

› **WAT IS EEN KLASSE 1+ OPERATIEKAMER CONCREET**
STEFAN VAN HEUMEN EN ROBERTO TRAVERSARI

› DISCLOSURE SHEET

Stefan van Heumen werkt bij TNO bij de expertisegroep Building Physics & Systems (BPS). TNO is een onafhankelijke onderzoeksorganisatie die bij Wet (1932) bestaat met als doel kennis toepasbaar te maken voor bedrijven en overheden.

- › Stefan is als consultant en projectmanager o.a. betrokken bij onderzoeksprogramma's op het gebied van de verduurzaming van het zorgvastgoed (Expertisecentrum Verduurzaming Zorg) en pandemische paraatheid in relatie tot ventilatie.
- › Hij heeft geen belangen bij bedrijven of verkoop van producten, voert contract research uit in opdracht van overheid, onderzoeksprogramma's en organisaties.



› INHOUD

WAT IS EEN KLASSE 1+ OPERATIEKAMER CONCREET

01. OK KLASSEN FMS RICHTLIJN
02. REINHEIDSEISEN TIJDENS INGREPEN
03. BESCHERMD GEBIED
04. CIRCULATIEVOUD
05. HERSTELTIJDEN
06. SYSTEEMKEUZE
07. GELIJKWAARDIGHEID
08. CONCLUSIES



FMS RICHTLIJN

VERSCHILLENDE NIVEAUS GEDEFINIEERD

Wordt in de wetenschappelijke literatuur als conventioneel beschreven

Wordt in de wetenschappelijke literatuur niet beschreven

OPERATIEKAMER KLASSEN FMS RICHTLIJN

Klasse	Klasse 1+	Klasse 1	Klasse 2
Aantal luchtwisselingen/uur	Minimaal 20	Minimaal 20	Minimaal 6
Aantal deeltjes (NEN EN ISO 14644-1)	ISO 5 (?? µm)	ISO 7 (0,5 µm)	ISO 7 (0,5 µm)
Hersteltijd (100-voudig)	Maximaal 3 minuten (??)	Maximaal 20 minuten (NEN-EN-ISO 14644-3)	-
Aantal zones	3 (zone A, B en C)	3 (zone A, B en C)	2 (zone A en B)
Ingrepen	electieve grote gewrichtsvervangende operaties (knie, heup, schouder)	Zie tabel voor classificatie ingrepen naar operatiekamer	

OPMERKINGEN:

- Als aantal luchtwisselingen **verse buitenlucht (dus ventilatievoud)** betreft, wordt fors meer energie verbruikt. De hoeveelheid verse buitenlucht is dus fors hoger dan volgens de Arbo-catalogus inhalatieanesthetica wordt geadviseerd (1.000-1.500 m³/h).
- Alle klassen zijn voorzien van een HEPA-13 filter

› FMS KLASSE 1+ OK

INVULLING KLASSE 1+ OK

Klasse 1+ OK specifiek voor grote electieve orthopedische ingrepen. De NOV heeft met een standpunt een noodzakelijke nadere invulling van deze Klasse 1+ gegeven.

Standpunt NOV geeft nadere invulling aan:

- › Reinheidseisen tijdens ingrepen
- › Systeemeisen beschermd gebied
- › Systeemkeuze
- › Gelijkwaardigheid



› REINHEIDSEISEN TIJDENS INGREPEN

- › De NOV stelt bij het plaatsen van grote orthopedische implantaten als streefdoel om tijdens de ingreep het aantal kolonie vormende eenheden in de lucht onder de 10 KVE/m³ te houden
 - › Dit kan met verschillende luchtbehandelingssystemen worden gerealiseerd:
“De NOV heeft tolerantie voor systemen die aantoonbaar deze luchtkwaliteit in de nabijheid van het wondgebied en in de nabijheid van de instrumenttafels tijdens de operatie kunnen realiseren.”
 - › Het beschermde gebied wordt gedefinieerd en moet voldoende in omvang zijn om het operatiegebied, chirurgisch team en instrumenttafels te beschermen
 - › Het beschermde gebied moet op de vloer van de operatiekamer en opdekruimte worden gemarkeerd
- › Grote orthopedische implantaten zijn primaire en revisie prothesen van de grote gewrichten (als heup, knie, schouder, elleboog, enkel), en bij grote wervelkolomchirurgie (bijv. scoliose)



› SYSTEEMEISEN BESCHERMD GEBIED

- › Beschermd gebied wordt bepaald volgens VCCN-richtlijn 7 (VCCN 2017)
 - › Beschermingsgraad $\geq 3,0$ in het midden van het beschermde gebied (1000-voudige reductie)
 - › Beschermingsgraad $\geq 2,0$ aan de rand van het beschermde gebied (100-voudige reductie)
 - › Indien de insnoering op de hoekpunten minder dan 40 cm bedraagt (loodrecht t.o.v. de projectie van het luchttoevoerplenum) mag de projectie van het luchttoevoerplenum als beschermd gebied worden aangemerkt

- › De 100-voudige hersteltijd *in het midden* van het beschermde gebied moet ≤ 3 minuten zijn
- › Voor de periferie geldt een 100-voudige hersteltijd van maximaal 10 minuten
- › Tafels met steriel instrumentarium moeten onder dezelfde luchtcondities worden opgedekt als op de OK waar zij gebruikt gaan worden
 - › 1) opdekken in een aparte opdekruiimte voor één of twee operatiekamers; 2) opdekken in een aparte opdekruiimte die voor meerdere operatiekamers wordt gebruikt; 3) opdekken in de operatiekamer zelf

- › Aanbeveling: bevestig ook bij juiste technische metingen de juiste werking met KVE/m³ metingen in de buurt van het operatiegebied en de opdektafels tijdens operaties

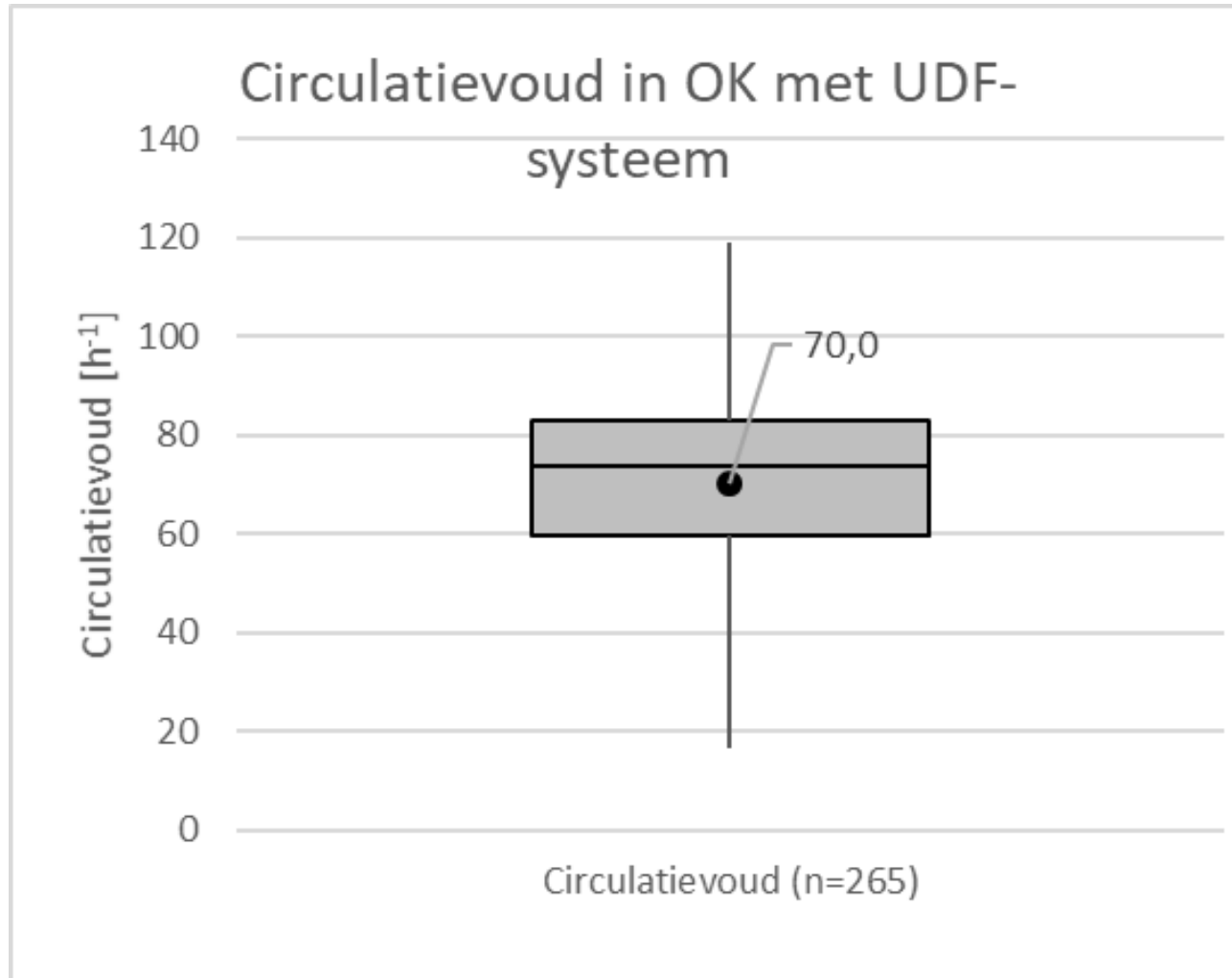


› AFTEKENEN BESCHERMD GEBIED

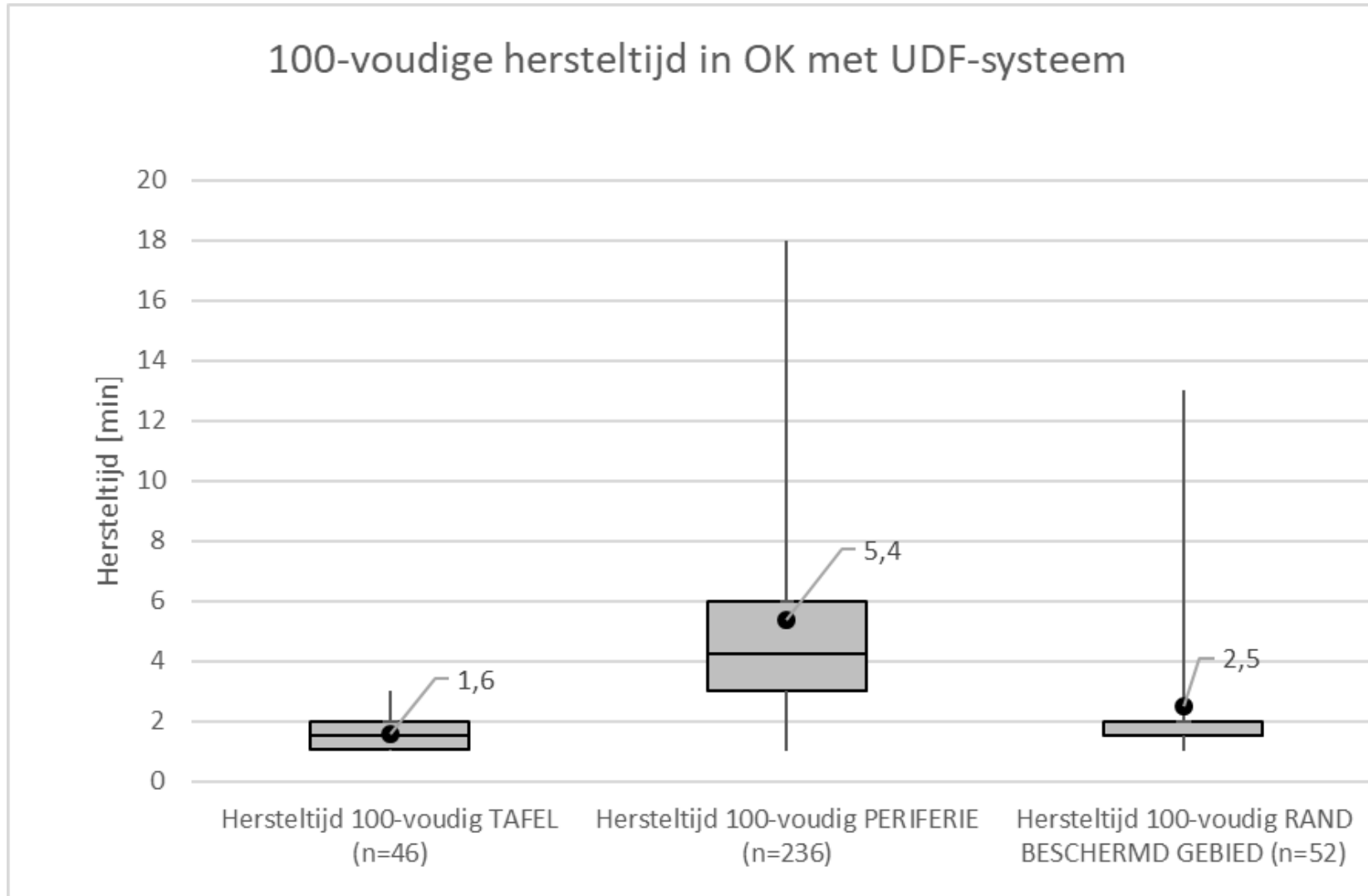
- › Wordt bij een goed werkend UDF-systeem (insnoering < 40 cm) veel eenvoudiger
 - › Bij verificatie alleen toetsen of op 40 cm vanaf de projectie van het plenum de eis ($BG \geq 2,0$) en in het midden ($BG \geq 3,0$) wordt gehaald
 - › Wel extra hersteltijdmeting in periferie
 - › Minder noodzaak voor discussie over vorm en een cm meer of minder, dat is ook niet de doelstelling van “het lijntje”
 - › Doelstelling van markering is voor het personeel het gebied aan te geven waar de instrumenttafels kunnen/mogen staan en waar het operatieteam zich kan/mag bevinden tijdens de ingreep



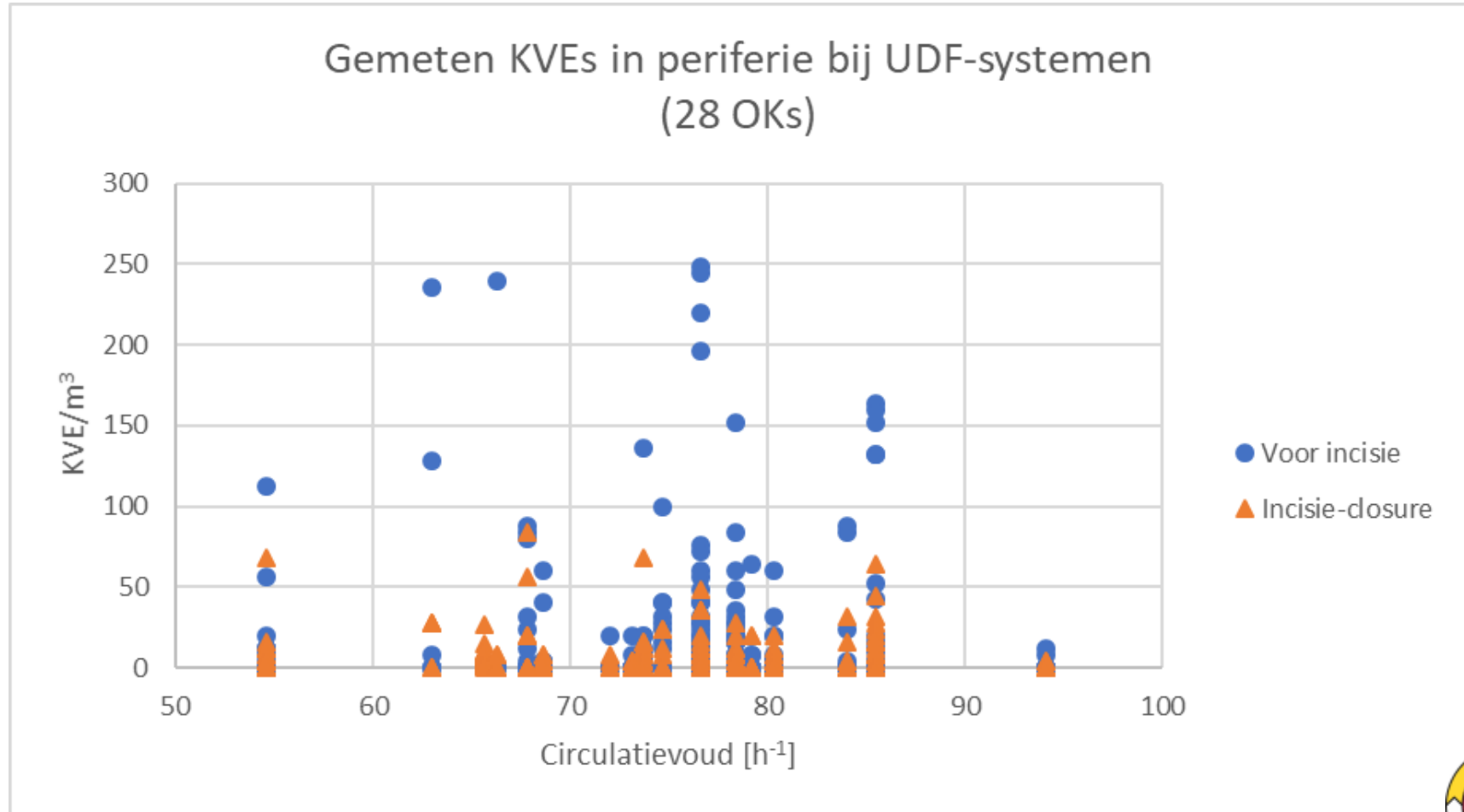
› AANTAL LUCHTWISSELINGEN OK'S IN NEDERLAND



HERSTELTIJDEN HUIDIGE SYSTEMEN OK'S IN NEDERLAND



HERSTELTIJD (CIRCULATIEVOUD) IS VAN GROOT BELANG AFVOEREN VERONTREINIGINGEN DOOR VOORBEREIDING INGREEP



› **SYSTEEMKEUZE**

- › De NOV geeft aan dat de vereiste prestatie ($\leq 10 \text{ KVE/m}^3$) kan worden bereikt door een groot volume UDF (Uni Directionele Flow) systeem (met een plenumgrootte van $\geq 9 \text{ m}^2$).
- › Indien via technische metingen niet kan worden aangetoond dat aan de systeemeisen wordt voldaan dan volgt de route van gelijkwaardigheid



› GELIJKWAARDIGHEID

INDIEN PRESTATIES NIET VIA SYSTEEMMETINGEN KUNNEN WORDEN AANGETOOND

- › Voor het aantonen van gelijkwaardigheid met de prestaties van UDF systemen dient gebruik te worden gemaakt van microbiologische metingen.
 - › minimaal 1 maal per jaar
 - › Uitvoering conform SIS TS 39:2015
 - › Per operatiekamer tijdens 5 operaties van ten minste 30 minuten snijtijd minimaal 3 monsters van ten minste 500 liter lucht
 - › Gemiddelde waarde tijdens een ingreep is lager of gelijk aan 10 KVE/m³, maximale waarde van één individueel monster tijdens een operatie is lager of gelijk aan 30 KVE/m³
 - › Voer minimaal 3 maal per jaar een (interne) procesaudit uit: aantonen dat de procesgang tijdens de operaties gelijk is als tijdens de ten minste jaarlijks uitgevoerde microbiologische metingen



› CONCLUSIES

- › Het standpunt van de NOV geeft een duidelijke en eenduidige invulling van een Klasse 1+ operatiekamer
- › Er zijn een aantal vereenvoudigingen doorgevoerd t.o.v. de eisen uit de WIP-Richtlijn 2014
- › Het aantonen van gelijkwaardigheid is eenduidig beschreven waardoor wildgroei van niet getoetste protocollen van adviseurs wordt voorkomen
- › Er is voor Klasse 1+ OK's en prestatieniveau-1 OK's geen trendbreuk m.b.t. eisen
- › Er is een goede afweging gemaakt tussen patiëntveiligheid, duurzaamheid, kosten en praktische toepasbaarheid



› **BEDANKT VOOR
UW AANDACHT**

TNO innovation
for life

