)	<.01
Log ₁₀ of 5 µm	16 (26.7)	4 (15.4)	4 (15.4)	<.01
Time 3: wound closure				
Air microbial count	16 (26.7)	4 (15.4)	4 (15.4)	<.01
Log ₁₀ of 0.3 µm	16 (26.7)	4 (15.4)	4 (15.4)	<.01
Log ₁₀ of 0.5 µm	16 (26.7)	4 (15.4)	4 (15.4)	<.01
Log ₁₀ of 5 µm	16 (26.7)	4 (15.4)	4 (15.4)	<.01
Wound culture, CFU/cm²				
0	33 (55)	24 (70.6)	9 (34.6)	<.01
1-10	21 (35)	10 (29.4)	11 (42.3)	<.01
>10	6 (10)	0	6 (23.1)	<.01

NOTE. Values are n (%), median (interquartile range), or as otherwise indicated. CFU, colony forming units.

Donnerstag 28 Juni 2018

RELATIE KVE'S <-> DEELTJES EN KVE -> SSI

Rabih et al 2017, Association of Airborne Microorganisms in the Operating Room With Implant Infections: A Randomized Controlled Trial. Infection Control & Hospital epidemiology 38 (2017) 4-10

RCT studie met 300 patiënten met implantaten in 1 ziekenhuis in 9 verschillende OK's. In de **interventie** groep is een aanvullend mobiel UDF systeem toegepast (Air barrier system (ABS)). Toepassing van het ABS systeem resulteert in een significant lager niveau KVE's. **Het aantal KVE's bij de wond heeft een significante relatie met het aantal diepe infecties**, niet met het aantal oppervlakkige infecties. Iedere 10 KVE/m³ verhoging geeft een verdubbeling van het aantal diepe infecties. Er is geen relatie aangetoond tussen het aantal deeltjes en het aantal KVE's.

RELATIE KVE'S <-> DEELTJES EN KVE -> SSI

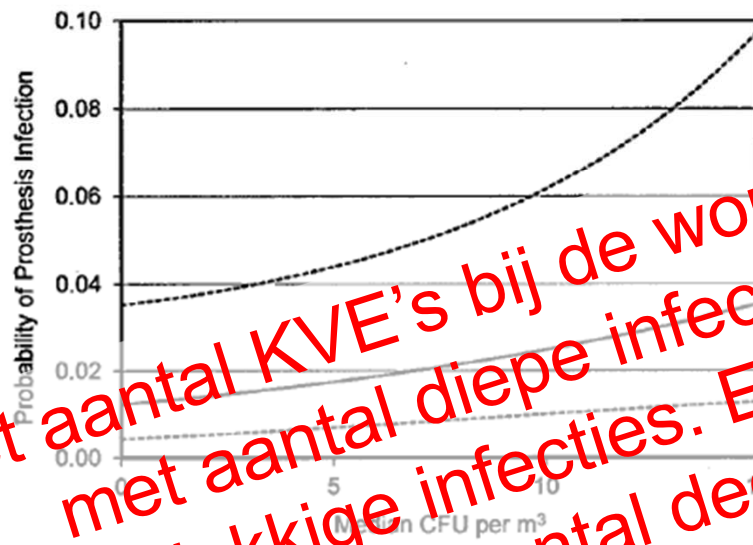


FIGURE 4. Graph of density and colony-forming units (CFU) at division sites and probability of implant infection ($P=.021$). Dashed lines represent 95% CIs.



FIGURE 5. Graph of particulate density and colony-forming units (CFU). Dotted lines represent 95% CIs. ABS, Air Barrier System.

EFFECT VAN KLEDING OP LUCHTKWALITEIT (SCHONE RUIMTE)

- › Luchtkwaliteit is een functie van de bronsterkte (emissie door mensen) en de hoeveelheid schone toegevoerde lucht
- › Kledingsysteem 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**

<=

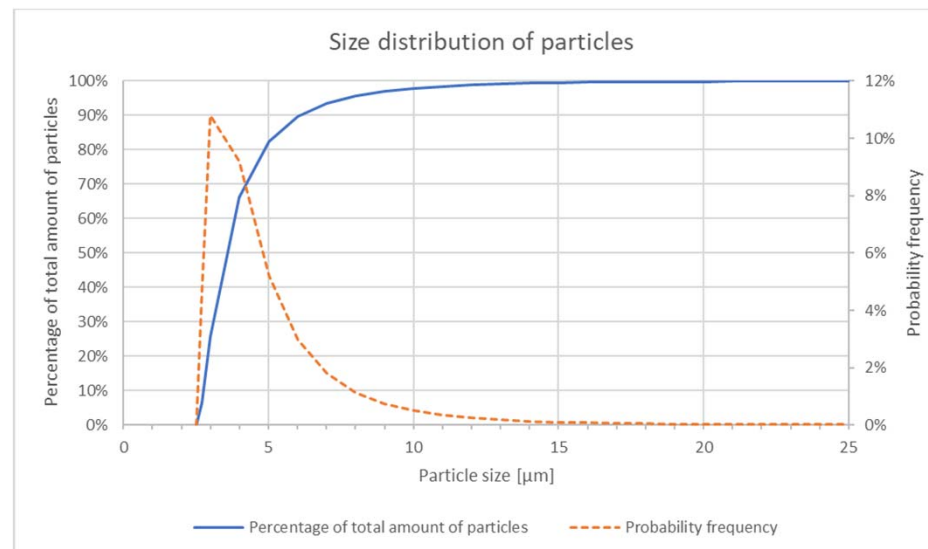
Kledingsysteem	Emissie (KVE/s.persoon)
Conventioneel (katoen 69%, polyester 30% en koolstofvezels 1%)	5,0 (2,1/10)
Operatiekleding (polyester 99% en koolstofvezels 1%)	2,9 (0,9/5,7)
Cleanroom kleding (polyester 99% en koolstofvezels 1%)	0,7 (0,5/1,1)

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

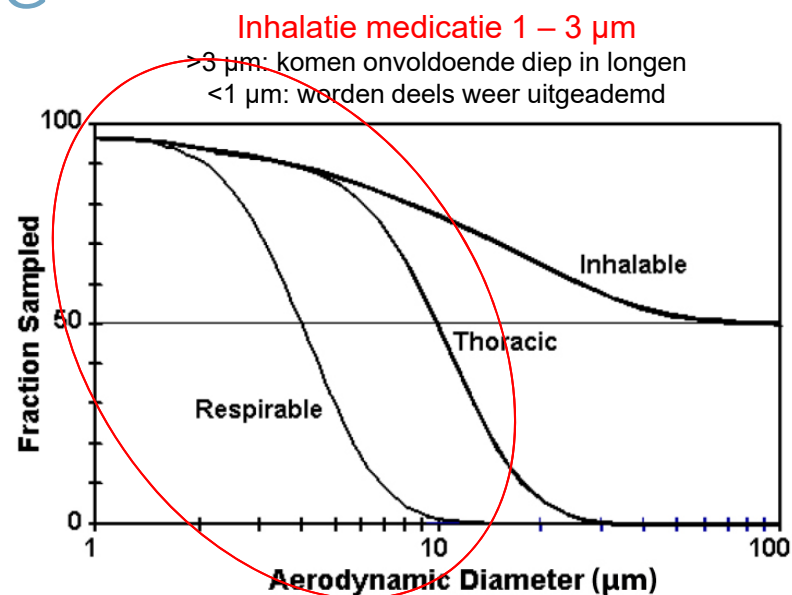
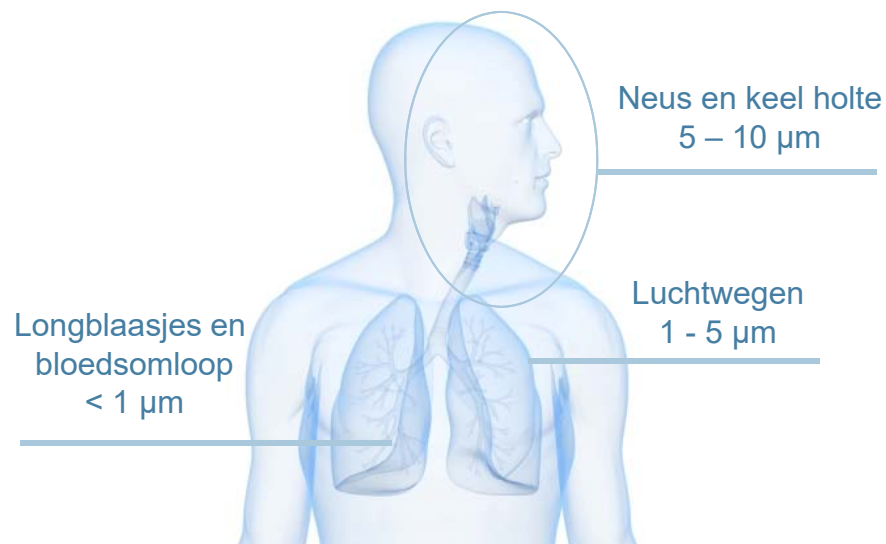
donderdag 28 juni 2018

DEELTJES DIE VAN BELANG ZIJN VOOR WONDCONTAMINATIE

- › Grootste populatie aan potentieel micro-organisme dragende deeltjes is tussen de 4,0 – 12,3 μm
- › Een deel hiervan is airborne en wordt afgevoerd met de luchtstroming en een deel sedimenteert



WELKE DEELTJES VORMEN EEN MOGELIJK PROBLEEM BIJ INADEMING



Inhalable: het deel van het aanwezige stof dat kan worden ingeademd

Thoracic: het deel van het aanwezige stof dat verder doordringt dan het strottenhoofd

Respirable: het deel van het inhaleerbare stof dat kan doordringen tot in de longblaasjes

› METEN VAN HET RESULTAAT



DOELSTELLING VAN MONITORING TIJDENS HET PROCES

- › Aantonen dat men in control is
 - › Afwijkingen van een baseline snel kunnen vaststellen
 - › Optimale afstemming tussen techniek en proces
-
- › Kortom het zoveel mogelijk reduceren van vermijdbare risico's (= reduceren van de kans op optreden)



VOOR- EN NADELEN MICROBIOLOGISCHE MONITORING

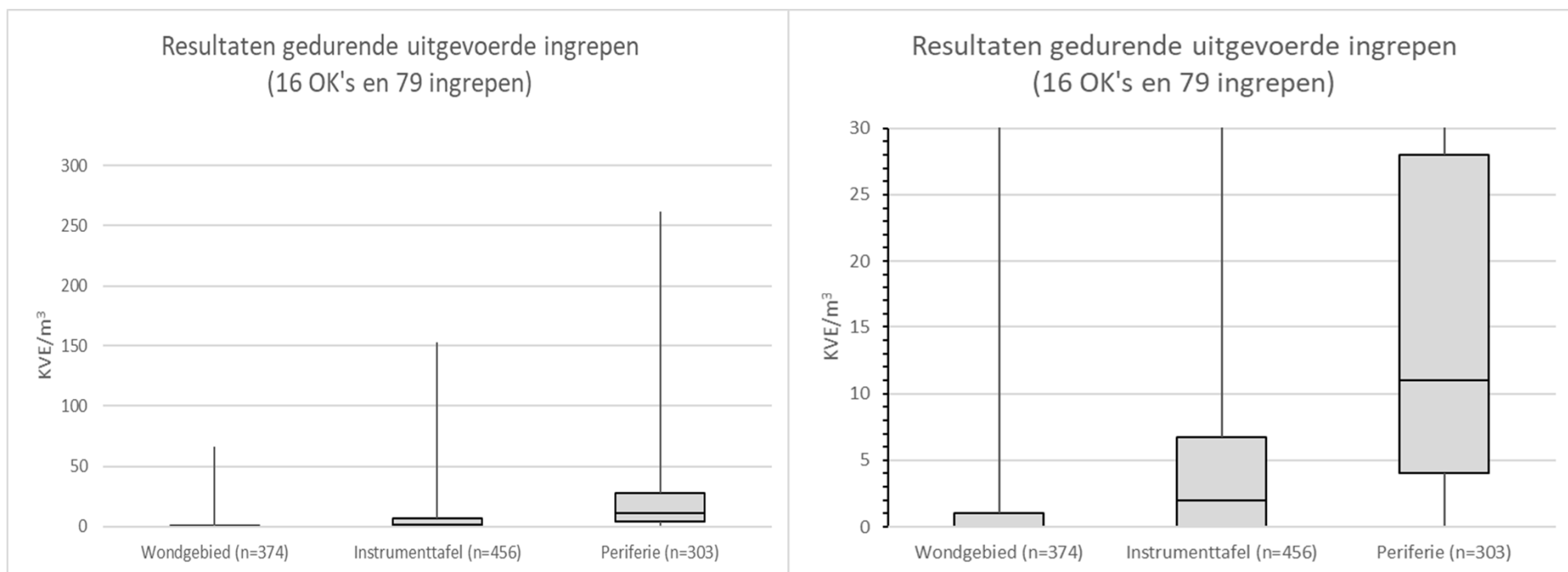
› Voordelen:

- › Uitkomstmaat (KVE/m³) zo “dicht mogelijk” bij de klinische uitkomstmaat POWI
- › Uitkomstmaat resultaat van techniek **en** proces
- › Uitkomstmaat “zegt” meer over de kans op contaminatie van de wond dan deeltjestelling
- › Methode zou gebruikt kunnen worden om gelijkwaardigheid aan te tonen

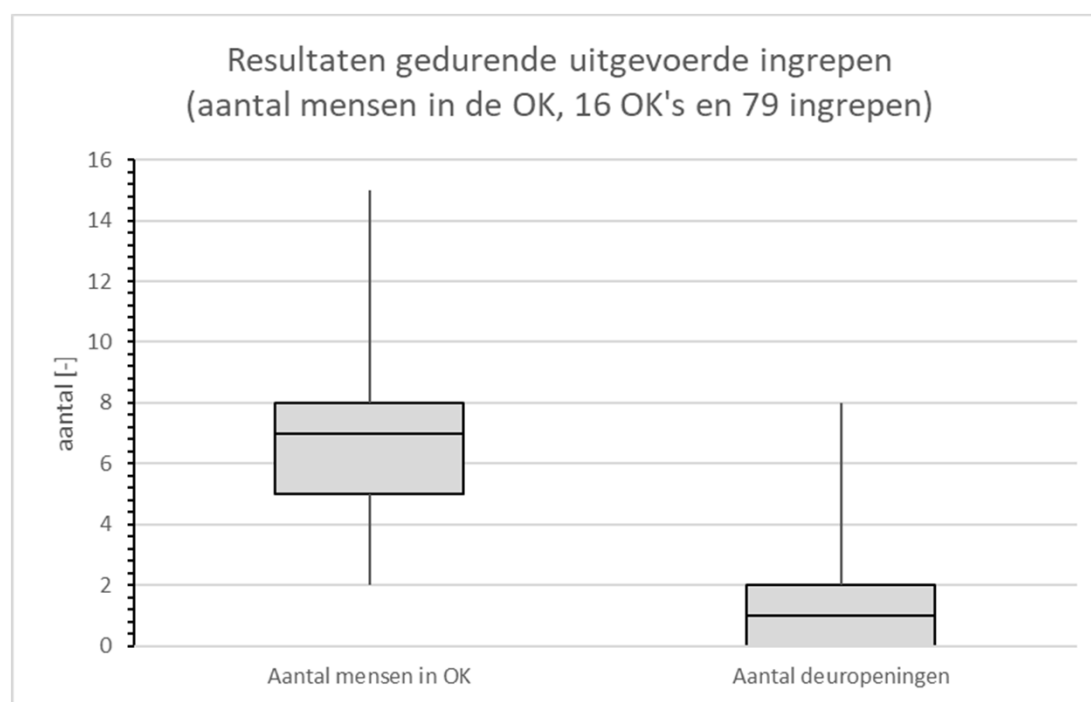
› Nadelen:

- › Resultaat niet direct beschikbaar
- › Methode vergt inspanningen m.b.t. de organisatie
- › Verschillende meetapparaten kunnen verschillende resultaten geven
- › Er is expertise nodig om goed te meten, moet goed geprotocolleerd zijn
- › Bewijslast voor de grenswaarden is beperkt (Hoffman (2002), Whyte (1983), Lidwell et al (1983))

RESULTATEN VAN KVE-METINGEN



BELANGRIJKE PROCES GERELATEERDE ASPECTEN



› BEDANKT VOOR UW AANDACHT

Roberto Traversari
roberto.traversari@tno.nl
M 0653 194 752

TNO innovation
for life

Voor meer inspiratie:
TIME.TNO.NL