

Verenigingsstandpunt NOV betreffende de eisen voor een klasse 1+ operatiekamer



Toelichting op de technische eisen voor een Klasse 1+ operatiekamer volgens de FMS-richtlijn 'Luchtbehandeling in operatiekamers en behandelkamers' (2022)

Inleiding

Infecties van orthopedische implantaten kunnen leiden tot falen van de prothese, weefseldestructie, amputatie en verhoogde mortaliteit. Aangezien de consequenties van een infectie van een groot orthopedisch implantaat zo groot zijn is er een strikte richtlijn voor de luchtkwaliteit voor operatiekamers waar implantaatchirurgie wordt uitgevoerd, luchtbehandeling is als één van de modificeerbare factoren van belang. Andere factoren die ook van invloed zijn op de luchtkwaliteit en het postoperatieve infectie risico zoals perioperatieve antibiotica, aantal personen op de OK, hun gedrag, kleding, gebruik van patiënt verwarming systemen en het aantal deuropeningen worden hier niet behandeld. Ook deze factoren zijn van groot belang, maar maken een goede luchtbehandeling niet overbodig.

Onderstaande aanbevelingen betreffen minimale criteria. Het verdient aanbeveling om een goede registratie van postoperatieve wondinfecties bij te houden, waardoor (onverwachte) effecten van eventuele wijzigingen in beleid of techniek kunnen worden gevolgd.

	Operatiekamer klasse 1+	Operatiekamer klasse 1	Operatiekamer klasse 2	Zelfstandige behandelkamer
Luchtwisselingen/uur	Ten minste 20x Resultierend in een beschermd gebied van voldoende omvang*	Ten minste 20x	Ten minste 6x	Ten minste 4x
Luchtkwaliteit (isoklassen)⁵	ISO 5* (NEN EN ISO 14644-1)	ISO 7 (NEN EN ISO 14644-1)	ISO 7 (NEN EN ISO 14644-1)	Geen bijzondere vereisten
Hersteltijd (1:100)	≤3 min**	≤20 min (NEN EN ISO 14644-3)	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Filtering lucht	Ten minste HEPA-filter H13 (EN 1822)	Ten minste HEPA-filter H13 (EN 1822)	Ten minste HEPA-filter H13 (EN 1822)	Geen specifieke eisen
Temperatuur*	18° – 23°	18° – 23°	18° – 23°	Geen specifieke eisen
Relatieve vochtigheid*	< 65%	< 65%	< 65%	< 65%
Drukhiërarchie/stroomrichting	3 in zuiverheid aflopende zones (op bouwtekening)	3 in zuiverheid aflopende zones (op bouwtekening)	2 in zuiverheid aflopende zones (op bouwtekening)	Niet van toepassing

Verenigingsstandpunt NOV betreffende de eisen voor een klasse 1+ operatiekamer

	inzichtelijk gemaakt) ten opzichte van het overige gebouw.	inzichtelijk gemaakt) ten opzichte van het overige gebouw.	inzichtelijk gemaakt) ten opzichte van het overige gebouw	
§ ISO 7 geldt voor de hele operatiekamer. * De temperaturen en relatieve vochtigheid die worden aanbevolen zijn richtinggevend, zie toelichting.				

* In klasse 1+ moet het aantal luchtwisselingen leiden tot een beschermd gebied met ultraclean air zodat zowel het operatiegebied als het opdekgebied/instrumenttafels zijn beschermd.

** Conform NEN-EN-ISO 14644-3.

De Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV) schrijft bij het plaatsen van grote orthopedische implantaten het gebruik van een luchtbehandelingsstelsel van de operatiekamer voor dat in de nabijheid van het operatiegebied en de instrumenttafels *tijdens de operatie* een luchtkwaliteit geeft van ≤ 10 kolonie vormende eenheden per kubieke meter lucht (KVE/m³). Dit kan worden bereikt door een groot volumen UDF (Uni Directionele Flow) stelsel (met een plenumgrootte van ≥ 9 m²). Grote orthopedische implantaten zijn primaire en revisie protheses van de grote gewrichten (als heup, knie, schouder, elleboog, enkel), en grote wervelkolomchirurgie (bijv. scoliose) (zie verder *Tabel voor classificatie ingrepen (ingevuld door de wetenschappelijke verenigingen)* in de *Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en behandelkamers; Module 1.2 Aan welke minimale criteria moet luchtkwaliteit voldoen op operatiekamers, behandelkamers en opdekruimtes?* (p.84)).

De klasse 1+ operatiekamers zijn geschikt voor grote orthopedische implantaat chirurgie en voldoen aan een hersteltijd van ≤ 3 minuten in het beschermd gebied, ISO klasse 5 en een beschermd gebied van voldoende omvang om operatiegebied en instrumenttafels te beschermen, of er moet zijn aangetoond dat tijdens de operatie een luchtkwaliteit van ≤ 10 KVE/m³ wordt gerealiseerd in dit zelfde gebied. Naast UDF systemen met een plenum ≥ 9 m² kunnen sommige andere, niet-UDF systemen deze luchtkwaliteit (≤ 10 KVE/m³) tijdens de operatie realiseren. De NOV heeft tolerantie voor systemen die aantoonbaar deze luchtkwaliteit in de nabijheid van het wondgebied en in de nabijheid van de instrumenttafels tijdens de operatie kunnen realiseren. De luchtkwaliteit moet ook bij deze systemen goed worden gecontroleerd en toekomstige publicaties dienen een goede kwaliteit te bevestigen.

Technische specificaties operatiekamer klasse 1+:

De in de tabel gegeven specificaties voor een klasse 1+ operatiekamer zijn voor de eenduidigheid en duidelijkheid verder uitgewerkt.

Bij gebruik voor orthopedische implantaat chirurgie van niet-UDF systemen is het van belang dat wordt aangetoond dat die in staat zijn om de luchtkwaliteit in de OK in bedrijf op orde te houden, ook bij verhoogde contaminatie belasting zoals een groter aantal personen, drukker verkeer en meerdere deuropeningen, en dat dan ook voldaan wordt aan de prestatie-eis ≤ 10 KVE/m³.

Markeer het beschermd gebied op de vloer in een operatiekamer en bijbehorende opdekruimte. Het beschermd gebied betreft het afgebakend gebied waarin de luchtkwaliteit voldoet aan het vereiste prestatieniveau van een Klasse 1+ operatiekamer. Het beschermd gebied moet voldoende in omvang zijn zodat het minimaal het operatiegebied, chirurgisch team en de steriele instrumenttafels omsluit.

Verenigingsstandpunt NOV betreffende de eisen voor een klasse 1+ operatiekamer



Het beschermd gebied in een niet-UDF systeem kan niet worden bepaald volgens NEN-EN-ISO 14644-3 maar moet worden bepaald door met KVE metingen vast te stellen tot waar het schoon gebied in de OK reikt. Dit kan worden aangegeven op de vloer, en als dat b.v. de hele OK zou zijn valt die grens samen met de muren.

De grootte van dit beschermd gebied wordt bepaald volgens VCCN-richtlijn 7 (VCCN 2017¹) met een beschermingsgraad van $\geq 3,0$ in het midden van het beschermde gebied en een beschermingsgraad van ≥ 2 aan de rand van het beschermde gebied. Indien de insnoering op de hoekpunten minder dan 40 cm bedraagt t.o.v. de projectie van het luchttoevoerplenum mag de projectie van het luchttoevoerplenum als beschermd gebied worden aangemerkt. De hersteltijd in het midden van het beschermde gebied moet ≤ 3 minuten zijn, waarbij in maximaal 3 minuten een reductie van de concentratie van deeltjes van tenminste een 100-voud wordt verkregen. De bepaling hiervan wordt uitgevoerd volgens dezelfde VCCN richtlijn 7 (paragraaf D.2.3.9.10). Voor de periferie geldt een 1:100 hersteltijd van maximaal 10 minuten bepaald volgens NEN-EN-ISO 14644-3. Het is van belang dat tafels met steriel instrumentarium onder dezelfde luchtcondities worden opgedekt als op de OK waar zij gebruikt gaan worden. Voor opdekken kunnen de volgende werkwijzen worden gevolgd: opdekken in een aparte opdekrimte die slechts voor één operatiekamer wordt gebruikt; opdekken in een aparte opdekrimte die voor meerdere operatiekamers wordt gebruikt; opdekken in de operatiekamer.

In de praktijk blijkt het lastig om tijdens het opdekken in de operatiekamer zelf geen andere activiteiten zoals inleiden en positioneren van de patiënt uit te voeren. Daarom heeft het de voorkeur om steriel instrumentarium en steriele materialen in een aparte opdekrimte per operatiekamer of twee operatiekamers uit te voeren.

Voor het aantonen van gelijkwaardigheid met de prestaties van UDF systemen dient gebruik te worden gemaakt van microbiologische metingen. Hiervoor moet per operatiekamer minimaal 1 maal per jaar worden aangetoond dat aan de eis m.b.t. de luchtkwaliteit met name in de nabijheid van de (steriele) instrumenttafel die het verst van het operatiegebied is verwijderd tijdens de ingreep (conform SIS TS 39:2015) wordt voldaan. Hiervoor worden per operatiekamer tijdens 5 operaties van ten minste 30 minuten snijtijd minimaal 3 monsters genomen van ten minste 500 liter lucht. Als acceptatiecriteria gelden: - De gemiddelde waarde van de monsters per operatie is lager of gelijk aan 10 KVE/m^3 - De maximale waarde van één individueel monster tijdens een operatie is lager of gelijk aan 30 KVE/m^3 . Daarnaast dient ten minste 3 maal per jaar een (interne) procesaudit op de betreffende operatiekamer plaats te vinden waarmee moet worden aangetoond dat de procesgang tijdens de operaties gelijk is als tijdens de ten minste jaarlijks uitgevoerde microbiologische metingen.

Het is aan te bevelen om bij UDF systemen periodiek de juiste werking van de luchtbehandeling te bevestigen met controle van de KVE/m^3 in de lucht van de OK in de buurt van het operatiegebied en de opdektafels, bij de OK in bedrijf, tijdens operaties.

Opmerking: de hier opgegeven frequenties zijn gebaseerd op het feit dat het vastgestelde niveau aan KVE/m^3 afhankelijk is van techniek en proces.

¹ Richtlijn 7 Testen en classificeren van OK's en opdekrimten in rust; <http://www.vccn.nl/vccn-richtlijn-7-downloaden>

Verenigingsstandpunt NOV betreffende de eisen voor een klasse 1+ operatiekamer



Auteurs gemandateerd door de NOV

Prof.dr. Paul C. Jutte, Orthopedisch Chirurg UMCG, afdelingshoofd afdeling Orthopedie UMCG

Dr. Roberto A.A.L. Traversari, senior onderzoeker TNO Building Physics and Systems (BPS)

Dr. H. Charles Vogely, Orthopedisch chirurg UMC Utrecht, namens de Werkgroep Orthopedische Infecties NOV

Prof.dr. Geert H.I.M. Walenkamp, emeritus hoogleraar Orthopedische Chirurgie MUMC⁺