

Ziekenhuizen

Luchtbehandeling in operatiekamer en  
opdekruimte in  
operatieafdeling klasse 1

Dit document mag vrijelijk worden vermenigvuldigd en verspreid mits de Werkgroep Infectie Preventie als auteur wordt vermeld.

Controleer altijd of dit de meest recente versie van de richtlijn is (zie [www.wip.nl](http://www.wip.nl)). De Werkgroep Infectie Preventie acht zich na het verschijnen van een update niet meer verantwoordelijk voor gedateerde versies van de richtlijn.

Opmerkingen over deze richtlijn ontvangen wij graag via [stwip@wip.nl](mailto:stwip@wip.nl).

Werkgroep Infectie Preventie  
p/a Leids Universitair Medisch Centrum  
Kamer C7-P-131  
Postbus 9600  
2300 RC Leiden  
T 071 52 66 756  
E [stwip@wip.nl](mailto:stwip@wip.nl)

# Inhoudsopgave

|                                                      |                                                                        |           |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>SAMENSTELLING EXPERTGROEP .....</b>               | <b>5</b>                                                               |           |
| <b>SAMENSTELLING REGIERAAD .....</b>                 | <b>5</b>                                                               |           |
| <b>VERKLARENDE WOORDENLIJST EN AFKORTINGEN .....</b> | <b>7</b>                                                               |           |
| <b>1</b>                                             | <b>INLEIDING .....</b>                                                 | <b>9</b>  |
| 1.1                                                  | ACHTERGROND .....                                                      | 9         |
| 1.2                                                  | AANLEIDING REVISIE .....                                               | 12        |
| 1.3                                                  | DOELSTELLING .....                                                     | 12        |
| 1.4                                                  | AFBAKENING .....                                                       | 13        |
| 1.5                                                  | RICHTLIJNGEBRUIKERS .....                                              | 13        |
| 1.6                                                  | UITGANGSVRAGEN .....                                                   | 13        |
| 1.7                                                  | METHODE RICHTLIJNONTWIKKELING .....                                    | 14        |
| 1.8                                                  | WETGEVING, REGELGEVING EN NORMEN .....                                 | 14        |
| 1.9                                                  | ONAFHANKELIJKHEID .....                                                | 14        |
| 1.10                                                 | JURIDISCH KADER .....                                                  | 15        |
| 1.11                                                 | VASTSTELLING RICHTLIJN .....                                           | 15        |
| 1.12                                                 | IMPLEMENTATIE .....                                                    | 15        |
| 1.13                                                 | GERELATEERDE RICHTLIJNEN .....                                         | 15        |
| 1.13.1                                               | WIP-richtlijnen .....                                                  | 15        |
| 1.13.2                                               | Gerelateerd richtlijnen van andere organisaties .....                  | 16        |
| 1.14                                                 | LEESWIJZER .....                                                       | 16        |
| <b>2</b>                                             | <b>BELANGRIJKSTE WIJZIGINGEN .....</b>                                 | <b>16</b> |
| <b>3</b>                                             | <b>KEUZE LUCHTBEHANDELINGSYSTEEM .....</b>                             | <b>17</b> |
| <b>4</b>                                             | <b>PRESTATIE-, BOUW- EN RUIMTE-EISEN LUCHTBEHANDELINGSYSTEEM .....</b> | <b>22</b> |
| 4.1                                                  | OPERATIEAFDELING .....                                                 | 22        |
| 4.2                                                  | OPERATIEKAMER EN OPDEKRUIJTE .....                                     | 24        |
| 4.2.1                                                | Vloer wanden en plafond .....                                          | 24        |
| 4.2.2                                                | Signalering .....                                                      | 25        |
| 4.2.3                                                | Operatielampen .....                                                   | 25        |
| 4.2.4                                                | Beschermde gebied .....                                                | 25        |
| 4.2.5                                                | Luchtbehandelingsysteem .....                                          | 26        |
| <b>5</b>                                             | <b>OMGAAN MET HET LUCHTBEHANDELINGSYSTEEM .....</b>                    | <b>27</b> |
| 5.1                                                  | BEWAKING VAN HET LUCHTBEHANDELINGSYSTEEM .....                         | 28        |
| 5.1.1                                                | Dagelijkse ingebruikname van operatiekamer en opdekruimte .....        | 29        |
| 5.2                                                  | LOCATIE OPERATIETAFEL, CHIRURGISCH TEAM EN INSTRUMENTTAFELS .....      | 30        |
| 5.3                                                  | TEMPERATUUR INGEBLAZEN LUCHT .....                                     | 30        |
| 5.4                                                  | OPERATIELAMPEN .....                                                   | 31        |
| 5.5                                                  | AANTAL AANWEZIGEN OPERATIEKAMER .....                                  | 31        |
| 5.6                                                  | OK-KLEDING .....                                                       | 31        |
| 5.7                                                  | DEUREN .....                                                           | 31        |
| 5.8                                                  | WARMTEDEKENS OF –MATRASSEN .....                                       | 32        |
| 5.9                                                  | OPDEKKEN INSTRUMENTARIUM .....                                         | 32        |
| 5.10                                                 | REINIGEN OPERATIEKAMER/OPDEKRUIJTE .....                               | 35        |

Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1

|                   |                                                                                              |           |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>6</b>          | <b>BEHEREN LUCHTKWALITEIT .....</b>                                                          | <b>35</b> |
| 6.1               | LUCHTBEHEERPLAN.....                                                                         | 35        |
| 6.2               | PERIODIEKE CONTROLE .....                                                                    | 36        |
| <b>LITERATUUR</b> | <b>.....</b>                                                                                 | <b>37</b> |
| <b>BIJLAGE A.</b> | <b>SCHEMATISCH OVERZICHT VAN HET BESCHERMDE GEBIED<br/>OPERATIEAFDELING KLASSE 1 .....</b>   | <b>44</b> |
| <b>BIJLAGE B.</b> | <b>SCHEMATISCH OVERZICHT VAN DE ZONE-INDELING VAN DE<br/>OPERATIEAFDELING KLASSE 1 .....</b> | <b>45</b> |
| <b>BIJLAGE C.</b> | <b>ZOEKSTRATEGIEËN .....</b>                                                                 | <b>46</b> |
| <b>BIJLAGE D.</b> | <b>WETENSCHAPPELIJKE OVERWEGINGEN KEUZE LUCHTBEHANDELINGPRINCIPE<br/>.....</b>               | <b>53</b> |
| <b>BIJLAGE E.</b> | <b>OVERZICHT VAN ALLE AANBEVELINGEN .....</b>                                                | <b>62</b> |
| <b>BIJLAGE F.</b> | <b>WIJZIGINGEN NA VASTSTELLING.....</b>                                                      | <b>69</b> |

## Samenstelling Expertgroep

### Kerngroep

- prof. dr. P.J. (Peterhans) van den Broek, voorzitter Expertgroep, infectioloog, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden;
- ing. A.A.L. (Roberto) Traversari MBA, senior adviseur-onderzoeker, TNO Dutch Centre for Health Assets, Soesterberg;
- dr. A.K. (Arlène) van Vliet, secretaris Expertgroep, bioloog-biochemicus, Werkgroep Infectie Preventie, Leiden.

### Overige leden

- dr. P.M.N.Y.H. (Peter) Go, chirurg, afgevaardigde van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, St Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein;
- drs. F. (Fabian) Kooij, anesthesioloog, afgevaardigde van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam;
- G.A.H.M. (Gerard) van Nielen, deskundige infectiepreventie, Vlietland Ziekenhuis, Schiedam;
- M.J. (Marie-José) Scheerder, deskundige infectiepreventie, Diaconessenhuis, Leiden;
- ir. F. (Frans) Saurwalt, technisch manager, voorzitter van de Vereniging Contamination Control Nederland, Leusden;
- dr. F. (Frank) van Tiel, arts-microbioloog, afgevaardigde van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie, Maastricht Universitair Medisch Centrum, Maastricht;
- prof. dr. M.C. (Margreet) Vos, arts-microbioloog, afgevaardigde van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie, Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam;
- prof. dr. G.H.I.M. (Geert) Walenkamp, emeritus hoogleraar orthopaedie, afgevaardigde van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging, afdeling orthopaedische chirurgie, Maastricht Universitair Medisch Centrum, Maastricht.

## Samenstelling Regieraad

### Namens de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie

- dr. R. (Ron) Hendrix, arts-microbioloog, Laboratorium voor Infectieziekten, Groningen en Universitair Medisch Centrum Groningen, Groningen;
- dr. E.M. (Ellen) Mascini, voorzitter Regieraad, arts-microbioloog, Ziekenhuis Rijnstate, Arnhem;
- dr. J.A. (Juliette) Severin, arts-microbioloog, Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam.

**Namens de Vereniging voor Infectieziekten**

- dr. A.M.L. (Astrid) Oude Lashof, internist-infectioloog, Maastricht Universitair Medisch Centrum, Maastricht.

**Namens de Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg**

- Y. (Yvonne) van Dijk, deskundige infectiepreventie, Diaconessenhuis, Utrecht;
- R. (Roel) Lagendijk, deskundige infectiepreventie, Unic Medical Services BV, Nieuwegein;
- A.L. (Dianne) van de Pas-Commeren, deskundige Infectiepreventie, Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's Hertogenbosch.

**Adviseur**

- drs. D. (Desirée) Beaujean, afdelingshoofd richtlijnontwikkeling en implementatie, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu / Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding, Bilthoven.

## Verklarende woordenlijst en afkortingen

**Beschermde gebied:** afgebakend gebied waarin de luchtkwaliteit voldoet aan het vereiste prestatieniveau.

**Beschermingsgraad:** is het logaritme van het quotiënt (verhouding) van het aantal deeltjes gelijk aan of groter dan 0,5 µm in het beschermde gebied van de operatiekamer/opdekruimte en in de operatiekamer/opdekruimte buiten het beschermde gebied (achtergrond). Dit is een maat voor de bescherming die het luchtbehandelingsysteem biedt tegen het binnendringen van deeltjes uit de omgeving van het beschermde gebied. In deze richtlijn wordt de beschermingsgraad aan de rand van het beschermde gebied en de beschermingsgraad in het centrum van het beschermde gebied gehanteerd. Een beschermingsgraad van 3 houdt in dat het aantal deeltjes in het beschermde gebied een factor 1.000 lager is dan in de achtergrond. Bij een beschermingsgraad van 2 is dit een factor 100. Een beschermingsgraad van 0 betekent dat de deeltjesconcentratie in het beschermde gebied gelijk is aan deze van de achtergrondconcentratie en er feitelijk geen bescherming is.

De beschermingsgraad wordt berekend met de volgende formule:

$$BG_x = -\log (C_x/C_{ref})$$

$BG_x$  = beschermingsgraad op plaats x [-]

$C_x$  = Concentratie deeltjes op plaats x (binnen het beschermd gebied) [deeltjes/m<sup>3</sup>]

$C_{ref}$  = Achtergrondconcentratie (in de operatiekamer buiten het beschermde gebied) [deeltjes/m<sup>3</sup>]

**Centrum beschermde gebied:** is het geometrische midden van het beschermde gebied<sup>1</sup>

**Contaminatie lucht:** aanwezigheid van alle deeltjes, inclusief micro-organismen en andere schadelijke stoffen in de lucht.

**Contaminatie wond:** aanwezigheid van micro-organismen in de wond.

**Endoprothese:** prothese die volledig in het lichaam wordt ingebracht en geen open verbinding heeft met de buitenlucht.

**HEPA-filter:** High-Efficiency Particulate Air filter. H13 of H4 conform NEN-EN 1822.

**Hersteltijd** (NEN-EN-ISO 14644-3): is de tijd die nodig is om na een verhoging van de concentratie van deeltjes met een omvang gelijk aan of groter dan 0,5 µm, de

---

<sup>1</sup> In de VCCN richtlijn (8) staat dat de operatietafel bij toepassing van een vaste voet in de neutrale positie staat (positie waarin het blad wordt vervangen) en dat het centrum van een verplaatsbare operatietafel in het geometrische midden van het beschermde gebied staat. De meting vindt plaats in het centrum van de operatietafel in het geometrisch midden van het beschermde gebied op 1,2 meter hoogte. Zie bijlage A voor een schematisch overzicht van het beschermde gebied. In de praktijk wordt de verplaatsbare tafel vaak niet in het midden geplaatst om ook de instrumenttafel onder UDF te kunnen plaatsen.

concentratie met een factor 100 te verlagen ten opzichte van de 'in rust' situatie. Het is van belang te beseffen dat 'in rust' een bepaalde basisconcentratie niet met een factor 100 kan worden verlaagd. De hersteltijd geeft aan hoe snel een verstoring (verhoging) ten opzichte van de concentratie 'in rust' wordt weggewerkt door het systeem. Hoe meer beschermde lucht er aan een ruimte wordt toegevoerd hoe korter de hersteltijd zal zijn.

**ISO-klasse (NEN-EN-ISO 14644-1):** In de NEN-EN-ISO 14644-1 zijn negen klassen gedefinieerd voor de maximale concentratie van deeltjes van een bepaalde omvang en groter die mogen worden aangetroffen binnen een ruimte met de betreffende klasse. Hierbij worden drie situaties onderscheiden 1) 'Zoals gebouwd' 2) 'In rust' en 3) 'Operationeel'. 'Zoals gebouwd' is de operatiekamer zoals die opgeleverd is met de vaste apparatuur maar zonder medische apparatuur en personen in de ruimte. Bij de 'in rust' situatie is de operatiekamer ingericht zoals die voor de operatie wordt gebruikt, met alle aanwezige apparatuur, inclusief de plaats van de apparatuur en de positie van de OK-lamp, zoals overeengekomen tussen klant en leverancier, maar zonder personen in de ruimte. Bij de situatie 'operationeel' (in bedrijf) is de ruimte in gebruik zoals vooraf aangegeven met een gespecificeerd aantal personen aanwezig in de ruimte en wordt er gewerkt conform de procedures behorend bij het proces zoals overeengekomen. Een ISO-klasse aanduiding bestaat uit het klasse getal, de betreffende minimale deeltjes grootte en de situatie waarvoor dit geldt (1).

**ISO-klasse 5, 'in rust', voor  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  (NEN-EN-ISO 14644-1):** betekent dat er maximaal 3.520 deeltjes met een omvang gelijk aan of groter dan  $0,5 \mu\text{m}$  per  $\text{m}^3$  'in rust' mogen worden aangetroffen in het beschermde gebied.

**ISO-klasse 7, 'in rust', voor  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  (NEN-EN-ISO 14644-1):** betekent dat er maximaal 352.000 deeltjes met een omvang gelijk aan of groter dan  $0,5 \mu\text{m}$  per  $\text{m}^3$  'in rust' mogen worden aangetroffen in het beschermde gebied.

**Luchtdoorlatendheid:** eigenschap van de omhulling van een ruimte voor het doorlaten van ongecontroleerde lucht indien hierover een luchtdrukverschil aanwezig is.

**Mengend luchtbehandelingsstelsel:** zorgt voor een beschermd gebied door verdunning van de contaminatie tot een lagere concentratie door menging met schone lucht.

**NEN:** Nederlands Normalisatie Instituut (<http://www.nen.nl>)

**OK:** operatiekamer

**Operatieafdeling:** het geheel van operatiekamers, opdekruimtes, verkoever, holding en bijkomende ruimtes voor opslag, kantoorwerkzaamheden, koffie drinken en dergelijke.

**Operatiekamer:** ruimte ingericht voor het uitvoeren van chirurgische ingrepen.



**Permanente controle:** continue meting van procesparameters waarbij wordt gecontroleerd of de parameters zich binnen de gedefinieerde bandbreedte bevinden. Voorbeelden van procesparameter zijn onder andere luchttoevoerhoeveelheid, luchtafvoerhoeveelheid, temperatuur, temperatuurverschil en luchtvochtigheid.

**Periodieke controle:** controle van parameters en andere aspecten die niet permanent gecontroleerd worden zoals de integriteit van eindfilters.

**Procesparameters:** parameters die door de ontwerper zijn aangeduid als indicator voor het correcte functioneren van het systeem en van de effectiviteit.

**Prothese:** een kunstproduct ter vervanging of correctie van een lichaamsdeel of lichaamsfunctie.

**RCT:** gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek ('randomised controlled trial').

**Reguliere bedrijfstijd:** de periode waarbinnen de luchtbehandelingsinstallatie in de normale bedrijfsstand is geschakeld waarbij aan de prestatie-eisen wordt voldaan (zie tabel 1 voor de prestatie-eisen).

**Schone ingrepen:** zijn ingrepen in lichaamsdelen die vrij zijn van micro-organismen.

**UDF:** een luchtbehandelingsstelsel met stroming in één richting die turbulentie-arm is ("unidirectionel flow"). Zie ook verdringend luchtbehandelingsstelsel.

**VCCN:** Vereniging Contamination Control Nederland

**VCCN-RL-7:** Methode voor testen en classificeren van OK's en opdekruimten in rust (conceptrichtlijn).

**Verdringend luchtbehandelingsstelsel:** creëert een beschermd gebied om verontreinigingen in de lucht te verminderen door het verdringen van lucht en het voorkomen van het binnendringen van lucht uit de omgeving. Een krachtige luchtstroom met turbulentie-arm en gericht stromingsprofiel houdt het gebied beschermd.

# 1 Inleiding

## 1.1 Achtergrond

Bacteriën zijn de voornaamste veroorzakers van een postoperatieve wondinfectie. Bacteriën komen niet vrij voor in de lucht maar zitten op deeltjes zoals huidschilfers, haren en stof. Luchtbehandeling in de operatiekamer en opdekruimte beoogt het aantal deeltjes en micro-organismen in de lucht te verminderen. Deeltjes en micro-organismen kunnen direct uit de lucht in de operatiewond terecht komen of indirect via het instrumentarium. Het verminderen van het aantal deeltjes en micro-organismen in de lucht maakt de kans op contaminatie van de operatiewond kleiner en verkleint zo de kans op het ontstaan van postoperatieve wondinfectie. Personen zijn in de operatiekamer en opdekruimte de grootste bron van de deeltjes en micro-

organismen in de lucht. Het installeren van een luchtbehandelingsysteem alleen is dus niet voldoende om de luchtkwaliteit in de operatiekamer te waarborgen. Het moet ook op de juiste manier gebruikt worden, waarbij het gedrag van de medewerkers in de operatiekamer een belangrijke rol speelt.

Voor de luchtbehandeling van een operatiekamer en opdekruimte zijn op dit moment twee principes beschikbaar: een mengend luchtbehandelingsysteem of een luchtbehandelingsysteem met een verdringende luchtstroom, een unidirectioneel luchtbehandelingsysteem (UDF). De Expertgroep spreekt niet over 'laminaire air flow' maar over UDF. 'Laminaire air flow' is een incorrecte term omdat de stroming niet echt laminair is. Internationaal wordt daarom de term UDF steeds meer aangehouden. Het is een turbulentie arme stroming in één richting. UDFs zijn te onderscheiden in luchtbehandelingsystemen met een verticale en een horizontale luchtstroom. Een krachtige turbulentie-arme luchtstroom met een gericht stromingsprofiel beschermt het gebied door verdringing van deeltjes en micro-organismen. Bij een mengend luchtbehandelingsysteem heeft de gehele operatiekamer dezelfde luchtkwaliteit (ideale menging). Er is hierbij geen verdringing van deeltjes en micro-organismen uit een beschermd afgebakend gebied door een krachtige luchtstroming.

De Expertgroep maakt onderscheid tussen operatieafdelingen klasse 1 en klasse 2. Zie de WIP-richtlijn: *Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen voor deze indeling*. De luchtkwaliteit op operatieafdeling klasse 1 bestaat uit drie zones (zie Bijlage B). In deze richtlijn wordt gesproken over de operatiekamer en de opdekruimte binnen een operatieafdeling klasse 1. Voor de operatieafdeling klasse 2 geldt dat de lucht ook via een HEPA-filter wordt aangevoerd en dat er standaardluchtbehandeling (mechanische ventilatie) plaats vindt. Er wordt geen specifiek luchtbehandelingsprincipe voorgeschreven.

De Expertgroep geeft in deze richtlijn aanbevelingen over de keuze van de luchtbehandeling binnen operatieafdeling klasse 1 bij operatieve ingrepen en over de prestatie-eisen. Op dit moment zijn er twee principes waar de prestatie-eisen van afgeleid zijn: UDF en mengend systeem. Voor een UDF geldt de beschermingsgraad en de hersteltijd in het midden van het beschermde gebied. Deze beschermingsgraad geeft de mate van bescherming aan dat het systeem biedt tegen het binnendringen van deeltjes uit de omgeving in een beschermt gebied. Voor een mengend systeem is niet de beschermingsgraad maar de hersteltijd een prestatie-eis. Voor beide principes geldt een andere ISO-klasse met betrekking tot het toelaatbare aantal deeltjes conform NEN-EN-ISO 14644 (1;2). Op dit moment is alleen met UDF en mengende systemen voldoende ervaring in de dagelijkse praktijk. In de toekomst kunnen er naast UDF en mengende systemen mogelijk ook andere principes worden toegepast. Om deze ontwikkeling niet in de weg te staan geeft de Expertgroep de prestatie-eisen aan als prestatieniveau-1 en prestatieniveau-2.

In onderstaande tabel zijn de prestatie-eisen van een operatiekamer 'in rust' aangegeven op niveau 1 en 2 .

**Tabel 1<sup>2</sup>:** Prestatie-eisen van een operatiekamer en opdekruimte ‘in rust’ voor een operatieafdeling klasse 1

| Prestatie-eisen                                                         | Prestatieniveau-1                                                                                                | Prestatieniveau-2                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Beschermingsgraad beschermde gebied<sup>3</sup></b>                  | ≥ 3,0 in het centrum van het beschermde gebied en ≥2 aan de uiterste rand van het beschermde gebied (randzone) . | -                                                                                                  |
| <b>Hersteltijd<sup>3</sup> beschermde gebied (100-voudige reductie)</b> | ≤ 3 minuten (midden in het beschermde gebied)                                                                    | ≤ 20 minuten (gehele ruimte)                                                                       |
| <b>ISO-klasse<sup>3</sup> beschermde gebied (voor 0,5 µm deeltjes)</b>  | Klasse 5 (conform NEN-EN-ISO 14644-1) of beter (≤ 3.520 deeltjes/m <sup>3</sup> )                                | Klasse 7 (conform NEN-EN-ISO 14644-1) of beter (≤ 352.000 deeltjes/m <sup>3</sup> )                |
| <b>Luchtdoorlatendheid<sup>3</sup></b>                                  | met een maximale $q_{v,10}$ waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in m <sup>3</sup> per uur               | met een maximale $q_{v,10}$ waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in m <sup>3</sup> per uur |

#### **Bepalingsmethode prestatie-eisen luchtbehandeling**

In Europa zijn verschillende bepalingmethoden ontwikkeld om de prestatie-eisen vast te stellen (3-7). Deze prestatie-eisen zijn echter niet geheel in overeenstemming met elkaar. Op Europees niveau wordt gewerkt aan een norm voor operatiekamers door de European Committee for Standardisation, Technical committee 156 ‘Ventilation for Buildings’ werkgroep 18 ‘Ventilation in Hospitals’ (CEN/TC156/WG18) waarbij de verschillende methodieken zo veel mogelijk met elkaar in overeenstemming wordt gebracht. In Nederland heeft de Vereniging Contamination Control Nederland (VCCN) een bepalingmethodiek opgesteld die aansluit bij de bestaande Europese normen/richtlijnen en nieuwe ontwikkelingen op dit gebied (8). Op dit moment is vastgelegd hoe er gemeten moet worden ‘in rust’. Voor het

<sup>2</sup> De tabel wordt in hoofdstuk 4 nader uitgewerkt en in Richtlijn-7 van de VCCN (8).

<sup>3</sup> De beschermingsgraad, het schone gebied, de hersteltijd, ISO-klasse en de luchtdoorlatendheid worden in de verklarende woordenlijst toegelicht.

monitoren van de “in gebruik” situatie wordt binnenkort een methodiek door de VCCN ontwikkeld.

### **Andere factoren die de luchtkwaliteit beïnvloeden**

Om de luchtkwaliteit boven het wondgebied en boven onafgedekt steriel instrumentarium te kunnen waarborgen spelen verschillende factoren een rol zoals:

- Waar staat de operatietafel en waar staat het operatieteam?
- Waar staat de instrumenttafel?
- Wordt de temperatuur van de ingeblazen lucht op de OK veranderd?
- Welk type operatielamp wordt toegepast en hoe wordt deze gepositioneerd?
- Hoeveel personen zijn er aanwezig in de operatiekamer?
- Welk kledingsysteem wordt toegepast?
- Hoe vaak gaat de deur open tijdens de operatie?
- Wordt er veel en snel bewogen tijdens de operatie?
- Onder welke omstandigheden is er opgedekt?
- Is het opgedekte instrumentarium afgedekt met een steriele doek?
- Is er een warmtedeken/-matras gebruikt tijdens de operatie?
- Is de opdekruimte/operatiekamer net gereinigd?

In de WIP-richtlijn: *Preventie van postoperatieve wondinfecties* staan aanbevelingen die van toepassing zijn op de bovenstaande vragen. In deze richtlijn belicht de Expertgroep de invloed van de werkwijze van het personeel en de opstelling van apparatuur en instrumentarium in relatie tot beide luchtbehandelingsystemen.

### **1.2 Aanleiding revisie**

In april 2005 verscheen het Beheersplan luchtbehandeling voor de operatiekamer (9). Dit beheersplan was opgesteld door een stuurgroep op initiatief van de Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg en de Vereniging Contamination Control Nederland (VCCN) in samenwerking met deskundigen.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg accepteerde ‘het Beheersplan’ als een professionele standaard uit het veld, maar vroeg de stuurgroep en de WIP destijds het Beheersplan op te nemen in de richtlijnen van de WIP om daarmee de actualiteit te garanderen en na vijf jaar te herzien. De WIP onderschreef en onderschrijft het belang van het adequaat beheren en beheersen van luchtkwaliteit in de operatiekamer als onderdeel van preventie van postoperatieve wondinfecties. Deze nieuwe WIP-richtlijn is daar het bewijs van.

### **1.3 Doelstelling**

Deze richtlijn heeft tot doel om postoperatieve wondinfecties te voorkomen door het toepassen van infectiepreventiemaatregelen gericht op de luchtkwaliteit in operatiekamers en opdekruimten van operatieafdelingen klasse 1.

#### 1.4 Afbakening

De richtlijn is van toepassing op de luchtkwaliteit van operatiekamers en opdekruimten van operatieafdelingen klasse 1 in ziekenhuizen en particuliere klinieken zoals zelfstandige behandelcentra en privéklinieken. Deze richtlijn is niet van toepassing op operatiekamers en opdekruimten van operatieafdeling klasse 2, omdat voor deze klasse niet een specifiek luchtbehandelingsysteem wordt voorgeschreven. De Expertgroep geeft primair aan, aan welke prestaties het luchtbehandelingsysteem moet voldoen en op welke wijze de gebruikers er mee om moeten gaan om het ontstaan van postoperatieve wondinfecties te beperken.

De Expertgroep schrijft niet voor op welke wijze het luchtbehandelingsysteem moet zijn gebouwd. Antibiotische profylaxe staat niet beschreven in deze richtlijn. Hiervoor verwijst de Expertgroep naar de SWAB-richtlijnen voor 'perioperatieve antibiotische profylaxe' van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB, [www.swab.nl](http://www.swab.nl)) (10). De Expertgroep verwijst naar de WIP-richtlijn *Preventie van postoperatieve wondinfecties* voor de infectiepreventie-maatregelen die genomen moeten worden voor, tijdens en na een operatieve ingreep en naar relevante richtlijnen van wetenschappelijke verenigingen. Arbo-technische eisen voor de luchtbehandeling in de operatiekamer voor bijvoorbeeld blootstelling aan inhalatie van anesthetica zijn niet in de richtlijn opgenomen. Zie voor 'Inhalatieanesthetica': <http://www.dokterhoe.nl/uploads/article/bbe1de291e5097567d7ed8ec46432865e6b914c1.pdf>

#### 1.5 Richtlijngebruikers

Deze richtlijn is primair bedoeld voor medewerkers die beleid maken op het gebied van infectiepreventie, waaronder deskundigen infectiepreventie, artsen-microbioloog en internisten-infectioloog. Secundaire richtlijngebruikers zijn de gebruikers van operatiekamers, ontwerpers, leveranciers, beheerders van gebouwen en installaties, technische medewerkers, engineers en onderhoudsmonteurs die direct of indirect betrokken zijn bij het infectiepreventiebeleid van het ziekenhuis.

#### 1.6 Uitgangsvragen

De centrale uitgangsvraag voor het opstellen van deze richtlijn is: Welke infectiepreventiemaatregelen met betrekking tot de luchtkwaliteit in een operatiekamer verkleinen de kans op postoperatieve wondinfecties? Deze centrale vraag is opgedeeld in zes deelvragen.

1. Wat is het effect van een mengend luchtbehandelingsysteem versus verticale UDF op het aantal postoperatieve wondinfecties?
2. Wat is het effect van mengend luchtbehandelingsysteem versus verticale UDF op het aantal bacteriën in de lucht en boven de wond, terwijl de operatiekamer in gebruik is?
3. Wat is het effect van mengend luchtbehandelingsysteem versus verticale UDF op de contaminatiegraad van de wond?

4. Hoe verhouden mengend luchtbehandelingsysteem en verticale UDF zich qua kosten?
5. Wat is het effect van mengend luchtbehandelingsysteem versus verticale UDF op de lichaamstemperatuur van de patiënt?
6. Wat is het effect van een warmtedeken op de effectiviteit van beide systemen?

### **1.7 Methode richtlijnontwikkeling**

Deze richtlijn is ontwikkeld conform de 'Procedure richtlijnontwikkeling' van de WIP ([www.wip.nl](http://www.wip.nl)). Voor de revisie is een Expertgroep samengesteld. De aangegeven maatregelen in deze richtlijn zijn gebaseerd op gepubliceerde onderzoeksgegevens indien deze beschikbaar waren. Indien er geen (betrouwbare) onderzoeksgegevens beschikbaar waren over een bepaald onderwerp werd gebruik gemaakt van de kennis van experts. Op de website van WIP vindt u informatie over de procedure voor het ontwikkelen van een WIP-richtlijn ([www.wip.nl](http://www.wip.nl)).

Het Beheersplan luchtbehandeling voor de operatiekamer was uitgangspunt voor het opstellen van deze richtlijn [8]. De belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de vorige richtlijnen zijn aangegeven in Hoofdstuk 2.

### **1.8 Wetgeving, regelgeving en normen**

Op deze richtlijn zijn de volgende NEN-normen van toepassing:

- ✓ NEN-EN 779. Stoffilters voor ventilatiedoeleinden - Bepaling van de filterprestatie
- ✓ NEN-EN 13779. Ventilatie voor utiliteitsgebouwen - Prestatie-eisen voor ventilatie- en luchtbehandelingsystemen;
- ✓ NEN-2686. Luchtdoorlatendheid van gebouwen - Meetmethode.
- ✓ NEN-EN 1822-1. Luchtfilters met een hoog rendement (EPA, HEPA en ULPA) - Deel 1: Classificatie, beproevingsmethoden, merken;
- ✓ NEN-EN-ISO 14644-1. Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 1: Indeling van luchtreinheid;
- ✓ NEN-EN-ISO 14644-3. Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 3: Beproevingmethoden.

### **1.9 Onafhankelijkheid**

Mogelijk conflicterende belangen van de Expertgroepleden zijn aan het begin van het richtlijnontwikkelp proces geïnventariseerd. De verklaringen zijn besproken in de Expertgroep. De heer Saurwalt heeft verklaard werkzaam te zijn bij een bedrijf dat luchtbehandelingsystemen installeert. In overleg is overeengekomen dat de heer Saurwalt een adviserende rol heeft in aanbevelingen waar belangenverstremgeling een rol kan spelen. De overige leden hebben verklaard geen belangen te hebben die van invloed zijn op de ontwikkeling van deze richtlijn. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij de WIP.

### **1.10 Juridisch kader**

WIP-richtlijnen bevatten expliciete, zoveel mogelijk op wetenschappelijk bewijs gebaseerde, aanbevelingen om kwalitatief optimale zorg ten aanzien van infectiepreventie te verlenen. Soms kan het echter wenselijk of noodzakelijk zijn om van de WIP-richtlijn af te wijken. Indien dit het geval is, moet dit altijd worden beargumenteerd en gedocumenteerd. De aanbevelingen in de richtlijnen zijn, waar van toepassing, getoetst op bestaande wet- en regelgeving, (Europese) normen en veldnormen van beroepsverenigingen. De instelling is verantwoordelijk voor de uitwerking van de landelijk geldende WIP-richtlijn naar lokale protocollen. In het protocol worden de aanbevelingen uit de richtlijn uitgewerkt in concrete acties (wie, wat, hoe en wanneer). De Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor de implementatie van de aanbevelingen in deze richtlijn.

### **1.11 Vaststelling richtlijn**

Op het voorblad van de richtlijn staat de datum waarop de richtlijn is vastgesteld door de Regieraad, (indien van toepassing) de datum van de eventuele vastgestelde wijziging(en) en het jaartal voor de geplande revisie.

### **1.12 Implementatie**

Voor de implementatie van alle aanbevelingen in de richtlijn kan een termijn worden aangehouden die redelijkerwijs nodig is. Specifiek voor aanbevelingen waarbij er sprake is van (grote) aanpassingen aan gebouwen of ruimten of aanschaf van (kostbaar) materiaal of apparatuur geldt dat deze worden meegenomen in een volgende verbouwing of begroting. Deze aanbevelingen duidt de WIP daarom aan als streefnorm. De WIP acht een half jaar een redelijke implementatietermijn voor kleine aanpassingen (bijvoorbeeld een gedragsverandering), van 1 tot 2 jaar voor middelgrote aanpassingen (bijvoorbeeld bij aanschaf van kostbare apparatuur, een kleine verbouwing of aanpassingen in ICT-toepassingen) en van 5-10 jaar voor grote aanpassingen (bijvoorbeeld een grote verbouwing). Voor handvatten voor de implementatie van richtlijnen verwijst de WIP naar de themapagina's van de website van ZonMw<sup>4</sup>.

### **1.13 Gerelateerde richtlijnen**

#### **1.13.1 WIP-richtlijnen**

In deze richtlijn wordt verwezen naar de hieronder aangegeven WIP-richtlijnen. De 'Algemene Voorzorgsmaatregelen' bevatten de volgende richtlijnen:

- *Accidenteel bloedcontact;*
- *Handhygiëne medewerkers;*
- *Persoonlijke hygiëne medewerkers;*
- *Persoonlijke beschermingsmiddelen;*
- *Persoonlijke hygiëne patiënt en bezoeker.*

---

<sup>4</sup> Zie: <http://www.zonmw.nl/nl/themas/thema-detail/implementatie/thema-detail/>

Bovenop de algemene voorzorgsmaatregelen gelden:

- *Preventie van postoperatieve wondinfecties;*
- *Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen;*
- *Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen.*

### **1.13.2 Gerelateerd richtlijnen van andere organisaties**

- VCCN-richtlijn 7. Methode voor testen en classificeren van OK's in rust.

### **1.14 Leeswijzer**

☞ Dit teken in de kantlijn betekent een aanbeveling.

#### *Streefnorm*

Als er achter een aanbeveling '(streefnorm)' staat betekent dit dat bij deze aanbeveling sprake is van (grote) aanpassingen aan gebouwen of ruimten of aanschaf van (kostbaar) materiaal of apparatuur en geldt dat deze aanbeveling wordt meegenomen in een volgende verbouwing of begroting. Er geldt een implementatietermijn van 1-2 jaar bij een middelgrote aanpassing en van 5-10 jaar bij een grote aanpassing.

#### *Motivatie, toelichting of opmerking*

Onder een aanbeveling kunt u een "motivatie", een "toelichting", een "opmerking" of een "aanmerking" vinden.

Een *motivatie* kan opgebouwd zijn uit wetenschappelijke overwegingen, overige overwegingen of een eindconclusie. Een *toelichting* kan bestaan uit een verduidelijking van de aanbeveling of een verwijzing naar een tabel of een andere WIP-richtlijn. Verwijzingen naar andere WIP-richtlijnen staan cursief vermeld. Met behulp van een *opmerking* wordt op een neutrale manier de aandacht gevestigd op bepaalde zaken. Een *aanmerking* is een kritische opmerking.

## **2 Belangrijkste wijzigingen**

De belangrijkste wijzigingen in deze richtlijn ten opzichte van het 'Beheersplan luchtbehandeling voor de operatiekamer' zijn:

- Het 'Beheersplan luchtbehandeling voor de operatiekamer' is vervangen door deze richtlijn.
- In het 'Beheersplan luchtbehandeling voor de operatiekamer' werd het meten van het aantal bacteriën (kolonievormende eenheden) in de lucht aanbevolen. In de deze richtlijn wordt het meten van kolonievormende eenheden in de lucht van de operatiekamer en opdekruimte voor permanente controle van het functioneren van de luchtbehandeling niet meer aanbevolen. Er is onvoldoende literatuur beschikbaar die met voldoende zekerheid het nut van het meten van bacteriën in de lucht voor



permanente controle van het functioneren van de luchtbehandeling in de operatiekamer en opdekruimte aantoont en er is geen waarde vastgesteld waarbij het aantal bacteriën in de lucht leidt tot een toename in het optreden van postoperatieve wondinfecties. Een praktisch bezwaar is dat de uitslagen van de metingen pas enkele dagen na de ingreep bekend zijn en voor het uitvoeren van de metingen zijn extra apparatuur en personen in de operatiekamer vereist.

- In deze richtlijn staan geen expliciete aanbevelingen voor de diverse technische parameters van een UDF of mengend systeem. Uit de literatuur is alleen onderscheid te maken tussen een mengend versus UDF. Met deze twee systemen is op dit moment uitgebreide ervaring in de praktijk. De Expertgroep heeft deze twee principes als basisgenomen voor de richtlijn. Deze richtlijn geeft de minimale prestatie-eisen van beide principes weer die redelijkerwijs met deze principes gerealiseerd kunnen worden. De richtlijn richt zich dan ook op een verifieerbare prestatie van het luchtbehandelingsysteem. Een nieuw ontwikkelde techniek zal ten minste moeten voldoen aan de prestatie-eisen en dus nauwkeurig moeten worden gemonitord en op storende invloeden gecontroleerd moeten worden.
- Om de invloed van de winddruk op de gevel op de stromingsrichting van de lucht binnen de operatieafdeling te minimaliseren adviseert de Expertgroep om de operatiekamer als zelfstandige bouwconstructie met een lage mate van luchtdoorlatendheid uit te voeren. Zie paragraaf 4.2.
- In deze richtlijn zijn er voor de operatiekamer geen eisen gesteld aan de drukhiërarchie. De eis die in deze richtlijn gesteld wordt is dat er een aantoonbare luchtstroming op de operatieafdeling moet plaatsvinden van schone naar vuile ruimten. Tevens is een eis dat de bouwkundige constructie van de operatiekamer (exclusief luchtverstroombaanvoorzieningen) een zekere luchtdoorlatendheid heeft. Zie paragraaf 4.2.1.

### **3 Keuze luchtbehandelingsysteem**

#### *Wetenschappelijk onderzoek*

De Expertgroep formuleerde vragen over verticale UDF en mengende systemen in relatie tot het aantal postoperatieve wondinfecties; het aantal bacteriën in de lucht en boven de wond, terwijl de operatiekamer in gebruik is; de contaminatiegraad van de wond; de kosten, de lichaamstemperatuur van de patiënt en het effect van warmtedekens op beide systemen. De motivatie om alleen verticale UDF te includeren in dit literatuuronderzoek komt voort uit het gegeven dat horizontale UDF in het gebruik gevoeliger bleek te zijn voor verstoring van de luchtstroom door positionering van personeel, materiaal en apparatuur ten opzichte van de luchtstroom in de operatiekamer, dan de verticale UDF. Deze gevoeligheid voor verstoring van de luchtstroom werd ook waargenomen onder experimentele condities. Horizontale UDF is daarom niet verder ontwikkeld als luchtbehandeling

voor de operatiekamers. Deze systemen zijn wel onderzocht in relatie tot het opdekken van instrumentarium.

Artikelen werden gezocht via zoektermen in verschillende databestanden. Zie Bijlage B voor een overzicht van de zoektermen. De Expertgroep beoordeelde literatuur aan de hand van exclusie- en inclusiecriteria en beperkte zich tot onderzoeksresultaten waarin UDF en mengende systemen werden vergeleken. Literatuur over luchtbehandelingsystemen met een horizontale UDF zijn beoordeeld in het kader van opdekken van instrumentarium en niet als luchtbehandeling voor de operatiekamer. Zie bijlage D voor een uitgebreide bespreking van de resultaten van het literatuuronderzoek.

Het wetenschappelijk onderzoek laat zien dat er bij gebruik van een UDF-systeem in het operatiegebied minder micro-organismen in de lucht aanwezig zijn en er minder contaminatie van instrumentarium is dan bij een mengend systeem, en dat dit niet alleen in rust maar ook onder de omstandigheden van een operatie het geval is (11-19). Het wetenschappelijk bewijs voor een gunstig effect van verticale UDF op wondinfecties beperkt zich vrijwel tot onderzoek bij implantatie van knie- en heupprothesen. In één gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) werd aangetoond dat de reductie van het aantal postoperatieve wondinfecties 60 procent was bij gebruik van een verticale UDF en het 'numbers needed to treat' ongeveer 100 (17). De grootte van het effect is echter onzeker omdat het berust op één RCT met enkele methodologische zwakheden.

Vier observationele studies rapporteerden eveneens een reductie, variërend van 15 tot 94%, van het aantal wondinfecties bij het gebruik van verticale UDF in vergelijking met een mengend luchtbehandelingsysteem (20-23). Een meta-analyse van deze vier studies komt op een relatief risico van 0,49 met een 95% betrouwbaarheidsinterval van 0,21 tot 1,14.

Geopereerd worden in een operatiekamer met mengend luchtbehandelingsysteem vergeleken met verticale UDF was een onafhankelijke risicofactor voor wondinfecties bij neurochirurgische ingrepen en vaatchirurgie (24;25).

Vier onderzoeken die gegevens uit databestanden analyseren lieten tegenstrijdige resultaten zien. Een Zweeds onderzoek liet zien dat hoe effectiever de luchtuitwisseling was des te minder het aantal wondinfecties (26). Van twee Duitse onderzoeken gebruik makend van gegevens van het nationaal surveillance systeem voor nosocomiale infecties (KISS) liet het ene onderzoek een significante toename zien van infecties bij heupprothesen en een niet-significante toename bij knieprothesen bij gebruik van UDF (27), en het tweede onderzoek voor beide ingrepen geen significante verschillen (28). In een Nieuw-Zeelands onderzoek werd een toename van infecties bij heup- en knieprothesen gezien (29).

De Expertgroep concludeert dat er eenduidige onderbouwing in de literatuur is voor het feit dat UDF leidt tot minder gecontamineerde lucht boven het operatiegebied en tot minder contaminatie van instrumentarium gedurende ingrepen en dat er niet

eenduidig bewijs is voor een afname van het aantal postoperatieve wondinfecties bij toepassing van UDF. Op grond van het feit dat een afname van het aantal wondinfecties niet wordt gevonden in onderzoeken van databestanden die de dagelijkse praktijk weergeven, en niet een onderzoekssituatie, concludeert de Expertgroep dat het gebruik van een UDF niet zondermeer resulteert in vermindering van het aantal wondinfecties, vermoedelijk doordat correct gebruik van het luchtbehandelingsysteem en de prestaties (kwaliteit) van het systeem zelf belangrijk zijn.

#### *Overige overwegingen*

De Expertgroep ziet de volgende voordelen van het gebruik van een UDF ten opzicht van een mengend systeem:

- een UDF beschermt het beschermde gebied in de operatiekamer beter tegen binnendringen van contaminaties door verstoring van de luchtstroom dan een mengend luchtbehandelingsysteem;
- met een UDF is een beschermd gebied binnen een ruimte duidelijk af te bakenen.

Als potentiële (theoretische) nadelen van het gebruik van een UDF ten opzichte van een mengend systeem ziet de Expertgroep:

- de technische complexiteit van het ontwerp, de installatie, het onderhoud en beheer;
- de verandering van de functie door voorwerpen die in de luchtstroom worden geplaatst zoals de operatielamp, pendels en beeldschermen;
- effect van bedienings- en gebruikersfouten bij verandering van de temperatuur in de operatiekamer – de luchtstromen moeten zich opnieuw stabiliseren. Als men meteen na de temperatuurstelling gaat beginnen met opdekken/opereren voldoet de lucht in de operatiekamer meestal nog niet aan de gestelde eisen voor het beschermde gebied;
- overschatting van het belang van het UDF, met onderschatting van de overige maatregelen.

De huidige situatie is dat vrijwel alle Nederlandse ziekenhuizen beschikken over één of meerdere operatiekamers uitgerust met UDF of vergevorderde plannen hebben om daarin te voorzien.

#### *Aanbevelingen*

- ☞ Verricht gewrichtsvervangende operaties bij sterke voorkeur in een operatiekamer uitgerust met een luchtbehandelingsysteem dat voldoet aan prestatieniveau-1<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> prestatieniveau-1 is niet per definitie gekoppeld aan een UDF. Om vrijheid in het ontwerp toe te staan en te bevorderen is uitgegaan van prestatie-eisen waaraan een luchtbehandelingsysteem moet voldoen.

Motivatie: de Expertgroep baseert deze aanbeveling mede op:

- de eenduidige onderbouwing in de literatuur dat bij gebruik van een UDF-systeem in het operatiegebied minder micro-organismen in de lucht aanwezig zijn en instrumentarium minder met micro-organismen gecontamineerd is dan bij gebruik van een mengend systeem;
- het voorzorgsprincipe dat bij gewrichtsvervangende operaties de luchtkwaliteit zo optimaal mogelijk moet zijn om de kans op een infectie zo klein mogelijk te maken, gelet op de duur van de ingreep, de grootte van de incisie en de ernstige gevolgen van een infectie voor de patiënt.
- het niet-eenduidige wetenschappelijk bewijs van verticale UDF op de afname dan wel toename van wondinfecties na gewrichtsvervangende operaties in vergelijking met een mengend systeem.

Opmerking: in de gebruikte studies zijn belangrijke parameters, zoals de aanwezigheid van HEPA-filtratie; stand van de OK lampen; aantal personen in de OK, grootte steriel veld en drukverschil in de OK niet meegenomen. De geanalyseerde resultaten van de studies bieden ruimte om deze op verschillende manieren te interpreteren.

Aanmerking: in de Expertgroep hebben de vertegenwoordigers van de NVMM naast de bovenstaand vermelde sterke voorkeur voor een luchtbehandelingsysteem dat voldoet aan prestatieniveau-1 (UDF), ook tolerantie voor gebruik van een mengend systeem met HEPA-filtratie.

- ☞ Verricht schone ingrepen met implantatie van (endo)prothesen (vergelijkbaar met gewrichtsprothesen) bij voorkeur in een operatiekamer uitgerust met een luchtbehandelingsysteem met prestatieniveau-1<sup>6</sup>.

Motivatie: de Expertgroep baseert deze aanbeveling op:

- extrapolatie van de bevindingen bij implantatie van gewrichtsprothesen;
- het voorzorgsprincipe dat bij implantatie van (endo)prothesen vergelijkbaar met gewrichtsvervangende operaties de luchtkwaliteit zo optimaal mogelijk moet zijn om de kans op een infectie zo klein mogelijk te maken, gelet op de duur van de ingreep, de grootte van de incisie en de ernstige gevolgen van een infectie voor de patiënt.

Opmerking: het gaat bij deze aanbeveling om (endo)prothesen die qua grootte, duur van de ingreep, grootte van de incisie en ernst van de gevolgen van een infectie te vergelijken zijn met gewrichtsprothesen.

---

<sup>6</sup> prestatieniveau-1 is niet per definitie gekoppeld aan een UDF. Om vrijheid in het ontwerp toe te staan en te bevorderen is uitgegaan van prestatie-eisen waaraan een luchtbehandelingsysteem moet voldoen.

Aanmerking: in de Expertgroep hebben de vertegenwoordigers van de NVMM naast de bovenstaand vermelde voorkeur voor een luchtbehandelingsysteem dat voldoet aan prestatieniveau-1 (UDF), ook tolerantie voor gebruik van een mengend systeem met HEPA-filtratie.

- ☞ Voer ingrepen zonder implantatie van (endo)prothesen (vergelijkbaar met gewrichtsprothesen ) uit in een operatiekamer in een operatieafdeling klasse I uitgerust met een luchtbehandelingsysteem dat voldoet aan prestatieniveau-1 of prestatieniveau-2.

Motivatie: er zijn geen studies waarbij het optreden van postoperatieve wondinfecties bij schone operaties anders dan gewrichtsvervangende operaties in een operatiekamer met verticale UDF zijn vergeleken met een mengend luchtbehandelingsysteem. Operaties zonder implantatie van prothesen verschillen dusdanig van gewrichtsvervangende ingrepen dat de Expertgroep extrapolatie van de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek niet juist acht.

- ☞ De wetenschappelijke verenigingen moeten het initiatief nemen om tot een classificatie van ingrepen te komen:
  - operatieafdeling klasse 1:
    - ✓ prestatieniveau-1;
    - ✓ prestatieniveau-2;
  - operatieafdeling klasse 2;
  - zelfstandige behandelkamer.

Zie de WIP-richtlijn *Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen* voor globale informatie over de indeling van ingrepen naar locatie.

Toelichting: voorkeur betekent dat er een keuzemogelijkheid is waarbij op basis van het wetenschappelijk bewijs en de overige overwegingen de Expertgroep van oordeel is dat het toepassen van een systeem met prestatie-eisen op niveau-1 voordelen biedt ten opzichte van prestatie-eisen op niveau-2. Binnen de beroepsverenigingen moet besproken worden welke gewrichtsprothesen en (endo)prothesen voldoen aan de bovengenoemde kenmerken. Het bestuur van de wetenschappelijke verenigingen moet in samenspraak met de verantwoordelijke medici expliciet kiezen welke ingreep onder welk prestatieniveau verantwoord kan worden uitgevoerd. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van de expertise van de WIP.

## 4 Prestatie-, bouw- en ruimte-eisen luchtbehandelingsysteem

### 4.1 Operatieafdeling

- ☞ Scheid de operatieafdeling fysiek via sluzen van de rest van het ziekenhuis.

Toelichting: ruimten zoals de holding, verkoever en kleedruimten (zone C) mogen naast hun primaire functie ook dienst doen als sluis tussen de operatieafdeling en het overige deel van het gebouw. Hierbij geldt wel de eis dat er een voorziening moet worden getroffen waarbij het niet mogelijk is dat deuren tussen zone C en D en zone B en C gelijktijdig geopend zijn.

Zie Bijlage B voor schematisch overzicht van de zone-indeling van de operatieafdeling.

- ☞ Voorzie de operatieafdeling van een eigen luchtbehandelingsysteem dat qua lucht onafhankelijk functioneert van het ventilatiesysteem van de rest van het ziekenhuis.
- ☞ Zorg er voor dat de kwaliteit van de toegevoerde lucht aan zone A, B en C van de operatieafdeling minimaal gelijk is aan die van F9 gefilterde lucht (NEN-EN 779 /NEN-EN 13779).

Toelichting: Filters worden onderverdeeld in grofstoffilters (30), fijnstoffilters (30) en eindfilters (absoluutfilters) (31). Om te voorkomen dat een filter snel verzadigt is er een trapsgewijze opbouw van filters in het luchtbehandelingsysteem noodzakelijk. Voorfilters verwijderen grote verontreinigingen in de lucht en voorkomen snelle verzadiging van de eindfilters. NEN-EN 13779 beschrijft de prestatie-eisen voor ventilatie- en luchtbehandelingsystemen voor utiliteitsgebouwen (32).

Zie Bijlage B voor schematisch overzicht van de zone-indeling van de operatieafdeling.

- ☞ Zorg er voor dat de lucht op de operatieafdeling van de schoonste naar minder schone ruimten stroomt.

Toelichting: hoewel de luchtstroomrichting het leidende principe is, kan een daarop gebaseerd ontwerp zo worden gemaakt dat daarbij een goed te bewaken drukverschil optreedt. Dit drukverschil vormt op deze wijze een goede parameter om het optreden van de ontworpen stroomrichting te bewaken.

- ☞ Toon aan dat bij gesloten deuren, als er een luchtstroming door de aanwezige naden, kieren en aansluitingen is, deze over de gehele lengte van de naad, kier of aansluiting onder de operationele omstandigheden een stromingsrichting heeft naar een zone met minder schone lucht (van zone A naar zone B naar zone C).

Toelichting: zie Bijlage B voor een schematisch overzicht van de zone-indeling van operatieafdeling klasse 1.

Motivatie: het doel is om een luchtstroming van een schone naar een minder schone ruimte te bewerkstelligen. Hierdoor kan de lucht in de ruimte niet door bronnen buiten deze ruimte gecontamineerd worden. Het aantonen van de stromingsrichting door kieren en aansluitingen kan middels rook plaatsvinden. Temperatuurverschillen tussen de verschillende ruimten hebben invloed op deze luchtstroming. Bij geopende deuren kan ondanks deze maatregel een luchtstroming van een minder schone naar een schonere ruimte ontstaan. Het gesloten houden van deuren is dus van belang voor de luchtkwaliteit in de operatiekamer en/of opdekruimte.

- ☞ Recirculeer lucht van zone A binnen de operatieafdeling klasse 1 via een HEPA-filter alleen naar dezelfde ruimte.

Toelichting: lucht uit de operatiekamer kan na filtering weer ingebracht worden in dezelfde operatiekamer. Lucht uit de opdekruimte kan na filtering opnieuw ingebracht worden in deze ruimte. Recirculatie naar andere ruimten in zone A is niet toegestaan. Recirculatie van HEPA-gefilterde lucht uit zone A naar B, C en D is wel toegestaan.

Motivatie: door lucht te recirculeren ontstaat er een risico op het optreden van een postoperatieve wondinfectie. Door recirculatie van lucht tussen verschillende operatiekamers in zone A uit te sluiten kan de lucht uit een operatiekamer waarin een darm - of abcesoperatie plaatsvindt en in de andere een gewrichtsvervangende operatie niet met elkaar in contact komen en wordt de kans op contaminatie door de lucht via het luchtbehandelingsysteem gereduceerd.

- ☞ Breng geen openingen in de gevel aan.

Uitzondering: op deze regel zijn bijvoorbeeld nooddeuren een uitzondering.

Motivatie: via openingen in de gevel kan ongewenste buitenlucht in de operatieafdeling klasse 1 binnenkomen.

- ☞ Regel de temperatuur van de ingeblazen lucht in de operatiekamer en opdekruimte bij voorkeur via een centraal geautomatiseerd gebouwbeheerssysteem.

Opmerking: als de temperatuur wel vanuit de OK instelbaar is, moet verandering van de temperatuur zodanig verlopen dat de effectiviteit van het luchtbehandelingsysteem niet beïnvloedt wordt.

Motivatie: voor luchtbehandelingsystemen waarbij het temperatuurverschil een belangrijke procesparameter is voor het goed functioneren heeft het veranderen van de temperatuur een (tijdelijke) negatieve invloed op de prestaties van het

systeem. Na het veranderen van de inblaastemperatuur is tijd nodig voordat de luchtkwaliteit weer voldoet aan de prestatie-eisen. Er moet een nieuw evenwicht (temperatuurverschil) ontstaan.

## 4.2 Operatiekamer en opdekrumte

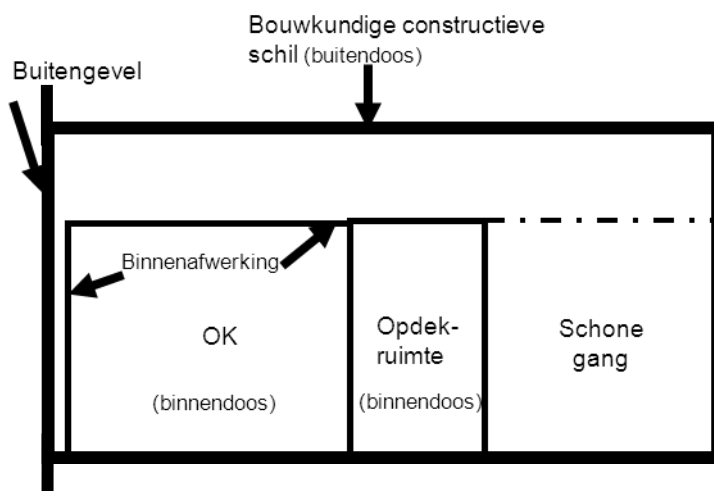
### 4.2.1 Vloer wanden en plafond

- ☞ Voer vloer-, wand- en plafonduafwerkingen glad, naadloos en gesloten uit.

Opmerking: hoeken en overgangen tussen vloeren en wanden hebben een vloeiend verloop om vuilophoping tegen te gaan en goede reiniging mogelijk te maken. De bouwkundige afwerking en inrichting van de operatiekamer en opdekrumte moet zodanig zijn, dat een effectieve reiniging en desinfectie met gangbare reinigingsmiddelen en toegelaten desinfectantia kan worden uitgevoerd.

- ☞ Breng in de operatiekamer en opdekrumte alleen openingen aan die op zone B van de operatieafdeling uitkomen.

Toelichting: om de invloed van de winddruk op de gevel op de stromingsrichting van de lucht binnen de operatieafdeling te minimaliseren wordt geadviseerd om de operatiekamer en opdekrumte als zelfstandige bouwconstructie met een lage mate van luchtdoorlatendheid uit te voeren (zie onderstaande figuur 2). Deze vorm van constructie wordt ook wel als doos-in-doos-constructie aangeduid.



**Figuur 1:** Doos-in-doos constructie voor operatiekamer en opdekrumte.

- ☞ Voorkom dat vanuit het verlaagde plafond deeltjes (stof) in de operatiekamer en opdekrumte kan komen.

Toelichting: dit kan op basis van twee principes:



- De voorkeur van de Expertgroep gaat uit naar de bouwkundige opzet als een doos-in-doos-constructie. Er moet daarbij een luchtdicht verlaagd plafond worden toegepast;
  - Als er niet met een doos-in-doos-constructie gewerkt wordt moet zeker worden gesteld dat de lucht altijd van schoon naar minder schoon stroomt, en dus ook van de opdekruimte en de operatiekamer naar de ruimte boven het plafond of naar het inwendige van holle wanden.
- ☞ Geef de bouwkundige constructie van de operatiekamer en opdekruimte (exclusief luchtverstroombaanvoorzieningen) een luchtdoorlatendheid met een maximale  $q_{v,10}$  waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in  $m^3$  per uur.

Motivatie: de luchtdoorlatendheid staat beschreven in NEN-2686 “Luchtdoorlatendheid van gebouwen – Meetmethode” (33).

#### 4.2.2 Signalering

- ☞ Voorzie de operatiekamer met bijbehorende opdekruimte binnen een operatieafdeling klasse 1 van een signalering die aangeeft of het luchtbehandelingsstelsel goed functioneert.

Toelichting: de functie van het luchtbehandelingsstelsel wordt gecontroleerd aan de hand van procesparameters (zie paragraaf 5.1). De signalering geeft aan dat procesparameters de gestelde grenswaarden overschrijden. Om te voorkomen dat ingrepen plaatsvinden of wordt opgedekt zonder dat de luchtbehandelingsstelsel goed functioneert, moet er een duidelijke signalering in deze ruimten aanwezig zijn.

#### 4.2.3 Operatielampen

- ☞ Gebruik operatielampen en andere apparatuur zoals operatiemicroscopen en beeldversterkers die de luchtstroming van een luchtbehandelingsstelsel met prestatieniveau-1 zo min mogelijk negatief beïnvloeden.

Motivatie: operatielampen geven warmte af waardoor er een luchtstroom kan ontstaan van beneden naar boven. Hierdoor wordt de schone lucht vanuit het luchtbehandelingsstelsel met prestatie-niveau-1 gemengd met minder schone lucht waardoor de kans op besmetting van het operatiegebied toeneemt. Ook de vorm en omvang van de lamp kan de luchtstroming sterk beïnvloeden. Bij een mengend luchtbehandeling systeem heeft apparatuur in de operatiekamer minder effect op de luchtkwaliteit.

#### 4.2.4 Beschermd gebied

- ☞ Markeer het beschermd gebied op de vloer in een operatiekamer en bijbehorende opdekruimte voorzien van een luchtbehandelingsstelsel.

Opmerking: het beschermd gebied is het gebied in de operatiekamer en opdekruimte dat voldoet aan de prestatie-eisen van het

luchtbehandelingsysteem (zie tabel 1 in de Inleiding). De afmetingen van het beschermde gebied worden vastgesteld in overleg met de chirurg, de deskundige infectiepreventie en het management van de operatieafdeling en omsluit minimaal het operatiegebied, chirurgisch team en de steriele instrumenttafels.

Motivatie: door het beschermde gebied op de vloer af te bakenen werd de instrumenttafel in de operatiekamer vaker in dit gebied gepositioneerd (53,8 procent), dan bij afwezigheid van markering (6,1 procent) (34).

- ☞ Houd bij voorkeur een minimale afstand van 1,5 meter aan tussen de rand van het beschermde gebied en de wanden van de operatiekamer.

Motivatie: deze afstand is in de praktijk nodig gebleken om een goede luchtcirculatie te bewerkstelligen.

- ☞ Zorg er voor dat het beschermde gebied van de operatiekamer minimaal zo groot is dat de operatietafel, de instrumenttafels en het operatieteam zich tijdens een ingreep binnen het beschermde gebied bevinden.

#### **4.2.5 Luchtbehandelingsysteem**

- ☞ Zorg er voor dat de kwaliteit van de toegevoerde lucht aan de operatiekamer en opdekruimte minimaal gelijk is aan die van H13 gefilterde lucht (NEN-EN 1822-1) (31).

Motivatie: de Expertgroep beveelt minimaal filterklasse H13 aan omdat deze ingebouwd in het luchtbehandelingsysteem “in situ” gecontroleerd kunnen worden op lekkage.

##### **4.2.5.1 Prestatieniveau-1**

- ☞ Zorg dat luchtbehandeling op prestatieniveau-1 voldoet aan:
  - Een beschermingsgraad in het centrum van het beschermde gebied van minimaal 3 en aan de uiterste rand van het beschermde gebied (randzone) minimaal 2;
  - **én** minimaal klasse 5 (conform NEN-EN-ISO 14644-1) heeft ‘in rust’ voor deeltjes  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ ;
  - **én** een hersteltijd (factor 100) in het midden van het beschermde gebied van maximaal 3 minuten;
  - **én** de operatiekamer en opdekruimte een luchtdoorlatendheid hebben met een maximale  $q_{v,10}$  waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in  $\text{m}^3$  per uur.

Zie de VCCN-richtlijn 7 en de NEN-EN-ISO 14644 voor meer informatie (8;35).

Toelichting: naast de beschermingsgraden die in Duitsland (7), Zwitserland (6) en Groot-Brittannië (5) en Zweden (3) worden gehanteerd, hanteert de Expertgroep ook een klasse 5 ‘in rust’ conform NEN-EN-ISO 14644-1 (1) zoals die in Frankrijk, Finland, Oostenrijk (4) en Zweden wordt gehanteerd.

Motivatie: de Expertgroep neemt de bepalingmethodiek van de VCCN over omdat die aansluit bij de bestaande Europese normen/richtlijnen en nieuwe ontwikkelingen en inzichten op dit gebied (8).

#### 4.2.5.2 Prestatieniveau-2

- ☞ Zorg dat luchtbehandeling op prestatieniveau-2 voldoet aan:
- een hersteltijd (factor 100) van maximaal 20 minuten;
  - **én** dat ‘in rust’ klasse 7 conform NEN-EN-ISO 14644-3 (2) of beter bereikt wordt;
  - **én** de operatiekamer en opdekruimte een luchtdoorlatendheid heeft met een maximale  $q_{v,10}$  waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in  $m^3$  per uur.

Toelichting: Frankrijk en Finland houden klasse 7 aan ‘in rust’ conform NEN-EN-ISO 14644-3 (2). Zweden, Duitsland en Groot Brittannië hanteren een luchthoeveelheid al dan niet in combinatie met een classificatie of maximale hersteltijd conform NEN-EN-ISO 14644-1 (31).

Motivatie: de Expertgroep neemt de bepalingmethodiek van de VCCN over omdat die aansluit bij de bestaande Europese normen/richtlijnen en nieuwe ontwikkelingen en inzichten op dit gebied (8).

## 5 Omgaan met het luchtbehandelingsysteem

Tijdens het werken in de operatiekamer moet ervoor gezorgd worden dat niets de goede werking van het luchtbehandelingsysteem belemmert, dat ook het instrumentarium zich in het beschermde afgebakende gebied bevindt en dat zo weinig mogelijk micro-organismen in de lucht worden gebracht door de aanwezigen. Dit hoofdstuk geeft hiervoor aanwijzingen. Zie hiervoor ook de WIP-richtlijn: *Preventie van postoperatieve wondinfecties*. De aanbevelingen in dit hoofdstuk zijn van toepassing voor operatiekamers met een mengend systeem en voor operatiekamers met UDF.

In onderstaande tabel is aangegeven welke factoren een effect hebben op beide luchtbehandelingsystemen.

**Tabel 2:** Factoren die de effectiviteit van luchtbehandelingsystemen beïnvloeden. Verschillende factoren werden ingedeeld in de mate waarop zij een effect hebben op een mengend systeem en een UDF. Het aantal plussen (+) geeft aan hoe groot het effect van het aandachtspunt is bij het betreffende principe.

| Factoren <sup>7</sup>                         | Mengend systeem | UDF |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----|
| Plaats van operatietafel en operatieteam      | +               | +++ |
| Plaats van instrumenttafel                    | +               | +++ |
| Positionering lampen                          | +               | +++ |
| Wijzigen temperatuur ingeblazen lucht         | -               | +++ |
| Aantal personen in operatiekamer/opdekruiimte | +++             | +   |
| OK-kleding                                    | +++             | +   |
| Openen deuren                                 | +++             | +   |
| Bewegingen in operatiekamer                   | ++              | +   |
| Aparte opdekruiimte                           | ++              | ++  |
| Afdekken instrumentarium na opdekken          | ++              | ++  |

### 5.1 Bewaking van het luchtbehandelingsysteem

- ☞ Controleer op de juiste werking van het luchtbehandelingsysteem aan de hand van procesparameters die indicatoren zijn voor het goed functioneren van en de effectiviteit van het luchtbehandelingsysteem.
- ☞ Stel de procesparameters en daarbij horende grenswaarden vast in overleg met de ontwerper.

---

<sup>7</sup> Er zijn duidelijke verschillen in de mate waarin bovenstaande factoren beide luchtbehandelingsystemen beïnvloeden, maar voor alle factoren geldt dat ze van belang zijn bij beide systemen.

- ☞ Leg de procesparameters en de bijbehorende grenswaarden vast in de documentatie die bij de betreffende installatie hoort, en in het luchtbeheerplan (zie 6.1).

Motivatie: luchtbehandelingsystemen kunnen variëren in uitvoeringsvorm, en (beheer)organisatie. De te beheren procesparameters moeten afgestemd zijn op de toegepaste technieken en het beheer. Procesparameters worden daarom aangegeven door de ontwerper van het systeem.

Opmerking: vanuit het oogpunt van infectiepreventie is de toegevoerde luchthoeveelheid de belangrijkste parameter om te controleren of het systeem goed werkt. Een maat hiervoor moet dus onderdeel uitmaken van de procesparameters. Andere parameters kunnen gebaseerd zijn op bijvoorbeeld ARBO-eisen. Te denken valt aan temperatuur en luchtvochtigheid.

- ☞ Neem de metingen van de procesparameters op in een geautomatiseerd gebouwbeheerssysteem met daaraan gekoppeld een directe signalering op de operatieafdeling, operatiekamer en opdekruimte bij afwijkingen.

Zie paragraaf 4.2.2 'Signalering'.

#### **5.1.1 Dagelijkse ingebruikname van operatiekamer en opdekruimte**

- ☞ Stel een procedure vast voor de vrijgave van de operatiekamer en bijbehorende opdekruimte aan het begin van de werkdag.

Toelichting: dit kan worden uitgevoerd door een medewerker aan te wijzen die de operatiekamer en opdekruimte voor die dag vrijgeeft op basis van het in het luchtbeheerplan vastgelegde vrijgaveprotocol (zie paragraaf 6.1).

Besteed aandacht aan:

- Zijn er storingen geweest tijdens de voorgaande periode buiten regulier bedrijf;
- Staat de installatie in de normale bedrijfsconditie en functioneert de installatie normaal (geen onder- of overschrijding van de grenswaarden van de relevante procesparameters voor het luchtbehandelingsysteem zoals luchthoeveelheid, temperatuur(verschil) en overige voor het functioneren van het ontwerp belangrijke parameters).

- ☞ Stel een procedure op voor het in gebruik nemen van een operatiekamer en opdekruimte buiten reguliere werktijden.

Opmerking: door de ventilatie- en/of recirculatiehoeveelheid van het luchtbehandelingsysteem buiten de reguliere bedrijfstijden te reduceren of het luchtbehandelingsysteem zelfs geheel uit te zetten kan het energiegebruik worden gereduceerd (36). Hierbij moet wel worden aangetoond dat dit geen nadelig effect heeft op de luchtkwaliteit binnen de reguliere bedrijfstijden en dat de luchtkwaliteit bij ingebruikname voldoet aan de specificaties (prestatie-eisen) die door de ontwerper zijn afgegeven. Ook moet worden aangetoond dat dit

geen nadelig effect heeft op eventueel andere operatiekamers binnen de operatieafdeling.

- ☞ Neem de operatiekamer en opdekruimte waarin de ventilatie- en/of recirculatiehoeveelheid tijdelijk is gereduceerd, pas in gebruik als de procesparameters aangeven dat er sprake is van een goede functie.

Opmerking: in spoedgevallen kan het vrijgeven van de operatiekamer door een gedelegeerde plaatsvinden via een vastgestelde verkorte, vereenvoudigde procedure.

- ☞ Stel een procedure op hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatiekamer en opdekruimte de procesparameters aangeven dat de luchtbehandeling niet goed functioneert.

## **5.2 Locatie operatietafel, chirurgisch team en instrumenttafels**

- ☞ Positioneer de opdektafels voor het opdekken in het beschermde gebied van de operatiekamer of opdekruimte.
- ☞ Positioneer de patiënt zodanig dat het operatiegebied, het chirurgisch team en de steriele instrumenttafels in het beschermde gebied van de operatiekamer geplaatst zijn.

Zie paragraaf 4.2.4 voor uitleg over het beschermde gebied van de operatiekamer.

## **5.3 Temperatuur ingeblazen lucht**

- ☞ Verstel de temperatuur van de ingeblazen lucht op de operatiekamer en opdekruimte voorzien van een UDF alleen bij strikte noodzaak .

Motivatie: voor systemen waarbij het temperatuurverschil een belangrijke procesparameter is voor het goed functioneren heeft het veranderen van de temperatuur een (tijdelijke) negatieve invloed op de prestaties van het systeem. Na het veranderen van de inblaastemperatuur is tijd nodig voordat de luchtkwaliteit van de UDF weer voldoet aan de prestatie-eisen. Er moet een nieuw evenwicht (temperatuur verschil) ontstaan.

Toelichting: Zo een situatie kan optreden bijvoorbeeld als een patiëntverwarmingssysteem onvoldoende in staat is de patiënt temperatuur hoog genoeg te houden.

#### 5.4 Operatielampen

- ☞ Plaats operatielampen (of andere apparatuur in de luchtstroom) bij voorkeur niet horizontaal en direct boven het operatiegebied maar naast dit gebied, en bij voorkeur in een gekantelde stand.

Motivatie: alle objecten (bijvoorbeeld pendels, hoofden, lampen en beeldschermen) die zich in de luchtstroom bevinden kunnen deze negatief beïnvloeden (tegenhouden of afbuigen).

#### 5.5 Aantal aanwezigen operatiekamer

- ☞ Beperk het aantal aanwezigen in de operatiekamer zo veel mogelijk.

Motivatie: mensen geven warmte en deeltjes met micro-organismen af en verstoren de luchtstroming door bewegingen. Hoe meer en sneller er bewogen wordt hoe meer de luchtstroming negatief wordt beïnvloed. Door de warmte emissie van mensen ontstaat er een luchtstroom van beneden naar boven. Hierdoor wordt de schone lucht van het luchtbehandelingsstelsel gemengd met minder schone lucht waardoor de kans op contaminatie in het operatiegebied toeneemt (37-39).

#### 5.6 OK-kleding

OK-kleding kan de emissie van deeltjes door het operatieteam sterk beïnvloeden. De WIP-richtlijn *Preventie van operatieve wondinfecties* bevat adviezen over OK-kleding.

#### 5.7 Deuren

- ☞ Open de deur van de operatiekamer bij voorkeur niet tijdens de ingreep.

Motivatie: tijdens het openen van de deuren kan er ondanks dat er lucht uit de operatiekamer wordt overgestort een luchtstroming ontstaan vanuit de aanpalende ruimte de operatiekamer in. Hierdoor kan de luchtkwaliteit van de operatiekamer negatief worden beïnvloed (38;39).

Toelichting: het plaatsen van een raam in de deur en een intercom systeem kan hierbij helpen. Ook het goed voorbereiden van de instrumenttafels speelt hierbij een rol.

- ☞ Beweeg rustig wanneer een deurbeweging noodzakelijk is.

- ☞ Open de deur van de operatiekamer zo kort mogelijk wanneer dit noodzakelijk is.

Motivatie: de luchtkwaliteit herstelt zich sneller als de deur korter is open geweest.

Toelichting: het gebruik van zelfsluitende deuren en het gebruik van de loopstand van de OK-deur kunnen hierbij helpen.

- ☞ Houd de deur zoveel mogelijk dicht wanneer deze niet in gebruik is en ook buiten regulier bedrijf.

### **5.8 Warmtedekens of –matrassen**

Er zijn geen studies die de invloed van warmtedekens of -matrassen op de luchtkwaliteit vergeleken in zowel een UDF als een mengend luchtbehandelingsstelsel. Er zijn enkele studies uitgevoerd waarbij gekeken werd naar de invloed van warmtedekens/-matrassen op basis van toevoer van verwarmde lucht ('forced air warming') op de luchtkwaliteit in een operatiekamer. In een aantal onderzoeken is niet duidelijk beschreven wat het type luchtbehandeling van de operatiekamer was. Vijf studies melden geen verhoging van bacteriële contaminatie in de lucht bij gebruik van een warmtedekens/-matras op basis van toevoer van verwarmde lucht (40-44). In één studie werden onder experimentele omstandigheden meer deeltjes gemeten boven het operatiegebied dan zonder toepassing van verwarming (45). In één studie werden twee verwarmingsmethoden ('forced air warming' versus 'conductive fabric warming') vergeleken met het aantal diepe gewrichtsinfecties bij gewrichtsvervangende operaties als uitkomstmaat (46). Het aantal wondinfecties was hoger bij 'forced air warming' dan bij 'conductive fabric warming', maar tijdens het onderzoek werd de antibiotische profylaxe gewijzigd zodat niet duidelijk is waaraan het verschil is toe te schrijven. Alle uitgevoerde studies hebben een zeer beperkte bewijskracht.

Op basis van de bovenstaande studies concludeert de Expertgroep dat er geen wetenschappelijk bewijs is dat aantoont dat warmtedekens een dusdanig negatief effect hebben op de luchtbehandeling dat zij de kans op postoperatieve wondinfecties verhogen. Handhaven van de lichaamstemperatuur van de patiënt tussen de 36 en 38 graden Celsius leidt tot minder postoperatieve wondinfecties. Handhaven van de lichaamstemperatuur van de patiënt tussen de 36 en 38 graden Celsius leidt tot een lagere mortaliteit (zie voor het wetenschappelijke bewijs de WIP-richtlijn *Preventie van postoperatieve wondinfecties*).

De Expertgroep beveelt aan om de patiënt actief te warmen zoals is aangegeven in de WIP-richtlijn *Preventie van postoperatieve wondinfecties*. De Expertgroep heeft vanuit het oogpunt van luchtkwaliteit geen bezwaar tegen het gebruik van warmtedekens of warmtematrassen en spreekt geen voorkeur uit voor een bepaalde methode.

### **5.9 Opdekken instrumentarium**

Bij voorbereidingen van de operatie wordt het instrumentarium op instrumententafels klaargelegd. Hierbij moet worden voorkomen dat steriel instrumentarium gecontamineerd raakt waardoor het risico op postoperatieve wondinfecties toeneemt.



Daarbij zijn de volgende mogelijkheden voor het opdekken:

- opdekken in een aparte opdekruiimte die slechts voor één operatiekamer wordt gebruikt;
  - opdekken in een aparte opdekruiimte die voor meerdere operatiekamers wordt gebruikt;
  - opdekken met een aparte UDF op de operatiekamer;
  - opdekken in het beschermde gebied op de operatiekamer.
- ☞ Dek steriel instrumentarium bij voorkeur op in één aparte opdekruiimte per operatiekamer.

Opmerking: in deze aparte opdekruiimte wordt niet tegelijkertijd voor meerdere operatiekamers opgedekt.

Motivatie

*Wetenschappelijk bewijs*

- Er is beperkt onderzoek gedaan naar de relatie tussen het aantal bacteriën in de lucht en de contaminatiegraad van het instrumentarium op de opdektafel. In één onderzoek is het opdekken onder UDF in de operatiekamer vergeleken met het opdekken in een aparte opdekruiimte met een conventioneel mengend systeem (47). Het opdekken in de operatiekamer leidde tot een 24-voudige reductie in sedimentatie van bacteriën ten opzichte van de opdekruiimte. In twee observationele onderzoeken is de contaminatie van instrumentarium op de opdektafel tijdens operaties vergeleken bij gebruik van een UDF of een mengend luchtbehandelingsstelsel. In het ene onderzoek werd bij gebruik van een horizontale UDF een reductie van 90% gevonden van gecontamineerd instrumentarium (48).
- In het andere onderzoek werd een verminderde sedimentatie van bacteriën op de instrumenttafel gevonden ten opzicht van een mengend systeem wanneer de operatiekamer was voorzien van een verticale UDF met een afmeting van 320 bij 320 cm, maar niet wanneer dit een verticale UDF was met een afmeting van 120 bij 240 cm of een operatiekamer met een mengend systeem (49). De twee laatst genoemde systemen hadden een vergelijkbare sedimentatie van bacteriën op de instrumenttafel.

Conclusie wetenschappelijk bewijs: er zijn drie artikelen die aantonen dat het gebruik van een UDF bij het opdekken leidt tot minder contaminatie van het instrumentarium in vergelijking bij een mengend systeem. Over de grootte van het effect is geen uitspraak te doen, door de methodologische verschillen tussen de onderzoeken.

*Overige overwegingen*

- Een aparte opdekruiimte voor één of meerdere operatiekamers kan de procesefficiëntie van een operatieafdeling doen toenemen.
- In de praktijk blijkt het lastig om tijdens het opdekken in de operatiekamer zelf geen andere activiteiten uit te voeren zoals inleiden en positioneren van de patiënt.
- Bij het opdekken van instrumentarium in een aparte opdekruiimte zijn er minder luchtstroombelemmeringen voor het gebruik van een horizontale UDF dan bij operaties.

Eindconclusie: Op basis van het wetenschappelijke bewijs en de overige overwegingen spreekt de Expertgroep een voorkeur uit voor het opdekken van steriel instrumentarium in een aparte opdekrumte.

- ☞ Voorzie iedere operatiekamer bij voorkeur van een aparte opdekrumte met ten minste vergelijkbare prestatie-eisen voor de luchtbehandeling als voor de bijbehorende operatiekamer.

Zie paragraaf 4.2 voor de eisen waaraan een opdekrumte moet voldoen.

- ☞ Dek het instrumentarium zo kort mogelijk voor de ingreep op.
- ☞ Dek het opgedekte instrumentarium af met een steriele doek direct na opdekken en tijdens transport van de ene naar de andere ruimte.

Motivatie:

#### *Wetenschappelijk bewijs*

- Twee observationele onderzoeken lieten zien dat het met een steriele doek afdekken van het opgedekte instrumentarium totdat de operatie begint, leidt tot minder sedimentatie van bacteriën op het instrumentarium (47;50). In één onderzoek werd minder sedimentatie van bacteriën gevonden op een opdektafel voorzien van een eigen horizontale UDF in vergelijking met een opdektafel (51). De tafels werden geplaatst buiten het beschermde gebied.

Conclusie wetenschappelijk bewijs: afdekken van het opgedekte instrumentarium met een steriele doek leidt tot minder contaminatie van het instrumentarium.

#### *Overige overwegingen*

- Er zijn geen overige overwegingen.

Eindconclusie

Afdekken van het opgedekte instrumentarium met een steriele doek leidt tot minder contaminatie van het instrumentarium.

- ☞ Dek het instrumentarium tussen twee operaties in pas op als de signalering van het luchtbehandelingsysteem van de operatiekamer of bijbehorende opdekrumte aangeeft dat deze goed functioneert.
- ☞ Plaats de instrumententafels in het beschermde gebied van de operatiekamer.

Motivatie: alleen in het beschermde gebied in de operatiekamer is de kwaliteit van de lucht gewaarborgd en voldoet deze aan de gestelde eisen. De luchtkwaliteit buiten het beschermde gebied is niet gewaarborgd en verhoogt het risico op contaminatie van het instrumentarium en het ontstaan van postoperatieve wondinfecties. Het uitvoeren van andere processen gelijktijdig in de ruimte waar de instrumententafels staan opgesteld vergroot het risico op contaminatie van het instrumentarium uit de lucht.

- ☞ Verwijder de steriele doek over het opgedekte instrumentarium met rustige bewegingen zo kort mogelijk voor de ingreep.

### 5.10 Reinigen operatiekamer/opdekrumte

- ☞ Houd na schoonmaak van de operatiekamer/opdekrumte rekening met de hersteltijd.

Motivatie: Direct na het reinigen van de operatiekamer/opdekrumte kan er toename optreden van het aantal deeltjes in de lucht.

- ☞ Reinig conform de WIP-richtlijn *Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen*.

## 6 Beheren luchtkwaliteit

### 6.1 Luchtbeheerplan

- ☞ Stel een luchtbeheerplan op voor de operatieafdeling dat minimaal de volgende elementen bevat:
  - beschrijving van of het gebruikte of het van toepassing zijnde kwaliteitsmanagementsysteem met betrekking tot de luchtkwaliteit op de operatiekamer(s);
  - matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit;
  - beschrijving van het technisch beheer en onderhoud;
  - beschrijving van het operatiecomplex;
  - beschrijving van het luchtbehandelingsysteem;
  - beschrijving van de procesparameters en grenswaarden;
  - beschrijving van de procesparameters die een indicatie geven of het systeem correct functioneert;
  - beschrijving van de acties en verantwoordelijke bij afwijking van de procesparameters zoals de ingebruikname van een OK waarvan de luchtkwaliteit niet aan de prestatie-eisen voldoet;
  - beschrijving van de periodieke controle;
  - beschrijving hoe de beheersing van de processen met direct effect op de luchtkwaliteit plaatsvindt;
  - 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 de luchtbehandeling;
  - beschrijving van controle op functie na nieuwbouw /verbouw / reparatie;
  - procedure voor de vrijgave van de operatiekamer/opdekrumte aan het begin van de werkdag;

- procedure voor het in gebruik nemen van een operatiekamer/opdekruimte buiten reguliere werktijden;
- procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatiekamer de procesparameters aangeven dat de luchtbehandeling niet goed functioneert.

## **6.2 Periodieke controle**

- ☞ Classificeer het luchtbehandelingsstelsel in een operatiekamer op basis van de prestatie-eisen:
  - na aanpassingen in het luchtbehandelingsstelsel;
  - bij vervanging van de eindfilters;
  - als daar op andere gronden aanleiding toe is bijvoorbeeld na onderhoud of reparaties, na verbouw en nieuwbouw.

Zie VCCN richtlijn 7 voor de uitvoering.

Zie tabel 1 en paragraaf 4.2.5. van deze richtlijn voor de prestatie-eisen.

- ☞ Controleer het functioneren van de eindfilters van de operatiekamer en de opdekruimte minimaal jaarlijks aantoonbaar conform NEN-EN-ISO-14644-3 (2)
- ☞ Controleer de sensoren ten behoeve van de bepaling van de procesparameters op functienauwkeurigheid zoals gespecificeerd.

## Literatuur

- (1) Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 1: Indeling van luchtreinheid , 14644-1, NEN-EN-ISO 14644-1, (1999).
- (2) Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 3: Beproevingmethoden , 14644-3, NEN-EN-ISO 14644-3, (2006).
- (3) Mikrobiologisch renhet i operationsrum - Förebyggande av luftburen smitta - Vägledning och grundläggande krav (Microbiologische reinheit in de operatiekamer - Preventie van de luchtinfectie - Begeleiding en basiseisen), Standard · Teknisk specifikation SIS-TS 39:2012, Swedish Standards Institute, (2012).
- (4) ÖNORM H 6020 „Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume - Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen Ausgabe“, Östereichisches Normungsinstitut W, (2013).
- (5) Heating and ventilation systems Health Technical Memorandum 03-01: Specialised ventilation for healthcare premises Part A: Design and validation, Department of Health / Estates and Facilities Division L, (2013).
- (6) SWKI 99-3 „Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten“, Schweizerischer Verein von Wärme- und Klimatechnikern, (2013).
- (7) DIN1946:2008-12"Raumlufttechnik –Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens", ICS 91.040.10; 91.140.30, DIN Deutsches Institut für Normung e.V., (2013).
- (8) Methode voor testen en classificeren van OK's in rust (conceptrichtlijn), VCCN-RL7, (2013).
- (9) Stuurgroep op initiatief van de VHIG en de VCCN. Beheersplan Luchtbehandeling voor de Operatieafdeling . 2005.
- (10) van Kasteren ME, Gyssens IC, Kullberg BJ, Bruining HA, Stobberingh EE, Goris RJ. [Optimizing antibiotics policy in the Netherlands. V. SWAB guidelines for perioperative antibiotic prophylaxis. Foundation Antibiotics Policy Team]. Ned Tijdschr Geneeskd 2000 Oct 21;144(43):2049-55.
- (11) Ahl T, Dalen N, Jorbeck H, Hoborn J. Air contamination during hip and knee arthroplasties. Horizontal laminar flow randomized vs. conventional ventilation. Acta Orthop Scand 1995 Feb;66(1):17-20.
- (12) Botzenhart K, Hoppenkamps G. [Wound contamination in conventionally air-conditioned operating rooms as compared to laminar-flow-operating-rooms (author's transl)]. Zentralbl Bakteriologie B 1978 Aug;167(1-2):29-37.
- (13) Lucht U. [The bacterial contamination of the air in an orthopedic operating room before and after laminar air flow. A comparative study in relation to total hip alloplasty]. Ugeskr Laeger 1983 Mar 14;145(11):820-3.

- (14) Suzuki A, Namba Y, Matsuura M, Horisawa A. Airborne contamination in an operating suite: report of a five-year survey. *J Hyg (Lond)* 1984 Dec;93(3):567-73.
- (15) Talon D, Schoenleber T, Bertrand X, Vichard P. [Performances of different types of airflow system in operating theatre]. *Ann Chir* 2006 May;131(5):316-21.
- (16) Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates. *J Hosp Infect* 1983 Jun;4(2):111-31.
- (17) Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1982 Jul 3;285(6334):10-4.
- (18) Whyte W, Hodgson R, Tinkler J. The importance of airborne bacterial contamination of wounds. *J Hosp Infect* 1982 Jun;3(2):123-35.
- (19) Benen T, Wille F, Clausdorff L. Influence on different ventilations systems upon the contamination of medical devices. *Hyg Med* 2013 Jan;38 142-146.
- (20) Kakwani RG, Yohannan D, Wahab KH. The effect of laminar air-flow on the results of Austin-Moore hemiarthroplasty. *Injury* 2007 Jul;38(7):820-3.
- (21) Ritter MA, Stringer EA. Laminar air-flow versus conventional air operating systems: a seven-year patient follow-up. *Clin Orthop Relat Res* 1980 Jul;(150):177-80.
- (22) Turner RS. Laminar air flow. Its original surgical application and long-term results. *J Bone Joint Surg Am* 1974 Mar;56(2):430-5.
- (23) Kwasny O, Scharf W, Schemper M. [Prevention of infection in implantation of femur head prostheses]. *Langenbecks Arch Chir* 1989;374(4):227-31.
- (24) Mehta G, Prakash B, Karmoker S. Computer assisted analysis of wound infection in neurosurgery. *J Hosp Infect* 1988 Apr;11(3):244-52.
- (25) Bosanquet DC, Jones CN, Gill N, Jarvis P, Lewis MH. Laminar flow reduces cases of surgical site infections in vascular patients. *Ann R Coll Surg Engl* 2013 Jan;95(1):15-9.
- (26) Malchau H, Herberts P, Ahnfelt L. Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92,675 operations performed 1978-1990. *Acta Orthop Scand* 1993 Oct;64(5):497-506.
- (27) Brandt C, Hott U, Sohr D, Daschner F, Gastmeier P, Ruden H. Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery. *Ann Surg* 2008 Nov;248(5):695-700.

- (28) Breier AC, Brandt C, Sohr D, Geffers C, Gastmeier P. Laminar airflow ceiling size: no impact on infection rates following hip and knee prosthesis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011 Nov;32(11):1097-102.
- (29) Hooper GJ, Rothwell AG, Frampton C, Wyatt MC. Does the use of laminar flow and space suits reduce early deep infection after total hip and knee replacement?: the ten-year results of the New Zealand Joint Registry. *J Bone Joint Surg Br* 2011 Jan;93(1):85-90.
- (30) Stofffilters voor ventilatiedoeleinden - Bepaling van de filterprestatie, 779, NEN-EN 779, (2012).
- (31) Luchtfilters met een hoog rendement (EPA, HEPA en ULPA) - Deel 1: Classificatie, beproevingsmethoden, merken , 1822-1, NEN-EN 1822-1, (2009).
- (32) Ventilatie voor utiliteitsgebouwen - Prestatie-eisen voor ventilatie- en luchtbehandelingsystemen , 13779, NEN-EN 13779, (2007).
- (33) NEN-EN 13829. Thermische eigenschappen van gebouwen - Bepaling van de luchtdoorlatendheid van gebouwen - Overdrukmethode. 2000.
- (34) de Korne DF, van Wijngaarden JD, van RJ, Wauben LS, Hiddema UF, Klazinga NS. Safety by design: effects of operating room floor marking on the position of surgical devices to promote clean air flow compliance and minimise infection risks. *BMJ Qual Saf* 2012 Sep;21(9):746-52.
- (35) ISO 14644-1 "Cleanrooms and associated controlled environments —Part 1: Classification of air cleanliness", International Organization for Standardization G, (2013).
- (36) Dettenkofer M, Scherrer M, Hoch V, Glaser H, Schwarzer G, Zentner J, et al. Shutting down operating theater ventilation when the theater is not in use: infection control and environmental aspects. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003 Aug;24(8):596-600.
- (37) Andersson AE, Bergh I, Karlsson J, Eriksson BI, Nilsson K. Traffic flow in the operating room: An explorative and descriptive study on air quality during orthopedic trauma implant surgery. *Am J Infect Control* 2012 Oct;40(8):750-5.
- (38) Young RS, O'Regan DJ. Cardiac surgical theatre traffic: time for traffic calming measures? *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2010 Apr;10(4):526-9.
- (39) Scaltriti S, Cencetti S, Rovesti S, Marchesi I, Bargellini A, Borella P. Risk factors for particulate and microbial contamination of air in operating theatres. *J Hosp Infect* 2007 Aug;66(4):320-6.
- (40) Huang JK, Shah EF, Vinodkumar N, Hegarty MA, Greatorex RA. The Bair Hugger patient warming system in prolonged vascular surgery: an infection risk? *Crit Care* 2003 Jun;7(3):R13-R16.

- (41) Moretti B, Larocca AM, Napoli C, Martinelli D, Paolillo L, Cassano M, et al. Active warming systems to maintain perioperative normothermia in hip replacement surgery: a therapeutic aid or a vector of infection? *J Hosp Infect* 2009 Sep;73(1):58-63.
- (42) Sessler DI, Olmsted RN, Kuelpmann R. Forced-air warming does not worsen air quality in laminar flow operating rooms. *Anesth Analg* 2011 Dec;113(6):1416-21.
- (43) Sharp RJ, Chesworth T, Fern ED. Do warming blankets increase bacterial counts in the operating field in a laminar-flow theatre? *J Bone Joint Surg Br* 2002 May;84(4):486-8.
- (44) Zink RS, Iaizzo PA. Convective warming therapy does not increase the risk of wound contamination in the operating room. *Anesth Analg* 1993 Jan;76(1):50-3.
- (45) Legg AJ, Cannon T, Hamer AJ. Do forced air patient-warming devices disrupt unidirectional downward airflow? *J Bone Joint Surg Br* 2012 Feb;94(2):254-6.
- (46) McGovern PD, Albrecht M, Belani KG, Nachtsheim C, Partington PF, Carluke I, et al. Forced-air warming and ultra-clean ventilation do not mix: an investigation of theatre ventilation, patient warming and joint replacement infection in orthopaedics. *J Bone Joint Surg Br* 2011 Nov;93(11):1537-44.
- (47) Chosky SA, Modha D, Taylor GJ. Optimisation of ultraclean air. The role of instrument preparation. *J Bone Joint Surg Br* 1996 Sep;78(5):835-7.
- (48) Ritter MA, Eitzen HE, French ML, Hart JB. The effect that time, touch and environment have upon bacterial contamination of instruments during surgery. *Ann Surg* 1976 Nov;184(5):642-4.
- (49) Diab-Elschahawi M, Berger J, Blacky A, Kimberger O, Oguz R, Kuelpmann R, et al. Impact of different-sized laminar air flow versus no laminar air flow on bacterial counts in the operating room during orthopedic surgery. *Am J Infect Control* 2011 Sep;39(7):e25-e29.
- (50) Dalstrom DJ, Venkatarayappa I, Manternach AL, Palcic MS, Heyse BA, Prayson MJ. Time-dependent contamination of opened sterile operating-room trays. *J Bone Joint Surg Am* 2008 May;90(5):1022-5.
- (51) Nilsson KG, Lundholm R, Friberg S. Assessment of horizontal laminar air flow instrument table for additional ultraclean space during surgery. *J Hosp Infect* 2010 Nov;76(3):243-6.
- (52) Miner AL, Losina E, Katz JN, Fossil AH, Platt R. Deep infection after total knee replacement: impact of laminar airflow systems and body exhaust suits in the modern operating room. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007 Feb;28(2):222-6.
- (53) Gastmeier P, Breier AC, Brandt C. Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review. *J Hosp Infect* 2012 Jun;81(2):73-8.



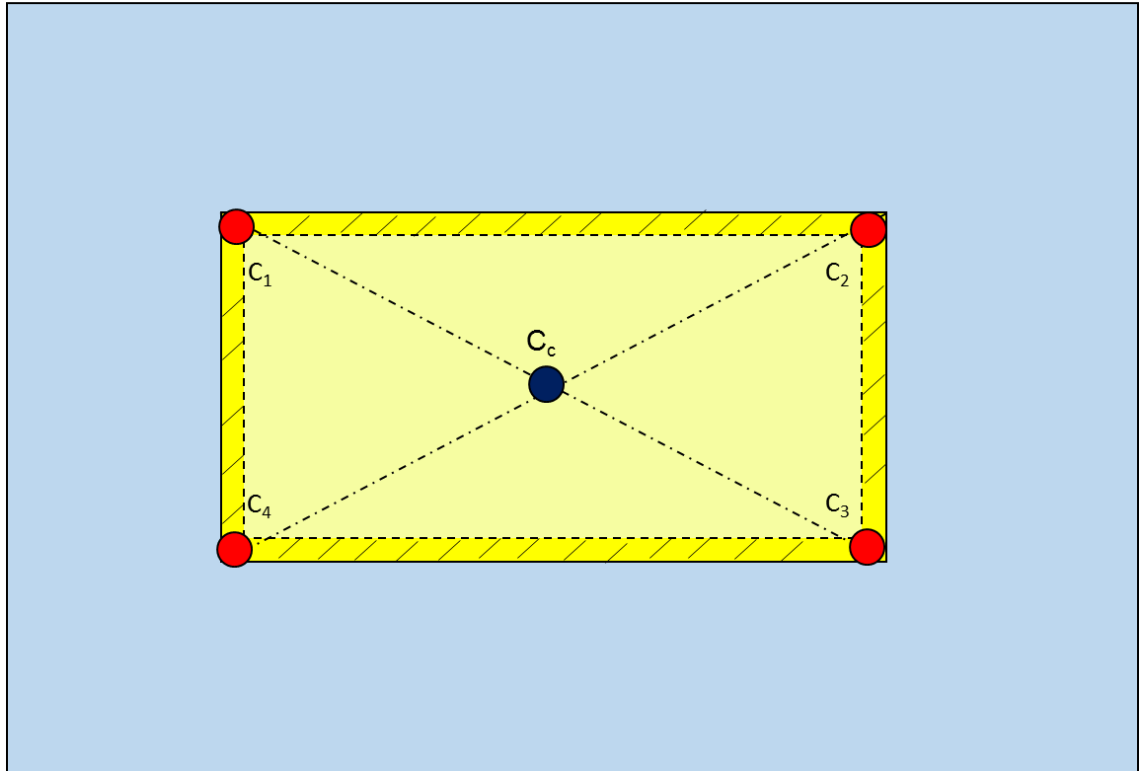
- (54) Aglietti P, Salvati EA, Wilson PD, Jr. A study of the effectiveness of a surgical unidirectional filtered air flow unit during total prosthetic replacements of the hip. *Arch Orthop Unfallchir* 1973;77(4):257-68.
- (55) Nelson JP, Glassburn AR, Jr., Talbott RD, McElhinney JP. Horizontal flow operating room clean rooms. *Cleve Clin Q* 1973;40(4):191-202.
- (56) Clark RE. Laminar flow vs conventional ventilation in operating rooms: results of a 3-yr study of airborne bacteria in a large hospital. *Surg Forum* 1973;24:33-5.
- (57) Ritter MA, French ML, Hart JB. Microbiological studies in a horizontal wall-less laminar air-flow operating room during actual surgery. *Clin Orthop Relat Res* 1973 Nov;(97):16-8.
- (58) Gould JC, Bone FJ, Scott JH. The bacteriology of surgical theatres with and without unidirectional airflow. *Bull Soc Int Chir* 1974 Jan;33(1):53-60.
- (59) Drake CT, Goldman E, Nichols RL, Piatriszka K, Nyhus LM. Environmental air and airborne infections. *Ann Surg* 1977 Feb;185(2):219-23.
- (60) Freeman MA, Challis JH, Zelezonski J, Jarvis ID. Sepsis rates in hip replacement surgery with special reference to the use of ultra clean air. *Arch Orthop Unfallchir* 1977 Nov 21;90(1):1-14.
- (61) Millar KJ. The impact of a new operating theatre suite on surgical wound infections. *Aust N Z J Surg* 1979 Aug;49(4):437-40.
- (62) Marotte JH, Frottier J, Lord G, Blanchard JP, Guillaumon JL, Goutard L, et al. [Airborne contamination and post-operative infection (author's transl)]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 1980 Oct;66(7):409-16.
- (63) Nelson CL. Environmental bacteriology in the unidirectional (horizontal) operating room. *Arch Surg* 1979 Jul;114(7):778-82.
- (64) Salvati EA, Robinson RP, Zeno SM, Koslin BL, Brause BD, Wilson PD, Jr. Infection rates after 3175 total hip and total knee replacements performed with and without a horizontal unidirectional filtered air-flow system. *J Bone Joint Surg Am* 1982 Apr;64(4):525-35.
- (65) Soots G, Leclerc H, Pol A, Savage C, Fieve R. Air-borne contamination hazard in open heart surgery. Efficiency of HEPA air filtration and laminar flow. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1982 Mar;23(2):155-62.
- (66) Frottier J, Marotte JH, Cazalet G. [Air decontamination and preventive antibiotic therapy in orthopedic surgery]. *Pathol Biol (Paris)* 1985 Jun;33(5 Pt 2):603-6.
- (67) Lidwell OM, Elson RA, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, et al. Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations. *Acta Orthop Scand* 1987 Feb;58(1):4-13.

- (68) Wiley AM. Researches in orthopedic wound infection. *Clin Orthop Relat Res* 1986 Jul;(208):28-9.
- (69) van Griethuysen AJ, Spiess-van Rooijen NH, Hoogenboom-Verdegaal AM. Surveillance of wound infections and a new theatre: unexpected lack of improvement. *J Hosp Infect* 1996 Oct;34(2):99-106.
- (70) Gruenberg MF, Campaner GL, Sola CA, Ortolan EG. Ultraclean air for prevention of postoperative infection after posterior spinal fusion with instrumentation: a comparison between surgeries performed with and without a vertical exponential filtered air-flow system. *Spine (Phila Pa 1976 )* 2004 Oct 15;29(20):2330-4.
- (71) Simsek YS, Bicer Y, Yapici N, Kalaca S, Aydin OO, Camur G, et al. Analysis of risk factors for sternal surgical site infection: emphasizing the appropriate ventilation of the operating theaters. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006 Sep;27(9):958-63.
- (72) Clark RE, Amos WC, Higgins V, Bemberg KF, Weldon CS. Infection control in cardiac surgery. *Surgery* 1976 Jan;79(1):89-96.
- (73) Hambraeus A, Bengtsson S, Laurell G. Bacterial contamination in a modern operating suite. 1. Effect of ventilation on airborne bacteria and transfer of airborne particles. *J Hyg (Lond)* 1977 Aug;79(1):121-32.
- (74) Schwan A, Bengtsson S, Hambraeus A, Laurell G. Airborne contamination and postoperative infection after total hip replacement. *Acta Orthop Scand* 1977 May;48(1):86-94.
- (75) Peiper HJ, Sattel W, Schubert E. [Reduction of the infection hazard through the use of a nonturbulent laminar flow in the operating room. 2-years of experiences with a Laminar-Flow-(L.F.) system]. *Chirurg* 1974 Dec;45(12):545-9.
- (76) Wanner HU, Huber G, Meierhans R, Weber BG. [Optimum utilization of the ventilation system to reduce airborne bacteria in operating rooms]. *Helv Chir Acta* 1980 Sep;47(3-4):493-504.
- (77) Bergman BR, Hoborn J, Nachemson AL. Patient draping and staff clothing in the operating theatre: a microbiological study. *Scand J Infect Dis* 1985;17(4):421-6.
- (78) Bischoff WE, Kindermann A, Sander U, Sander J. [Comparison of perforated metal ceiling systems (supported airflow ceilings) with laminar airflow ceilings in type A (DIN 1946 T.4) operating rooms under surgical conditions]. *Zentralbl Hyg Umweltmed* 1995 Oct;198(1):84-95.
- (79) Andersen BM, Roed RT, Solheim N, Levy F, Bratteberg A, Kristoffersen K, et al. [Air quality and microbiologic contamination in operating theatres]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 1998 Aug 30;118(20):3148-51.

- (80) Hansen D, Krabs C, Benner D, Brauksiepe A, Popp W. Laminar air flow provides high air quality in the operating field even during real operating conditions, but personal protection seems to be necessary in operations with tissue combustion. *Int J Hyg Environ Health* 2005;208(6):455-60.
- (81) Cacciari P, Giannoni R, Marcelli E, Cercenelli L. [Cost evaluation of a ventilation system for operating theatre: an ultraclean design versus a conventional one]. *Ann Ig* 2004 Nov;16(6):803-9.
- (82) Seipp HM, Sprengel M, Wagner KH. [Differentiation of allotments for occupationally necessary and hygiene relevant costs of air technology designs for operating rooms]. *Zentralbl Hyg Umweltmed* 1994 Jun;195(5-6):398-410.
- (83) Edbrooke DL, Shaw TJ, Karliczek GF. Laminar flow enclosure-a possible risk to the patient. *Br J Anaesth* 1979 Sep;51(9):857-60.
- (84) Avidan MS, Jones N, Ing R, Khoosal M, Lundgren C, Morrell DF. Convection warmers--not just hot air. *Anaesthesia* 1997 Nov;52(11):1073-6.
- (85) Albrecht M, Gauthier R, Leaper D. Forced-air warming: a source of airborne contamination in the operating room? *Orthop Rev (Pavia)* 2009 Oct 10;1(2):e28.
- (86) Albrecht M, Gauthier RL, Belani K, Litchy M, Leaper D. Forced-air warming blowers: An evaluation of filtration adequacy and airborne contamination emissions in the operating room. *Am J Infect Control* 2011 May;39(4):321-8.
- (87) Roder G, Sessler DI, Roth G, Schopper C, Mascha EJ, Plattner O. Intra-operative rewarming with Hot Dog((R)) resistive heating and forced-air heating: a trial of lower-body warming. *Anaesthesia* 2011 Aug;66(8):667-74.
- (88) Dasari KB, Albrecht M, Harper M. Effect of forced-air warming on the performance of operating theatre laminar flow ventilation. *Anaesthesia* 2012 Mar;67(3):244-9.
- (89) Belani KG, Albrecht M, McGovern PD, Reed M, Nachtsheim C. Patient Warming Excess Heat: The Effects on Orthopedic Operating Room Ventilation Performance. *Anesth Analg* 2012 Jul 19.

# Bijlage A. Schematisch overzicht van het beschermd gebied operatieafdeling klasse 1

operatiekamer en opdekruimte



periferie

Beschermd gebied

Randzone beschermd gebied

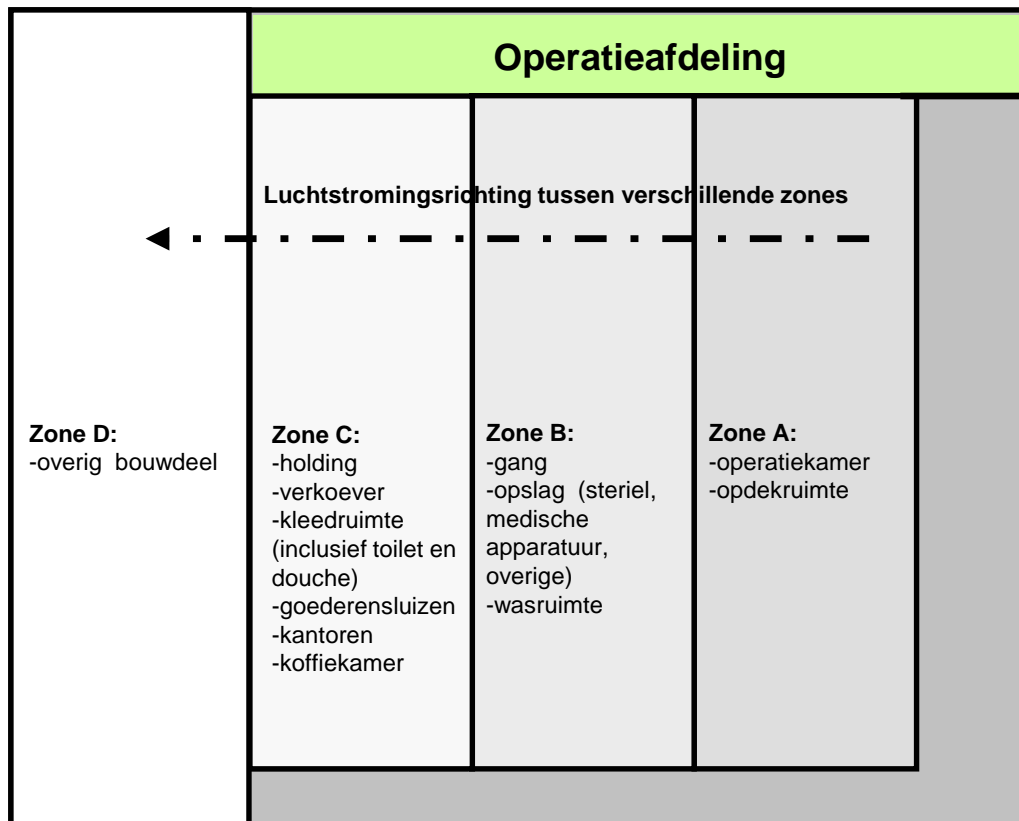
Meetpunt randzone  $C_x$



Meetpunt centrum  $C_c$



## Bijlage B. Schematisch overzicht van de zone-indeling van de operatieafdeling klasse 1



Zie voor meer globale informatie de WIP-richtlijn *Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen*.

## Bijlage C. Zoekstrategieën

De onderstaande zoekstrategieën zijn uitgevoerd:

Totaal aantal referenties d.d. 7-10-2010: 1.140, waarvan 384 non PubMed-referenties

PubMed: 756

EMBASE: 507, waarvan 270 uniek

WoS: 133, waarvan 69 uniek

CINAHL: 59, waarvan 11 uniek

COCHRANE: 30, waarvan 4 uniek

ScienceDirect: 105, waarvan 30 uniek

Databases tot 7-10-2010:

### PubMed

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?otool=leiden>

756 refs d.d. 5-10-2010

((("operating rooms"[MeSH Terms] OR "operating room" OR "operating rooms" OR "operating theatre" OR "operation theatre" OR "operation theatres" OR "operating theatres" OR "operation room" OR "operation rooms" OR "operating department" OR "operating departments" OR (operation[ti] AND department[ti]) OR (operation[ti] OR departments[ti]) OR "surgical suite" OR "surgical suites") AND ("clean air" OR "ultraclean air" OR "indoor air" OR "air particle" OR "air particles" OR "air flow" OR "air ventilation" OR "air handling" OR "air counts" OR "turbulent ventilation" OR "turbulence ventilation" OR "displacement ventilation" OR "ventilation"[mesh] OR "ventilation system" OR "air-handling system" OR "air handling system" OR (air[tw] AND "circulatory system"[tw]) OR "laminar flow" OR "laminar-flow" OR "laminar air-flow" OR "laminar air flow" OR "laminar-air-flow" OR "laminar airflow" OR "conventional ventilation" OR "ultraclean ventilation" OR "plenum ventilated" OR "plenum-ventilated" OR "plenum ventilation" OR "horizontal ventilation" OR "vertical ventilation" OR "ultraclean air" OR "clean-airflow" OR airflow)) OR (("operating rooms"[MeSH Terms] OR "operating room" OR "operating rooms" OR "operating theatre" OR "operation theatre" OR "operation theatres" OR "operating theatres" OR "operation room" OR "operation rooms" OR "operating department" OR "operating departments" OR (operation[ti] AND department[ti]) OR (operation[ti] OR departments[ti]) OR "surgical suite" OR "surgical suites") AND ((air[ti] AND bacteria[ti]) OR "airborne bacteria" OR "Air Microbiology"[mesh] OR "Air Pollution, Indoor"[mesh] OR "air pollutants"[mesh] OR "air pollutant" OR "air pollutants" OR "air conditioning" OR "Air borne contamination" OR "Airborne contamination" OR "air contamination") AND (surgical site infection OR surgical wound infection OR postoperative wound infection OR surgical site infections OR surgical wound infections OR postoperative wound infections OR infection rate OR airborne infection

OR exogenous infection OR infection OR wound OR wounds OR injury OR injuries)))  
AND human NOT ("Pulmonary Ventilation"[majr] OR "Anesthetics, Inhalation"[majr])

d.d. 6-9-2011 leverde 18 additionele artikelen op in Pubmed. In de andere databestanden is niet gezocht.

#### **EMBASE**

<http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&NEWS=N&PAGE=main&D=emez>

((operating room/ OR operating room\*.ti OR operating theatre\*.ti OR operation theatre\*.ti OR operation room\*.ti OR operating department\*.ti OR operation department\*.ti OR surgical suite\*.ti) AND (exp "air and air related phenomena"/ OR \*turbulent flow/ OR (clean air\* OR ultraclean air\* OR indoor air\* OR air particle\* OR air flow OR air ventilation OR air handling OR air counts OR turbulent ventilat\* OR turbulence ventilat\* OR displacement ventilat\* OR ventilation system\* OR air-handling system\* OR laminar flow OR laminar air\* OR conventional ventilat\* OR ultraclean ventilat\* OR plenum ventilat\* OR horizontal ventilat\* OR vertical ventilat\* OR ultraclean air OR airflow\*).ti)) NOT (exp \*anesthetic agent/ OR exp \*lung ventilation)

Limit to Human:

#### **Web of Science**

<http://isiknowledge.com/wos>

TS=("operating rooms" OR "operating room" OR "operating theatre" OR "operation theatre" OR "operation theatres" OR "operating theatres" OR "operation room" OR "operation rooms" OR "operating department" OR "operating departments" OR "surgical suite" OR "surgical suites") AND TI=("clean air" OR "ultraclean air" OR "indoor air" OR "air particle" OR "air particles" OR "air flow" OR "air ventilation" OR "air handling" OR "air counts" OR "turbulent ventilation" OR "turbulence ventilation" OR "displacement ventilation" OR "ventilation system" OR "air-handling system" OR "air handling system" OR "laminar flow" OR "laminar-flow" OR "laminar air-flow" OR "laminar air flow" OR "laminar-air-flow" OR "laminar airflow" OR "conventional ventilation" OR "ultraclean ventilation" OR "plenum ventilated" OR "plenum-ventilated" OR "plenum ventilation" OR "horizontal ventilation" OR "vertical ventilation" OR "ultraclean air" OR "clean-airflow" OR airflow) AND TS=(room\* OR theatre\* OR department\* OR suite\*)

TI=("operating rooms" OR "operating room" OR "operating theatre" OR "operation theatre" OR "operation theatres" OR "operating theatres" OR "operation room" OR "operation rooms" OR "operating department" OR "operating departments" OR "surgical suite" OR "surgical suites") AND TS=("clean air" OR "ultraclean air" OR "indoor air" OR "air particle" OR "air particles" OR "air flow" OR "air ventilation" OR "air handling" OR "air counts" OR "turbulent ventilation" OR "turbulence ventilation" OR "displacement ventilation" OR "ventilation system" OR "air-handling system" OR "air handling system" OR "laminar flow" OR "laminar-flow" OR "laminar air-flow" OR "laminar air flow" OR "laminar-air-flow" OR "laminar airflow" OR "conventional ventilation" OR "ultraclean ventilation" OR "plenum ventilated" OR "plenum-ventilated" OR "plenum ventilation" OR "horizontal ventilation" OR "vertical ventilation" OR "ultraclean air" OR "clean-airflow" OR airflow) AND TI=(room\* OR theatre\* OR department\* OR suite\*)

#### **CINAHL**

<http://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=ip,uid&profile=ehost&defaultdb=cin20>

#### **TITLE - ABSTRACT - WORD IN KEYWORD**

("operating rooms" OR "operating room" OR "operating theatre" OR "operation theatre" OR "operation theatres" OR "operating theatres" OR "operation room" OR "operation rooms" OR "operating department" OR "operating departments" OR "surgical suite" OR "surgical suites") AND ("clean air" OR "ultraclean air" OR "indoor air" OR "air particle" OR "air particles" OR "air flow" OR "air ventilation" OR "air handling" OR "air counts" OR "turbulent ventilation" OR "turbulence ventilation" OR "displacement ventilation" OR "ventilation system" OR "air-handling system" OR "air handling system" OR "laminar flow" OR "laminar-flow" OR "laminar air-flow" OR "laminar air flow" OR "laminar-air-flow" OR "laminar airflow" OR "conventional ventilation" OR "ultraclean ventilation" OR "plenum ventilated" OR "plenum-ventilated" OR "plenum ventilation" OR "horizontal ventilation" OR "vertical ventilation" OR "ultraclean air" OR "clean-airflow" OR airflow)

#### **Cochrane**

<http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME>

Clinical Trials [28] - 2 uniek

Technology Assessments [2] - 2 uniek

("operating rooms" OR "operating room" OR "operating theatre" OR "operation theatre" OR "operation theatres" OR "operating theatres" OR "operation room" OR "operation rooms" OR "operating department" OR "operating departments" OR "surgical suite" OR "surgical suites") AND ("clean air" OR "ultraclean air" OR "indoor air" OR "air particle" OR "air particles" OR "air flow" OR "air ventilation" OR "air handling" OR "air counts" OR "turbulent ventilation" OR "turbulence ventilation" OR "displacement ventilation" OR "ventilation system" OR "air-handling system" OR "air



handling system" OR "laminar flow" OR "laminar-flow" OR "laminar air-flow" OR "laminar air flow" OR "laminar-air-flow" OR "laminar airflow" OR "conventional ventilation" OR "ultraclean ventilation" OR "plenum ventilated" OR "plenum-ventilated" OR "plenum ventilation" OR "horizontal ventilation" OR "vertical ventilation" OR "ultraclean air" OR "clean-airflow" OR airflow)

#### **PsycINFO**

<http://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=ip,uid&profile=ehost&defaultdb=psyh>

#### **Academic Search Premier [fulltextzoeken]**

<http://www.ebscohost.com/thisTopic.php?marketID=1&topicID=1>

#### **WHO International Clinical Trials Registry Platform**

<http://apps.who.int/trialsearch/>

#### **ClinicalTrials.gov**

<http://clinicaltrials.gov/>

#### **Current Controlled Trials**

<http://www.controlled-trials.com/>

#### **Multi-register**

<http://www.controlled-trials.com/mrct/>

#### Journal databases [fulltextzoeken]

#### **A. ScienceDirect**

[http://www.sciencedirect.com/science?\\_ob=MiamiSearchURL&\\_method=requestForm&\\_temp=all\\_boolSearch.tpl&\\_acct=C000026638&\\_version=1&\\_urlVersion=1&\\_urlerid=530453&\\_md5=d44bd9fa9076bb9b258a588b309be1e3](http://www.sciencedirect.com/science?_ob=MiamiSearchURL&_method=requestForm&_temp=all_boolSearch.tpl&_acct=C000026638&_version=1&_urlVersion=1&_urlerid=530453&_md5=d44bd9fa9076bb9b258a588b309be1e3)

TITLE-ABSTR-KEY(("operating rooms" OR "operating room" OR "operating theatre" OR "operation theatre" OR "operation theatres" OR "operating theatres" OR "operation room" OR "operation rooms" OR "operating department" OR "operating departments" OR "surgical suite" OR "surgical suites") AND ("clean air" OR "ultraclean air" OR "indoor air" OR "air particle" OR "air particles" OR "air flow" OR "air ventilation" OR "air handling" OR "air counts" OR "turbulent ventilation" OR "turbulence ventilation" OR "displacement ventilation" OR "ventilation system" OR "air-handling system" OR "air handling system" OR "laminar flow" OR "laminar-flow" OR "laminar air-flow" OR "laminar air flow" OR "laminar-air-flow" OR "laminar airflow" OR "conventional ventilation" OR "ultraclean ventilation" OR "plenum ventilated" OR "plenum-ventilated" OR "plenum ventilation" OR "horizontal ventilation" OR "vertical ventilation" OR "ultraclean air" OR "clean-airflow" OR airflow))

**B. Springer**

<http://springerlink.metapress.com/app/home/search-citations.asp?wasp=3pvxje0mwm6qxm8d2hw3>

**C. Wiley-Blackwell**

<http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/simplesearch>

**D. LWW**

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovidclassic&D=ovft>

**E. Highwire**

<http://highwire.stanford.edu/>

**F. Taylor & Francis/Informaworld**

<http://informahealthcare.com/>

**G. Google Scholar**

<http://scholar.google.com/>

- Wat is de invloed van het luchtbehandelingsysteem op mogelijke besmetting van het instrumentarium.

In de onderstaande databases werd gezocht tot juli 2012:

**PubMed**

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?otool=leiden>

("Air Microbiology"[mesh] OR "Air Pollution, Indoor"[mesh] OR "Ventilation"[mesh] OR "Air Conditioning"[mesh] OR "Air Movements"[mesh] OR Air OR airflow OR Aerobiology OR airborne) AND ("Equipment Contamination"[mesh] OR "Surgical Procedures, Operative/instrumentation"[Mesh] OR "Surgical Instruments"[Mesh] OR instrument[tw] OR instruments[tw] OR "surgical equipment" OR "Surgical Equipment"[Mesh] OR "instrumentation"[Subheading] OR equipment[tw]) AND ("Operating Rooms"[mesh] OR "operating room" OR "operating rooms" OR "operating theatre" OR "operating theatres") AND ("Infection Control"[mesh] OR "infection control" OR infection OR infections OR infected OR bacteria OR bacterial)

Alleen de comparative studies

("Air Microbiology"[mesh] OR "Air Pollution, Indoor"[mesh] OR "Ventilation"[mesh] OR "Air Conditioning"[mesh] OR "Air Movements"[mesh] OR Air OR airflow OR Aerobiology OR airborne) AND ("Equipment Contamination"[mesh] OR "Surgical Procedures, Operative/instrumentation"[Mesh] OR "Surgical Instruments"[Mesh] OR instrument[tw] OR instruments[tw] OR "surgical equipment" OR "Surgical Equipment"[Mesh] OR "instrumentation"[Subheading] OR equipment[tw]) AND ("Operating Rooms"[mesh] OR "operating room" OR "operating rooms" OR "operating theatre" OR "operating theatres") AND ("Infection Control"[mesh] OR

"infection control" OR infection OR infections OR infected OR bacteria OR bacterial)  
AND (comparative OR comparison OR comparisons OR compared)

**MEDLINE**

<http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&NEWS=n&PAGE=main&D=prmz>

**EMBASE**

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovid&D=oemezd>

**Web of Science**

<http://isiknowledge.com/wos>

**Cochrane**

<http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>

**CINAHL**

<http://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=ip,uid&profile=lumc&defaultdb=cin20>

**PsycINFO**

<http://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=ip,uid&profile=lumc&defaultdb=psyh>

**Academic Search Premier [fulltextzoeken]**

<http://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=ip,uid&profile=lumc&defaultdb=aph>

**WHO International Clinical Trials Registry Platform**

<http://apps.who.int/trialsearch/>

**ClinicalTrials.gov**

<http://clinicaltrials.gov/>

**Current Controlled Trials**

<http://www.controlled-trials.com/>

**Multi-register**

<http://www.controlled-trials.com/mrct/>

**Prospero**

<http://www.crd.york.ac.uk/prospero/>

Journal databases [fulltextzoeken]

**A. ScienceDirect**

[http://www.sciencedirect.com/science?\\_ob=MiamiSearchURL&\\_method=requestForm&\\_temp=all\\_boolSearch.tpl&\\_acct=C000026638&\\_version=1&\\_urlVersion=1&\\_user=530453&\\_md5=d44bd9fa9076bb9b258a588b309be1e3](http://www.sciencedirect.com/science?_ob=MiamiSearchURL&_method=requestForm&_temp=all_boolSearch.tpl&_acct=C000026638&_version=1&_urlVersion=1&_user=530453&_md5=d44bd9fa9076bb9b258a588b309be1e3)

TITLE-ABSTR-KEY()

**B. Springer**

<http://springerlink.metapress.com/app/home/search-citations.asp?wasp=3pvxje0mwm6qxm8d2hw3>

**C. Wiley-Blackwell**

<http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/simplesearch>

**D. LWW**

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovidclassic&D=ovft>

**E. Highwire**

<http://highwire.stanford.edu/>

**F. Taylor & Francis/Informaworld**

<http://informahealthcare.com/>

**G. Oxford University Press - Oxford Index**

<http://oxfordindex.oup.com/>

**H. Google Scholar**

<http://scholar.google.com/>

## Bijlage D. Wetenschappelijke overwegingen keuze luchtbehandelingprincipe

De Expertgroep beoordeelde literatuur aan de hand van uitgangsvragen waarin verticale UDF en mengende systemen werden vergeleken. Horizontale UDF bleken in het gebruik lastiger toepasbaar te zijn door verstoring van de luchtstroom door positionering van personeel, materiaal en apparatuur ten opzichte van de luchtstroom in de operatiekamer, dan de verticale UDF. Horizontale UDF zijn daarom niet verder ontwikkeld. Literatuur over horizontale systemen werd wel beoordeeld in het kader van opdekken van instrumentarium en niet als hoofdlichtbehandeling. De selectie van literatuur beperkte zich tot vergelijkende studies van UDF en mengend systemen.

De Expertgroep onderzocht de onderstaande vragen door artikelen te beoordelen die een antwoord gaven op de onderstaande vragen. De artikelen zijn gezocht via zoektermen in verschillende databestanden. Zie Bijlage D voor een overzicht van de zoektermen.

De selectie van de artikelen vond in eerste instantie plaats door twee expertleden die onafhankelijk van elkaar de artikelen beoordeelden aan de hand van onderstaande vooraf gedefinieerde selectiecriteria:

- Is het type onderzoek van de studie een meta-analyse, een systematische review, een ‘randomised controlled trial’ (RCT) of observationeel onderzoek (cohort)?
- Beantwoord dit artikel één van de onderstaande vragen?
  1. Wat is het effect van een mengend luchtbehandelingsysteem versus verticale UDF op het aantal postoperatieve wondinfecties?
  2. Wat is het effect van mengend luchtbehandelingsysteem versus verticale UDF op het aantal bacteriën in de lucht en boven de wond, terwijl de operatiekamer in gebruik is?
  3. Wat is het effect van mengend luchtbehandelingsysteem versus verticale UDF op de contaminatiegraad van de wond?
  4. Hoe verhouden mengend luchtbehandelingsysteem en verticale UDF zich qua kosten?
  5. Wat is het effect van mengend luchtbehandelingsysteem versus verticale UDF op de lichaamstemperatuur van de patiënt?
  6. Wat is het effect van een warmtedeken op de effectiviteit van beide systemen?
- Zijn de uitkomstmaten: wondinfectie, meting van deeltjes of micro-organismen in de lucht, in (boven) de wond of op instrumentarium beschreven in dit artikel?

Artikelen die voldeden aan bovenstaande selectie criteria werden verder beoordeeld op kwaliteit. In de Expertgroep werden de beoordelingen besproken. Hieronder zijn bovenstaande vragen weergegeven met daaronder een beschrijving van de studies die aan de selectiecriteria voldeden. Deze worden gevolgd door de conclusie van de geïncludeerde studies. Onder de conclusie vindt u een lijst van artikelen die door de Expertgroep geëxcludeerd zijn en de reden voor exclusie.

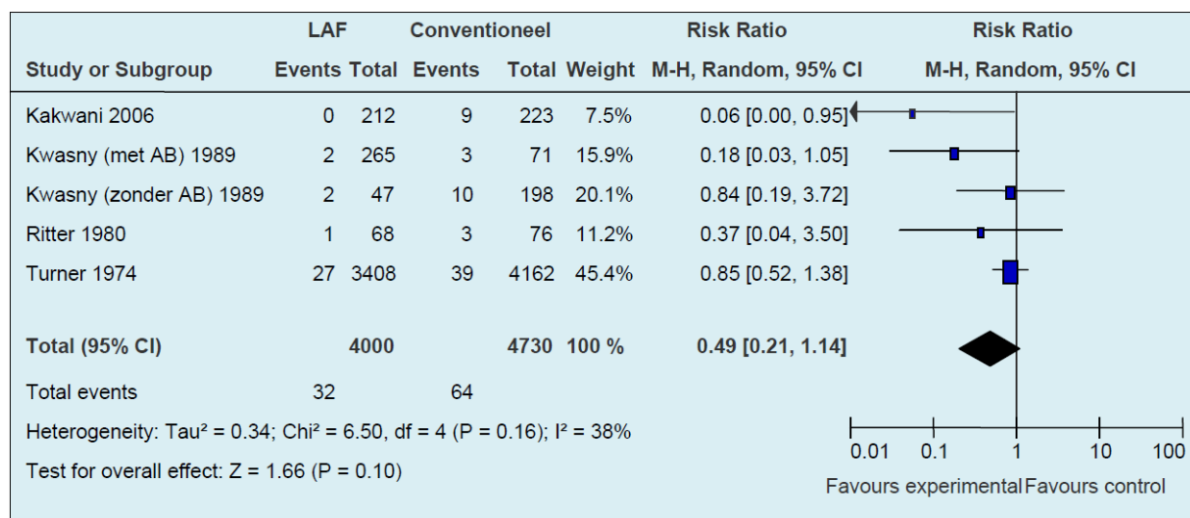
1. Wat is het effect van een mengend luchtbehandelingsysteem versus een verticale UDF op het aantal postoperatieve wondinfecties?

#### Wetenschappelijk bewijs

In één gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) werd aangetoond dat de geschatte reductie van het aantal postoperatieve wondinfecties 60 procent was bij gebruik van een verticale UDF en het 'numbers needed to treat' ongeveer 100 (17). De grootte van het effect is echter onzeker omdat het berust op één RCT met enkele methodologische zwakheden.

Vier observationele studies rapporteerden eveneens een reductie, variërend van 15 tot 94%, van het aantal wondinfecties bij het gebruik van verticale UDF in vergelijking met een mengend luchtbehandelingsysteem (20-23). Een meta-analyse van deze vier studies komt op een relatief risico van 0,49 met een 95% betrouwbaarheidsinterval van 0,21 tot 1,14 (zie onderstaande grafiek).

**Tabel 3: Grafische weergave van de meta-analyse van de hierboven beschreven studies.** Elke geïncludeerde studie heeft een puntschatting van het effect en het eromheen liggende betrouwbaarheidsinterval. Deze worden weergegeven door een vierkantje met een lijntje erdoorheen. In de meta-analyse zijn vijf studies opgenomen. De studie van Kwasny is onderverdeeld in twee groepen: operaties waarbij antibiotische profylaxe (AB) is toegepast en operaties waarbij dit niet heeft plaatsgevonden.



Geopereerd worden in een operatiekamer met mengend luchtbehandelingsysteem vergeleken met verticale UDF was een onafhankelijke risicofactor voor wondinfectie bij neurochirurgische ingrepen en vaatchirurgie 40, (25).

Geopereerd worden in een operatiekamer met mengend luchtbehandelingsysteem vergeleken met verticale UDF was een onafhankelijke risicofactor voor wondinfecties bij neurochirurgische ingrepen en vaatchirurgie (24;25).

In vier onderzoeken die gebruik maakten van databestanden over orthopedische ingrepen, werd gekeken of het gebruik van een mengend of UDF verschil maakte op de infectiefrequentie respectievelijk de revisiefrequentie voor diepe infecties na totale heup en knie vervangende operaties. De oudste is een Zweedse studie over de jaren 1978 tot 1990 (26).

De kwaliteit van de luchtbehandeling in de operatiekamer werd gevonden als onafhankelijke determinant voor revisie van een heupimplantaat voor diepe infectie. Hoe effectiever de luchtuitwisseling was des te minder was het aantal revisies. Het artikel maakt niet duidelijk hoe de 'kwaliteit van de luchtbehandeling' is gedefinieerd. Een ander onderzoek dat gebruik maakt van het databestand van KISS, het Duitse nationale surveillance systeem voor nosocomiale infecties, liet een significante toename zien van ernstige postoperatieve wondinfecties na een heupvervangende operatie met een UDF in vergelijking met een mengend luchtbehandelingsysteem (27). Voor knieprothesen was er een niet significante toename. Een latere studie gebruik makend van hetzelfde databestand (KISS) maar over een andere periode dan het onderzoek van Brandt et al., vond voor heup- en knieprothesen geen significante verschillen in aantallen postoperatieve wondinfecties bij gebruik van UDF of een mengend luchtbehandelingsysteem (28). In een Nieuw-Zeelands onderzoek werd een toename van infecties bij heup- en knieprothesen gezien in de groep ingrepen die waren uitgevoerd onder UDF vergeleken met conventionele operatieafdelingen, en in de groep ingrepen die waren uitgevoerd met gebruik van een "space suit", vergeleken met die uitgevoerd met gebruik van gewone OK kleding (29). Een meta-analyse waarin drie van de hierboven besproken onderzoeken (27-29) zijn opgenomen inclusief een observationeel onderzoek van Kakwani et al. (20) en een vijfde onderzoek dat gebruik maakt van koppeling van databestanden (52) schat het relatief risico op een postoperatieve wondinfectie bij gebruik van UDF in vergelijking met een mengend systeem voor heupprothesen op 1,71 (95% betrouwbaarheidsinterval 1,21 – 2,41) en voor knieprothesen op 1,36 (1,06 – 1,74) (53).

Studies die gebruik maken van databestanden die voor andere doeleinden zijn opgezet dan het beantwoorden van de onderhavige onderzoeksvraag, hebben door hun aard beperkte bewijskracht. Beperkingen zijn dat het gebruikte type luchtbehandeling en de technische kenmerken van het toegepaste systeem niet altijd bekend zijn per patiënt maar alleen per ziekenhuis (26;27;29) en dat de via enquêtes achteraf verkregen informatie over het type luchtbehandeling (UDF of mengend) niet is gevalideerd. De meta-analyse maakt de schatting van het risico wel nauwkeuriger

maar lost de methodologische zwakheden van de onderzoeken niet op. De Expertgroep heeft het onderzoek van Kakwani et al. (20) besproken onder de observationele studies. De opzet van dit onderzoek is retrospectieve vergelijking van operaties die in het zelfde ziekenhuis werden verricht in een operatiekamer met of zonder een UDF, zodat het naar het oordeel van de Expertgroep niet in de meta-analyse had moeten worden opgenomen. Het onderzoek van Miner et al. werd door de Expertgroep geëxcludeerd vanwege ernstige methodologische beperkingen waarvan de belangrijkste was dat ziekenhuizen die in meer dan 75 procent van de gevallen opereerden in een operatiekamer met UDF werden vergeleken met ziekenhuizen die dit in minder dan 75 procent van de gevallen deden (52). Een tweede belangrijke beperking was dat er naast verschillen in luchtbehandeling ook verschillen waren in wel en niet gebruiken van 'body exhaust suits' zodat het artikel de door de Expertgroep gestelde vraag niet beantwoordde.

**Conclusie wetenschappelijk bewijs:** het sterke punt van de onderzoeken die gebruik maken van databestanden is dat zij de dagelijkse praktijk weergegeven in plaats van een onderzoekssituatie en dat zij gaan over zeer grote aantallen patiënten (26;27;29;53).

Uitgaande van een gevonden reductie van 60 procent in het aantal postoperatieve wondinfecties in de RCT van Lidwell et al. verwachtte de Expertgroep deze trend in de databestand-onderzoeken in meer of mindere mate terug te zien (17). Dit was niet het geval in tegendeel de resultaten over het effect van luchtbehandeling in de operatiekamer op POWI zijn tegenstrijdig. De Expertgroep concludeert hieruit dat het gebruik van een UDF niet zondermeer resulteert in vermindering van het aantal wondinfecties of het aantal revisies voor diepe infecties na totale heup en knie vervangende operaties, vermoedelijk doordat correct gebruik van het luchtbehandelingsysteem en prestaties (kwaliteit) van het systeem zelf belangrijk zijn en speciale aandacht van het operatieteam vraagt.

In onderstaande tabel staan de geëxcludeerde artikelen en de reden voor exclusie.

| Eerste auteur   | Jaar | Exclusie                                                                                     |
|-----------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aglietti (54)   | 1973 | horizontale UDF, onvoldoende valide en toepasbaar                                            |
| Nelson (55)     | 1973 | gegevens en studieopzet onvoldoende                                                          |
| Clark (56)      | 1973 | meerdere veranderingen tegelijk                                                              |
| Ritter (57)     | 1973 | geen relevante systemen vergeleken                                                           |
| Gould (58)      | 1974 | geen relevante systemen vergeleken                                                           |
| Drake (59)      | 1977 | beantwoordt gestelde vraag niet                                                              |
| Freeman (60)    | 1977 | onvoldoende gegevens om infectierisico per groep te berekenen                                |
| Botzenhart (12) | 1978 | wondinfectie niet als uitkomstmaat; horizontale UDF                                          |
| Millar (61)     | 1979 | meerdere vergelijkingen                                                                      |
| Marotte (62)    | 1980 | vergelijking UDF enclosure met speciale geventileerde kleding vergeleken met mengend systeem |



| Eerste auteur    | Jaar | Exclusie                                                                    |
|------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Nelson (63)      | 1979 | horizontale UDF; tevens vergelijking met en zonder personal isolator system |
| Salvati (64)     | 1982 | horizontale UDF; onvoldoende valide en toepasbaar                           |
| Soots (65)       | 1982 | onvoldoende gegevens om infectierisico per groep te berekenen               |
| Lidwell (16)     | 1983 | originele artikel van Lidwell uit 1982 gebruikt                             |
| Frottier (66)    | 1985 | onvoldoende gegevens om infectierisico per groep te berekenen               |
| Lidwell (67)     | 1987 | originele artikel van Lidwell uit 1982 gebruikt                             |
| Wiley (68)       | 1988 | horizontale UDF; onvoldoende beschrijving van methoden en resultaten        |
| Griethuysen (69) | 1996 | meerdere veranderingen tegelijk                                             |
| Gruenberg (70)   | 2004 | Vergelijking mengend systeem met UDF met body exhaust suits                 |
| Simsek (71)      | 2006 | Vergelijking UDF met mengend systeem met open deuren                        |

2. Wat is het effect van mengend luchtbehandelingsysteem versus verticale UDF op het aantal bacteriën in de lucht en boven de wond, terwijl de operatiekamer in gebruik is?

#### *Wetenschappelijk bewijs*

Uit metingen van bacteriën in de lucht op de operatiekamer tijdens het verrichten van operaties bleek dat UDF leidt tot lagere aantallen bacteriën in de operatiekamer en dicht bij de wond (11-19).

**Conclusie wetenschappelijk bewijs:** in beschreven onderzoeken wordt consistent gerapporteerd dat UDF leidt tot een reductie van het aantal bacteriën in OK en dicht bij de wond. Een betrouwbare schatting van de grootte van het effect is niet te geven omdat in de onderzoeken de meetmethoden en plaatsen van meten in de operatiekamer te veel verschillen.

In onderstaande tabel staan de geëxcludeerde artikelen en de reden van exclusie.

| Eerste auteur | Jaar | Exclusie                                                          |
|---------------|------|-------------------------------------------------------------------|
| Ritter (57)   | 1973 | geen relevante vergelijking, mobiel systeem                       |
| Clark (56)    | 1973 | er worden geen systemen vergeleken                                |
| Aglietti (54) | 1973 | horizontale flow; geen relevante vergelijking, systeem uit en aan |
| Nelson(55)    | 1973 | gegevens en studieopzet onvoldoende                               |

| Eerste auteur    | Jaar | Exclusie                                                                                                                                                                                           |
|------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Turner (22)      | 1974 | geen oorspronkelijk onderzoek. Data uit Whitcomb et al. Am J Surg 1966; 112: 681-685                                                                                                               |
| Clark (72)       | 1976 | meerdere veranderingen tegelijk                                                                                                                                                                    |
| Freeman (60)     | 1977 | slechte onderzoeksopzet en onvoldoende gegevens                                                                                                                                                    |
| Hambraeus (73)   | 1977 | Niet relevante vergelijking, open en dichte deuren                                                                                                                                                 |
| Schwan (74)      | 1977 | vergelijking niet relevant (niet verdringend systeem), data niet bruikbaar gepresenteerd                                                                                                           |
| Peiper (75)      | 1977 | gegevens niet bruikbaar gepresenteerd                                                                                                                                                              |
| Botzenhart (12)  | 1978 | horizontale LAF; onvoldoende documentatie van methode en resultaten                                                                                                                                |
| Nelson (63)      | 1979 | horizontale LAF; niet relevante vergelijking, systeem uit en aan                                                                                                                                   |
| Marotte (62)     | 1980 | andere kleding in LAF dan in mengend systeem                                                                                                                                                       |
| Wanner (76)      | 1980 | vergelijking met LAF kabine.                                                                                                                                                                       |
| Soots (65)       | 1982 | meerdere variabelen; geen relevante vergelijking                                                                                                                                                   |
| Lucht (13)       | 1983 | horizontale LAF                                                                                                                                                                                    |
| Suzuki (14)      | 1984 | horizontale LAF; geen metingen tijdens gebruik OK                                                                                                                                                  |
| Bergman(77)      | 1985 | meerdere veranderingen tegelijk                                                                                                                                                                    |
| Lidwell (67)     | 1987 | samenvatting, oorspronkelijke publicaties gebruiken                                                                                                                                                |
| Wiley (68)       | 1986 | horizontale LAF; onvoldoende beschrijving van methoden en resultaten                                                                                                                               |
| Mehta (24)       | 1988 | geen luchtmetingen gedaan                                                                                                                                                                          |
| Kwasny (23)      | 1989 | bacteriën in lucht is geen uitkomstmaat                                                                                                                                                            |
| Ahl (11)         | 1995 | horizontale flow                                                                                                                                                                                   |
| Bischoff (78)    | 1995 | gegevens niet bruikbaar gepresenteerd                                                                                                                                                              |
| Griethuysen (69) | 1996 | meerdere veranderingen tegelijk                                                                                                                                                                    |
| Andersen (79)    | 1998 | omdat data voor bacteriën in lucht op een niet vergelijkbare manier zijn gegeven en omdat de vergelijking mank gaat er wordt thoraxchirurgie in LAF vergeleken met urologie in conventionele kamer |
| Hansen (80)      | 2005 | Vergelijking niet relevant: operatiekamer versus behandelkamer                                                                                                                                     |

3. Wat is het effect van mengend luchtbehandelingsysteem versus verticale UDF op de contaminatiegraad van de wond?

#### *Wetenschappelijk bewijs*

Whyte et al. concludeerden aan de hand van meetresultaten en modellering van de gegevens dat 98 procent van de bacteriën in de wond van de patiënt (knie-en heupprotheses) direct of indirect uit de lucht kwam wanneer de patiënt in een operatiekamer met mengend luchtbehandelingsysteem was geopereerd (18) .

Ongeveer 30 procent van de bacteriën die vanuit de lucht in de wond terecht komen, zou direct uit de lucht in de wond terecht komen. Bij de operaties uitgevoerd in verticale UDF werd geen relatie gevonden tussen aantal bacteriën in de wond en de lucht. Lidwell et al. vergeleken de contaminatie van operatiewonden bij totale heupvervanging bij gebruik van een mengend systeem met die bij gebruik van een UDF (16). Vlak voor het sluiten van de wond werd de wond gespoeld en concentratie van het aantal bacteriën in de spoelvoeistof werd bepaald. De resultaten van drie van de 14 ziekenhuizen (ziekenhuizen 9, 10 en 11) zijn relevant voor beantwoording van de onderzoeksvraag van deze review omdat in de genoemde ziekenhuizen geen andere verschillen een rol speelden dan die tussen de twee te vergelijken systemen. De gemiddelde concentratie bacteriën was in de drie ziekenhuizen lager bij gebruik van UDF dan van een mengend systeem, maar de standaard deviaties zijn groter dan het gemiddelde dat er zeer waarschijnlijk sprake moet zijn van een niet-normale verdeling zodat de gepresenteerde gegevens geen conclusie toe laten.

Conclusie wetenschappelijk bewijs: op basis van de beschikbare onderzoeken is het onzeker of het gebruik van UDF leidt tot minder bacteriële contaminatie van de operatiewond dan het gebruik van een mengend luchtbehandelingsysteem.

Zie onderstaande tabel voor een overzicht van de geëxcludeerde onderzoeken.

| Eerste auteur   | Jaar | Exclusie                                                             |
|-----------------|------|----------------------------------------------------------------------|
| Ritter (57)     | 1973 | niet relevante vergelijking, mobiel systeem                          |
| Aglietti (54)   | 1973 | horizontale flow; geen relevante vergelijking, systeem uit en aan    |
| Nelson (55)     | 1973 | horizontale flow; geeft geen antwoord op gestelde vraag              |
| Clark (72)      | 1976 | meerdere veranderingen tegelijk                                      |
| Freeman (60)    | 1977 | slechte onderzoeksopzet en onvoldoende gegevens                      |
| Hambraeus (73)  | 1977 | Niet relevante vergelijking, open en dichte deuren                   |
| Botzenhart (12) | 1978 | horizontale LAF; onvoldoende documentatie van methode en resultaten  |
| Wanner (76)     | 1980 | vergelijking met LAF cabine.                                         |
| Lidwell (17)    | 1982 | verschillende systemen en kleding tezamen met elkaar vergeleken      |
| Wiley(68)       | 1986 | horizontale LAF; onvoldoende beschrijving van methoden en resultaten |
| Talon (15)      | 2006 | onderzoekt deze vraag niet                                           |
| Gruenberg (70)  | 2004 | Vergelijking mengend systeem met LAF met body exhaust suits          |

4. Hoe verhouden mengend luchtbehandelingsysteem en verticale UDF zich qua kosten?

*Wetenschappelijk bewijs*

In twee kostenanalyses is UDF vergeleken met mengende systemen (81;82). Eén onderzoek concludeerde dat de bouwkosten voor UDF 24 procent hoger uitkomen dan bij een mengend luchtbehandelingsysteem maar dat dit 5 procent was wanneer de totale inrichtingskosten van een operatiekamer werden meegenomen (81). De jaarlijkse gebruikskosten van een UDF lagen toen 34 procent hoger dan van een mengend luchtbehandelingsysteem. Het tweede onderzoek maakte onderscheid tussen de kosten die noodzakelijk zijn om arbeidsgeneeskundige eisen en om infectiepreventieredenen (82). De uitkomst is dat voor een UDF de infectiepreventierelevante kosten tussen 2,8 en 6,7 Duitse mark liggen en voor een mengend luchtbehandelingsysteem tussen 4,5 en 6,7 Duitse mark per patiënt liggen.

**Conclusie wetenschappelijk bewijs:** de Expertgroep kan op basis van het beschikbare bewijs geen uitspraak doen over de kosten van een mengend luchtbehandelingsysteem ten opzichte van een verticale UDF.

5. Wat is het effect van mengend luchtbehandelingsysteem versus verticale UDF op de lichaamstemperatuur van de patiënt?

*Wetenschappelijk bewijs*

Er is één observationeel onderzoek dat hiernaar keek. Edbrooke et al. maten huid- en oesofagustemperatuur tijdens hartoperaties bij totaal 100 patiënten die in een operatiekamer met mengend luchtbehandelingsysteem of met horizontale UDF werden geopereerd (83). De huidtemperatuur van beide groepen daalde even snel tijdens de operatie. De oesofagustemperatuur daalde bij mengend luchtbehandelingsysteem minder snel tot 35,8 °C dan bij UDF (35,1 °C). Het verschil was statistisch significant.

Zie Bijlage D voor een overzicht van de geëxcludeerde onderzoeken.

**Conclusie wetenschappelijk bewijs:** de Expertgroep kan op grond van het beschikbare onderzoek niet vaststellen of mengende en verdringende luchtbehandelingsystemen onafhankelijk van andere mogelijke invloeden een verschil in daling van de lichaamstemperatuur van de patiënt tijdens de operatie teweegbrachten.

Zie onderstaande tabel voor een overzicht van het geëxcludeerde onderzoek.

| Eerste auteur | Jaar | Exclusie        |
|---------------|------|-----------------|
| Edbrooke (83) | 1979 | horizontale UDF |

6. Wat is het effect van een warmtedeken op de effectiviteit van beide systemen?

*Wetenschappelijk bewijs*

Er zijn geen studies die de invloed van warmtedekens of -matrassen op de luchtkwaliteit vergeleken in zowel een UDF als een mengend luchtbehandeling-systeem.

Er zijn enkele studies uitgevoerd waarbij gekeken werd naar de invloed van warmtedekens/-matrassen op basis van toevoer van verwarmde lucht ('forced air warming') op de luchtkwaliteit in een operatiekamer. In een aantal onderzoeken is niet duidelijk beschreven wat het type luchtbehandeling van de operatiekamer was. Vijf studies melden geen verhoging van bacteriële contaminatie in de lucht bij gebruik van een warmtedeken/-matras op basis van toevoer van verwarmde lucht (40-44). In één studie werden onder experimentele omstandigheden meer deeltjes gemeten boven het operatiegebied dan zonder toepassing van verwarming (45). In één studie werden twee verwarmingsmethoden ('forced air warming' versus 'conductive fabric warming') vergeleken met het aantal diepe gewrichtsinfecties bij gewrichtsvervangende operaties als uitkomstmaat (46). Het aantal wondinfecties was hoger bij 'forced air warming' dan bij 'conductive fabric warming' maar tijdens het onderzoek werd de antibiotische profylaxe gewijzigd zodat niet duidelijk is waaraan het verschil is toe te schrijven. Alle uitgevoerde studies hebben een zeer beperkte bewijskracht.

Op basis van de bovenstaande studies concludeert de Expertgroep dat er geen wetenschappelijk bewijs is dat aantoont dat warmtedekens een dusdanig negatief effect hebben op de luchtbehandeling dat zij de kans op postoperatieve wondinfecties verhogen. De Expertgroep ziet daarom geen reden om het gebruik van warmtedekens te beperken of te verbieden, daarnaast blijkt uit matig wetenschappelijk bewijs dat handhaven van de lichaamstemperatuur van de patiënt tussen de 36 en 38 graden Celsius leidt tot minder postoperatieve wondinfecties en beperkt wetenschappelijk bewijs dat handhaven van de lichaamstemperatuur van de patiënt tussen de 36 en 38 graden Celsius leidt tot een lagere mortaliteit (zie voor de wetenschappelijke overwegingen de WIP-richtlijn *Preventie van postoperatieve wondinfecties*).

Zie onderstaande tabel voor een overzicht van de geëxcludeerde onderzoeken.

| Eerste auteur | Jaar | Exclusie                                                              |
|---------------|------|-----------------------------------------------------------------------|
| Avidan (84)   | 1997 | Contaminatie Bair Hugger                                              |
| Albrecht (85) | 2009 | Contaminatie Bair Hugger                                              |
| Albrecht (86) | 2011 | Contaminatie Bair Hugger                                              |
| Röder (87)    | 2011 | Snelheid opwarmen patiënt                                             |
| Dasari (88)   | 2012 | Temperatuur                                                           |
| Belani (89)   | 2012 | Geen verschil tussen de resultaten met geïnccludeerd artikel McGovern |

## Bijlage E. Overzicht van alle aanbevelingen

Raadpleeg de tekst in deze richtlijn voor een goed begrip van de aanbevelingen.

### 3 Keuze luchtbehandelingsysteem

- ☞ Verricht gewrichtsvervangende operaties bij sterke voorkeur in een operatiekamer uitgerust met een luchtbehandelingsysteem dat voldoet aan prestatieniveau-1<sup>8</sup>.
- ☞ Verricht schone ingrepen met implantatie van (endo)prothesen (vergelijkbaar met gewrichtsprothesen) bij voorkeur in een operatiekamer uitgerust met een luchtbehandelingsysteem met prestatieniveau-1<sup>8</sup>.
- ☞ Voer ingrepen zonder implantatie van (endo)prothesen (vergelijkbaar met gewrichtsprothesen ) uit in een operatiekamer in een operatieafdeling klasse I uitgerust met een luchtbehandelingsysteem dat voldoet aan prestatieniveau-1 of prestatieniveau-2.
- ☞ De wetenschappelijke verenigingen moeten het initiatief nemen om tot een classificatie van ingrepen te komen:
  - operatieafdeling klasse 1:
    - ✓ prestatieniveau-1;
    - ✓ prestatieniveau-2;
  - operatieafdeling klasse 2;
  - zelfstandige behandelkamer.

### 4 Prestatie-, bouw- en ruimte-eisen luchtbehandelingsysteem

#### 4.1 Operatieafdeling

- ☞ Scheid de operatieafdeling fysiek via sluisen van de rest van het ziekenhuis.
- ☞ Voorzie de operatieafdeling van een eigen luchtbehandelingsysteem dat qua lucht onafhankelijk functioneert van het ventilatiesysteem van de rest van het ziekenhuis.
- ☞ Zorg er voor dat de kwaliteit van de toegevoerde lucht aan zone A, B en C van de operatieafdeling minimaal gelijk is aan die van F9 gefilterde lucht (NEN-EN 779 /NEN-EN 13779).

---

<sup>8</sup> prestatieniveau-1 is niet per definitie gekoppeld aan een UDF. Om vrijheid in het ontwerp toe te staan en te bevorderen is uitgegaan van prestatie-eisen waaraan een luchtbehandelingsysteem moet voldoen.

- ☞ Zorg er voor dat de lucht op de operatieafdeling van de schoonste naar minder schone ruimten stroomt.
  - ☞ Toon aan dat bij gesloten deuren, als er een luchtstroming door de aanwezige naden, kieren en aansluitingen is, deze over de gehele lengte van de naad, kier of aansluiting onder de operationele omstandigheden een stromingsrichting heeft naar een zone met minder schone lucht (van zone A naar zone B naar zone C).
  - ☞ Recirculeer lucht van zone A binnen de operatieafdeling klasse 1 via een HEPA-filter alleen naar dezelfde ruimte.
  - ☞ Breng geen openingen in de gevel aan.
- Uitzondering: op deze regel zijn bijvoorbeeld nooddeuren een uitzondering.
- ☞ Regel de temperatuur van de ingeblazen lucht in de operatiekamer en opdekruimte bij voorkeur via een centraal geautomatiseerd gebouwbeheerssysteem.

## **4.2 Operatiekamer en opdekruimte**

### **4.2.1 Vloer wanden en plafond**

- ☞ Voer vloer-, wand- en plafondafwerkingen glad, naadloos en gesloten uit.
- ☞ Breng in de operatiekamer en opdekruimte alleen openingen aan die op zone B van de operatieafdeling uitkomen.
- ☞ Voorkom dat vanuit het verlaagde plafond deeltjes (stof) in de operatiekamer en opdekruimte kan komen.
- ☞ Geef de bouwkundige constructie van de operatiekamer en opdekruimte (exclusief luchtverstroombaanvoorzieningen) een luchtdoorlatendheid met een maximale  $q_{v,10}$  waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in  $m^3$  per uur.

### **4.2.2 Signalering**

- ☞ Voorzie de operatiekamer met bijbehorende opdekruimte binnen een operatieafdeling klasse 1 van een signalering die aangeeft of het luchtbehandelingsstelsel goed functioneert.

### **4.2.3 Operatielampen**

- ☞ Gebruik operatielampen en andere apparatuur zoals operatiemicroscopen en beeldversterkers die de luchtstroming van een luchtbehandelingsstelsel met prestatieniveau-1 zo min mogelijk negatief beïnvloeden.

### **4.2.4 Beschermd gebied**

- ☞ Markeer het beschermd gebied op de vloer in een operatiekamer en bijbehorende opdekruimte voorzien van een luchtbehandelingsstelsel.

- ☞ Houd bij voorkeur een minimale afstand van 1,5 meter aan tussen de rand van het beschermde gebied en de wanden van de operatiekamer.
- ☞ Zorg er voor dat het beschermde gebied van de operatiekamer minimaal zo groot is dat de operatietafel, de instrumenttafels en het operatieteam zich tijdens een ingreep binnen het beschermde gebied bevinden.

#### 4.2.5 Luchtbehandelingsysteem

- ☞ Zorg er voor dat de kwaliteit van de toegevoerde lucht aan de operatiekamer en opdekruimte minimaal gelijk is aan die van H13 gefilterde lucht (NEN-EN 1822-1) (31).

##### 4.2.5.1 Prestatieniveau-1

- ☞ Zorg dat luchtbehandeling op prestatieniveau-1 voldoet aan:
  - Een beschermingsgraad in het centrum van het beschermde gebied van minimaal 3 en aan de uiterste rand van het beschermde gebied (randzone) minimaal 2;
  - **én** minimaal klasse 5 (conform NEN-EN-ISO 14644-1) heeft 'in rust' voor deeltjes  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ ;
  - **én** een hersteltijd (factor 100) in het midden van het beschermde gebied van maximaal 3 minuten;
  - **én** de operatiekamer en opdekruimte een luchtdoorlatendheid hebben met een maximale  $q_{v,10}$  waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in  $\text{m}^3$  per uur.

##### 4.2.5.2 Prestatieniveau-2

- ☞ Zorg dat luchtbehandeling op prestatieniveau-2 voldoet aan:
  - een hersteltijd (factor 100) van maximaal 20 minuten;
  - **én** dat 'in rust' klasse 7 conform NEN-EN-ISO 14644-3 (2) of beter bereikt wordt;
  - **én** de operatiekamer en opdekruimte een luchtdoorlatendheid heeft met een maximale  $q_{v,10}$  waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in  $\text{m}^3$  per uur.

## 5 Omgaan met het luchtbehandelingsysteem

### 5.1 Bewaking van het luchtbehandelingsysteem

- ☞ Controleer op de juiste werking van het luchtbehandelingsysteem aan de hand van procesparameters die indicatoren zijn voor het goed functioneren van en de effectiviteit van het luchtbehandelingsysteem.
- ☞ Stel de procesparameters en daarbij horende grenswaarden vast in overleg met de ontwerper.



- ☞ Leg de procesparameters en de bijbehorende grenswaarden vast in de documentatie die bij de betreffende installatie hoort, en in het luchtbeheerplan (zie 6.1).
- ☞ Neem de metingen van de procesparameters op in een geautomatiseerd gebouwbeheerssysteem met daaraan gekoppeld een directe signalering op de operatieafdeling, operatiekamer en opdekruimte bij afwijkingen.

### **5.1.1 Dagelijkse ingebruikname van operatiekamer en opdekruimte**

- ☞ Stel een procedure vast voor de vrijgave van de operatiekamer en bijbehorende opdekruimte aan het begin van de werkdag.
- ☞ Stel een procedure op voor het in gebruik nemen van een operatiekamer en opdekruimte buiten reguliere werktijden.
- ☞ Neem de operatiekamer en opdekruimte waarin de ventilatie- en/of recirculatiehoeveelheid tijdelijk is gereduceerd, pas in gebruik als de procesparameters aangeven dat er sprake is van een goede functie.
- ☞ Stel een procedure op hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatiekamer en opdekruimte de procesparameters aangeven dat de luchtbehandeling niet goed functioneert.

### **5.2 Locatie operatietafel, chirurgisch team en instrumenttafels**

- ☞ Positioneer de opdektafels voor het opdekken in het beschermde gebied van de operatiekamer of opdekruimte.
- ☞ Positioneer de patiënt zodanig dat het operatiegebied, het chirurgisch team en de steriele instrumenttafels in het beschermde gebied van de operatiekamer geplaatst zijn.

### **5.3 Temperatuur ingeblazen lucht**

- ☞ Verstel de temperatuur van de ingeblazen lucht op de operatiekamer en opdekruimte voorzien van een UDF alleen bij strikte noodzaak .

### **5.4 Operatielampen**

- ☞ Plaats operatielampen (of andere apparatuur in de luchtstroom) bij voorkeur niet horizontaal en direct boven het operatiegebied maar naast dit gebied, en bij voorkeur in een gekantelde stand.

### **5.5 Aantal aanwezigen operatiekamer**

- ☞ Beperk het aantal aanwezigen in de operatiekamer zo veel mogelijk.

### **5.6 OK-kleding**

Dit hoofdstuk bevat geen aanbevelingen.

## 5.7 Deuren

- ☞ Open de deur van de operatiekamer bij voorkeur niet tijdens de ingreep.
- ☞ Beweeg rustig wanneer een deurbeweging noodzakelijk is.
- ☞ Open de deur van de operatiekamer zo kort mogelijk wanneer dit noodzakelijk is.
- ☞ Houd de deur zoveel mogelijk dicht wanneer deze niet in gebruik is en ook buiten regulier bedrijf.

## 5.8 Warmtedekens of –matrassen

Dit hoofdstuk bevat geen aanbevelingen.

## 5.9 Opdekken instrumentarium

- ☞ Dek steriel instrumentarium bij voorkeur op in één aparte opdekrimte per operatiekamer.
- ☞ Voorzie iedere operatiekamer bij voorkeur van een aparte opdekrimte met ten minste vergelijkbare prestatie-eisen voor de luchtbehandeling als voor de bijbehorende operatiekamer.
- ☞ Dek het instrumentarium zo kort mogelijk voor de ingreep op.
- ☞ Dek het opgedekte instrumentarium af met een steriele doek direct na opdekken en tijdens transport van de ene naar de andere ruimte.
- ☞ Dek het instrumentarium tussen twee operaties in pas op als de signalering van het luchtbehandelingsysteem van de operatiekamer of bijbehorende opdekrimte aangeeft dat deze goed functioneert.
- ☞ Plaats de instrumententafels in het beschermde gebied van de operatiekamer.
- ☞ Verwijder de steriele doek over het opgedekte instrumentarium met rustige bewegingen zo kort mogelijk voor de ingreep.

## 5.10 Reinigen operatiekamer/opdekrimte

- ☞ Houd na schoonmaak van de operatiekamer/opdekrimte rekening met de hersteltijd.
- ☞ Reinig conform de WIP-richtlijn *Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen*.

## 6 Beheren luchtkwaliteit

### 6.1 Luchtbeheerplan

- ☞ Stel een luchtbeheerplan op voor de operatieafdeling dat minimaal de volgende elementen bevat:
- beschrijving van of het gebruikte of het van toepassing zijnde kwaliteitsmanagementsysteem met betrekking tot de luchtkwaliteit op de operatiekamer(s);
  - matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit;
  - beschrijving van het technisch beheer en onderhoud;
  - beschrijving van het operatiecomplex;
  - beschrijving van het luchtbehandelingsysteem;
  - beschrijving van de procesparameters en grenswaarden;
  - beschrijving van de procesparameters die een indicatie geven of het systeem correct functioneert;
  - beschrijving van de acties en verantwoordelijke bij afwijking van de procesparameters zoals de ingebruikname van een OK waarvan de luchtkwaliteit niet aan de prestatie-eisen voldoet;
  - beschrijving van de periodieke controle;
  - beschrijving hoe de beheersing van de processen met direct effect op de luchtkwaliteit plaatsvindt;
  - 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 de luchtbehandeling;
  - beschrijving van controle op functie na nieuwbouw /verbouw / reparatie;
  - procedure voor de vrijgave van de operatiekamer/opdekruimte aan het begin van de werkdag;
  - procedure voor het in gebruik nemen van een operatiekamer/opdekruimte buiten reguliere werktijden;
  - procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatiekamer de procesparameters aangeven dat de luchtbehandeling niet goed functioneert.

### 6.2 Periodieke controle

- ☞ Classificeer het luchtbehandelingsysteem in een operatiekamer op basis van de prestatie-eisen:
- na aanpassingen in het luchtbehandelingsysteem;
  - bij vervanging van de eindfilters;
  - als daar op andere gronden aanleiding toe is bijvoorbeeld na onderhoud of reparaties, na verbouw en nieuwbouw.
  -

- ☞ Controleer het functioneren van de eindfilters van de operatiekamer en de opdekruimte minimaal jaarlijks aantoonbaar conform NEN-EN-ISO-14644-3 (2).
- ☞ Controleer de sensoren ten behoeve van de bepaling van de procesparameters op functienauwkeurigheid zoals gespecificeerd.

## Bijlage F. Wijzigingen na vaststelling

**10 november 2014**

Correctie in Bijlage B: Zone C gewijzigd in zone A

**19 november 2014**

Correctie in Bijlage B: pijl laten doorlopen van zone A naar zone D. Dit was bij de correctie van 10 november per ongeluk ook gewijzigd.