

WE SHARE THE KNOWLEDGE



VCCN RICHTLIJN 8:
MONITORING VAN OK'S IN GEBRUIK

1	1	Inhoudsopgave	
2	1	Inhoudsopgave.....	1
3	2	Inleiding	3
4	3	Definities en begrippen.....	4
5	4	Doel van deze richtlijn.....	6
6	5	Monitoren van de technische procesparameters.....	7
7	5.1	Inleiding	7
8	5.2	Kalibratie.....	7
9	5.3	Gegevensopslag	7
10	5.4	Technische kritische procesparameters	7
11	5.4.1	Inblaasdebiet	8
12	5.4.2	Afvoerluchtdebiet	8
13	5.4.3	Ventilatievoud	9
14	5.4.4	Circulatievoud.....	9
15	5.4.5	UDF luchtsnelheid.....	9
16	5.4.6	Temperatuur	10
17	5.4.6.1	Temperatuur T ₁ van de inblaaslucht.....	10
18	5.4.6.2	UDF temperatuur T ₂ (twee temperatuurzone inblaassysteem)	10
19	5.4.6.3	Periferie temperatuur T _p	11
20	5.4.6.4	Temperatuurverschillen)	11
21	5.4.7	Relatieve vochtigheid.....	12
22	5.4.8	Luchtdrukverschil ten opzichte van omliggende zones.....	12
23	5.4.9	Deurbewegingen van de OK	13
24	6	Monitoring van de luchtreinheidsparameters tijdens gebruik	14
25	6.1	Inleiding	14
26	6.2	De metingen.....	14
27	6.2.1	Algemeen.....	14
28	6.2.2	Deeltjesconcentratiemetingen in lucht.....	15
29	6.2.3	Meting Kolonie Vormende Eenheden (KVE) in lucht	15
30	6.2.4	Passieve meting (sedimentatie)	17
31	6.3	Data verwerking	17
32	6.4	Gegevensvastlegging	18
33	Bijlage A	Vaststellen wat de belangrijke parameters zijn voor de installatie.....	19
34	A.1	Luchtbehandelingsconcepten.....	19
35	A.2	Risicofactoren voor de beschermende principes zijn:.....	19
36	A.3	Verificatie van de goede werking en prestatie van OK's en opdekruimtes.....	20
37	Bijlage B	Voorbeeld van een formulier bij de KVE monsternamen in lucht	21
38	Bijlage C	Omgevingsfactoren monitoren	22
39	Bijlage D	Informatief overzicht gangbare waarden voor KVE's in lucht.....	23
40	Bijlage E	Referenties	24
41	Bijlage F	Referentie literatuur betreffende de relevantie van KVE metingen:	25
42			
43			
44			



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 2 van 26

45 **Disclaimer**

46 Dit document is tot stand gekomen in samenwerking met de VHIG (Vereniging van Hygiëne en
47 Infectiepreventie in de Gezondheidszorg) en gepubliceerd door de VCCN (Vereniging voor
48 Contamination Control Nederland) ter bevordering van kennis op het gebied van contamination
49 control. Deze richtlijn is met de grootst mogelijke zorgvuldigheid opgesteld door een groep van
50 deskundigen volgens de geldende procedure van de VCCN en de VHIG. Hoewel bij deze
51 uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden
52 uitgesloten. De VCCN, de VHIG en/of de leden van de projectgroepen en commissies
53 aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade,
54 ontstaan door of verband houdende met toepassing van door de VCCN gepubliceerde uitgaven.
55 Dit document mag vrijelijk worden vermenigvuldigd en verspreid mits steeds de VCCN en VHIG
56 als auteur en worden vermeld. Vergewis u ervan dat u de meest recente versie van dit
57 document hebt. Raadpleeg hiervoor www.VCCN.nl en www.vhig.nl/. De VCCN noch de VHIG
58 acht zich na het verschijnen van een nieuwe versie van een richtlijn niet meer verantwoordelijk
59 voor verouderde versies.

60

61 **Het document is tot stand gekomen in samenwerking met de VHIG Vereniging 62 van Hygiëne en Infectiepreventie in de gezondheidszorg**

63 Bij de totstandkoming was de samenstelling van projectgroep 04 van de VCCN en VHIG:

64

65 Namens de VHIG

- | | | |
|----|--------------------------------|---|
| 66 | • Carolien Oldenkamp-Berkelaar | GRIP, adviesburo voor infectiepreventie |
| 67 | • Gerda Lelieveld | Alrijne |
| 68 | • Bert van Eck | Orbis |

69 Namens de VCCN

- | | | |
|----|----------------------|-------------------------------|
| 70 | • Rob van den Berg | Medexs |
| 71 | • Alex van den Berkt | Xendo |
| 72 | • Martin Derks | Lighthouse Benelux |
| 73 | • Martin Janssen | Radboud UMC |
| 74 | • Johan Laurensse | Catharina Ziekenhuis |
| 75 | • Cor Prop | Deerns |
| 76 | • Peter Ruiters | AAF |
| 77 | • Frans Saurwalt | Kropman Contamination Control |
| 78 | • Heinze Sikkema | MC Leeuwarden |
| 79 | • Roberto Traversari | TNO |
| 80 | • Robin Witmond | Erasmus MC |

81

82

83

84 **2 Inleiding**

85 Voor het testen en classificeren van operatiekamers en opdekruimten in rust heeft de VCCN
86 Richtlijn 7 uitgebracht [1]. In die richtlijn wordt er van uitgegaan dat een luchtbehandeling-
87 installatie, die geclassificeerd is op prestatieniveau-1 of -2 bij gangbaar gecontroleerd gebruik,
88 een veilige omgeving creëert voor patiënt en personeel.

89

90 *Leeswijzer: daar waar in de tekst wordt gesproken over OK wordt bedoeld de*
91 *operatiekamerruimte en/of de opdekruimte.*

92

93 Om te kunnen vaststellen of de OK ook tijdens gebruik binnen de ontwerpgrenzen functioneert
94 moeten conform de WIP richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in
95 operatieafdeling klasse 1,[2] de kritische technische procesparameters van de luchtbehandeling
96 worden vastgesteld, gemonitord en bewaakt. Deze richtlijn beschrijft diverse, mogelijk kritische,
97 technische procesparameters en hoe die gemonitord kunnen worden.

98

99 Bij een operatiekamer in gebruik moet de kans op een aerogene besmetting van het
100 wondgebied, steriele materialen, instrumenten en eventuele prothesen worden beheerst.
101 Doordat dit niet eenvoudig visueel te constateren is wordt in deze richtlijn ingegaan op
102 mogelijkheden om bij de kritische gebieden tijdens een ingreep, de luchtreinheid vast te stellen.

103

104 Deze richtlijn bestaat uit twee delen:

105

- 106 1. monitoren van de technische procesparameters van de luchtbehandeling.
107 2. monitoren van de reinheidsparameters tijdens het operatieve en opdek proces.

108

109 Deel 1 betreft het monitoren van de technische procesparameters van een OK in gebruik zoals
110 beschreven in 1) WIP richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in
111 operatieafdeling klasse 1 [2] en 2) in het IGZ Toetsingskader luchtbeheersing operatieafdeling
112 [3].

113 Omdat dit een groot aantal aan mogelijke metingen betreft worden per meting de
114 aandachtspunten weergegeven.

115

116 Deel 2 betreft hoe op een eenduidige wijze periodieke metingen van het aantal kiemvormende
117 eenheden (KVE/m³) en/of deeltjes (deeltjes/m³) ter plaatse van de kritische gebieden
118 (instrumententafels en wondgebied) kunnen worden uitgevoerd. Op basis van deze metingen
119 kan een gebruikelijk niveau en een trend worden bepaald.

120

121 **3 Definities en begrippen**

122 *Beschermde gebied*

123 Afgebakend gebied waarbinnen de luchtkwaliteit voldoet aan het vereiste prestatieniveau.

124

125 *Circulatievoud*

126 De berekende verhouding tussen de totaalhoeveelheid ingeblazen lucht die per uur aan de ruimte
127 wordt toegevoerd, gedeeld de bruto inhoud van die ruimte, uitgedrukt in aantal/uur.

128

129 *Deeltje*

130 Minuscuul *stukje materie met gedefinieerde fysieke eigenschappen*

131

132 *HEPA-filter*

133 High-Efficiency Particulate Air filter. H13 of H4 conform NEN-EN 1822

134

135 *Kalibratie:*

136 Het vergelijken van een systeem of apparaat met een referentiestandaard om de
137 nauwkeurigheid vast te stellen

138

139 *Kolonievormende eenheid:*

140 Kweekbare micro-organismen die als enkele eenheid worden geteld. (bacteriën, gisten,
141 schimmels, sporen)

142 *KVE*

143 Kolonievormende eenheid

144

145 *Monitoren*

146 Het meten en vastleggen van parameters van een proces

147

148 *Operatiekamer*

149 Ruimte ingericht voor het uitvoeren van chirurgische ingrepen,

150

151 **OK**

152 Operatiekamer

153

154 *Opdekruijnte*

155 Ruimte waar de steriele instrumenten en hulpmiddelen gereed worden gemaakt voor gebruik (uit
156 de verpakking worden genomen, en op instrumententafels geplaatst).

157

158 *Periferie*

159 Gebied in de operatiekamer of separate opdekruijnte rondom het beschermde gebied dat het
160 mogelijk maakt om het operatie team van alle kanten te ondersteunen en plaats biedt aan
161 anesthesiologie, de assisterende operatiemedewerkers, en de nodige apparatuur.

162

163 *POWI*

164 Postoperatieve wondinfectie

165

166 *Uni Directionele Flow*

167 Gecontroleerde luchtstroming die zich over het gehele (uit)stroomoppervlak met een gelijke
168 uitstroomsnelheid en langs vrijwel parallelle stroomlijnen verplaatst.

169

170 *Ventilatievoud*



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 5 van 26

171 De berekende verhouding tussen de hoeveelheid ingeblazen buitenlucht die per uur aan de ruimte
172 wordt toegevoerd, gedeeld de bruto inhoud van die ruimte, uitgedrukt in aantal/uur.
173

CONCEPT



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 6 van 26

174 **4 Doel van deze richtlijn.**

175 Het doel van deze richtlijn is om een eenduidige wijze van monitoren vast te stellen van
176 1) de technische procesparameters die van belang zijn voor het goed functioneren van het
177 systeem,
178
179 2) de parameters die een beeld kunnen geven van de luchtreinheid tijdens een operatie.
180

CONCEPT

181 **5 Monitoren van de technische procesparameters**

182 **5.1 Inleiding**

183 Bepaalde procesparameters zijn kritisch voor de goede werking van een luchtbehandelings
184 installatie. Hiervoor is meting en vastlegging noodzakelijk. Deze monitoring van technische
185 procesparameters van de luchtbehandeling vormt een element in de borging van het goed
186 functioneren van een systeem.

187 Na ingebruikname dient vastgesteld te worden dat het systeem bij gekozen procesparameters
188 voldoet (Validatie) en dienen de streefwaarden en grenswaarden te worden vastgelegd. Door
189 deze procesparameters te monitoren, toont men aan dat het systeem blijft voldoen aan de
190 gestelde grenswaarden waarbinnen het systeem voldoet aan de vastgelegde prestatie eisen.
191 Validatie en monitoring zijn instrumenten in de kwaliteitsborging.

192
193 Procesparameters kunnen direct of indirect worden gemeten en/of vastgesteld.

194
195 Voorbeeld1: Een indirecte wijze van vaststellen is bijvoorbeeld de procesparameter
196 'luchthoeveelheid' die kan worden berekend uit de snelheid van de toegevoerde hoeveelheid
197 lucht vermenigvuldigd met het toevoeroppervlak.

198
199 Voorbeeld 2: Een indirecte wijze van vaststellen is bijvoorbeeld de luchtstromingsrichting over
200 een zonegrens die kan worden aangetoond met rookproeven bij een bepaald drukverschil,
201 waarna het drukverschil wordt bewaakt om de luchtstromingsrichting aan te tonen.

202
203 Voorbeeld 3: de juiste luchtstroming kan ook worden bewaakt door het verschil te bewaken
204 tussen de toevoerluchthoeveelheid en de afzuiglucht hoeveelheid wanneer met rookproeven
205 wordt aangetoond dat onder die condities de stroming correct is.

206 **5.2 Kalibratie**

207 Voor meting van technische procesparameters geldt dat de gebruikte apparatuur een
208 gekalibreerde status moet hebben waarbij het bereik van de kalibratie passend is voor het
209 bereik en de nauwkeurigheid. Deze gekalibreerde status dient te worden gedocumenteerd.

210 **5.3 Gegevensopslag**

211 De meetgegevens (data) van ten minste de kritische procesparameters worden gedurende een
212 of meer validatie-intervallen bewaard waardoor bij een nieuwe validatie terug te kijken is naar
213 deze kritische procesparameters. De opgeslagen gegevens zijn herleidbaar naar de wijze
214 waarop deze zijn gemeten. Ook is het mogelijk dat van parameters alleen wordt vastgelegd dat
215 deze zich binnen de gestelde grenzen bevonden als daarbij ook de daarbij gehanteerde
216 grenzen zijn vastgelegd. Wanneer deze grenzen worden overschreden wordt aanbevolen om
217 gedurende die fase de actuele waarden op te slaan met een passend interval zoals benoemd bij
218 de technische procesparameter.

219 **5.4 Technische kritische procesparameters**

220 Voor een technisch systeem zijn bepaalde parameters kritisch om goed te blijven presteren.
221 Onderstaand zijn technische parameters benoemd die als kritische procesparameter kunnen
222 zijn aangemerkt, e.e.a. afhankelijk van het ontwerp en zoals vastgelegd in het luchtbeheersplan.
223 De ontwerper, beheerder en gebruiker omschrijven daarin welke parameters kritisch zijn voor
224 het goed functioneren van de technische installatie met de daarbij behorende grenswaarden.



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 8 van 26

225 In annex B is een toelichting opgenomen om tot een vaststelling van de kritische parameters te
226 komen.
227 Onder de aanduiding continu en periodiek bij meetfrequentie, bewaking en weergave wordt het
228 volgende verstaan:
229 Continu: meting met een opnemer die permanent de actuele waarde van de betreffende
230 parameter registreert, waarvan de bewaking ook permanent actief is en waarvan de
231 waarde permanent wordt weergegeven. Continu kan ook inhouden: automatisch met
232 een vast interval, wat per parameter kan verschillen.
233 Periodiek: een parameter die niet continu wordt bepaald en bewaakt, maar met een zeker
234 interval en die niet automatisch wordt weergegeven, maar in een document
235 gepresenteerd.

236 5.4.1 Inblaasdebiet

237 Het inblaasluchtdebiet wordt per OK weergegeven in m³/h.

238 Meetmethoden:

- 239 • Plaats: in het toevoersysteem van het plenum of toevoerrooster.
240 Instrument: meetkruis-, pitotbuis-, meetflens met drukverschilsensoren
- 241 • Plaats: in de OK of opdekrimte, direct onder het UDF plenum of na het toevoerrooster.
242 Instrument: anemometer
243 (opmerking: bij meting onder een UDF plenum wordt de lichtsnelheid gemeten en het
244 inblaasvolume bepaald door die waarde te vermenigvuldigen met het inblaasoppervlak)
245 (Let op, deze in de OK zichtbare meetposities kunnen beschadigen door schoonmaak
246 werkzaamheden of geraakt worden door pendel bewegingen)

247 Karakteristiek van de monitoring:

248 Meetfrequentie: continu
249 Bewaking: continu
250 Alarmering: typisch: 5 minuten na afwijking van de grenswaarde
251 Dataopslag: opslaan per 5 minuten een gemiddelde waarde
252 Weergave: continu
253

254 Toelichting:

255 Het inblaasvolume wordt (via HEPA filters) aan de OK toegevoerd. Het totale inblaas volume
256 bevat veelvuldig een deel recirculatie lucht en een deel ventilatie lucht (verse buitenlucht).
257 Het inblaas volume kan door verschillende inblaaselementen worden toegevoerd, die
258 afzonderlijke bewaking kunnen vergen.

259 5.4.2 Afvoerluchtdebiet

260 Het afvoerluchtdebiet wordt per OK weergegeven in m³/h.

261 Meetmethoden:

- 262 • Plaats: in kanalen of roosters van het afzuigsysteem.
263 Instrument: meetkruis-, pitotbuis-, meetflens met drukverschilsensoren

264 Karakteristiek van de monitoring:

265 Meetfrequentie: periodiek
266 Bewaking: periodiek
267 Alarmering: niet van toepassing
268 Dataopslag: niet van toepassing
269 Weergave: niet van toepassing

270 Toelichting:



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 9 van 26

271 Het afvoervolume wordt door middel van roosters teruggevoerd naar de
272 luchtbehandelingsinstallatie en gerecirculeerd of afgevoerd naar buiten. Het totale afvoervolume
273 is gelijk aan het inblaasvolume minus de overstortlucht, de specifieke afzuiging en het lekdebiet.
274 Het afvoervolume per rooster is belangrijk voor de verdeling van de lucht in de ruimte en het
275 totaal voor de druk/flow cascade.

276 5.4.3 Ventilatievoud

277 Het ventilatievoud wordt per OK of opdekruijnte weergegeven in aantal verse-luchtwisselingen
278 per uur.

279 Meetmethoden:

- 280 • Er is geen directe meting mogelijk. Het ventilatievoud is de berekende verhouding tussen
281 de hoeveelheid ingeblazen buitenlucht die per uur aan de ruimte wordt toegevoerd,
282 gedeeld de bruto inhoud van die ruimte.

283 Karakteristiek van de monitoring:

284 Meetfrequentie:	periodiek
285 Bewaking:	periodiek
286 Alarmering:	niet van toepassing
287 Dataopslag:	niet van toepassing
288 Weergave:	niet van toepassing

289 Toelichting:

290 De hoeveelheid buitenlucht verzorgt dat mogelijke schadelijke stoffen zoals
291 anesthesieanesthesie gassen of diathermierook voldoende worden verdund en afgevoerd.

292 5.4.4 Circulatievoud.

293 Het circulatievoud wordt per OK of opdekruijnte weergegeven in aantal luchtwisselingen per uur.

294 Meetmethoden:

- 295 • Er is geen directe meting mogelijk. Het circulatievoud is de berekende verhouding
296 tussen de totale hoeveelheid lucht die per uur aan de ruimte wordt toegevoerd, gedeeld
297 de bruto inhoud van die ruimte.

298 Karakteristiek van de monitoring:

299 Meetfrequentie:	periodiek
300 Bewaking:	periodiek
301 Alarmering:	niet van toepassing
302 Dataopslag:	niet van toepassing
303 Weergave:	niet van toepassing

304 Toelichting:

305 Hoewel veel gebruikt is het circulatievoud niet bepalend voor de reinigende werking van de
306 zwevende of lucht gedragen luchtverontreiniging door menging en verdringing, maar de
307 hoeveelheid toegevoerde lucht ten opzichte van de belasting aan deeltjes en kiemen in de
308 ruimte.

309 Het circulatievoud wordt meestal berekend als de gegevens van het totaal inblaasvolume
310 beschikbaar zijn.

311 5.4.5 UDF luchtsnelheid

312 De UDF luchtsnelheid wordt per OK of opdekruijnte weergegeven in m/s.

313

314 Meetmethoden:

- 315 • Plaats: onder het UDF (afstand maximaal 20 cm) of in het toevoer kanaal

- 316 Instrument: luchtsnelheidsmeter
317 Let op dat deze (zichtbare) meetposities niet beschadigd raken door schoonmaak
318 werkzaamheden of geraakt worden door pendel bewegingen.
319 • Berekening uit Inblaasvolume gedeeld door het uitstroomoppervlak.
320 (Uitgangspunt is dat een homogene verdeling over het uitstroomoppervlak is
321 aangetoond)

322 Karakteristiek van de monitoring:

- 323 Meetfrequentie: continu (op basis van inblaasvolume)
324 Bewaking: continu
325 Alarmering: typisch: 5 minuten na afwijking van de grenswaarde
326 Dataopslag: opslaan per 5 minuten een gemiddelde waarde
327 Weergave: continu

328 5.4.6 Temperatuur

329 5.4.6.1 Temperatuur T_1 van de inblaaslucht

330 De temperatuur van de ingeblazen lucht in het T_1 -gebied per OK of opdekruimte wordt
331 weergegeven in °C. De lucht uit het T_1 gebied is bedoeld om de operatietafel met patiënt en de
332 opdektafel(s) te bereiken.

333 Meetmethode:

- 334 • Plaats: In het toevoerkanaal kort voor of in het plenum/rooster of in de luchtstroom onder
335 direct het plenum/rooster.
336 (Let op, zichtbare meetposities onder het plenum/rooster kunnen beschadigd raken door
337 schoonmaak werkzaamheden of geraakt worden door pendelbewegingen)

338 Instrument: Temperatuuropnemer

339 Karakteristiek van de monitoring:

- 340 Meetfrequentie: continue
341 Bewaking: continue
342 Alarmering: alarm na 5 minuten overschrijding
343 Dataopslag: per 5 minuten gemiddelde waarde
344 Weergave: continu

345 Toelichting:.

346 .

347 Voor bepaalde luchttechnische concepten is T_1 een noodzakelijke meting omdat de
348 verschiltemperatuur met T_2 of OK temperatuur een kritische parameter is voor de juiste
349 luchtstroming.

350 5.4.6.2 UDF temperatuur T_2 (twee temperatuurzone inblaassysteem)

351 De temperatuur van de ingeblazen lucht in het T_2 -gebied van een UDF met twee
352 temperatuurzones wordt weergegeven in °C. De lucht uit het T_2 gebied flankiert de lucht uit het
353 T_1 gebied.

354 Meetmethode:

- 355 • Plaats: In het toevoerkanaal kort voor of in het plenum/rooster of in de luchtstroom direct
356 onder het plenum/rooster.
357 (Let op, zichtbare meetposities kunnen beschadigd raken door schoonmaak
358 werkzaamheden of geraakt worden door pendel bewegingen)
359 Instrument: Temperatuuropnemer

360 Karakteristiek van de monitoring:

361 Meetfrequentie: continu
362 Bewaking: continu
363 Alarmering: alarm na 5 minuten overschrijding
364 Dataopslag: per 5 minuten gemiddelde waarde
365 Weergave: continu

366 Toelichting:

367 T2 is in een UDF systeem met twee temperatuurzones de ondersteunende lucht welke samen
368 met T1 deel uit maakt van de totale luchtaanvoer van het beschermd gebied.

369 5.4.6.3 Periferie temperatuur T_p

370 De temperatuur van de lucht in de periferie wordt weergegeven in °C.

371 Meetmethode:

- 372 • Plaats: In de periferie:
373 (Let op, zichtbare meetposities kunnen beschadigd raken door schoonmaak
374 werkzaamheden of geraakt worden door karren of apparatuur verplaatsingen)
375 Instrument: Temperatuuropmeter
- 376 • Plaats: In het retourkanaal.
377 Instrument: Temperatuuropmeter

378 Karakteristiek van de monitoring:

379 Meetfrequentie: continu
380 Bewaking: continu
381 Alarmering: alarm na 5 minuten overschrijding
382 Dataopslag: per 5 minuten gemiddelde waarde
383 Weergave: continu

384 Toelichting:

385 T_p is de temperatuur van lucht als gevolg van alle inblaaslucht + alle warmtelasten.

386 5.4.6.4 Temperatuurverschillen)

387 De verschiltemperatuur tussen T_1 en T_2 of T_1 en T_p wordt per OK of opdekruimte weergegeven
388 in °K

389 Meetmethoden: *Indirecte meting*

- 390 • Voor bepaling van de verschiltemperatuur dient gebruik gemaakt te worden van de
391 temperatuur sensoren van de inblaastemperatuur T_1 en/of T_2 en de Periferie temperatuur
392 T_p .

393 Karakteristiek van de monitoring:

394 Meetfrequentie: continu
395 Bewaking: continu
396 Alarmering: alarm na 5 minuten overschrijding
397 Dataopslag: per 5 minuten gemiddelde waarde
398 Weergave: continu

399 Toelichting: Een juiste verschiltemperatuur kan bepalend zijn voor de vorm van het beschermd
400 gebied. De verschiltemperatuur is relevant voor OK en Opdekruimten met een (UDF-) systeem
401 waarvan de werking mede gebaseerd op temperatuurverschillen.

402

403 **5.4.7 Relatieve vochtigheid**

404 De relatieve vochtigheid, gemeten in de toevoer of de periferie lucht wordt per OK of
405 opdekruimte wordt weergegeven in %RV.

406 Meetmethode via één van beide mogelijkheden:

- 407 • Plaats: In het toevoerkanaal of retourkanaal.

408 Instrument: Vochtopnemer

- 409 • Plaats: In de periferie:.

410 (Let op, zichtbare meetposities kunnen beschadigd raken door schoonmaak
411 werkzaamheden of geraakt worden door karren of apparatuur verplaatsingen)

412 Instrument: Vochtopnemer

413 Karakteristiek van de monitoring:

414 Meetfrequentie: continu

415 Bewaking: continu

416 Alarmering: typisch: 5 minuten na afwijking van de grenswaarde

417 Dataopslag: per 5 minuten gemiddelde waarde

418 Weergave: continu

419 Toelichting:

420 De bewaking van de relatieve vochtigheid is mogelijk van belang voor de beheersing van de
421 behaaglijkheid in de ruimte

422

423 **5.4.8 Luchtdrukverschil ten opzichte van omliggende zones**

424 Het luchtdrukverschil met een aangrenzende ruimte wordt weergegeven in pascal [Pa] en een
425 richting van luchtstroming.

426 Meetmethoden:

- 427 • Plaats: tussen twee met een deur of luik verbonden ruimten.

428 Instrument: Drukverschilopnemer

- 429 • Plaats: tussen de ruimte en een algemene referentie.

430 Instrument: Drukverschilopnemer

431 Karakteristiek van de monitoring:

432 Meetfrequentie: continu

433 Bewaking: continu

434 Alarmering: alarm na 2 minuten overschrijding

435 Dataopslag: per 5 minuten gemiddelde waarde

436 Weergave: continu

437 Toelichting

438 De meest toegepaste meting is het luchtdrukverschil met aangrenzende ruimten, weergegeven
439 in pascal [Pa].

440 Door het registreren van de luchtdrukverschillen kan aangetoond worden dat luchtstromingen
441 juist zijn ingesteld. Voor de gehele zonering van het OK complex moet de luchtstroming in kaart
442 zijn gebracht en moeten de luchtdrukverschillen gemonitord worden.

443 Voor verschilmetingen van de OK's en opdekruimten geldt dat drukverschillen alle
444 omliggende ruimten gemeten dienen te worden en voor de overige zone C en D kan een
445 gereduceerd aantal metingen toegestaan zijn met als ondergrens minimaal één meting per
446 zone.

447



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 13 van 26

448 Het is ook mogelijk ruimtedrukken ten opzichte van een gemeenschappelijke referentie te meten
449 en de onderlinge drukverschillen door berekening te bepalen. Het is daarbij belangrijk dat de
450 referentie uniform en constant is en gelegen is in het nul druk gebied.

451
452 Met de monitoring van het drukverschil over een zonegrens wordt e luchtstromingsrichting naar
453 omliggende ruimtes op indirecte wijze bewaakt.
454 De luchtstromingsrichting naar omliggende ruimtes kan worden gecontroleerd met rookproeven.
455

456 5.4.9 Deurbewegingen van de OK

457 Registratie van toegangsdeuren van de operatiekamer wordt weergegeven in aantallen
458 deurbewegingen in een gegeven tijd (bv. N/uur) tussen start en stop incisie.

459 Meetmethoden:

- 460 • Plaats: opgebouwd of geïntegreerd in de deuren.
461 Instrument: deurcontact
- 462 • Visueel met handmatig bijhouden op lijst

463 Karakteristiek van de monitoring:

464 Meetfrequentie:	continu
465 Bewaking:	continu
466 Alarmering:	niet noodzakelijk
467 Dataopslag:	aantal en tijdsduur van openingen
468 Weergave:	continu

469 Toelichting:

470 Bij het openen van deuren kunnen verontreinigingen binnentreden doordat drukverschillen
471 wegvallen. Ook kunnen loopbewegingen luchtwervelingen veroorzaken, waardoor contaminatie
472 van kritische oppervlakken, via de lucht, kan toenemen

473
474 Visualisatie kan op het OK scherm, waardoor bewustwording wordt vergroot.

475 Opmerking:

476 Het is mogelijk de duur (s) van de openstand en de procentuele openstand (%) per periode te
477 registreren.

478

479 6 Monitoring van de luchtreinheidsparameters tijdens gebruik**480 6.1 Inleiding**

481 Meting van de luchtkwaliteit tijdens het gebruik van de operatiekamer heeft tot doel inzicht te
482 krijgen in de contaminatie van de lucht in de kritische gebieden van een operatiekamer. (zie ook
483 bibliografie in bijlage F). Met deeltjes/micro-organismen gecontamineerde lucht kan een bijdrage
484 leveren aan het ontstaan van een post operatieve wondinfectie. De werkgroep acht het voor
485 zorgorganisaties van belang om zelf inzicht te krijgen in de contaminatiegraad van de lucht op
486 de operatiekamer en opdekruimte. Met dit type meting wordt inzicht verkregen in het effect dat
487 de techniek in combinatie met het proces heeft op de luchtkwaliteit waar een en ander op
488 gericht is. Dit type meting heeft een uitkomst maat die zo dicht mogelijk bij de klinische
489 uitkomstmaat POWI ligt. Naast het volgens een eigen vastgestelde frequentie meten van de
490 luchtkwaliteit, kan een verhoogd aantal infecties aanleiding zijn om (extra) metingen te
491 verrichten naar de luchtkwaliteit die de resultaten is van de techniek en het proces.
492

493 Contaminatie van lucht kan gemeten worden door deeltjesmeting en/of het meten van
494 kiemvormende eenheden.
495

496 Metingen worden uitgevoerd volgens een vooraf vastgesteld meetplan.

497 In het meetplan worden ten minste de volgende punten uitgewerkt:

- 498 1. Afstemming met het operatieteam
- 499 2. Aard van de meting
- 500 3. Te gebruiken meetapparatuur
- 501 4. Meetopstelling
- 502 5. Aantal metingen
- 503 6. Verwerking en vastlegging van de gegevens

504 6.2 De metingen**505 6.2.1 Algemeen***506 Meetpositie*

507 Aanbevolen meetposities:

508 De keuze is een van de onderstaande posities of beiden (bij voorkeur)

- 509 - zo dicht mogelijk bij de incisie (<50 cm),
- 510 - bij de instrumententafel.
 - 511 o Verricht deze meting op de meest ongunstige plek, bijvoorbeeld waar de
 - 512 instrumententafel buiten het plenum staat.
 - 513 o op werkhoogte, 5 tot 15 cm boven het blad van de instrumenttafel.

514 Soorten metingen:

- 515 a. deeltjesconcentratie metingen
- 516 a. voor deeltjes $\geq 0,5 \mu\text{m}$ en $\geq 5,0 \mu\text{m}$, in de lucht
- 517 b. Microbiologische metingen
- 518 a. Micro-organismen in de lucht,
- 519 b. Sedimentatie van micro-organismen uit de lucht
- 520

521 **6.2.2 Deeltjesconcentratiemetingen in lucht**

522 Het meten van deeltjes in de lucht geeft een beeld van de deeltjes verontreiniging van de lucht.

523 Voordeel: De metingen geven direct resultaat

524 Nadeel: De metingen geven geen beeld van de microbiologische verontreiniging. (in de
525 literatuur wordt geen eenduidige link aangetoond tussen het aantal deeltjes en het aantal micro-
526 organismen).

527
528 *Meetfrequentie*

529 Bij voorkeur 3 ingrepen per OK per jaar 1 serie metingen per opdek duur.

530 Bij voorkeur 3 ingrepen per OK per jaar 1 serie metingen per operatie duur.

531 Een serie metingen opgebouwd volgens onderstaande omschrijving van Meet duur

532
533 *Meet duur*

534 Een meetserie bestaat bij voorkeur uit continu meting met datacollectie per 1 minuut met
535 verwerking tot gemiddelde over de 10 minuten.

536
537 *Meetapparatuur*

538 Gebruik bij voorkeur deeltjestellers met de volgende specificaties:

539 - ten minste tweekanaals met een bereik van $\geq 0,5$ en $\geq 5 \mu\text{m}$

540
541 De deeltjesmeters t.b.v. metingen nabij het wondgebied en op de instrumententafel zijn voorzien
542 van een steriele slang $\leq 1,5$ meter die met steriele tape of een steriele klem aan het
543 afdek materiaal kan worden bevestigd. Op die manier kan de deeltjesmeter onder de tafel
544 worden geplaatst en geen verstoring geven in het steriele gebied.

545
546 *Bijzonderheden*

547 De deeltjesmeter t.b.v. de instrumenten- of overzettafel wordt voorafgaande aan het opdekken
548 onderop de verrijdbare tafel bevestigd. Nadat de tafel met een steriele doek is afgedekt wordt de
549 steriele slang 1 a 2 cm boven het veld op de buitenrand (tegenover de assiserende) aan het
550 afdeklaken bevestigd. Daarna wordt de slang onder de tafel geleid en door de omloop
551 gekoppeld aan de deeltjesmeter, die vervolgens kan worden geactiveerd nog voordat het
552 opdekken begint. Let hierbij op dat de uitblaas openingen van de deeltjes meter van de
553 instrumenttafel af naar het minderschone gebied gericht staat of dat de deeltjesmeter is
554 voorzien van een HEPA filter waarmee de lucht wordt gefilterd voordat deze de meter verlaat.

555
556 De deeltjesmeter t.b.v. metingen nabij het wondgebied wordt voorafgaande aan de ingreep,
557 door de omloop onder de OK-tafel gepositioneerd. Nadat de patiënt is afgedekt wordt de steriele
558 slang, door de instrumenterende, op een afstand van bij voorkeur 10 tot 15 cm en maximaal 50
559 cm van de wond aan het afdeklaken bevestigd. .Daarna wordt de slang onder de OK-tafel geleid
560 en door de omloop gekoppeld aan de deeltjesmeter, die vervolgens kan worden geactiveerd
561 nog voordat de incisie is geplaatst.

562 **6.2.3 Meting Kolonie Vormende Eenheden (KVE) in lucht**

563 Door het bemonsteren van micro-organismen in de lucht, geeft de meting aan hoeveel micro-
564 organismen in de lucht aanwezig zijn. Dit geeft inzicht in microbiologische belasting van de lucht
565 in het operatiegebied en in de nabijheid van de instrumententafel. Een hoge microbiologische
566 belasting brengt een verhoogde kans op de contaminatie van het instrumentarium en de
567 operatie wond met zich mee waardoor de kans op het ontstaan van postoperatieve
568 wondinfecties kan worden vergroot. Indien er in een aparte opdekrimte opgedekt wordt, vinden
569 daar afzonderlijke metingen plaats.



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 16 van 26

570 Voordeel: De metingen geven een beeld van de microbiologische verontreiniging.
571 Nadeel: De metingen geven geen direct resultaat

572
573 *Meetfrequentie*

574 Om een betrouwbaar en reproduceerbare meting te krijgen wordt geadviseerd om minimaal 5
575 ingrepen van hetzelfde type, min of meer achtereenvolgens, in een operatiekamer te monitoren

576
577 *Meet duur en monstervolume*

578 **Opdekruimte**

579 Tijdens de opdekprocedure in de periode van openen van de verpakking tot einde opdekken.
580 Deze periode moet voldoende lang zijn (minimaal 15 minuten) om minimaal een monstername
581 van 10 minuten uit te voeren. Per opdekruimte worden minimaal 5 opdekprocedures
582 bemonsterd waarbij per procedure minimaal 1 monster worden genomen.

583 **Operatiekamer**

584 Bij voorkeur vinden de metingen plaats gedurende drie maal 10 minuten, bij voorkeur 1 meting
585 die start bij aanvang van de incisie, 1 meting in het midden van de ingreep op een kritisch
586 moment m.b.t. de microbiologische kwaliteit en 1 meting net voor het sluiten van de wond.

587
588 *Meetapparatuur KVE*

589 Met behulp van een 'airsampler' wordt lucht bemonsterd.

590 De metingen tijdens ingreep worden zoveel mogelijk uitgevoerd op plaatsen waarbij de
591 microbiologische reinheid van de lucht van belang is voor de veiligheid van de patiënt o.a.
592 instrumenttafel en operatiegebied. . Dit kan door gebruik van steriele slangen die naar de
593 apparatuur leiden.

594
595 *Meetapparatuur*

596 De aanbevolen meetapparatuur is gebaseerd op het impactie principe en dient te voldoen aan
597 de NEN EN ISO 14698-1:2003,

598 Sample volume van bij voorkeur 50 - 100 dm³/min.
599

600 Soorten Samplers:

601 Een Airsampler (microbiologisch lucht bemonstering instrument) zuigt een vastgestelde
602 hoeveelheid lucht aan, welke wordt geleid naar een voedingsbodem. Tijdens de ingreep worden
603 de voedingsbodems gewisseld, zodat op meerdere momenten luchtmonsters genomen kunnen
604 worden, indien gewenst op verschillende plaatsen. Het aantal Kolonie Vormende Eenheden
605 (KVE's) worden na incubatie geteld en omgerekend naar aantal KVE/m³ lucht.

606 Er zijn twee typen airsamples aan te bevelen, de Impactor sampler of de Slit-to-agar Sampler.
607 De impactor sampler leidt de lucht via een geperforeerde meetkop naar de voedingsbodem en
608 de Slit-to-agar sampler maakt gebruik van een slit (sleuf) welke lucht leidt over een roterende
609 voedingsbodem. De Impactor sampler meet uitsluitend KVE's gebaseerd op het
610 bemonsteringsvolume, waarbij met een Slit-to-agar airsampler ook het tijdstip van detectie van
611 de KVE achteraf kan worden bepaald.
612

613 *Airsampler zonder slang: (Impactor of Slit-to-agar sampler)*

614 Deze opstelling is gebruikelijk voor instrumententafels. Daar waar de instrumententafel buiten
615 het plenum staat, wordt de meting gedurende de operatie ook buiten het plenum uitgevoerd. De
616 aanzuigopening van de air sampler wordt zo dicht mogelijk bij het gebied waar het om gaat
617 gepositioneerd. Let hierbij op dat de uitblaas openingen van de air sampler van de
618 instrumenttafel af naar het minderschone gebied gericht staat of dat de airsampler is voorzien
619 van een HEPA filter waarmee de lucht wordt gefilterd voordat deze de meter verlaat.
620

621 Airsampler met slang: (Impactor of Slit-to-agar sampler)

622 Deze opstelling is gebruikelijk voor het meten bij instrumententafels maar vooral voor metingen
623 nabij het wondgebied. De airsampler wordt op een afstand opgesteld, zodanig dat het wisselen
624 van agar plaatjes, door instrumenterende, eenvoudig uitgevoerd kan worden. Een steriele slang
625 ≤3 meter die leidt naar het wondgebied. Bij toepassen van een monsterslang moet rekening
626 worden gehouden met een ca 20% lagere uitkomst [Bijlage F 11 White at al. Suggested
627 bacteriological standards for air in ultraclean operating rooms. Journal of Hospital Infection
628 (1983) 4, 133-139]. De steriele en steriel verpakte slang wordt met steriele tape of een steriele
629 klem aan het afdek materiaal door de instrumenterende bevestigd, bij voorkeur op een afstand
630 van 10 tot 15 cm maar niet meer dan 50 cm van de wond.

631

632

633 *Monsterplaten en incubatie (impacter)*

634 Als voedingsbodems worden gebruikt:

- 635 • TSA (Tryptoine Soya Agar) voor het meten van bacteriën
- 636 • Bloed agar *)

637 *) Deze wordt benoemd in de SIS TS 39, opmerking: de werkgroep beveelt bloed agar niet aan
638 omdat dit een te rijke voedingsbodem is die voornamelijk bedoeld is voor klinische kweken.

639

640 *Incubatie tijd en temperatuur*

641 TSA (en bloed agar) 35° +/- 2 °C aerob 2 dagen

642

643 De beschreven methode voor het meten van kiemen tijdens het gebruik is ontleend aan SIS
644 TS39:2016 [referentie]

645

646 Bijzonderheden,

647

648 De air-sampler die op de monsterslang wordt aangesloten wordt in de periferie gepositioneerd.
649 Na positionering en het afdekken van de patiënt met steriele materialen wordt door de
650 instrumenterende de steriele slang die via de gebruikelijke procedure uit een verpakking
651 gehaald en gepositioneerd. Het ene uiteinde van de monster slang wordt op maximaal 50 cm bij
652 voorkeur minder, bij het wondgebied gepositioneerd waarbij vrije aanzuiging door de
653 monsterslang plaatsvindt. De slang (met een maximale lengte van 3 meter) wordt zo
654 gepositioneerd dat het OK-team hier niet door gehinderd wordt en dat er een minimaal aantal
655 bochten in de slang zit. Het andere eind wordt aan de meettechnicus gegeven die deze aansluit
656 op de air-sampler. De meettechnicus kan de air-sampler dan vanuit de periferie bedienen en
657 daar de voedingsbodems wisselen. Leg de handelingen en tijdstippen goed vast alsmede het
658 aantal mensen dat in de OK-aanwezig is alsmede het aantal deuropeningen (zie hiervoor als
659 voorbeeld bijlage C).

660 6.2.4 Passieve meting (sedimentatie)

661 De luchtbeweging in een OK is zodanig dat passieve metingen niet voldoende nauwkeurig zijn.

662 6.3 Data verwerking

663 Voorwaarden:

- 664 - verricht de metingen (zoveel mogelijk) onder identieke condities: plaats / moment tijdens
665 ingreep / omstandigheden.

666 (Voorbeelden van moment tijdens de ingreep zijn: openen van pakketten, na incisie, openen van
667 het implantaat, sluiten wond)



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 18 van 26

668 Opmerking: wanneer de meting continu plaats vindt is het vastleggen van tijdstippen van de
669 handelingen relevant.

670 De resultaten bieden gegevens voor de eigen locatie, waardoor de eigen 'baseline' bepaald kan
671 worden.

672 Hogere/ afwijkende resultaten zijn reden tot verder onderzoek naar mogelijke oorzaken van
673 deze afwijking/toename. Afwijkende resultaten kunnen zijn:

- 674 - een toename zijn van het aantal deeltjes,
- 675 - toename van het aantal micro-organismen

676 Bij toename van het aantal infecties kan de gegevensbank worden geraadpleegd om een
677 mogelijke oorzaak te achterhalen. Tevens kan dit de aanleiding zijn voor frequentere bepalingen
678 van het aantal KVE.

679 Noteer bij gelijktijdige metingen van deeltjes en KVE in hetzelfde gebied de start en stop
680 tijdstippen om achteraf de resultaten van de microbiologische metingen en de deeltjesmeting te
681 vergelijken.
682

683 6.4 Gegevensvastlegging

684 Het verdient aanbeveling in het meetplan een format voor de vastlegging van de gegevens op te
685 nemen.
686

687 **Bijlage A Vaststellen wat de belangrijke parameters zijn voor de installatie.**

688 **A.1 Luchtbehandelingsconcepten**

689 Vanuit de invalshoek bescherming door het luchtbehandelingsysteem zijn twee principiële concepten te
690 onderscheiden:

- 691
- 692
- 693
- 694 A. Bescherming door **verdringing**: de gefilterde lucht wordt op een centrale plaats uni directioneel
695 ingeblazen (meestal neerwaarts uit het plafond) met twee effecten voor een specifiek deel van de
696 OK:
- 697 1. Het betreffende deel van de OK ruimte wordt zodanig doorspoeld dat daar vrijkomende
698 verontreinigingen direct worden afgevoerd naar buiten het gebied
- 699 2. Het betreffende deel van de OK wordt beschermd tegen indringen van verontreiniging vanuit
700 het omliggende (perifere) deel van de OK-ruimte
- 701 3. Het overige deel van de OK ruimte wordt doorspoeld door de in het direct ingeblazen deel
702 lucht die vanuit die plek afstroomt richting de afzuigroosters. Er kan ook aanvullend direct
703 lucht in dit gebied worden ingeblazen.
- 704 B. Bescherming door **verduunning**: de gefilterde lucht wordt zo ingeblazen dat geen verdringing
705 maar wel verduunning optreedt:
- 706 1. De OK ruimte wordt zodanig doorspoeld dat daar vrijkomende verontreinigingen worden
707 verdund door de ingeblazen lucht tot een voldoende lage concentratie.
- 708 2. Er is geen specifieke bescherming tegen indringen van verontreiniging vanuit het omliggende
709 (perifere) deel van de OK-ruimte.

710

711 Voor nieuwbouw/verbouwprojecten is de keuze en de daaropvolgende uitwerking op basis van deze
712 concepten een wezenlijk onderdeel in het opstellen van het Functionele Ontwerp.

713

714

715 **A.2 Risicofactoren voor de beschermende principes zijn:**

716

717 A. Bescherming door verdringing

718

719 Technische risicofactoren

- 720 1. Te weinig luchtverplaatsing over inblaasvlak
- 721 2. Onevenredige luchtverplaatsing over inblaasvlak
- 722 3. Hogere inblaastemperatuur dan omgevingstemperatuur (in geval verschillende
723 temperatuurzones een afwijkend temperatuurverschil)
- 724 4. Filtersysteem vertoont lekkage

725 Operationele risicofactoren

- 726 1. Te beschermen oppervlakken niet in beschermde gebied geplaatst
- 727 2. Onvoldoende personele discipline in beschermde gebied
- 728 3. Te veel personeel in beschermde gebied
- 729 4. Te grote afscherming door opstelling (o.a. lampen)
- 730 5. Beïnvloeding van luchtstroming door grote objecten rondom beschermde gebied
- 731 6. Blokkades van luchtstroming voor afzuiging/overstort voorzieningen.
- 732 7. Deuren tijdens ingreep geopend (flow/druk cascade weg)

733

734 B. Bescherming door verduunning

735

736 Technische risicofactoren

- 737 1. Te weinig luchtverplaatsing door inblaasvlakken
- 738 2. Filtersysteem vertoont lekkage

739 Operationele risicofactoren

- 740 1. Te beschermen oppervlakken niet in beschermde gebied geplaatst
- 741 2. Onvoldoende personele discipline in beschermde gebied



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 20 van 26

- 742 3. Te veel personeel in beschermd gebied
 743 4. Blokkades van luchtstroming voor afzuiging/overstort voorzieningen
 744 5. Deuren tijdens ingreep geopend (flow/druk cascade weg)
 745 Met bovengenoemde analyse kan worden vastgesteld welke beheersmaatregelen en systemen nodig zijn
 746 vanaf realisatie ten behoeve van in gebruik name en gedurende het gebruik.
 747
 748

A.3 Verificatie van de goede werking en prestatie van OK's en opdekruimtes

Tabel 4: Overzicht van de kritische procesparameters voor de bewaking van het correct functioneren van luchtbehandelingssystemen

	Kwalificatieaspect	Luchtbehandelingsconcept			Continu Periodiek Initieel	Normatieve referentie
		A Verdringing		Verdunning		
		UDF 2T ¹⁾	UDF			
1	Luchthoeveelheid	Ja	Ja	Ja	I, P, C	ISO- 14644-3
2	Filtersysteemlekkage testen	Ja	Ja	Ja	I,P	ISO- 14644-3
3	Temperatuurverschillen	Ja	Nee	Nee	I,C	ISO- 14644-3
4	inblaassnelheid	Ja	Ja	Nee	I,P	ISO- 14644-3
5	Evenredigheid inblaassnelheid	Ja	Ja	Nee	I,P	ISO- 14644-3
6	Stofklasse lucht in rust	Ja	Ja	Ja	I	ISO 14644-1 VCCN RL-7
7	Segregatie test (Beschermd gebied)	Ja	Ja	Nee	I	VCCN RL-7 (ISO 14644-3 DIS)
8	Hersteltijd	Ja ²⁾	Ja ²⁾	Ja	I	ISO-14644-3 (VCCN RL-7)
9	Druk/flow cascade-zonering	Ja	Ja	Ja	I,C,P	ISO- 14644-3
10	Kiemen in lucht in rust	Indicatief ³⁾	Indicatief ³⁾	Indicatief ³⁾	P	ISO- 14698-1/2
11	Kiemen in lucht in gebruik	Indicatief ³⁾	Indicatief ³⁾	Indicatief ³⁾	P	ISO- 14698-1/2

753 Legenda: C= Continu I is Initieel P = Periodiek

754 ¹⁾ UDF met 2 Temperatuur zones

755 ²⁾ Test onder OK-lamp VCCN RL7

756 ³⁾ periodiek tenzij bij specifieke aanleiding

757 12	Relatieve vochtigheid ⁴⁾	Nee	Nee	Nee	I,C	ISO- 14644-3
--------	-------------------------------------	-----	-----	-----	-----	--------------

758 ⁴⁾ Relatieve vochtigheid is geen kritische procesparameter maar wordt doorgaans wel bewaakt
 759 ten behoeve van de arbo omstandigheden of specifieke apparatuur eisen.
 760



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 21 van 26

Bijlage B Voorbeeld van een formulier bij de KVE monsternamen in lucht

Organisatie:	Ruimtenummer:	
Datum:	Type meetapparaat:	
Type procedure:	Type voedingsbodem:	
Meettechnicus:	Monster nummer/code:	
Start incisie:	Closure:	Kledingsysteem:

Nr.	Start tijd	Eind tijd	Aantal deur bewegingen	Aantal aanwezigen	Opmerking monsternamen	Opmerking tellen	Aantal KVE/plaat	Datum tellen
Referentie plaat								
Monster 1								
Monster 2								
Monster 3								
Monster 4								
Monster 5								
Gemiddelde waarde								
Hoogste waarde								
Opmerkingen:								



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 22 van 26

Bijlage C Omgevingsfactoren monitoren

Omgevingsfactoren worden ten eerste beoordeeld tijdens een infectiepreventieaudit. Hieronder enkele voorbeelden van onderwerpen waar in het kader van de luchtkwaliteit aandacht voor moet zijn. Per onderdeel moet beschreven worden hoe de emissie van deeltjes en micro-organismen naar de lucht kan worden beperkt. Voor de volledige weergaven verwijst de werkgroep naar de WIP-richtlijnen `Preventie van postoperatieve wondinfecties` en `Veilig werken in de operatiekamer`:

- Beperken aantal aanwezigen (te bepalen per soort ingreep door organisatie/operateur)
- Beperken aantal bewegingen
- Correcte, bedekkende kleding
- Lampen niet boven de operatiewond
- Instrumententafel onder plenum
- Schoonmaak tussen operaties
- Beperken aantal deurbewegingen

Handelingen uitgevoerd op de operatiekamer tijdens een ingreep beïnvloeden de luchtkwaliteit negatief zodat een verhoogd aantal deeltjes of micro-organismen gemeten kan worden. Door tijdens deze metingen handelingen zoals diathermie, deurbewegingen, frezen en boren enz. in de tijd vast te leggen zijn verhoogde bevindingen mogelijk te verklaren. In bijlage C een voorbeeld van waarnemingen lijst.



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 23 van 26

Bijlage D Informatief overzicht gangbare waarden voor KVE's in lucht.

Lidstaat	Limiet waarde KVE/m3 schone ingrepen	Referentie	Limiet waarde KVE/m3 niet schone ingrepen	Referentie
Nederland	10	Richtlijn totale heup NVO en Luchtbeheersplan Walenkamp 2004	200	Luchtbeheersplan Walenkamp 2004
Zwitserland	10			
VS	35-70			
Engeland	10	HIS	180	HIS
Duitsland				
Oostenrijk				
Noorwegen				
Zweden	10 *)	SIS TS39	100**)	SIS TS39

*) gemiddelde waarde met toegestane maxima van 30

***) gemiddelde waarde met toegestane maxima van 200



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 24 van 26

Bijlage E Referenties

1. Vereniging Contamination Control Nederland, VCCN Richtlijn 7 Testen en classificeren van Ok's en opdekrumten, versie 0.1, Juni 2017
2. Werkgroep Infectie Preventie, Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekrumte in operatieafdeling klasse 1, Nov 2014
3. Inspectie voor de gezondheidzorg, Toetsingskader luchtbeheersing operatieafdeling, april 2016

CONCEPT



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 25 van 26

Bijlage F Referentie literatuur betreffende de relevantie van KVE metingen:

- [1] 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
- [2] 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
- [3] 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
- [4] 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
- [5] 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
- [6] Cristina et al 2016, Operating room environment and surgical site infections in arthroplasty procedures. *J PREV MED HYG* 2016; 57: 142-148
- [7] Stauning et al 2017, Traffic flow and microbial air contamination in operating rooms at a major teaching hospital in Ghana. *Journal of Hospital Infection* (2018), doi: 10.1016/j.jhin.2017.12.010.
- [8] Gormley et al 2017, Methodology for analyzing environmental quality indicators in a dynamic operating room environment. *American Journal of Infection Control* 45 (2017) 354-359
- [9] Hoffman et al. Microbiological commissioning and monitoring of operating theatre suites. *Journal of Hospital Infection* (2002) 52: 1-28. doi:10.1053/jhin.2002.1237
- [10] Lidwell et al. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates. *J Hosp Infect* 1983; 111-131
- [11] White et al. Suggested bacteriological standards for air in ultraclean operating rooms. *Journal of Hospital Infection* (1983) 4, 133-139
- [12] Lidwell OM. Joseph Lister and Infection from the Air. *Epidemiol Infect* 1987; 99:569-578
- [13] Ljungqvist B, Reinmüller B, Gustén J, Nordenadler J. Performance of clothing systems in the context of operating rooms. *Eur J Parent Pharmaceut Sci* 2014;19:95-101
- [14] Ljungqvist B, Reinmüller B, Gustén J, Gustén L, Nordenadler J. Contamination risks due to door open-ings in operating rooms, *Eur J Parent Pharmaceut Sci* 2009;14:97-101



Monitoring van OK' s in gebruik

Document: VCCN RL8 CONCEPT

Versie 15 rev. 0000, datum 20 – mrt - 2018

Opgesteld door de VCCN projectgroep PG4, richtlijn 8

BLAD 26 van 26

[15] Tammelin A, Domicel P, Hambræus A, Ståhle E. Dispersal of methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* by staff in an operating suite for thoracic and cardiovascular surgery: relation to skin carriage and clothing. *J Hosp Infect.* 2000;44(2):119-26

[16] Tammelin A, Ljungqvist B, Reinmüller B. Comparison of three distinct surgical clothing systems for protection from air-borne bacteria: A prospective observational study. *Patient Saf Surg* 2012;6(1):23

CONCEPT

WE
SHARE
THE
KNOWLEDGE



Korenmolenlaan 4
3447 GG Woerden



T 088 4010650



www.vccn.nl
info@vccn.nl



Vereniging Contamination
Control Nederland