



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor gerechtvaardig vertrouwen in verantwoorde zorg

OK-luchtbeheersing toetsbaar?

Marijke Bilkert
Senior Inspecteur

OK-luchtbeheersing toetsbaar? 17 april 2015



OK-luchtbeheersing toetsbaar?

Deze presentatie

- Luchtbeheersplan 2005
- Inspectie ervaringen 10 jaar toezicht operatief proces
- Beschouwing richtlijnen WIP en VCCN
- Toezicht op basis van de richtlijnen



Disclosure slide	
(potentiële) belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	--
<ul style="list-style-type: none">• Sponsoring of onderzoeksgeld• Honorarium of andere (financiële) vergoeding• Aandeelhouder• Andere relatie, namelijk ...	-- -- -- --



Luchtbeheersplan 2005

- Veel tijd gekost om tot het model beheersplan te komen
- Bewust wording dure techniek bij technici en OK-staf



Inspectie ervaringen van toezicht operatief proces

10 jaar ervaring

- TOP 2 (2006-2007)
- Follow up TOP 2 (2010)
- TOP door de jaren heen (2007-2012/13)
- TOP privé klinieken (2014)
- thorax chirurgie (2015)



Inspectie ervaringen van toezicht operatief proces

- Verbeteringen in alle ziekenhuizen op **alle onderdelen van het operatief proces**, waaronder luchtbeheersing en infectiepreventie gedrag
- De inspectie verwachtte niet zoveel herinspecties
- Verbeteringen bleken mogelijk in 2 maanden
- Verbeteringen niet vanzelfsprekend in niet eerder bezochte ziekenhuizen
- Handhaving was niet nodig
- Helaas: toezicht noodzakelijk wel



Inspectie ervaringen van toezicht operatief proces

Blijvende aandacht/acties

Op locatie

- Luchtbeheersing
- Audits gedrag
- Surveillance + VMS + terugkoppeling

Landelijk/professionals

- Scholing
- Evaluatie WIP-richtlijn
- Evaluatie VCCN-richtlijn
- Categoriseren ingrepen



Beschouwing

herziene richtlijn WIP en richtlijn 7 VCCN

- Operatieafdeling Klasse 1 beschreven(nieuw),
prestatieniveau 1 = UDF
prestatieniveau 2 = mengend
- Verricht gewrichtsvervangende operaties bij sterke voorkeur in een operatiekamer uitgerust met verticale UDF. (meer ruimte)
- Verricht schone ingrepen met implantatie van endoprothesen vergelijkbaar met gewrichtprothesen *bij voorkeur* in een operatiekamer uitgerust met verticale UDF. (zoals het was)
- Voer ingrepen zonder implantatie van endoprothesen uit in een operatiekamer uitgerust met een verticale UDF of met een mengend luchtbehandelingsstelsel. (zoals het was)



Beschouwing

herziene richtlijn WIP en richtlijn 7 VCCN

Classificatie ingrepen naar prestatieniveau OK's

Actie wetenschappelijke verenigingen snijdend specialisten (in samenspraak artsen microbioloog/WIP)

- Operatieafdeling/complex Klasse 1
 - *Prestatieniveau 1
 - *Prestatieniveau 2
- Operatieafdeling/complex klasse 2
- Zelfstandige behandelkamer



Beschouwing

herziene richtlijn WIP en richtlijn 7 VCCN

- Zoveel mogelijk systeem onafhankelijke prestatie-eisen
- Eenduidigheid en eenvoud
- Evidence based/expert based
- Betreft de operatiekamer en de opdekruimte
- Gaat in op de classificatie, periodieke controle, gebruik en beheer/preventief onderhoud van de installatie
- Verantwoordelijkheden vastleggen



Beschouwing

herziene richtlijn WIP en richtlijn 7 VCCN

Richtlijn 7 VCCN

Prestatieniveau 1: beoordelen bij oplevering en grote renovaties/systeem
aanpassingen/calamiteit (nieuw)

Prestatieniveau 2: Jaarlijks alleen eindfiltercontrole
(eenvoudiger dan wat het was)

- Voor nieuwe en gerenoveerde systemen gelden de eisen inclusief de operatielampen op een gedefinieerde positie (zoals het was)
- Voor bestaande systemen gelden de eisen exclusief de operatielampen maar dienen ook de prestaties inclusief de operatielampen op een gedefinieerde positie te worden bepaald. (milder dan zoals het was)
- Opdekruimte: Ruimte waar het opdekproces plaatsvindt, moet een luchttechnische kwaliteit bezitten die minstens gelijk is aan die in de bijhorende operatiekamer. (Duidelijker omschreven)



Beschouwing

herziene richtlijn WIP en richtlijn 7 VCCN

- **Opdekruimten**
bij voorkeur één aparte opdekruimte, werkwijze verbeteren
(vernieuwend)
- **Vrijgifte OK**
de operatiekamer pas in gebruik als een aangewezen medewerker
de operatiekamer voor die dag heeft vrijgegeven (dat was al zo)
- **Beheer**
Beschrijving van de “Plan-Do-Check-Act”cyclus met betrekking tot
de luchtkwaliteit op de operatiekamer(s) (explicierter gemaakt)
- **Schoongebied bij UDF**
Gebied markeren (nieuw)



Beschouwing

herziene richtlijn WIP en richtlijn 7 VCCN

Openstaande vragen:

- Meetmethode stromingsprofielen
- Kwaliteit in bedrijf
- Effect deuren
- Eisen OK-complex klasse 2
- UDF via klein plenum versus mengend systeem?



Beschouwing

herziene richtlijn WIP en richtlijn 7 VCCN

Inhoud Luchtbeheersplan beschreven

- kwaliteitsmanagementsysteem
- Verantwoordelijkheden
- Technisch beheer en onderhoud
- Het OK complex=**plattegrond met zones**
- Luchtbehandelingsysteem
- Procesparameters en grenswaarden
- Kritische procesparameters
- Wat te doen bij afwijkingen
- Periodieke controle
- Beheersing kritische processen (direct effect)
- Registratie procesparameters
- Instructie personeel
- Dagelijkse vrijgifte

Is een modelplan mogelijk?



Overwegingen Toetsing luchtbehandeling behandelruimten conform WIP-richtlijnen en VCCN

Rood gemarkeerd: punten waarop direct gehandhaafd kan worden

Paars gemarkeerde punten: waarop op (redelijke) termijn gehandhaafd kan worden

Eisen conform WIP/VCCN	OK complex klasse 1	OK complex klasse 1	OK complex	Behandelkamer
Luchtbehandeling-systeem beschermde gebied	een unidirectioneel luchtbehandeling-systeem (UDF)	Geen eisen	Geen eisen	Geen eisen
Beschermingsgraad beschermde gebied	$\geq 3,0$ in het centrum van het beschermde gebied en ≥ 2 aan de uiterste rand van het beschermde	Geen eisen	Geen eisen	Geen eisen
Markering beschermde gebied	Het beschermde gebied (dat zich in UDF bevindt) dient vastgesteld en duidelijk afgebakend te zijn; bij voorkeur minimaal 1,5m van de wanden	Geen eisen	Geen eisen	Geen eisen



Overwegingen Toetsing luchtbehandeling behandelruimten conform WIP-richtlijnen en VCCN

Eisen conform WIP/VCCN	OK complex klasse 1 prestatieniveau 1	OK complex klasse 1 prestatieniveau 2	OK complex klasse 2	Behandelkamer
Hersteltijd beschermde gebied (100-voudige ISO-klasse beschermde gebied/ OK-ruimte (voor 0,5 µm deeltjes)	≤ 3 minuten (midden in het beschermde gebied)	≤ 20 minuten (gehele ruimte)	Geen eisen	Geen eisen
Opdekruimte	Indien aparte opdekruimte dan minimaal zelfde luchtcondities als OK; indien opdekken op OK, dan niet tegelijk opdekken en inleiden	Indien aparte opdekruimte dan minimaal zelfde luchtcondities als OK; indien opdekken op OK, dan niet tegelijk opdekken en inleiden	Geen eisen	Geen eisen
Filtering	Ingeblazen lucht via HEPA-filter	Ingeblazen lucht via HEPA-filter	Ingeblazen lucht via HEPA-filter	Geen eisen
Aantal schone zones t.o.v. het overige gebouw	3 (op bouwtekening inzichtelijk gemaakt)	3 (op bouwtekening inzichtelijk gemaakt)	2 (op bouwtekening inzichtelijk gemaakt)	Geen eisen



Overwegingen Toetsing luchtbehandeling behandelruimten conform WIP-richtlijnen en VCCN

Eisen conform WIP/VCCN	OK complex klasse 1 prestatieniveau 1	OK complex klasse 1 prestatieniveau 2	OK complex klasse 2	Behandelkamer
Validatie zonering	Aantoonbare luchtstroming (bij kieren, naden en andere openingen) van schone naar vuilere zones (aan te tonen door bijvoorbeeld rookproeven); op bouwtekening inzichtelijk gemaakt	Aantoonbare luchtstroming (bij kieren, naden en andere openingen) van schone naar vuilere zones (aan te tonen door bijvoorbeeld rookproeven); op bouwtekening inzichtelijk gemaakt	Aantoonbare luchtstroming (bij kieren, naden en andere openingen) van schone naar vuilere zones (aan te tonen door bijvoorbeeld rookproeven); op bouwtekening inzichtelijk gemaakt	Geen eisen
Organisatie	Luchtbeheersplan dient aanwezig te zijn, Op maat met alle componenten	Luchtbeheersplan dient aanwezig te zijn Op maat met alle componenten	Luchtbeheersplan dient aanwezig te zijn Op maat met alle componenten	Geen eisen
Algemene eisen	De klasse van de OK dient bekend (en aangetoond) te zijn; signalering op disfunctioneren luchtbehandeling minimaal in OK-ruimte aanwezig	De klasse van de OK dient bekend (en aangetoond) te zijn; signalering op disfunctioneren luchtbehandeling minimaal in OK-ruimte aanwezig	De klasse van de OK dient bekend (en aangetoond) te zijn; signalering op disfunctioneren luchtbehandeling minimaal in OK-ruimte aanwezig	Behandelkamer dient uitsluitend voor behandelingen te worden gebruikt; geen overbodig meubilair etc. (dus geen gecombineerde spreek/ behandelkamer)



Overwegingen Toetsing luchtbehandeling behandelruimten conform WIP-richtlijnen en VCCN

- Ruimte voor nieuwe ontwikkelingen:
(Afwijken mag, maar veiligheid patiënten garanderen)
- Nieuwe ontwikkelingen onderdeel van evaluatie richtlijnen



De toekomst van de richtlijnen

- koepelorganisaties actief: VHIG, VCCN, TNO
richtlijnen herzien op basis van voortschrijdend inzicht,
nieuwe ontwikkelingen
- medisch specialisten moeten ingrepen categoriseren
- toezicht baseren op vigerende richtlijnen
- Naast de techniek **goed gedrag onontbeerlijk**
- En het meest belangrijke



Beschouwing TOP door de jaren heen

Het gaat om veiligheid voor
patiënten!!!!