



# Hoe gebruik je de richtlijn 8 binnen de concept richtlijn?

**Frans Saurwalt**

Technisch Manager Kropman Contamination Control

Voorzitter VCCN PG04 Gezondheidszorg

Secretaris CEN TC156 WG18 Hospital ventilation

Expert ISO TC209 14644-3 Testmethods

Convener ISO TC209 14644-4 Design, construction & start-up

## Disclosure slide

(potentiële) belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Bedrijfsnamen
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sponsoring of onderzoeksgeld</li> <li>• Honorarium of andere (financiële) vergoeding</li> <li>• Aandeelhouder</li> <li>• Andere relatie, namelijk ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nvt</li> <li>• nvt</li> <li>• nvt</li> <li>• Medewerker van Kropman Contamination Control</li> </ul>



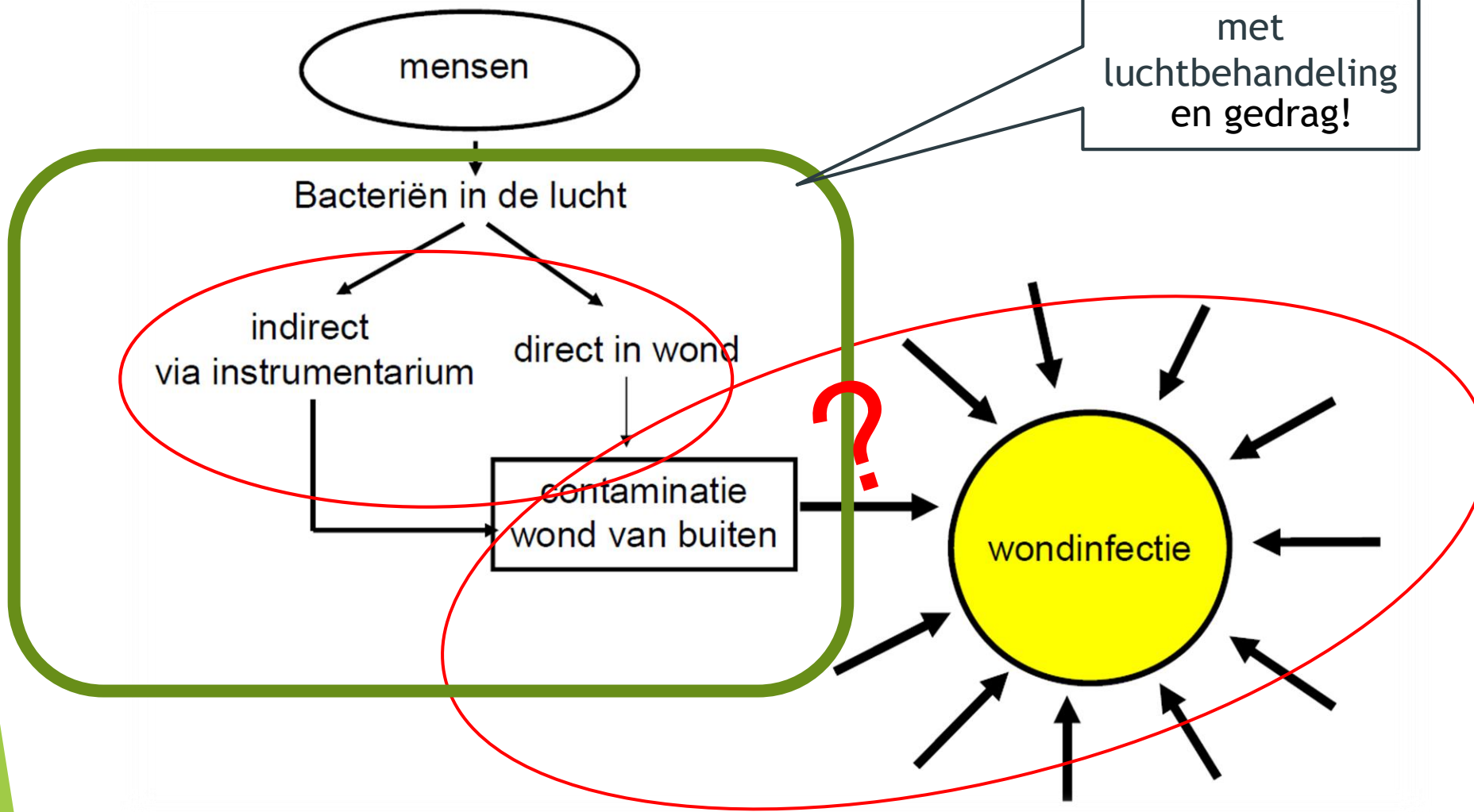
# Aanpak

## ▶ Eerst de concrete vraag:

### Hoe gebruik je de richtlijn 8 binnen de concept richtlijn [CRL] ?

- ▶ Wat zegt de CRL?
  - ▶ Hoe sluit dat aan op de RL8?
  - ▶ Opmerkingen
- ## ▶ Algemene bespiegelingen:
- ▶ Gemiste kansen
  - ▶ Onderzoeksopzet

# Context RL8





# Hoe sluit de CRL op RL 8?

## RL8 heeft twee delen:

- **Monitoren van kritische procesparameters (KPP's)**
  - *voor de KPP's zie 'ontwerp' en 'beheersplan'*
- **Uitvoeren van 'reinheidsmetingen tijdens opdekken en opereren'**
  - **Kve's /m<sup>3</sup>**
  - **Deeltjes/m<sup>3</sup>**
- **RL8 stelt géén formele eisen en stelt géén limieten!**

# Monitoring (RL8) reinheids parameters in gebruik.

Inzet in procesbeheersing

troubleshooting





# De CRL en gedrag en monitoring

## Module 1 Luchtbehandelingsystemen

1114 ➤ Professioneel perspectief

1115 Het luchtbehandelingsysteem kan niet los worden gezien van het gehele pakket aan

1116 maatregelen gericht op het voorkomen van POWI, zoals **streng naleving van werkafspraken**

**1117 kledingvoorschriften, deurbeleid, juiste plaatsing operatielampen, gedisciplineerd gedrag op de**

**1118 operatiekamer en infectieregistratie en monitoring.**

1119

1120 De luchtbehandelingsystemen dienen volgens **vastgelegde criteria** (zie 1.2) **periodiek**

**1121 gecontroleerd en onderhouden** te worden om de kwaliteit te waarborgen.

Module

4,2,3

1,5



# De CRL en gedrag

## Module 4 Operatiekamer discipline

### 1808 Aanbevelingen

- Stel een OK-gedragscode vast met hierin tenminste de volgende elementen:
  - het aantal aanwezigen in de operatiekamer (beperk het aantal aanwezigen en de aflossing zo veel mogelijk);
  - operatiekleding (operatiekleding moet voldoen aan NEN-EN 13795); **NB: NEN-EN 13795-2!**
  - infectiepreventiemaatregelen;
  - deurbewegingen (beperk het aantal deurbewegingen zo veel mogelijk);
  - reiniging en desinfectie (conform betreffende richtlijnen).

### Opdekken instrumentarium

- Dek tafels met steriel instrumentarium onder dezelfde luchtcondities op als waaronder zij gebruikt gaan worden.

### Reinigen operatiekamer/opdekruimte

- **Houd na schoonmaak van de operatiekamer/opdekruimte rekening met de hersteltijd.**





# De CRL en monitoring

## Module 3 Monitoring van het luchtbehandelingsysteem

### 1774 Aanbevelingen

#### Algemeen

- Controleer de juiste werking van het luchtbehandelingsysteem aan de hand van procesparameters.
- Stel de relevante parameters en daarbij horende grenswaarden vast en leg deze vast in en luchtbeheersplan.

#### Temperatuur ingeblazen lucht

- Verstel de temperatuur van de ingeblazen lucht op de operatiekamer en opdekruimte voorzien van een verdringend systeem alleen bij strikte noodzaak. Geef vervolgens het systeem de tijd weer goed ingesteld te raken.



# De CRL en monitoring

## Module 2 Randvoorwaarden luchtbehandelingsysteem

### 1749 Aanbevelingen

#### Inrichting operatiekamer

- Houd bij de inrichting van de operatiekamer klasse 1 en 2 rekening met het feit dat apparatuur invloed kan hebben op de luchtkwaliteit.

#### Signalering

- Voorzie de operatiekamer klasse 1 met bijbehorende opdekruimte binnen een operatieafdeling van **een signalering die aangeeft of het luchtbehandelingsysteem goed functioneert en, zo nodig, alarmeert.**



# De CRL en monitoring

## Module 5 Luchtbeheersplan

### Aanbevelingen 1824

- Stel een luchtbeheerplan op voor de operatieafdeling dat minimaal de volgende elementen bevat:
  - matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit;
  - beschrijving van het technisch beheer en onderhoud;
  - beschrijving van de periodieke controle;
  - beschrijving van het operatiecomplex, waaronder zonering;
  - beschrijving van het luchtbehandelingsysteem;
  - **beschrijving van de procesparameters en grenswaarden;**
  - beschrijving van de acties en verantwoordelijken bij afwijking van de procesparameters;
  - **beschrijving hoe de registratie van de procesparameters plaatsvindt en gedurende welke periode de procesparameters bewaard blijven;**
  - **beschrijving hoe het personeel geïnstrueerd wordt over het gebruik van het luchtbehandelingsysteem;**
  - procedure voor het in gebruik nemen van een operatiekamer/opdekruimte;
  - procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatiekamer de procesparameters aangeven dat het luchtbehandelingsysteem niet goed functioneert.



# Hoe sluit CRL op RL 8?

**De CRL spreekt niet over het meten van reinheidsparameters tijdens gebruik!**

*915\* De werkgroep heeft de uitkomstmaat ‘contaminatie van de OK-lucht en de instrumenten’  
916 niet meegenomen, omdat dit geen patiëntgerelateerde uitkomstmaat is en derhalve niet  
917 beslissend werd geacht bij het formuleren van de aanbeveling.*

## Monitoring van technische parameters:

Er wordt gewezen op het belang van bepalen, vastleggen, bewaken en signaleren van kritische procesparameters.

Welke: te bepalen in beheersplan!



# Opmerkingen: CRL ↔ kleding en gedrag

NEN-EN 13795 deel 2! Spreek t over 'source strength' van kleding!

Basic equations air supply rate:

$$Q = S / \epsilon \cdot C$$

Q = air supply volume rate (m<sup>3</sup>/s)

S = total colony forming units dispersion rate from personnel/s (source)

ε = ventilation effectiveness

C = required colony forming units concentration (cfu/m<sup>3</sup>)

*Discussions are the values of S and ε (≈0.2 – 0.7?) and their accuracy.*

*For now ε kept at 1 as values for S include influence of ε in test set-up.*

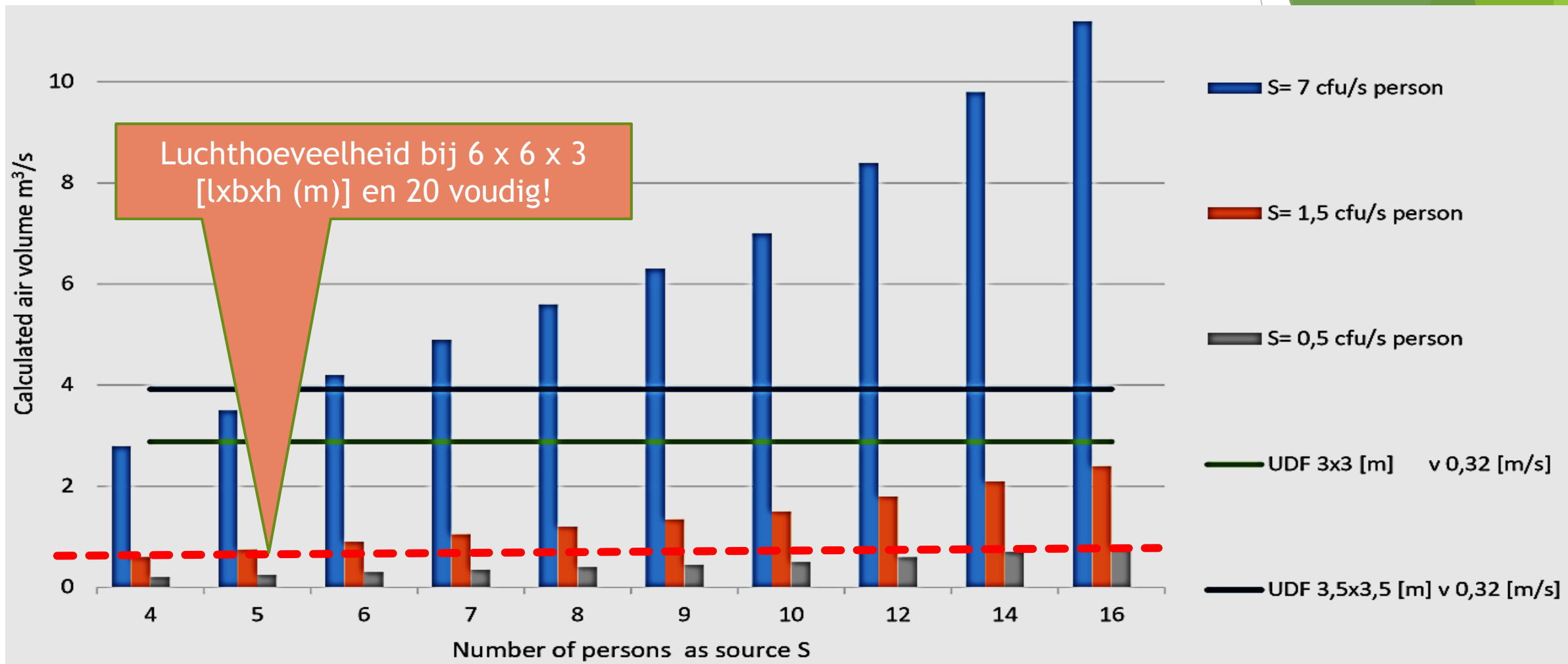
S depending on clothing:  $\approx 0.5 \leq S \leq \approx 10$  cfu/person.s **Cotton: 7-10 cfu/p.s**

C values from literature:

Very infection prone surgery  $\leq 10$  cfu/m<sup>3</sup> (average over time value!)

Normal infection prone surgery  $\leq 100$  cfu/m<sup>3</sup> (average over time value!)

# CRL en kleding en gedrag





# Circulatievoud of luchthoeveelheid?

Circulatievoud is relatief (afhankelijk van de grootte van de OK)

Een minimale luchthoeveelheid is nodig gegeven de belasting op de OK!

Hoe voorkom je teveel personen met matige kleding in een kleinere OK??

# Bespiegelingen

## Gemiste kansen:

Zonerings:

Verduidelijking van zonerings (WIP) qua opzet en rationeel.

Denk ook aan bewaking van zonegrenzen (in bestaande situaties!)

Terminologie:

WIP:

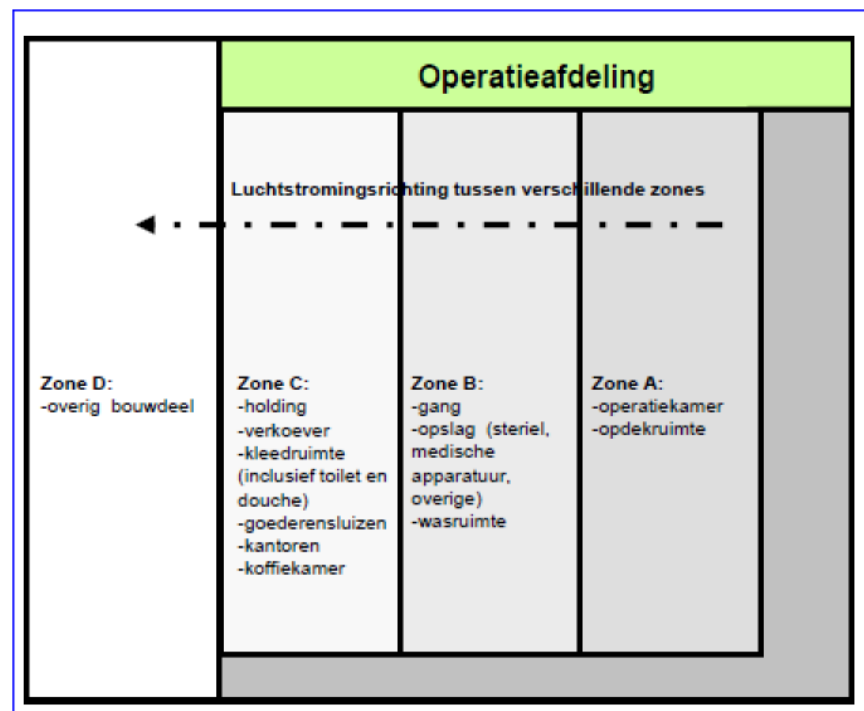
Operatie afdeling klasse 1

Operatie afdeling klasse 2

CRL gebruikt ook:

Operatiekamer klasse 1

Operatiekamer klasse 2



Figuur 1 Voorbeeld van schematisch overzicht van de zone-indeling van de operatieafdeling klasse 1





## Overige opmerkingen:

### Zijn *‘knollen voor citroenen’* nu weer goed?

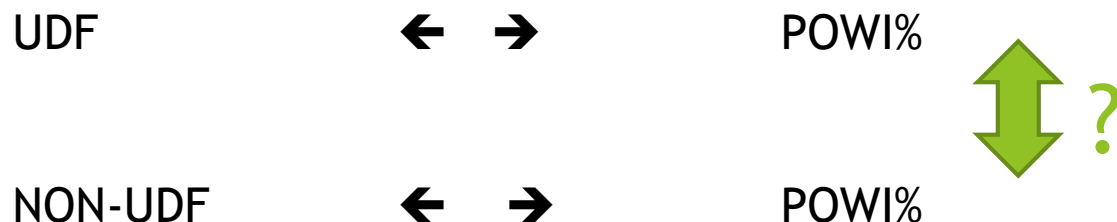
Installed filter system leakage test (ISO 14644-3) is blijkbaar vervallen? (HEPA filter test)

Prestatieniveau 1 (WIP 2014) is vervallen. Een UDF hoeft het blijkbaar niet per se te doen?  
Geen relevant test criterium nodig?

Operatieafdeling klasse 2 is uitgebreid met *‘hersteltijd’* (14644-3)  $100:1 \leq 66 \text{ min}?????$

# Onderzoeks opzet

De onderzoeks vraag is:



Dan moet:

- Onderscheid tussen UDF en NON-UDF wel zuiver zijn!
- De invloed van de gedragsfactoren helder zijn!

Wat een UDF wordt genoemd werkt niet zomaar als UDF:

- inregelen, testen, fine tunen!
- kwalificeren!
- monitoren, beheren en onderhouden!

Gedrag is van grote invloed

Wanneer die info ontbreekt is het resultaat onbetrouwbaar!



(Uit: 'Zum Lachen und zum Heulen' door Chaval)



# Wijze en niveau van aanbevelen?

De CRL schrijft alleen circulatievouden en te plaatsen filters voor.

De meting in rust (ISO 7) is boterzacht

De hersteltijd voor OK afdeling 1 is redelijk, voor OK afdeling 2 irrelevant.

Hoe verhoudt deze richtlijn zich met in de zorgplicht, wanneer er ook geen directe toets plaatsvindt?

*Resultaten alle maatregelen in voldoende laag actueel contaminatie niveau in kritische gebieden?*

Dat betreft kve's/m<sup>3</sup> in wondgebied maar ook bij instrumententafels.



## Conclusies

De CRL benoemt alleen het gedrag en discipline, maar gaat niet in op reinheidsmonitoring tijdens bedrijf.

*Qua zonering is niet de nodige helderheid verschaft.*

*HEPA filters mogen blijkbaar lekken! (geen test)*

*ISO klasse voor OK afd. Klasse 1 ISO 7 (rust) is niet onderscheidend.*

*Prestatieniveau 1 (WIP 2014) vervalt*

*UDF criteria ontbreken.*

*OK afdeling klasse 2 krijgt er een niets zeggende test bij.*

*E.e. gebaseerd op onderzoek met erg weinig betrouwbaarheid.*

