



Federatie  
**Medisch  
Specialisten**

---

# Luchtbehandeling in operatiekamers en behandelkamers

# Inhoudsopgave

Luchtbehandeling in operatiekamers en behandelkamers	1
Inhoudsopgave	2
Startpagina - Luchtbehandeling in operatiekamers en behandelkamers	3
Luchtbehandelingsystemen in de operatiekamer	4
Voorkomen van postoperatieve wondinfecties (POWI's) in de operatiekamer	5
Criteria voor luchtkwaliteit in de operatiekamer	18
Randvoorwaarden luchtbehandelingsstelsel in de operatiekamer	24
Randvoorwaarden voor luchtkwaliteit in de operatiekamer	25
Randvoorwaarden voor luchtbehandelingsstelsels in de operatiekamer	28
Monitoring van het luchtbehandelingsstelsel in de operatiekamer	30
Operatiekamerdiscipline	32
Luchtbeheersplan in de operatiekamer	34

## Startpagina - Luchtbehandeling in operatiekamers en behandelkamers

### Waar gaat deze richtlijn over?

Deze richtlijn heeft betrekking op de luchtbehandeling in operatiekamer, opdekruimtes en behandelkamers. Een belangrijke vraag hierbij was of er een specifiek type luchtbehandelingsstelsel aanbevolen kan worden om de kans op postoperatieve wondinfecties te verkleinen. In de richtlijn komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- Type luchtbehandelingsstelsel
- Minimale criteria luchtkwaliteit
- Randvoorwaarden operatieafdeling, operatiekamer en opdekruimte
- Monitoring luchtbehandelingsstelsel
- Operatiekamerdiscipline
- Luchtbeheersplan

### Voor wie is deze richtlijn bedoeld?

Deze richtlijn is primair geschreven voor medewerkers die beleid maken op het gebied van infectiepreventie, waaronder raden van bestuur van zorginstellingen, deskundigen infectiepreventie, artsen-microbiologen en internist-infectiologen, en alle medisch specialisten die interventies doen op operatiekamers en zelfstandige behandelkamers.

### Voor patiënten

In deze richtlijn wordt beschreven hoe ziekenhuizen ervoor kunnen zorgen dat de lucht op een operatiekamer heel schoon is, zodat de kans op infecties zo klein mogelijk is. Hiervoor moet er een goed technisch stelsel zijn dat de lucht reinigt en ververscht, maar ook het gedrag van personeel op de operatieafdeling is belangrijk.

### Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

De richtlijn is opgesteld door een multidisciplinaire werkgroep met vertegenwoordigers van specialismen die chirurgische en/of minimaal invasieve ingrepen verrichten, anesthesiologen, artsen-microbioloog, klinisch fysici en deskundigen infectiepreventie. De richtlijn is in de commentaarfase voorgelegd aan onder andere de Patiëntenfederatie, de koepels van ziekenhuizen en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

## Luchtbehandelingsystemen in de operatiekamer

Deze module is onderverdeeld in twee submodules waarin de volgende uitgangsvragen worden behandeld:

1. Van welk luchtbehandelingsstelsel moet een operatiekamer voorzien zijn om postoperatieve wondinfecties (POWI's) zo veel mogelijk te voorkomen?
2. Aan welke minimale criteria moet luchtkwaliteit op operatiekamers, behandelkamers en opdekruimtes voldoen?

### Verantwoording

Laatst beoordeeld : 07-04-2022

Laatst geautoriseerd : 07-04-2022

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen-database.

# Voorkomen van postoperatieve wondinfecties (POWI's) in de operatiekamer

## Uitgangsvraag

Van welk luchtbehandelingsstelsel moet een operatiekamer voorzien zijn om postoperatieve wondinfecties (POWI's) zo veel mogelijk te voorkomen?

## Aanbeveling

Om postoperatieve wondinfecties zoveel mogelijk te voorkomen is een operatiekamer klasse 1 of 2 voorzien van een luchtbehandelingsstelsel dat (ongeacht het type luchtinblaassysteem) tenminste voldoet aan de minimale criteria genoemd in de module 'Criteria voor luchtkwaliteit in de operatiekamer'.

Voor electieve grote gewrichtsvervangende operaties (knie, heup, schouder) heeft de Nederlandse Orthopedische Vereniging de voorkeur voor het voortzetten van de bestaande praktijk om te opereren in een operatiekamer die voldoet aan de criteria van een operatiekamer klasse 1+ (module Criteria voor luchtkwaliteit in de operatiekamer).

## Overwegingen

### *Kwaliteit van bewijs*

De algehele kwaliteit van het bewijs is (zeer) laag vanwege het observationele karakter van de studies, de aanwezigheid van statistische heterogeniteit en de onzekerheid van de extrapoleerbaarheid van de studieresultaten naar de Nederlandse situatie.

### *Waarden en voorkeuren*

Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn.

### *Kosten en middelen*

Bij de kosten van luchtbehandelingsystemen wordt onderscheid gemaakt in operationele kosten en investeringskosten. Operationele kosten zijn de kosten om een luchtbehandelingsstelsel operationeel te houden. Energiekosten en personeelskosten voor controle en onderhoud zijn hierbij de grootste kostenposten. In de WIP-richtlijn 'Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1' uit 2014 concludeerde de expertgroep dat op basis van het beschikbare bewijs geen uitspraak kan worden gedaan over de kosten van een mengend ten opzichte van een verticaal UDF systeem. Ook de huidige werkgroep kan niet inschatten of er een verschil is in operationele kosten tussen het gebruik van een UDF en een mengend systeem, omdat de grootte van deze kostenposten afhangt van veel verschillende lokale factoren. Hetzelfde geldt ook voor de schatting van de investeringskosten.

Concluderend: op basis van het beschikbare bewijs kan de werkgroep geen uitspraak doen over de kosten van een mengend luchtbehandelingsstelsel ten opzichte van andere luchtbehandelingsystemen.

### *Duurzaamheid*

Van de twee meest toegepaste luchtinblaassystemen, mengend en verdringend, lijken er op het gebied van duurzaamheid voordelen voor gebruik van een mengend luchtinblaassysteem. Exacte gegevens hierover kunnen niet worden gegeven omdat de milieubelasting van meer factoren dan alleen het type

luchtinblaassysteem afhangt. Wel leidt gebruik van een mengend systeem in de regel tot minder energieverbruik omdat de hoeveelheid ingeblazen lucht lager is.

### *Professioneel perspectief*

Het luchtbehandelingsysteem kan niet los worden gezien van het gehele pakket aan maatregelen gericht op het voorkómen van POWI, zoals strenge naleving van werkafspraken, kledingvoorschriften, deurbeleid, juiste plaatsing operatielampen en andere apparatuur, gedisciplineerd gedrag op de operatiekamer en infectieregistratie en monitoring.

De luchtbehandelingsystemen dienen volgens vastgelegde criteria (zie de module '[Criteria voor luchtkwaliteit in de operatiekamer](#)') periodiek gecontroleerd en onderhouden te worden om de kwaliteit te waarborgen. Dit wordt lokaal vastgelegd in een luchtbeheersplan (zie de module '[Luchtbeheersplan in de operatiekamer](#)').

### *Algemene chirurgische ingrepen*

Er is onvoldoende bewijs om een specifiek luchtbehandelingsysteem aan te bevelen.

### *Orthopedische implantaatchirurgie*

Voor orthopedische implantaatchirurgie zijn in de onderzochte literatuur geen aanwijzingen gevonden dat het plaatsen van een prothese in een operatiekamer voorzien van een mengend systeem geassocieerd is met meer diepe postoperatieve wondinfecties dan wanneer een prothese geplaatst wordt in een operatiekamer voorzien van een UDF. De kwaliteit van bewijs ten faveure van een mengend of een verdringend luchtinblaassysteem ter preventie van POWI's is (zeer) laag. Protheseregisterstudies lijken niet altijd betrouwbaar als databron voor prothese-infecties. De studie van Hooper (2011) laat bijvoorbeeld 0,09% infecties zien, terwijl wereldwijd minimaal 1% gezien wordt. Daarnaast blijkt het rapporteren door chirurgen van welk luchtinblaassysteem aanwezig is op de OK ook niet altijd betrouwbaar (gemiddeld in 12% van de totale heupvervangingen verkeerd gerapporteerd) (Langvatn 2019). In geval van infecties van implantaten, zoals bijvoorbeeld knie- en heupprothesen, zijn de consequenties van een POWI groot voor de patiënt en gaan POWI's gepaard met hoge kosten. Het kan zijn dat een prothese verwijderd moet worden, lange ziekenhuisopnames nodig zijn en/of langdurige antibioticatherapie gegeven moet worden. POWI's kunnen zelfs leiden tot weefseldestructie, amputatie en mortaliteit. De bewijskracht van de studies gebaseerd op de uitkomstmaat POWI is (zeer) laag. Derhalve wordt gesuggereerd dat het zinvol kan zijn in geval van implantaten te kijken naar een afgeleide uitkomstmaat als contaminatie van het wondgebied tijdens operaties. Theoretisch biedt een verdringend systeem bij goed gebruik hier voordelen. In de praktijk zijn er echter tijdens de operatie versturende factoren aanwezig die dit theoretische voordeel zouden kunnen verminderen.

Voor electieve grote gewrichtsvervangende operaties (knie, heup, schouder) heeft de Nederlandse Orthopedische Vereniging de voorkeur voor het voortzetten van de bestaande praktijk om te opereren in een operatiekamer die voldoet aan de criteria van een operatiekamer met ultraschone lucht - klasse 1+ (zie module [Criteria voor luchtkwaliteit in de operatiekamer](#)), conform NICE (2020).

Er is geen literatuur gevonden voor andere implantaatchirurgie, zoals voor ingrepen in de urologie, plastische chirurgie of thoraxchirurgie.

### *Aanbevelingen ten aanzien van luchtbehandelingsysteem in internationale richtlijnen*

Ook in de internationale richtlijnen WHO (2016), CDC (2017), NICE (2020) wordt geconstateerd dat het onderzoek op dit gebied ernstige tekortkomingen heeft en dat deze lage tot zeer lage bewijskracht een keuze voor het uitrusten van een operatiekamer met een UDF of een mengend systeem niet ondersteunt. Enkele voorbeelden van dergelijke aanbevelingen zijn te vinden in de bijlagen. Technische richtlijnen en wetenschappelijke onderzoeken naar luchtbehandelingsystemen zijn niet in het literatuuronderzoek betrokken.

### *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling*

In de aanbeveling wordt geen voorkeur uitgesproken voor een bepaald luchtinblaassysteem vanwege het ontbreken van overtuigend wetenschappelijk bewijs voor het ene of het andere luchtinblaassysteem. Verder zijn momenteel nieuwe luchtinblaassystemen verkrijgbaar die niet exact onder een van deze beide typen systeem kunnen worden geschaard. Derhalve is er voor gekozen dat ongeacht het type luchtinblaassysteem gebruik dient te worden gemaakt van een luchtbehandelingsysteem waarbij de luchtkwaliteit minimaal voldoet aan de criteria genoemd in de module 'Criteria voor luchtkwaliteit in de operatiekamer'.

### *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling*

De aanbeveling is haalbaar omdat deze aansluit op de huidige praktijk. Er wordt niet voorgeschreven dat er één bepaald luchtinblaassysteem moet zijn.

### *Kennishiaat*

Er is geen gerandomiseerd onderzoek waarin het effect van de verschillende luchtbehandelingsystemen (inclusief systeemkarakteristieken) op postoperatieve wondinfecties vergeleken is ongeacht het type van de ingreep. Meer en vooral kwalitatief beter onderzoek naar het effect van verschillende luchtbehandelingsystemen op postoperatieve wondinfecties is dringend gewenst.

### *Rationale van de aanbeveling*

Leidend bij het opstellen van de aanbevelingen was het feit dat in de literatuur geen bewijs is dat het gebruik van een verdringend systeem zich vertaalt in een lager aantal (diepe) postoperatieve wondinfecties. Hierbij was de bewijskracht van de literatuur zeer laag (retrospectieve observationele cohort studies). De werkgroep heeft geen gewicht toegekend aan de kosten, omdat deze afhangen van lokale factoren. De aanbevelingen zijn in lijn met veel van de internationale medische richtlijnen.

## **Onderbouwing**

### **Achtergrond**

Een zo schoon mogelijke chirurgische werkplek wordt in algemene zin van groot belang geacht ter voorkoming van postoperatieve wondinfecties (POWI's). Luchtbehandeling is een van de mogelijkheden om luchtreinheid te beïnvloeden. Hoe groot de bijdrage van luchtbehandeling hieraan is, is - vergeleken met andere hygiënemaatregelen - niet bekend. Er zijn vele aanbieders van luchtbehandelingsystemen met verschillende (lucht)inblaastechnieken. Globaal is er onderscheid te maken tussen mengende en

verdringende inblaassystemen. Het is van belang om te weten wat het effect is van de verschillende inblaassystemen op preventie van POWI's. De keuze voor een systeem en de gebruikte luchtcirculatie heeft zowel organisatorische als klinische implicaties.

De gebruikte definities zijn te vinden in de Algemene inleiding.

## Conclusies

<p><b>Zeer laag GRADE</b></p>	<p><i>Heupprothese</i></p> <p><i>Diepe 'surgical site' infectie</i></p> <p>Het is onzeker of het plaatsen van een heupprothese in een operatiekamer voorzien van een UDF geassocieerd is met meer diepe 'surgical site' infecties in vergelijking met het plaatsen van een heupprothese in een operatiekamer voorzien van een mengend systeem.</p> <p><i>Bron Bischoff et al., 2017; Pinder et al., 2016</i></p>
<p><b>Zeer laag GRADE</b></p>	<p><i>Knieprothese</i></p> <p><i>Diepe 'surgical site' infectie</i></p> <p>Er lijkt geen verschil te zijn in het optreden van diepe 'surgical site' infectie wanneer een knieprothese geplaatst wordt in een operatiekamer voorzien van een UDF of in een operatiekamer voorzien van een mengend systeem.</p> <p><i>Bron Bischoff et al., 2017</i></p>
<p><b>Laag GRADE</b></p>	<p><i>Orthopedische traumachirurgie</i></p> <p><i>Diepe 'surgical site' infectie</i></p> <p>Het is onzeker of er minder diepe 'surgical site' infectie optreden wanneer orthopedische traumachirurgie verricht wordt in een operatiekamer voorzien van een mengend systeem.</p> <p><i>Bron Bischoff et al., 2017</i></p>



<b>Zeer laag GRADE</b>	<p><i>Abdominale chirurgie, open vasculaire chirurgie en dorsale spondylodese</i></p> <p><i>Totale 'surgical site' infectie</i></p> <p>Er lijkt geen verschil te zijn in het optreden van totale 'surgical site' infectie wanneer schone ingrepen respectievelijk niet-schone ingrepen verricht worden in een operatiekamer voorzien van een UDF of van een mengend systeem.</p> <p><i>Bron Bischoff et al., 2017; Gruenberg et al., 20014</i></p>
------------------------	--

—	<p>Er werden geen studies geïdentificeerd die een UDF of mengend luchtbehandelingsysteem vergeleken hebben met een systeem op basis van een temperatuur gecontroleerde luchtstroom en POWI als uitkomstmaat.</p>
---	--

## Samenvatting literatuur

Zie de evidence tabellen voor gedetailleerde informatie betreffende studiepopulatie, interventie, uitkomstmaten en resultaten. Voor gedetailleerde informatie over het risico op bias per studie zie de risk of bias tabellen.

De systematic review van Bischoff (2017) werd als uitgangspunt genomen en ge-update met twee recent gepubliceerde studies (Agarwal et al., 2017 en Pinder et al., 2016). Tevens werden door de werkgroep aan de review van Bischoff nog twee oudere studies toegevoegd (Gruenberg et al., 2004; Fitzgerald et al., 1992), die in de review van Bischoff geëxcludeerd werden. De redenen van exclusie door Bischoff et al. waren: de studie van Fitzgerald (1992) is weliswaar na 1990 gepubliceerd, echter voor 1990 uitgevoerd\*. In de studie van Gruenberg (2004) is in de behandelarm UDF een additionele interventie toegevoegd, i.e. zogenaamde maanpakken waarbij volledige lichaam- en hoofdbedekking wordt gerealiseerd, in de controlegroep is deze additionele interventie niet toegevoegd (zie de evidence tabellen). De werkgroep besliste om deze twee oudere studies wel mee te nemen in tegenstelling tot de auteurs in de review van Bischoff. De redenen hiervoor waren dat de werkgroep het exclusie criterium "publicatie voor 1990" strikter hanteerde en dat de werkgroep van mening was dat het in de literatuur bewezen is dat het toevoegen van de interventie "total body exhaust gowns" geen effect heeft op POWI. Ter info: het artikel van Fitzgerald was in Nederland niet verkrijgbaar en is daarom uiteindelijk niet meegenomen in de analyse.

\* In de review van Bischoff werden studies die voor 1 januari 1990 gepubliceerd werden, geëxcludeerd.

In de review van Bischoff zijn de volgende 12 studies opgenomen: Bosanquet et al., 2013; Brandt et al., 2008; Breier et al., 2011; Dale et al., 2009; Hooper et al., 2011; Jeong et al., 2013; Kakwani et al., 2007; Miner et al., 2007; Namba et al., 2012; Namba et al.; 2013; Pedersen et al., 2010; Song et al., 2012.

### Onderzoeksdesign

Alle 15 studies betreffen observationele cohortstudies. De meesten hiervan waren retrospectief.

### Land waar studie is verricht

Studie verricht in	Aantal studies
Argentinië	1 studie: Gruenberg et al.; 2004
Denemarken	1 studie: Pedersen et al., 2010
Duitsland	2 studies: Brandt et al., 2008; Breier et al., 2011
Nieuw-Zeeland	1 studie: Hooper et al., 2011
Noorwegen	1 studie: Dale et al., 2009
UK	3 studies: Kakwani et al.; 2007; Pinder et al., 2016; Agarwal et al.; 2017
Verenigde Staten	3 studies: Namba et al., 2012; Miner et al., 2007; Namba et al., 2013
Wales	1 studie: Bosanquet et al., 2013
Zuid Korea	2 studies: Song et al., 2012; Jeong et al., 2013

### Studiepopulaties

De studies onderzochten patiënten die de volgende ingrepen ondergingen:

Ingreep	Aantal studies
Totale heupprothese	9 studies: Brandt et al., 2008; Breier et al., 2011; Dale et al., 2009; Hooper et al., 2011; Kakwani et al., 2007; Namba et al., 2012; Pedersen et al., 2010; Pinder et al., 2016; Song et al., 2012.
Totale knieprothese	6 studies: Brandt et al., 2008; Breier et al., 2011; Hooper et al., 2011; Miner et al., 2007; Namba et al.; 2013; Song et al., 2012.
Orthopedische traumachirurgie	2 studies: Agarwal et al., 2017 en Pinder et al., 2016
Appendectomie	1 studie: Brandt et al., 2008
Colonchirurgie	1 studie: Brandt et al., 2008
Cholecystectomie	1 studie: Brandt et al., 2008
Herniorafie	1 studie: Brandt et al., 2008
Open vasculaire chirurgie	1 studie: Bosanquet et al., 2013
Maagoperatie	1 studie: Jeong et al., 2013
Dorsale spondylodese	1 studie: Gruenberg et al., 2004

### Interventies

Alle 15 studies vergeleken een UDF (interventie) met een niet-UDF (controle). De controlegroep werd in sommige studies beschreven als een conventionele (turbulente) luchtbehandeling. Drie studies rapporteerden de aanwezigheid van HEPA-filtratie in zowel de interventie- als de controlegroep (Brandt et al., 2008; Breier et al., 2011; Song et al., 2012). Geen van de auteurs rapporteerde de technische specificaties van de gebruikte luchtbehandelingsystemen.

Nieuwe systemen:

Temperatuurgecontroleerde luchtinblaas anders dan via een plenum: geen van de studies onderzocht een systeem op basis van temperatuurgecontroleerde luchtinblaas anders dan via een plenum.

### Studiekenmerken van de 15 geïncludeerde studies

#### Studiekenmerken voor diepe 'surgical site' infectie

	Aantal ingrepen (interventie/controle)	Follow-up	Puntschatter (95% BI) voor UDF
<b>Totale heupprothese</b>			
Kakwani (2007)	435 (212/223)	1 jaar	RR 0,06 (0,00–0,95)*
Brandt (2008)	28 623 (17 657/10 966)	1 jaar	OR 1,63 (1,06–2,52)
Dale (2009)	93 958 (45 620/48 338)	dood / loss to follow-up/ revisie	RR 1,3 (1,1–1,5)
Pedersen (2010)	80 756 (72 423/8333)	dood / loss to follow-up/ revisie	HR 0,9 (0,7–1,14)
Breier (2011)	41 212 (29 530/11 682)	1 jaar	Artrose OR 1,10 (0,56–2,17); Fractuur OR 1,28 (0,67–2,43)
Hooper (2011)	51 485 (16 990/34 495)	6 maanden	RR 2,42 (1,35–4,32)*
Namba (2012)	30 491 (8478/22 013)	1 jaar	HR 1,08 (0,77–1,53)
Song (2012)	3186 (2037/1149)	1 jaar	RR 1,2 (0,6–2,16)*
Pinder (2016)	98 064 (85 567/12 497)	3 maanden	Na installatie UDF: OR 1,55 (1,17 to 2,00) Altijd LAF: OR 1,45 (1,17 to 1,80)
<b>Totale knieprothese</b>			
Miner (2007)	8288 (3513/4775)	90 dagen	RR 1,57 (0,75–3,31)
Brandt (2008)	9396 (5993/3403)	1 jaar	OR 1,76 (0,80–3,85)
Breier (2011)	20 554 (14 456/6098)	1 jaar	OR 0,95 (0,37–2,41)
Hooper (2011)	36 826 (13 994/22 832)	6 maanden	RR 1,92 (1,10–3,34)*
Song (2012)	3088 (2151/937)	1 jaar	RR 0,51 (0,29–0,89) †
Namba (2013)	56 216 (16 693/39 523)	1 jaar	HR 0,91 (0,71–1,16)
<b>Orthopedische traumachirurgie</b>			
Pinder (2016)	660631 (555 884/104 747)	3 maanden	OR 0,71 (0,46–1,09)
Agarwal (2017)	159 (85/74)	minstens 6 maanden	OR 2,64 (0,11–65,92)*

RR=relatief risico. HR=hazard ratio. OR=odds ratio. \*Niet gecorrigeerd (puntschatter berekend met ruwe data, geen multivariate analyse). † Niet gecorrigeerd (relatief risico (RR) berekend met ruwe data, niet significant in multivariaat analyse).

Drie studies onderzochten alleen vroege prothese-infecties (follow-up korter dan een jaar) (Hooper et al., 2011; Pinder et al., 2016; Miner et al., 2007).

#### Studiekenmerken voor totale 'surgical site' infectie

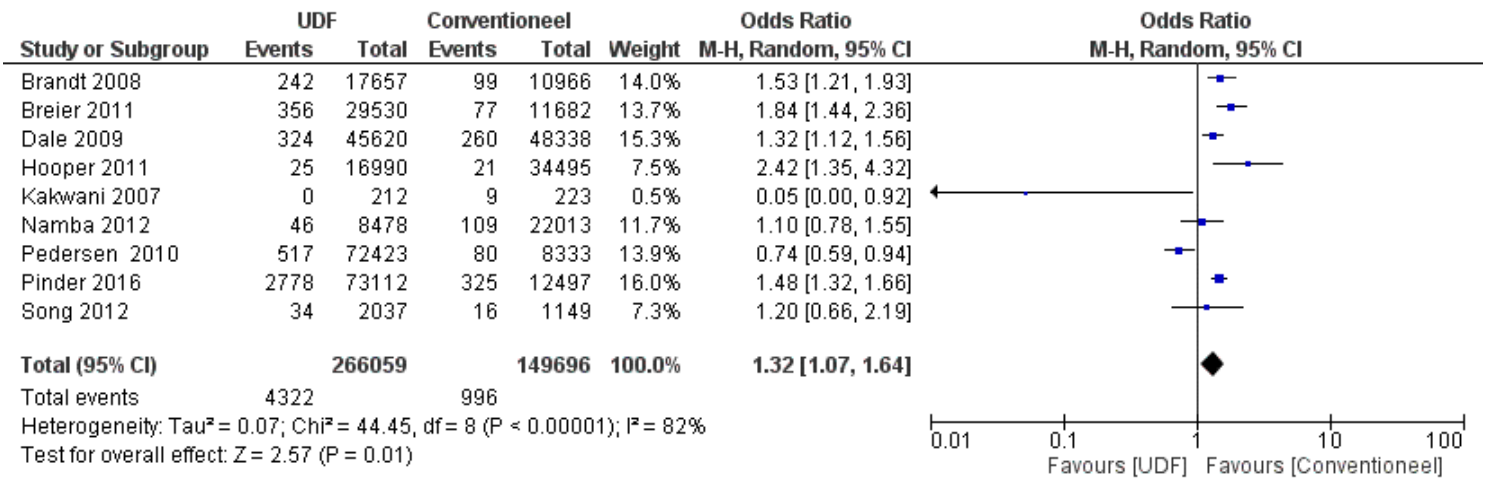
	Aantal ingrepen (interventie/controle)	Follow-up	Gecorrigeerde OR (95% BI) voor UDF
<b>Appendectomie</b>			
Brandt (2008)	10 969 (7193/3776)	1 jaar	2,09 (1,08–4,02)
<b>Colonchirurgie</b>			
Brandt (2008)	8696 (6201/2495)	1 jaar	1,17 (0,65–2,11)
<b>Cholecystectomie</b>			
Brandt (2008)	20 676 (12 419/8257)	1 jaar	1,53 (0,9–2,45)
<b>Herniorafie</b>			
Brandt (2008)	20 870 (12 667/8203)	1 jaar	1,67 (0,9–2,91)
<b>Open vasculaire chirurgie</b>			
Bosanquet 2013	170 (56/114)	Niet gerapporteerd	0,38 (0,12–1,19)*
<b>Maagoperatie</b>			
Jeong (2013)	2091 (1919/172)	1 maand	0,13 (0,08–0,22)*
<b>Dorsale spondylodese</b>			
Gruenberg (2004)	179 (40/139)	> dan 2 jaar	OR 0.08 (0.00–1.38)*

OR=odds ratio. \*Niet gecorrigeerd (puntschatter berekend met ruwe data, geen multivariate analyse).

#### Resultaten

##### *Diepe 'surgical site' infectie na plaatsen heupprothese*

In negen studies werd diepe 'surgical site' infectie als uitkomstmaat onderzocht. Pooling laat zien dat de kans op een diepe 'surgical site' infectie hoger is wanneer een heupprothese geplaatst wordt in een operatiekamer voorzien met een UDF (zie figuur 1).

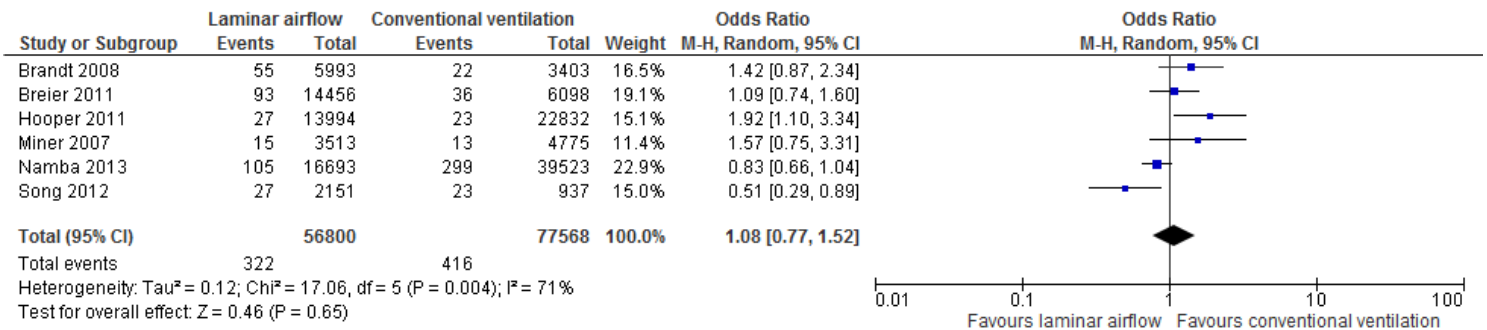


Figuur 1 Diepe 'surgical site' infectie na plaatsen heupprothese

Het vóórkomen van diepe 'surgical site' infectie neemt toe van 7 per 1000 naar 9 per 1000 wanneer een heupprothese geplaatst wordt in een operatiekamer voorzien met een UDF in plaats van met een mengend systeem.

#### Diepe 'surgical site' infectie na plaatsen knieprothese

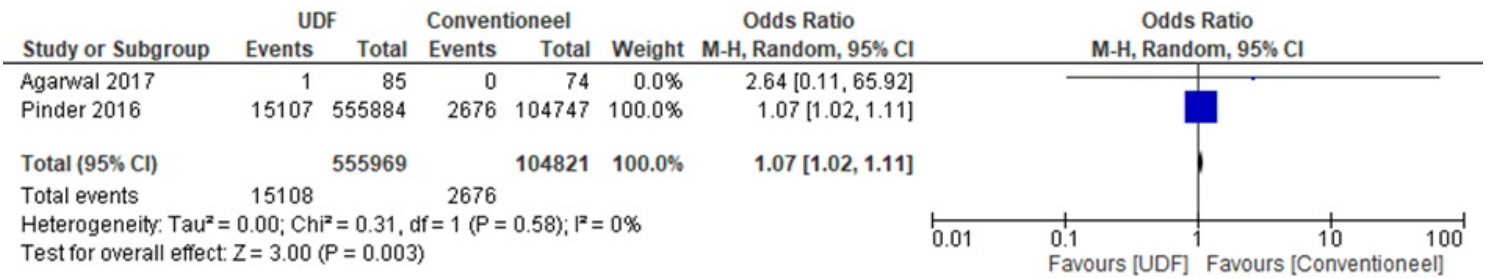
In zes studies werd diepe 'surgical site' infectie als uitkomstmaat onderzocht. Pooling laat geen verschil zien in het aantal diepe 'surgical site' infecties tussen wanneer een knieprothese geplaatst wordt in een operatiekamer voorzien met een UDF of een mengend systeem (zie figuur 2).



Figuur 2 Diepe 'surgical site' infectie na plaatsen knieprothese

#### Diepe 'surgical site' infectie na orthopedische traumachirurgie

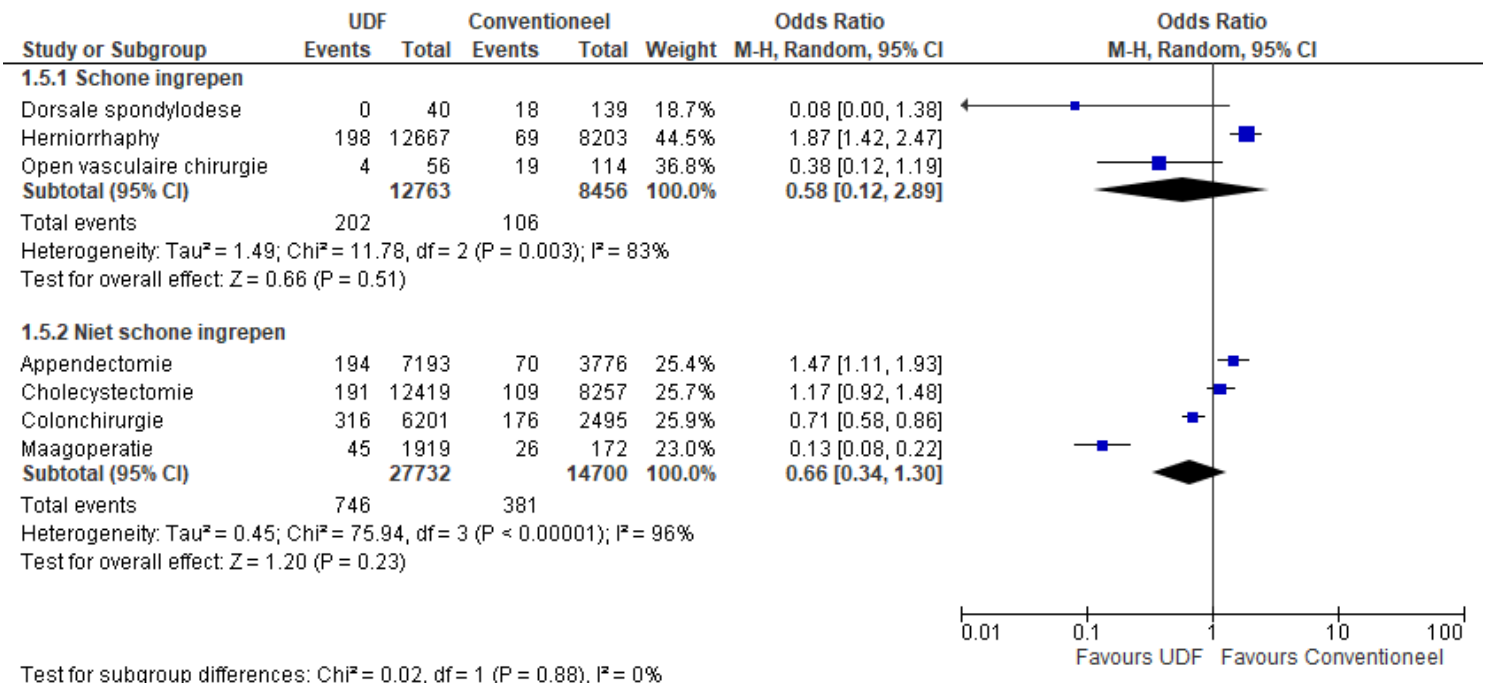
In twee studies werd diepe 'surgical site' infectie als uitkomstmaat onderzocht. Pooling laat een (zeer) klein voordeel zien in het aantal diepe 'surgical site' infecties wanneer orthopedische traumachirurgie verricht wordt in een operatiekamer voorzien met een mengend systeem (zie figuur 3).



Figuur 3 Diepe 'surgical site' infectie na Orthopedische traumachirurgie

### Totale POWI

In vier studies werd totale 'surgical site' infectie als uitkomstmaat onderzocht voor uiteenlopende chirurgische ingrepen (Brandt et al., 2008; Bosanquet et al., 2013; Jeong et al., 2013; Gruenberg et al., 2004). Pooling van schone ingrepen respectievelijk niet-schone ingrepen laat geen statistisch significant verschil zien in het totale aantal 'surgical site' infecties tussen wanneer deze ingrepen verricht worden in een operatiekamer voorzien met een UDF of een mengend systeem (zie figuur 4).



Figuur 4 Totale 'surgical site' infecties na abdominale chirurgie, open vasculaire chirurgie en dorsale spondylodese

### Kwaliteit van bewijs

De werkgroep heeft de kwaliteit van bewijs beoordeeld volgens de GRADE-methode. Voor studies over interventies (het toepassen van een ander luchtbehandelingsysteem is een interventie) starten gerandomiseerde onderzoeken in de categorie hoog en observationele studies in de categorie laag. De evidence werd per uitkomstmaat getoetst aan de criteria beperkingen in onderzoekopzet, inconsistentie, indirectheid, onnauwkeurigheid en publicatiebias.

*Voor de uitkomstmaten diepe 'surgical site' infectie na plaatsen heupprothese / na plaatsen knieprothese / na orthopedische traumachirurgie; totale 'surgical site' infecties na abdominale chirurgie, open vasculaire chirurgie en dorsale spondylodese*

Vanwege het observationele karakter van de onderzoeken start de kwaliteit van bewijs voor de uitkomstmaat diepe 'surgical site' infectie als laag. De bewijskracht werd afgewaardeerd van laag naar zeer laag vanwege de aanwezigheid van statistische heterogeniteit (inconsistentie) ( $I^2 = 82\%$ ;  $71\%$ ;  $83\%$  respectievelijk  $96\%$ ). Daarnaast is het onzeker of de studieresultaten extrapoleerbaar zijn naar de Nederlandse situatie, omdat in Nederland de huidige eisen voor een mengend/verdringend systeem mogelijk anders zijn dan de eisen die in de studies werden toegepast.

Ter info: in de bijlagen kunt u de kwaliteitsbeoordeling van de individuele observationele studies zien.

*Voor de uitkomstmaten diepe 'surgical site' infectie na orthopedische traumachirurgie*

Vanwege het observationele karakter van de onderzoeken is de kwaliteit van bewijs voor de uitkomstmaat diepe 'surgical site' infectie laag.

## **Zoeken en selecteren**

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden heeft de werkgroep een systematische literatuuranalyse verricht met de volgende PICO-vraagstelling:

Wat is het verschil in effect van de verschillende luchtbehandelingsystemen (zie tabel 1) ten opzichte van elkaar op de uitkomstmaat postoperatieve wondinfectie (POWI) bij patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan?

In de databases Medline (OVID), Embase and Cochrane is in april 2018 een systematische search verricht voor deze PICO-vraagstelling. Zie de zoekverantwoording.

### *Tabel 1* Selectiecriteria

Type studies	<ul style="list-style-type: none"> <li>• systematische reviews van gerandomiseerde studies en/of observationele studies met een controlegroep (inclusief registratiestudies)</li> <li>• oorspronkelijk gerandomiseerde studies of observationele studies met een controlegroep</li> </ul>
Type patiënten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• patiënten die een ingreep ondergaan</li> </ul>
Interventie/control	<ul style="list-style-type: none"> <li>• operatiekamer voorzien met een unidirectioneel luchtbehandeling- systeem (UDF)</li> </ul> <p><i>versus</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• operatiekamer voorzien met een mengend luchtbehandelingsysteem</li> </ul> <p><i>versus</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• operatiekamer voorzien met systeem op basis van temperatuur-gecontroleerde luchtstroom</li> </ul>
Type uitkomstmaten*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• postoperatieve wondinfectie (voor definitie zie bijlagen)</li> <li>• infectie gewrichtsprothese</li> </ul>
Type setting	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ziekenhuis of zelfstandig behandelcentrum</li> </ul>
Exclusiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• publicatie voor 1990</li> </ul>

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

De literatuurzoekactie leverde 682 treffers op. Zesendertig studies werden geselecteerd op basis van titel en abstract. Na het lezen van de volledige artikelen voldeden hiervan uiteindelijk vijf studies aan de selectiecriteria en werden meegenomen in de literatuuranalyse (Bischoff et al., 2017; Agarwal et al., 2017; Pinder et al., 2016; Gruenberg et al., 2004; Fitzgerald et al., 1992), waaronder de systematische review van Bischoff (2017). In de exclusietabel staan de redenen van exclusie van de andere 31 studies vermeld.

Referentiecheck leverde geen extra artikelen op.

De systematische review van Bischoff (2017) voldeed aan de vereiste AMSTAR-kwaliteitscriteria (zie bijlagen). De systematische review van Evans (2011), die aanvankelijk geselecteerd werd, voldeed niet aan de vereiste



AMSTAR-kwaliteitscriteria en werd daarom geëxcludeerd (zie exclusietabel).

## Verantwoording

Laatst beoordeeld : 07-04-2022

Laatst geautoriseerd : 07-04-2022

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

## Referenties

Advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8573. Aanbevelingen voor de beheersing van de postoperatieve infecties in het operatiekwartier. Mei 2013 – Update 23/07/2014

Agarwal, S. K., et al. Hip fracture surgery in mixed-use emergency theatres: is the infection risk increased? A retrospective matched cohort study. Annals of the Royal College of Surgeons of England 2017. 99(8): 641-644.

Bischoff, P., et al. Effect of laminar airflow ventilation on surgical site infections: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Infectious Diseases 2017. 17(5): 553-561.

CDC guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, USA, 2017

Fitzgerald RH Jr. Total hip arthroplasty sepsis. Prevention and diagnosis. Orthop Clin North Am 1992; 23: 259-64.

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 2004; 29: 2330-34.

Langvatn H, Bartz-Johannessen C, Schrama JC, et al. Operating room ventilation - Validation of reported data on 108 067 primary total hip arthroplasties in the Norwegian Arthroplasty Register. J Eval Clin Pract. 2019;1-8 <https://doi.org/10.1111/jep.13271>.

NICE guideline Surgical site infection, UK, 2013

NICE guideline Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder, UK, 2020

Pinder E. M., et al. Does laminar flow ventilation reduce the rate of infection? an observational study of trauma in England. Bone & Joint Journal 2016. 98-B(9): 1262-1269.

Robert Koch-Instituut. Prävention postoperativer Wundinfektionen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut, 2018

WHO Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2016

## Criteria voor luchtkwaliteit in de operatiekamer

### Uitgangsvraag

Aan welke minimale criteria moet luchtkwaliteit voldoen op operatiekamers, behandelkamers en opdekruimtes?

### Aanbeveling

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
<b>Luchtwisselingen/uur</b>	Ten minste 20x	Ten minste 20x	Ten minste 6x	Ten minste 4x
<b>Luchtkwaliteit (isoklasses)<sup>§</sup></b>	ISO 5 (NEN EN ISO 14644-1)	ISO 7 (NEN EN ISO 14644-1)	ISO 7 (NEN EN ISO 14644-1)	Geen bijzondere vereisten
<b>Hersteltijd (1:100)</b>	≤3 min	≤20 min (NEN EN ISO 14644-3)	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>Filtering lucht</b>	Ten minste HEPA-filter H13 (EN 1822)	Ten minste HEPA-filter H13 (EN 1822)	Ten minste HEPA-filter H13 (EN 1822)	Geen specifieke eisen
<b>Temperatuur*</b>	18° – 23°	18° – 23°	18° – 23°	Geen specifieke eisen
<b>Relatieve vochtigheid*</b>	< 65%	< 65%	< 65%	< 65%
<b>Drukhiërarchie/stroomrichting</b>	3 in zuiverheid aflopende zones (op bouwtekening inzichtelijk gemaakt) ten opzichte van het overige gebouw	3 in zuiverheid aflopende zones (op bouwtekening inzichtelijk gemaakt) ten opzichte van het overige gebouw	2 in zuiverheid aflopende zones (op bouwtekening inzichtelijk gemaakt) ten opzichte van het overige gebouw	Niet van toepassing

<sup>§</sup> ISO 7 geldt voor de hele operatiekamer.

\* De temperaturen en relatieve vochtigheid die worden aanbevolen zijn richtinggevend, zie toelichting.

### Overwegingen

De werkgroep kiest voor minimumcriteria omdat er geen bewijs is dat strengere criteria leiden tot minder postoperatieve wondinfecties. Indien het operatiecomplex voorzien is van een separate opdekruimte, dan worden voor een dergelijke opdekruimte dezelfde eisen gehanteerd als voor de operatiekamer.

### *Luchtwisselingen/uur*

Het ventilatievoud van een ruimte is het getal dat aangeeft hoeveel keer per uur de ruimte van verse buitenlucht wordt voorzien. Een ruimte met ventilatievoud 20 is een ruimte waarin ieder uur 20 maal het volume van de ruimte aan verse buitenlucht wordt toegevoerd. Een deel van de lucht die wordt afgezogen uit de ruimte kan na behandeling (o.a. filteren, koelen, verwarmen) weer ingeblazen worden. Dit deel wordt recirculatievoud genoemd. Het totaal van het ventilatievoud en het recirculatievoud wordt aangeduid als het aantal luchtwisselingen per uur (ook wel aangeduid als circulatievoud (CV)). Dit is een maat voor de ventilatie van die ruimte wat resulteert in het "verdunnen" van de verontreinigingen in de lucht. Waar veel bronnen van verontreiniging aanwezig zijn en/of waar een lage verontreiniging van de lucht gewenst is, is een hoog aantal luchtwisselingen per uur noodzakelijk. Het is niet aannemelijk dat de kans op het ontstaan van een POWI wordt beïnvloed door de oorsprong van de lucht, mits voldoende filtering plaatsvindt.

De ervaring en de literatuurgegevens hebben internationaal geleid tot het voorstellen van minimale aanbevelingen inzake luchtbehandeling voor een operatiekamer in termen van aantal luchtwisselingen (15-20/uur). Bij een mengend systeem resulteert dit iedere 10 tot 13 minuten in een tienvoudige verdunning van een verontreiniging. Dergelijke systemen zijn steeds gebruikt in de vergelijkende studies tussen UDF en mengende systemen. In Nederland wordt sinds geruime tijd minimaal 20 luchtwisselingen per uur aangehouden, maar is het aantal luchtwisselingen vaak veel hoger. Het aantal luchtwisselingen is in belangrijke mate bepalend voor het maximaal aantal personen die in een operatiekamer of opdekruimte aanwezig mogen zijn om een bepaalde maximale concentratie aan deeltjes of kolonievormende eenheden te kunnen realiseren.

Voor lagere klassen operatieruimtes worden zes luchtwisselingen per uur aangehouden. De relatie met de kans op het optreden van POWI is onbekend. Voor het afvoeren van dampvormige anesthetica kan een hogere ventilatievoud (dus hoger aandeel verse buitenlucht) noodzakelijk zijn.

### *Luchtkwaliteit (isoklasses)*

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. Deze eis geldt voor de hele operatiekamer.

Het is onduidelijk wat de relatie is tussen het aantal (kleine) stofdeeltjes in de lucht en het optreden van POWI. Toch wordt hier een minimumeis opgenomen op basis van het eerder genoemde uitgangspunt dat besmetting van de wond tijdens de operatie zoveel als mogelijk moet worden beperkt. Een goed reinigbare/gereinigde operatiekamer klasse 1 of 2 met de juiste filters moet in rust *tenminste* aan ISO 7 kunnen voldoen.

Voorzie de operatieafdeling van een eigen luchtbehandelingsstelsel dat qua lucht onafhankelijk functioneert van het ventilatiesysteem van de rest van het gebouw. Dit geldt niet voor een zelfstandige behandelkamer.

### *Hersteltijd (1:100)*

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  $0,5 \mu\text{m}$ ), de concentratie met een factor 100 te verlagen

ten opzichte van de situatie direct na het verhogen van de concentratie. 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 schone lucht er aan een ruimte wordt toegevoerd hoe korter de hersteltijd zal zijn. De 100-voudige hersteltijd ( $t_{0,01}$ ) is in sterke mate gerelateerd aan het aantal luchtwisselingen per uur (CV). Bij

optimale menging geldt  $t_{0,01} [min] = \frac{60}{CV[h^{-1}]} * \frac{\ln(\frac{1}{100})}{-\ln(2)}$ .

De grens is opgenomen om vast te stellen dat de lucht ook effectief wordt gemengd en zodoende de verontreiniging wordt verdund en afgevoerd. De hersteltijd is geen verplichte wachttijd tussen twee ingrepen. De hersteltijd geeft slechts aan hoe lang het duurt om tot een 100-voudige verdunning van de contaminatie van de lucht te komen. Waar veel bronnen van verontreiniging aanwezig zijn en/of waar een lage verontreiniging van de lucht gewenst is, is een hoog aantal luchtwisselingen per uur noodzakelijk, wat resulteert in een korte hersteltijd (1:100).

### *Filtering lucht*

Filters worden onderverdeeld in grofstoffilters, fijnstoffilters (NEN-EN-ISO 16890-1) en eindfilters/absoluutfilters (NEN-EN 1822).

HEPA-filter: High-Efficiency Particulate Air filter conform NEN-EN 1822.

ePM1 90% filter: fijnstoffilter conform NEN-EN-ISO 16890-1:2016 en "Technische specificaties, eisen en classificatiesysteem gebaseerd op vaste deeltjes rendement (ePM)". In de voorgaande WIP-richtlijn was F9-gefilterde (conform de inmiddels vervallen norm EN779:2012) lucht opgenomen als minimumeis voor de toegevoerde lucht voor zone A, B en C (voor zone A aangevuld met een HEPA eindfilter). Alhoewel dit een proceseis is en geen uitkomstmaat, is de werkgroep van mening dat hiermee de reinheid van de lucht in voldoende mate wordt gewaarborgd. Voor een operatiekamer van Klasse 1 wordt in Nederland al geruime tijd minimaal HEPA H13 gehanteerd.

Aanbevolen wordt om de eisen m.b.t. hersteltijd en ISO klassificatie conform NEN EN ISO 14644-3 vast te stellen op de volgende momenten:

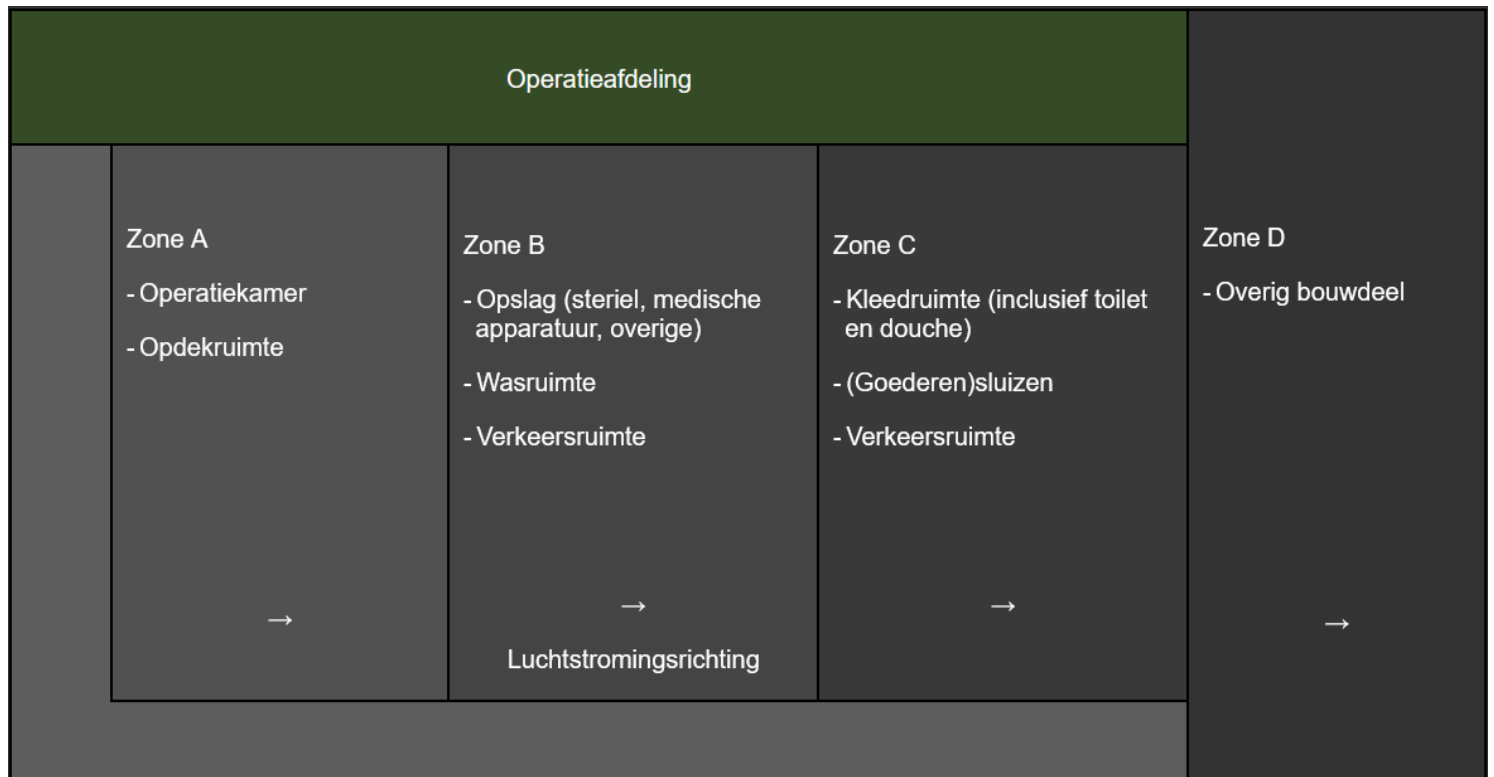
- na aanpassingen in het luchtbehandelingsstelsel;
- bij vervanging van de eindfilters indien niet alle bij het systeem behorende eindfilters gelijktijdig worden vervangen;
- als daar op andere gronden aanleiding toe is.

Het functioneren van de HEPA eindfilters moet na installatie, demontage en montage of vervanging worden aangetoond conform NEN EN ISO 14644-3 (installed filter test) of als daar om een andere reden noodzaak toe is.

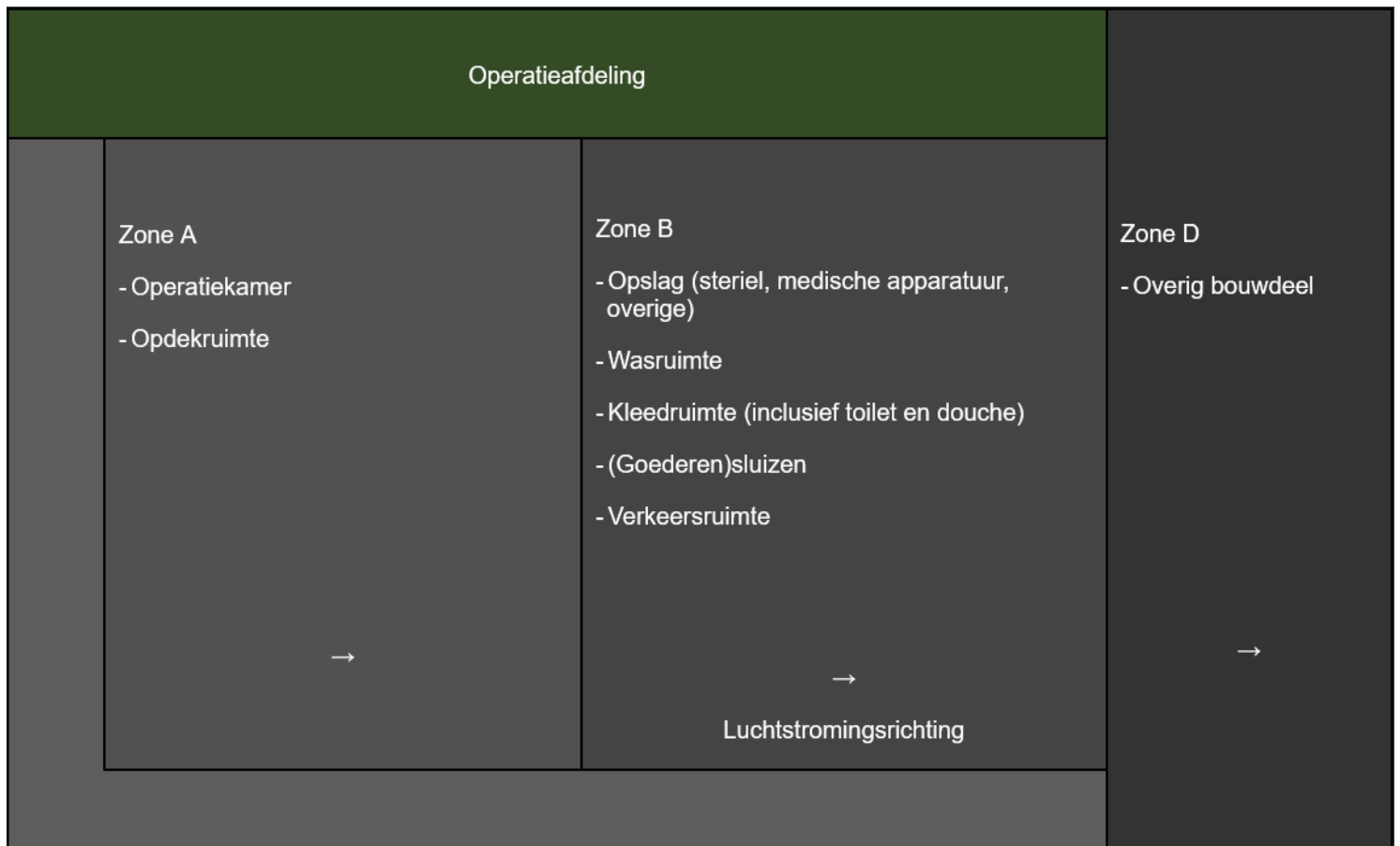
### *Drukhiërarchie/stroomrichting*

Om de lucht in de operatiekamer/opdekkruimte schoon te houden wordt, naast de aanvoer van schone lucht in de operatiekamer, ook een overdruk aangehouden in de operatiekamer ten opzichte van de aangrenzende ruimtes. In de aangrenzende ruimtes wordt een overdruk aangehouden ten opzichte van de ruimtes die verbonden zijn met de rest van het ziekenhuis (drie of twee zones; zie figuur 1). Tussen de operatieafdeling en de rest van het gebouw (zone D) zijn aerogene sluisen aangebracht om personen en goederen vanuit zone

D naar het operatiecomplex te transporteren en vice versa. Ruimten zoals de holding, verkoever en kleedruimten (zone C) mogen naast hun primaire functie ook dienstdoen als sluis tussen de operatieafdeling en het overige deel van het gebouw. Hierbij geldt wel dat er een voorziening moet worden getroffen dat de drukhiërarchie over de zones bewaakt wordt. Het doel is dat de lucht op de operatieafdeling van de schoonste naar minder schone ruimten stroomt. Een drukverschil is in de regel makkelijker te bepalen dan een stromingsrichting. Bij een drukverschil van 5 Pa of meer mag worden aangenomen dat er een luchtstroom is. Andere methoden om aan te tonen dat de juiste stromingsrichting is gerealiseerd zijn ook acceptabel, als het ziekenhuis dit inzichtelijk kan maken, bijvoorbeeld door middel van rook.



*Figuur 1* Voorbeeld van schematisch overzicht van de zone-indeling van de operatieafdeling klasse 1. Holding, verkoever, kantoren en koffiekamer kunnen in zone C worden ondergebracht, maar dat hoeft niet.



Figuur 2 Voorbeeld van schematisch overzicht van de zone-indeling van de operatieafdeling klasse 2

### Temperatuur

Een lage lichaamstemperatuur van de patiënt is geassocieerd met een hogere kans op postoperatieve wondinfecties. De meest recente richtlijn van het CDC (Berríos-Torres et al., 2017) beveelt dan ook aan om tijdens de operatie normothermie na te streven. Ook de huidige richtlijn Preventie van postoperatieve wondinfecties (2011) beveelt aan om de lichaamstemperatuur van de patiënt tussen de 36 en 38 graden celsius te houden. Hoewel de temperatuur van de lucht op de operatiekamer zonder twijfel een effect heeft op de lichaamstemperatuur, is er geen wetenschappelijk bewijs dat de temperatuur van de lucht geassocieerd is met meer postoperatieve wondinfecties. De temperaturen die hieronder worden aanbevolen zijn richtinggevend. In voorkomende gevallen kan er afgeweken worden van de aanbevolen temperaturen, bijvoorbeeld bij ingrepen bij neonaten zou een hogere ruimtetemperatuur wenselijk kunnen zijn.

### Relatieve vochtigheid

Er is geen relatie tussen relatieve vochtigheid van de lucht en POWI aangetoond. Redenen waarom de werkgroep voor de relatieve vochtigheid van de lucht toch minimum criteria stelt is dat een te hoge vochtigheid tot schimmelmicrobiële groei kan leiden. Voor de relatieve luchtvochtigheid beveelt de werkgroep aan niet meer dan 1 week achtereen een waarde  $\geq 65\%$ . Een lagere relatieve luchtvochtigheid dan 40% verhoogt de kans op het opbouwen van elektrostatische lading.

### Classificatie ingrepen op basis van minimale criteria

De werkgroep heeft aan alle snijdende specialismen gevraagd om per ingreep aan te geven in welke

operatiekamer of behandelkamer deze bij voorkeur dient te worden verricht (zie bijlagen). Deze classificatie is gedaan aan de hand van de minimale criteria (zie aanbevelingen). Het betreft hier een dynamisch document waarvan de regie over de inhoud ligt bij de betreffende wetenschappelijke verenigingen.

## Onderbouwing

### Achtergrond

Postoperatieve wondinfecties zijn belangrijke complicaties van operatieve ingrepen. Om deze te voorkomen is het algemene uitgangspunt dat contaminatie van de wond tijdens de ingreep zoveel als mogelijk moet worden beperkt. Een van de potentiële besmettingsbronnen is de omgevingslucht. Het uitgangspunt is dan ook om schone lucht in te blazen en de gecontamineerde lucht af te voeren. Daartoe worden verschillende luchtbehandelingsystemen toegepast. Er is geen wetenschappelijk bewijs gevonden dat een bepaald luchtbehandelingsstelsel resulteert in minder wondinfecties dan een ander (zie systematische review van de module 'Voorkomen van postoperatieve wondinfecties (POWI's) in de operatiekamer'). Derhalve worden in deze richtlijn de minimale criteria gedefinieerd waaraan een luchtbehandelingsstelsel moet voldoen.

### Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te beantwoorden is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat het effect van de verschillende criteria op de uitkomstmaat 'postoperatieve wondinfectie' niet is onderzocht. Relevante literatuur, richtlijnen en normen werden geraadpleegd (zie literatuurlijst). De werkgroep is op basis van expert opinion tot aanbevelingen gekomen.

### Verantwoording

Laatst beoordeeld : 07-04-2022

Laatst geautoriseerd : 07-04-2022

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

### Referenties

Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW et al., for the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. JAMA Surg. 2017;152(8):784-791.

NEN-EN 1822-1:2009 en 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: Classificatie van luchtreinheid op basis van deeltjesconcentraties

NEN-EN-ISO 14644-3 Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 3: Beproevingmethoden

NEN-EN-ISO 16890-1:2016 en - Luchtfilters voor algemene ventilatie - Deel 1: Technische specificaties, eisen en classificatiesysteem gebaseerd op vaste deeltjesrendement (ePM)

NEN-EN-ISO 16890-1:2016 en "Technische specificaties, eisen en classificatiesysteem gebaseerd op vaste deeltjesrendement (ePM)"

Werkgroep Infectie Preventie. Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1. 2014

Werkgroep Infectie Preventie. Preventie van postoperatieve wondinfecties. 2011

## Randvoorwaarden luchtbehandelingsysteem in de operatiekamer

Deze module is onderverdeeld in twee submodules waarin de volgende uitgangsvragen worden behandeld:

1. Aan welke randvoorwaarden dient een operatieafdeling te voldoen ten aanzien van luchtkwaliteit?
2. Aan welke randvoorwaarden dienen een operatiekamer en opdekruimte te voldoen ten aanzien van luchtbehandelingsystemen?

### Verantwoording

Laatst beoordeeld : 07-04-2022

Laatst geautoriseerd : 07-04-2022

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.



# Randvoorwaarden voor luchtkwaliteit in de operatiekamer

## Uitgangsvraag

Aan welke randvoorwaarden dient een operatieafdeling te voldoen ten aanzien van luchtkwaliteit?

## Aanbeveling

### *Vloer, wanden en plafond van een operatieafdeling*

- Maak vloer-, wand- en plafondafwerkingen zo glad, naadloos en gesloten mogelijk.
- Neem maatregelen om te voorkomen dat deeltjes (stof) vanuit het verlaagde plafond in de operatiekamer en opdekruimte komen.

### *Beheersing kwaliteit toegevoerde lucht in een operatieafdeling*

- Voer de buitengevel zodanig uit dat de luchtbehandeling niet negatief wordt beïnvloed.
- Zorg er voor dat de lucht op de operatieafdeling van de schoonste naar minder schone ruimten stroomt (van A naar B naar eventueel C).
- Breng in de operatiekamer en opdekruimte alleen deuren of luiken aan die op zone A of B van de operatieafdeling uitkomen.

### *Luchtfiltering in een operatieafdeling*

- Zorg er voor dat de kwaliteit van de toegevoerde lucht naar zone B en C (klasse 1) of zone B (klasse 2) van de operatieafdeling minimaal gelijk is aan die van ePM1 90% gefilterde lucht (NEN-EN-ISO 16890). Voor zone A zijn de minimum eisen opgenomen in de module '[Criteria voor luchtkwaliteit in de operatiekamer](#)'.

## Overwegingen

### *Vloer, wanden en plafond*

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 opdekruimte moet zodanig zijn, dat een effectieve reiniging en desinfectie met gangbare reinigingsmiddelen en toegelaten desinfectantia kan worden uitgevoerd.

Het voorkomen van toetreding van deeltjes tot de opdekruimte en de operatiekamer kan op de volgende wijze worden gerealiseerd:

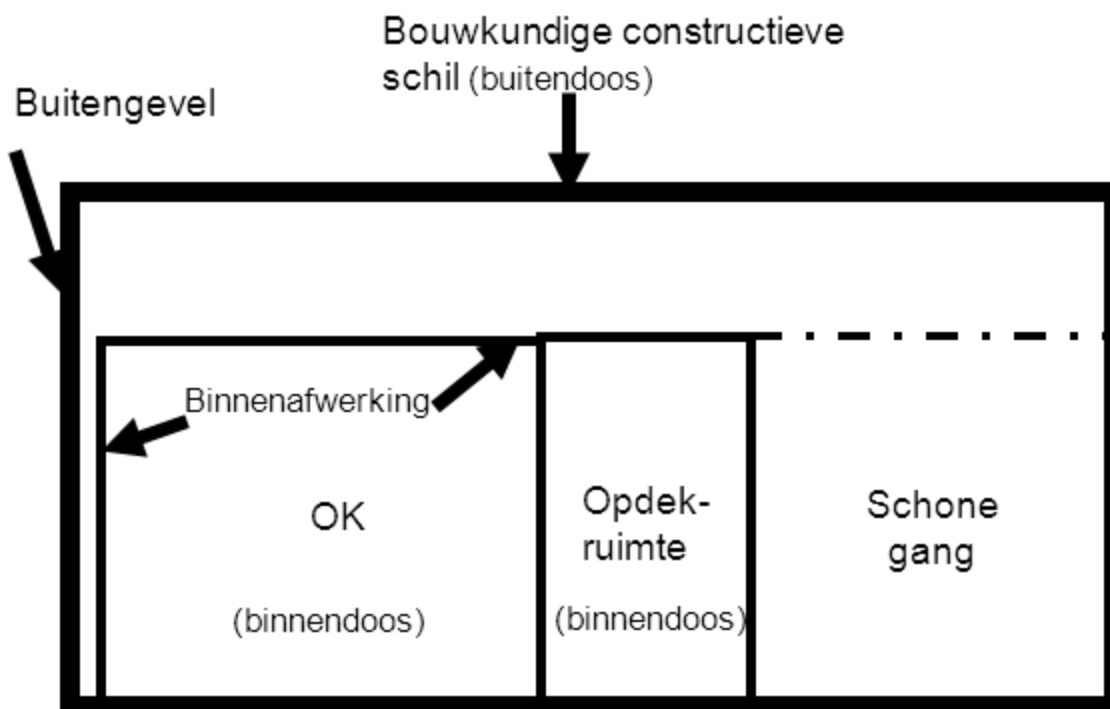
- De voorkeur van de werkgroep gaat uit naar de bouwkundige opzet als een doos-in-doos-constructie (zie onderstaande figuur). Omdat vanwege bijvoorbeeld pendels en OK-lampen er altijd gaten in het plafond zitten en afdichtingen nooit perfect zijn, moet boven het verlaagde plafond altijd een lagere druk heersen dan in de betreffende ruimte.
- 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.

### *Beheersing kwaliteit toegevoerde lucht*

Voldoende en beheerste ventilatie is alleen mogelijk met mechanische ventilatie. Voorwaarde daarbij is echter dat de invloed van de onbeheerste infiltratie zo klein mogelijk wordt gehouden. Dit impliceert dat er sprake moet zijn van een goede geveldichtheid en dat er nergens op de afdeling te openen ramen aanwezig mogen zijn. Ook impliceert het dat er in de operatiekamers en opdekruimten (zone A) alleen deuren (of openingen) mogen worden aangebracht die uitkomen in zone A of B.

Om de invloed van de winddruk op de gevel op de stromingsrichting van de lucht binnen de operatieafdeling te minimaliseren kan worden overwogen om de operatiekamer en eventuele opdekruimte als zelfstandige bouwconstructie met een een lage mate van luchtdoorlatendheid (een maximale  $q_{v,10}$  waarde van 1,5 maal het volume van de ruimte in  $m^3$  per uur) uit te voeren (zie onderstaande figuur 1). Deze vorm van constructie wordt ook wel als doos-in-doos-constructie aangeduid.



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

Aanzuig- en afvoeropeningen voor het ventilatiesysteem bevinden zich buiten de gebouwschil. Hierdoor is windinvloed op de aanzuig- en afvoeropeningen onvermijdelijk. Daarom moet de plaats hiervan zorgvuldig worden gekozen, en wel zodanig dat de windaanval geen verstoring van de gewenste luchtstromingsrichtingen in het gebouw kan veroorzaken, en dat geen verontreinigde lucht kan worden aangezogen.

### *Luchtfiltering*

Filters worden onderverdeeld in grofstoffilters, fijnstoffilters (voorheen NEN-EN 779, nu NEN-EN-ISO 16890-1:2016) en eindfilters (absoluutfilters) (NEN-EN 1822-1, 2009). NEN-EN 16798-3:2017 beschrijft de prestatie-eisen voor ventilatie- en luchtbehandelingssystemen voor utiliteitsgebouwen.

## Onderbouwing

### Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te beantwoorden is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat het effect van de verschillende randvoorwaarden die gesteld kunnen worden aan een operatieafdeling, operatiekamer en opdekruimte op de uitkomstmaat postoperatieve wondinfectie niet is onderzocht en waarschijnlijk ook nooit zal worden onderzocht, omdat dergelijk onderzoek niet realiseerbaar is. Relevante normen werden geraadpleegd (zie literatuurlijst). De werkgroep is op basis van expert opinion tot aanbevelingen gekomen. Deze module heeft in principe betrekking op operatiekamers klasse 1 en 2, tenzij anders aangegeven.

### Verantwoording

Laatst beoordeeld : 07-04-2022

Laatst geautoriseerd : 07-04-2022

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

### Referenties

NEN-EN 16798-3:2017 Energieprestatie van gebouwen - Ventilatie van gebouwen - Deel 3: Voor utiliteitsgebouwen - Prestatie-eisen voor ventilatie- en airconditioning systemen (Modules M5-1, M5-4)

NEN-EN 1822-1. Luchtfilters met een hoog rendement (EPA, HEPA en ULPA) - Deel 1: Classificatie, beproevingsmethoden, merken (2009).

NEN-EN 779. Stoffilters voor ventilatiedoeleinden - Bepaling van de filterprestatie (2012).

NEN-EN-ISO 14644-1 Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtreinheid op basis van deeltjesconcentraties

NEN-EN-ISO 14644-3 Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 3: Beproevingsmethoden

NEN-EN-ISO 16890-1:2016 en - Luchtfilters voor algemene ventilatie - Deel 1: Technische specificaties, eisen en classificatiesysteem gebaseerd op vaste deeltjes rendement (ePM)

# Randvoorwaarden voor luchtbehandelingsystemen in de operatiekamer

## Uitgangsvraag

Aan welke randvoorwaarden dienen een operatiekamer en opdekruimte te voldoen ten aanzien van luchtbehandelingsystemen?

## Aanbeveling

### *Inrichting operatiekamer*

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

### *Signalering*

- Voorzie de operatiekamer klasse 1 en 2 met eventuele bijbehorende opdekruimte binnen een operatieafdeling van een signalering die aangeeft of het luchtbehandelingsstelsel goed functioneert en zo nodig alarmeert.

## Overwegingen

### *Inrichting operatiekamer*

Apparatuur kan invloed hebben op de luchtstroming en kan daarmee de luchtkwaliteit beïnvloeden. Dit geldt vooral voor verdringende systemen en minder voor mengende systemen.

### *Signalering*

Het functioneren van het luchtbehandelingsstelsel wordt gecontroleerd aan de hand van procesparameters. Om te voorkomen dat ingrepen plaatsvinden of dat wordt opgedekt zonder dat het luchtbehandelingsstelsel goed functioneert, moet er een duidelijke signalering in de operatiekamer en eventuele opdekruimte aanwezig zijn, die aangeeft wanneer procesparameters buiten de gestelde grenswaarden komen.

## Onderbouwing

### Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te beantwoorden is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat het effect van de verschillende randvoorwaarden die gesteld kunnen worden aan een operatieafdeling, operatiekamer en opdekruimte op de uitkomstmaat postoperatieve wondinfectie niet is onderzocht en waarschijnlijk ook nooit zal worden onderzocht, omdat dergelijk onderzoek niet realiseerbaar is. Relevante normen werden geraadpleegd (zie literatuurlijst). De werkgroep is op basis van expert opinion tot aanbevelingen gekomen. Deze module heeft in principe betrekking op operatiekamers klasse 1 en 2, tenzij anders aangegeven.

## Verantwoording

Laatst beoordeeld : 07-04-2022

Laatst geautoriseerd : 07-04-2022

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

# Monitoring van het luchtbehandelingsysteem in de operatiekamer

## Uitgangsvraag

Hoe dient de effectiviteit van luchtbehandelingsystemen te worden bewaakt?

## Aanbeveling

### *Algemeen*

- Controleer de juiste werking van het luchtbehandelingsysteem aan de hand van de signalering van procesparameters in de operatiekamer.
- Stel de relevante parameters en daarbij horende grenswaarden vast en leg deze vast in een luchtbeheersplan.
- Neem bij een alarmsituatie maatregelen zoals beschreven in het luchtbeheersplan.

### *Temperatuur ingeblazen lucht*

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

### *Volume toegevoerde lucht aan de operatiekamer en opdekruimte*

- Monitor ten minste de hoeveelheid aan de operatiekamer en opdekruimte toegevoerde lucht.

## Overwegingen

### *Algemeen*

Tijdens het gebruik van de operatiekamer moet men zeker kunnen zijn dat het luchtbehandelingsysteem functioneert. Vandaar dat men te allen tijde op de hoogte moet zijn van de relevante parameters. In het luchtbeheersplan moet worden vastgelegd welke parameters worden gemonitord en op welke manier.

### *Temperatuur ingeblazen lucht*

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 een verdringend systeem weer voldoet aan de vereiste criteria. Er moet een nieuw evenwicht (temperatuurverschil) ontstaan. Geef het systeem de tijd weer goed ingesteld te raken.

### *Volume toegevoerde lucht aan de operatiekamer en opdekruimte*

Monitor ten minste de hoeveelheid aan de operatiekamer en opdekruimte toegevoerde lucht. Dit betreft bij alle systemen een kritische procesparameter. Gekwantificeerd meten is kostbaar, het toepassen van een flowsensor kan een alternatief zijn. Omdat deze parameter vrij constant hoort te zijn, is periodiek meten

voldoende. Dit moet in het luchtbeheersplan worden opgenomen.

## **Onderbouwing**

### **Zoeken en selecteren**

Om de uitgangsvraag te beantwoorden is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat het effect van verschillende manieren van monitoring op de uitkomstmaat postoperatieve wondinfectie niet is onderzocht. Belangrijk zijn duidelijke afspraken over de relevante parameters en een verantwoorde technische wijze om deze te bewaken. De werkgroep is op basis van expert opinion tot aanbevelingen gekomen.

## **Verantwoording**

Laatst beoordeeld : 07-04-2022

Laatst geautoriseerd : 07-04-2022

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

# Operatiekamerdiscipline

## Uitgangsvraag

Wat is het beleid rondom de discipline in de operatiekamer?

## Aanbeveling

- Stel een OK-gedragscode vast met hierin tenminste de volgende elementen:
  - het aantal aanwezigen in de operatiekamer (beperk het aantal aanwezigen en de aflossing zo veel mogelijk);
  - bewegingen (beperk het aantal bewegingen zo veel mogelijk, waardoor meer rust wordt gecreëerd);
  - operatiekleding (operatiekleding moet voldoen aan NEN-EN 13795-2);
  - infectiepreventiemaatregelen;
  - reiniging en desinfectie (conform betreffende richtlijnen).

### *Opdekken instrumentarium*

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

### *Reinigen operatiekamer/opdekruimte*

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

## Overwegingen

Naast het luchtbehandelingsstelsel zijn er andere factoren die invloed hebben op de kwaliteit en de uitkomst van het operatieproces.

### *Gedrag*

Rust binnen de OK heeft een positieve invloed op de kwaliteit van het operatieproces. Het aantal aanwezigen en het aantal bewegingen kunnen deze rust negatief beïnvloeden.

Vandaar dat het belangrijk is om een OK-gedragscode te hebben waarin afspraken hierover vastgelegd zijn.

### *Kleding*

Voor de operatiekleding wordt verwezen naar de WIP-richtlijn *Preventie van postoperatieve wondinfecties* (2011). Operatiekleding moet voldoen aan NEN-EN 13795-2.

### *Infectiepreventiemaatregelen*

Zie richtlijn *Preventie van postoperatieve wondinfecties* (2011).

### *Opdekken instrumentarium*



Bij voorbereidingen van de operatie wordt het instrumentarium op instrumententafels klaargelegd. Het is van belang dat tafels met steriel instrumentarium onder dezelfde luchtcondities worden opgedekt als waaronder zij gebruikt gaan worden. Hierbij moet worden voorkomen dat steriel instrumentarium gecontamineerd raakt waardoor het risico op postoperatieve wondinfecties toeneemt. Zie hiervoor de richtlijn *Preventie van postoperatieve wondinfecties* (2011).

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.

#### *Reinigen operatiekamer/opdekrimte*

Voor reiniging en desinfectie wordt verwezen naar WIP-richtlijn *Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen* (2009).

Direct na het reinigen van de operatiekamer/opdekrimte kan er een toename optreden van het aantal deeltjes in de lucht. Geef het systeem daarom tijd om te herstellen (zie ook *Hersteltijd* in de module 'Criteria voor luchtkwaliteit in de operatiekamer').

## Onderbouwing

### Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te beantwoorden is geen systematische literatuuranalyse verricht. De werkgroep is op basis van expert opinion tot aanbevelingen gekomen.

### Verantwoording

Laatst beoordeeld : 07-04-2022

Laatst geautoriseerd : 07-04-2022

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

### Referenties

Werkgroep Infectie Preventie. Preventie van postoperatieve wondinfecties. 2011

Werkgroep Infectie Preventie. Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen (2009).

# Luchtbeheersplan in de operatiekamer

## Uitgangsvraag

Op welke wijze wordt de luchtkwaliteit beheerd?

## Aanbeveling

- Stel een luchtbeheersplan op voor de operatieafdeling dat minimaal de volgende elementen bevat:
  - matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit;
  - beschrijving van het technisch beheer en onderhoud;
  - beschrijving van de periodieke controle;
  - beschrijving van het operatiecomplex, waaronder zonering;
  - beschrijving van indeling ingrepen naar OK-klasse/zelfstandige behandelkamer
  - beschrijving van het luchtbehandelingsstelsel;
  - beschrijving van de procesparameters en grenswaarden;
  - beschrijving van de acties en verantwoordelijken bij afwijking van de procesparameters;
  - beschrijving hoe de registratie van de procesparameters plaatsvindt en gedurende welke periode de procesparameters bewaard blijven;
  - beschrijving hoe het personeel geïnstrueerd wordt over het omgaan met het luchtbehandelingsstelsel;
  - afspraken omtrent gedrag op de operatiekamer (gedragscode);
  - procedure voor het in gebruik nemen van een operatiekamer/opdekruimte;
  - afspraken over ingebruikname na schoonmaak;
  - beschrijving van de controle van de sensoren ten behoeve van de bepaling van de procesparameters op functienauwkeurigheid;
  - procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatiekamer de procesparameters aangeven dat het luchtbehandelingsstelsel niet goed functioneert;
  - beschrijving van de wijze van follow-up bij eventuele wijzigingen in het beleid of techniek.

## Overwegingen

Een luchtbeheersplan is een document waarin procedures en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd rond het systeem voor de luchtkwaliteit op de operatiekamer en opdekruimte. Dit is nodig om te kunnen borgen dat het geïnstalleerde luchtbehandelingsstelsel werkt conform de specificaties van de ontwerper en de fabrikant.

## Onderbouwing

### Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te beantwoorden is geen systematische literatuuranalyse verricht. De werkgroep is op basis van expert opinion tot aanbevelingen gekomen.

## Verantwoording

Laatst beoordeeld : 07-04-2022

Laatst geautoriseerd : 07-04-2022

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.