



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Toetsingskader Luchtbehandeling operatieafdelingen

Utrecht, juli 2023

## Inleiding

In Nederland vinden bijna 1 miljoen operaties per jaar plaats in ziekenhuizen en particuliere klinieken<sup>1</sup> (bron: RIVM). Belangrijke randvoorwaarden voor veilige operatieve zorg zijn de behandelomstandigheden waaronder een operatie plaatsvindt. Hiervoor zijn bouwkundige eisen en normen voor de luchtkwaliteit opgesteld die zijn vastgelegd in de Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022 en in het Verenigingsstandpunt NOV betreffende de eisen voor een klasse 1+ operatiekamer; NOV, 2022.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van een groot aantal wettelijke- en veldnormen. Om transparant te zijn over wat de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van het zorgproces. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen<sup>2</sup> en daarbij horende toetsingscriteria<sup>3</sup>. Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving, en zogeheten 'veldnormen' die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld en kwaliteitsstandaarden. Hier toetst de inspectie op.

De wettelijke- en veldnormen in dit toetsingskader zijn het uitgangspunt voor het toetsen of zorgaanbieders voldoen aan de voorwaarden voor goede zorg, zoals beschreven in de artikelen 2 en 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: de Wkkgz). De inspectie gebruikt dit toetsingskader met ingang van 1 juli 2023.

De in dit toetsingskader vermelde normen zijn gebaseerd op vigerende wet- en regelgeving ten tijde van de publicatie van dit toetsingskader. Aangezien wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling is en het toetsingskader met een vaste frequentie wordt aangepast, kan het voorkomen dat er aanpassingen in wet- en regelgeving zijn geweest die nog niet in het toetsingskader zijn doorgevoerd. De inspectie zal altijd toezien en handhaven op basis van actuele wet- en regelgeving.

De inspectie voert haar toezicht risicogestuurd en op maat uit. Het toezicht wordt afgestemd op de aard en omvang van de zorg van de zorginstelling. Om die reden worden niet altijd alle normen getoetst tijdens een inspectiebezoek. Of inspecteurs ook normen van de zorg beoordelen die niet in het toetsingskader staan, is afhankelijk van de situatie. Als er aanleiding voor is, neemt de inspectie ook die andere wettelijke- en veldnormen mee in haar toezicht.

Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- > transparantie over haar werkwijze,
- > het stimuleren van goede zorg en minder presterende zorgaanbieders aansporen tot verbeteringen,
- > het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over de toetsingscriteria die de inspectie hanteert bij de uitvoering van haar toezicht.

---

<sup>1</sup> Particuliere klinieken is een verzamelnaam voor zelfstandige behandelcentra (leveren verzekerde zorg) en privéklinieken (leveren onverzekerde zorg).

<sup>2</sup> Erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode (bron: Thesaurus Zorg en Welzijn).

<sup>3</sup> De operationalisering van een norm die wordt gebruikt om te toetsen of deze norm wordt nageleefd.

## Operatieafdeling klasse 1+

Plaatsing grote orthopedische implantaten door orthopeden<sup>4</sup>.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p><b>Criteria voor de luchtkwaliteit in de operatiekamer:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 luchtwisselingen per uur (circulatievoud)</li> <li>• Luchtkwaliteit beschermde gebied ISO 5 voor <math>\geq 0,5 \mu\text{m}</math> (NEN-EN-ISO 14644-1)</li> <li>• Luchtkwaliteit periferie operatiekamer ISO 7 voor <math>\geq 0,5 \mu\text{m}</math> (NEN-EN-ISO 14644-1)</li> <li>• Hersteltijd (1:100) in het midden van het beschermde gebied <math>\leq 3</math> minuten, aangetoond conform VCCN-richtlijn 7</li> <li>• Beschermingsgraad <math>\geq 3</math> in het midden van beschermde gebied en <math>\geq 2</math> aan de randen van het beschermde gebied, aangetoond conform VCCN-richtlijn 7</li> <li>• Filtering lucht minimaal HEPA H-13 (EN 1822)</li> </ul> <p><b>OF</b></p> <p>Indien er een type luchtbehandeling wordt toegepast waarvan bovenstaande parameters niet zijn te bepalen, dan gelden de volgende criteria voor de luchtkwaliteit in de operatiekamer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Tijdens</u> een operatie voldoet de luchtkwaliteit in het beschermde gebied aan gemiddeld <math>\leq 10\text{KVE}/\text{m}^3</math> (maximale waarde van één individueel monster tijdens een operatie is lager of gelijk aan <math>30 \text{KVE}/\text{m}^3</math>). Hiervoor worden per operatiekamer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> <li>• Verenigingsstandpunt NOV betreffende de eisen voor een klasse 1+ operatiekamer; NOV, 2022</li> <li>• VCCN-Richtlijn 7, methode voor testen en classificeren van operatiekamers en opdekruiden in rust; VCCN, november 2014</li> </ul>	<p>Uit het validatierapport blijkt dat de luchtbehandeling in de operatiekamer ten minste voldoet aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 luchtwisselingen per uur (circulatievoud)</li> <li>• Luchtkwaliteit beschermde gebied ISO 5 voor <math>\geq 0,5 \mu\text{m}</math> (NEN-EN-ISO 14644-1)</li> <li>• Luchtkwaliteit periferie operatiekamer ISO 7 voor <math>\geq 0,5 \mu\text{m}</math> (NEN-EN-ISO 14644-1)</li> <li>• Hersteltijd (1:100) in het midden van het beschermde gebied <math>\leq 3</math> minuten, aangetoond conform VCCN-richtlijn 7</li> <li>• Beschermingsgraad <math>\geq 3</math> in het midden van beschermde gebied en <math>\geq 2</math> aan de randen, aangetoond conform VCCN-richtlijn 7</li> <li>• Filtering lucht minimaal HEPA H-13 (EN 1822)</li> </ul> <p><b>OF</b></p> <p>Indien er een type luchtbehandeling wordt toegepast waarvan bovenstaande parameters niet zijn te bepalen, dan blijkt uit validatie, die minimaal jaarlijks wordt uitgevoerd, dat luchtkwaliteit in de operatiekamer voldoet aan de volgende criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Tijdens</u> een operatie voldoet de luchtkwaliteit in het beschermde gebied aan gemiddeld <math>\leq 10\text{KVE}/\text{m}^3</math> (maximale waarde van één individueel monster tijdens een operatie is lager of gelijk aan <math>30 \text{KVE}/\text{m}^3</math>). Hiervoor worden per operatiekamer tijdens 5 operaties van ten minste 30 minuten</li> </ul>

<sup>4</sup> Grote orthopedische implantaten zijn primaire en revisie protheses van de grote gewrichten (als heup, knie, schouder, elleboog, enkel), en grote wervelkolomchirurgie (bijv. scoliose)

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>tijdens 5 operaties van ten minste 30 minuten snijtijd minimaal 3 monsters genomen van ten minste 500 liter lucht.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ten minste 3 maal per jaar wordt een (interne) procesaudit op de betreffende operatiekamer uitgevoerd waarmee moet worden aangetoond dat de procesgang tijdens de operaties gelijk is als tijdens de ten minste jaarlijks uitgevoerde microbiologische metingen.</li> </ul>		<p>snijtijd minimaal 3 monsters genomen van ten minste 500 liter lucht.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ten minste 3 maal per jaar wordt een (interne) procesaudit op de betreffende operatiekamer uitgevoerd waarmee moet worden aangetoond dat de procesgang tijdens de operaties gelijk is als tijdens de ten minste jaarlijks uitgevoerde microbiologische metingen.</li> </ul>
<p><b>Groote beschermd gebied:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Het beschermde gebied moet voldoende in omvang zijn zodat het minimaal het operatiegebied, chirurgisch team en de steriele instrumenttafels omsluit.</li> <li>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.</li> <li>Markeer het beschermde gebied op de vloer in een operatiekamer en bijbehorende opdekruimte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> <li>Verenigingsstandpunt NOV betreffende de eisen voor een klasse 1+ operatiekamer; NOV, 2022</li> </ul>	<p>Uit het validatierapport blijkt dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Het beschermde gebied voldoende in omvang is, zodat het minimaal het operatiegebied, chirurgisch team en de steriele instrumenttafels omsluit.</li> <li>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.</li> <li>Het beschermde gebied is op de vloer van de operatiekamer en bijbehorende opdekruimte gemarkeerd.</li> </ul>
<p><b>Zonering:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De operatieafdeling bestaat uit 3 in zuiverheid aflopende zones (A, B, C) ten opzichte van het overige gebouw (D). Het doel is dat de lucht op de operatieafdeling van de schoonste naar minder schone ruimten stroomt.</li> <li>De zones zijn op een bouwtekening inzichtelijk gemaakt.</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> <li>Verenigingsstandpunt NOV betreffende de eisen voor een klasse 1+ operatiekamer; NOV, 2022</li> </ul>	<p>Op de bouwtekening van de operatieafdeling is de zonering aangegeven, waaruit blijkt dat er drie in zuiverheid aflopende zones bestaan (zone A, B, C) ten opzichte van het overige gebouw (zone D).</p> <p>Uit validatie blijkt dat de lucht van de schoonste ruimten naar de vuilste ruimten stroomt. Dit is aangetoond door een drukverschil van minimaal 5Pa tussen de zones of de stromingsrichting is op een andere manier inzichtelijk gemaakt (bijv. met rook)</p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat tussen de operatieafdeling en de rest van het gebouw (zone D)</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>acceptabel, als het ziekenhuis dit inzichtelijk kan maken, bijvoorbeeld door middel van rook.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>		<p>aerogene sluisen zijn 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 zijn er voorzieningen getroffen, waarbij de drukhiërarchie over de zones bewaakt wordt.</p>
<p><b>Opdekken:</b></p> <p>Dek tafels met steriel instrumentarium onder dezelfde luchtcondities op, als waaronder zij gebruikt gaan worden. Voor opdekken kunnen de volgende werkwijzen worden gevolgd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Opdekken in een aparte opdekruimte die slechts voor één operatiekamer wordt gebruikt;</li> <li>Opdekken in een aparte opdekruimte die voor meerdere operatiekamers wordt gebruikt;</li> <li>Opdekken in de operatiekamer.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> <li>Verenigingsstandpunt NOV betreffende de eisen voor een klasse 1+ operatiekamer; NOV, 2022</li> </ul>	<p>Uit documentatie en observatie blijkt dat tafels met steriel instrumentarium onder dezelfde luchtcondities worden opgedekt, als waaronder zij gebruikt gaan worden.</p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat opdekken in een aparte opdekruimte gebeurt die slechts voor één operatiekamer wordt gebruikt.</p> <p><b>OF</b></p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat opdekken in een aparte opdekruimte gebeurt die voor meerdere operatiekamers wordt gebruikt.</p> <p><b>OF</b></p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat opdekken in de operatiekamer gebeurt.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p><b>Monitoring:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Voorzie de operatiekamer klasse 1 en 2 met eventuele bijbehorende opdekruimte binnen een operatieafdeling van een signalering die aangeeft of het luchtbehandelingsysteem goed functioneert en zo nodig alarmeert.</li> <li>Stel de relevante parameters en daarbij horende grenswaarden vast en leg deze vast in een luchtbeheersplan.</li> <li>Monitor ten minste de hoeveelheid aan de operatiekamer en opdekruimte toegevoerde lucht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit documentatie en observatie blijkt dat de operatiekamer met eventuele bijbehorende opdekruimte zijn voorzien van een signalering die aangeeft of het luchtbehandelingsysteem goed functioneert en zo nodig alarmeert.</p> <p>In het luchtbeheersplan is vastgelegd welke parameters moeten worden gemonitord en welke grenswaarden daarbij horen.</p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat de hoeveelheid aan de operatiekamer en opdekruimte toegevoerde lucht wordt gemonitord.</p>
<p><b>Onderhoud:</b></p> <p>Aanbevolen wordt om de eisen m.b.t. hersteltijd en ISO-classificatie conform NEN EN ISO 14644-3 vast te stellen op de volgende momenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Na aanpassingen in het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>Bij vervanging van de eindfilters indien niet alle bij het systeem behorende eindfilters gelijktijdig worden vervangen;</li> <li>Als daar op andere gronden aanleiding toe is.</li> </ul> <p>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.</p> <p>Periodiek onderhoud van de luchtbehandeling vindt plaats conform voorschrift van de fabrikant.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wkkgz art 2 en art 3</li> <li>Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> <li>Verenigingsstandpunt NOV betreffende de eisen voor een klasse 1+ operatiekamer; NOV, 2022</li> </ul>	<p>Uit documentatie blijkt dat de eisen m.b.t. hersteltijd en ISO-classificatie conform NEN EN ISO 14644-3 op de volgende momenten zijn vastgesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Na aanpassingen in het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>Bij vervanging van de eindfilters indien niet alle bij het systeem behorende eindfilters gelijktijdig worden vervangen;</li> <li>Als daar op andere gronden aanleiding toe is.</li> </ul> <p>Uit documentatie blijkt dat na installatie, demontage en montage of vervanging van de HEPA eindfilters (of als daar om een andere reden noodzaak toe is) het functioneren van de HEPA eindfilters is aangetoond conform NEN EN ISO 14644-3 (installed filter test).</p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat periodiek onderhoud van de luchtbehandeling is uitgevoerd conform voorschrift van de fabrikant.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>Indien het beschermde gebied is aangetoond middels KVE-meting, dan moet deze microbiologische meting jaarlijks worden herhaald.</p>		<p>Uit documentatie blijkt dat, indien het beschermde gebied is aangetoond middels KVE-meting, deze microbiologische meting maximaal één jaar oud is.</p>
<p><b>Bouwkundige eisen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maak vloer-, wand- en plafondafwerkingen zo glad, naadloos en gesloten mogelijk.</li> <li>• Voorzie de operatieafdeling van een eigen luchtbehandelingsstelsel dat qua lucht onafhankelijk functioneert van het ventilatiesysteem van de rest van het gebouw.</li> <li>• Breng in de operatiekamer en opdekruimte alleen deuren of luiken aan die op zone A of B van de operatieafdeling uitkomen</li> <li>• Zorg ervoor 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).</li> <li>• Houd bij de inrichting van de operatiekamer klasse 1 en 2 rekening met het feit dat apparatuur invloed kan hebben op de luchtkwaliteit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit observatie blijkt dat vloer-, wand- en plafondafwerkingen zo glad, naadloos en gesloten mogelijk zijn uitgevoerd.</p> <p>Uit documentatie blijkt dat de operatieafdeling is voorzien van een eigen luchtbehandelingsstelsel dat qua lucht onafhankelijk functioneert van het ventilatiesysteem van de rest van het gebouw.</p> <p>Uit observatie en documentatie blijkt dat in de operatiekamer en opdekruimte zich alleen deuren of luiken bevinden die op zone A of B van de operatieafdeling uitkomen.</p> <p>Uit documentatie blijkt dat de kwaliteit van de toegevoerde lucht naar zone B en C van de operatieafdeling minimaal gelijk is aan die van ePM1 90% gefilterde lucht (NEN-EN-ISO 16890).</p> <p>Uit observatie blijkt dat bij de inrichting van de operatiekamer rekening is gehouden met het feit dat apparatuur invloed kan hebben op de luchtkwaliteit.</p>
<p><b>Het luchtbeheersplan moet de volgende onderwerpen bevatten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit;</li> <li>• Beschrijving van het technisch beheer en onderhoud;</li> <li>• Beschrijving van de periodieke controle;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Een luchtbeheersplan is aanwezig en bevat de volgende onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit;</li> <li>• Beschrijving van het technisch beheer en onderhoud;</li> <li>• Beschrijving van de periodieke controle;</li> </ul>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschrijving van het operatiecomplex, waaronder zonering;</li> <li>• Beschrijving van indeling ingrepen naar OK-klasse/zelfstandige behandelkamer</li> <li>• Beschrijving van het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>• Beschrijving van de procesparameters en grenswaarden;</li> <li>• Beschrijving van de acties en verantwoordelijken bij afwijking van de procesparameters;</li> <li>• Beschrijving hoe de registratie van de procesparameters plaatsvindt en gedurende welke periode de procesparameters bewaard blijven;</li> <li>• Beschrijving hoe het personeel geïnstrueerd wordt over het omgaan met het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>• Afspraken omtrent gedrag op de operatiekamer (gedragscode);</li> <li>• Procedure voor het in gebruik nemen van een operatiekamer/opdekruimte;</li> <li>• Afspraken over ingebruikname na schoonmaak (Houd na schoonmaak van de operatiekamer/opdekruimte rekening met de hersteltijd);</li> <li>• Beschrijving van de controle van de sensoren ten behoeve van de bepaling van de procesparameters op functienauwkeurigheid;</li> <li>• Procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatiekamer de procesparameters aangeven dat het luchtbehandelingsysteem niet goed functioneert;</li> <li>• Beschrijving van de wijze van follow-up bij eventuele wijzigingen in het beleid of techniek.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschrijving van het operatiecomplex, waaronder zonering;</li> <li>• Beschrijving van indeling ingrepen naar OK-klasse/zelfstandige behandelkamer</li> <li>• Beschrijving van het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>• Beschrijving van de procesparameters en grenswaarden;</li> <li>• Beschrijving van de acties en verantwoordelijken bij afwijking van de procesparameters;</li> <li>• Beschrijving hoe de registratie van de procesparameters plaatsvindt en gedurende welke periode de procesparameters bewaard blijven;</li> <li>• Beschrijving hoe het personeel geïnstrueerd wordt over het omgaan met het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>• Afspraken omtrent gedrag op de operatiekamer (gedragscode);</li> <li>• Procedure voor het in gebruik nemen van een operatiekamer/opdekruimte;</li> <li>• Afspraken over ingebruikname na schoonmaak (Houd na schoonmaak van de operatiekamer/opdekruimte rekening met de hersteltijd);</li> <li>• Beschrijving van de controle van de sensoren ten behoeve van de bepaling van de procesparameters op functienauwkeurigheid;</li> <li>• Procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatiekamer de procesparameters aangeven dat het luchtbehandelingsysteem niet goed functioneert;</li> <li>• Beschrijving van de wijze van follow-up bij eventuele wijzigingen in het beleid of techniek.</li> </ul>
<p><b>Stel een OK-gedragscode vast met hierin tenminste de volgende elementen:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en</li> </ul>	<p>Een vastgestelde OK-gedragscode is aanwezig en bevat volgende elementen:</p>



Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het aantal aanwezigen in de operatiekamer (beperk het aantal aanwezigen en de aflossing zo veel mogelijk);</li> <li>• Bewegingen (beperk het aantal bewegingen zo veel mogelijk, waardoor meer rust wordt gecreëerd);</li> <li>• Operatiekleding (operatiekleding moet voldoen aan NEN-EN 13795-2);</li> <li>• Infectiepreventiemaatregelen;</li> <li>• Reiniging en desinfectie (conform betreffende richtlijnen).</li> </ul>	<p>Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewegingen (beperk het aantal bewegingen zo veel mogelijk, waardoor meer rust wordt gecreëerd);</li> <li>• Operatiekleding (operatiekleding moet voldoen aan NEN-EN 13795-2);</li> <li>• Infectiepreventiemaatregelen;</li> <li>• Reiniging en desinfectie (conform betreffende richtlijnen).</li> </ul>

## Operatieafdeling klasse 1

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p><b>Criteria voor de luchtkwaliteit in de operatiekamer:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 luchtwisselingen per uur (circulatievoud)</li> <li>• Luchtkwaliteit operatiekamer ISO 7 voor <math>\geq 0,5 \mu\text{m}</math> (NEN-EN-ISO 14644-1)</li> <li>• Hersteltijd (1:100) <math>\leq 20</math> min (NEN)</li> <li>• EN ISO 14644-3)</li> <li>• Filtering lucht minimaal HEPA H-13 (EN 1822)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit het validatierapport blijkt dat de luchtbehandeling in de operatiekamer ten minste voldoet aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 luchtwisselingen per uur (circulatievoud)</li> <li>• Luchtkwaliteit operatiekamer ISO 7 voor <math>\geq 0,5 \mu\text{m}</math> (NEN-EN-ISO 14644-1)</li> <li>• Hersteltijd (1:100) <math>\leq 20</math> min (NEN)</li> <li>• EN ISO 14644-3)</li> <li>• Filtering lucht minimaal HEPA H-13 (EN 1822)</li> </ul>
<p><b>Zonering:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De operatieafdeling bestaat uit 3 in zuiverheid aflopende zones (A, B, C) ten opzichte van het overige gebouw (D). Het doel is dat de lucht op de operatieafdeling van de schoonste naar minder schone ruimten stroomt.</li> <li>• De zones zijn op een bouwtekening inzichtelijk gemaakt.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Op de bouwtekening van de operatieafdeling is de zonering aangegeven, waaruit blijkt dat er drie in zuiverheid aflopende zones bestaan (zone A, B, C) ten opzichte van het overige gebouw (zone D).</p> <p>Uit validatie blijkt dat de lucht van de schoonste ruimten naar de vuilste ruimten stroomt. Dit is aangetoond door een drukverschil van minimaal 5Pa tussen de zones of de stromingsrichting is op een andere manier inzichtelijk gemaakt (bijv. met rook)</p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat tussen de operatieafdeling en de rest van het gebouw (zone D) aerogene sluisen zijn 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 zijn er voorzieningen getroffen, waarbij de drukhiërarchie over de zones bewaakt wordt.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>acceptabel, als het ziekenhuis dit inzichtelijk kan maken, bijvoorbeeld door middel van rook.</p>		
<p><b>Opdekken:</b></p> <p>Dek tafels met steriel instrumentarium onder dezelfde luchtcondities op, als waaronder zij gebruikt gaan worden.</p> <p>Voor opdekken kunnen de volgende werkwijzen worden gevolgd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opdekken in een aparte opdekruimte die slechts voor één operatiekamer wordt gebruikt;</li> <li>• Opdekken in een aparte opdekruimte die voor meerdere operatiekamers wordt gebruikt;</li> <li>• Opdekken in de operatiekamer.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit documentatie en observatie blijkt dat tafels met steriel instrumentarium onder dezelfde luchtcondities worden opgedekt, als waaronder zij gebruikt gaan worden.</p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat opdekken in een aparte opdekruimte gebeurt die slechts voor één operatiekamer wordt gebruikt.</p> <p><b>OF</b></p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat opdekken in een aparte opdekruimte gebeurt die voor meerdere operatiekamers wordt gebruikt.</p> <p><b>OF</b></p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat opdekken in de operatiekamer gebeurt.</p>
<p><b>Monitoring:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorzie de operatiekamer klasse 1 en 2 met eventuele bijbehorende opdekruimte binnen een operatieafdeling van een signalering die aangeeft of het luchtbehandelingsysteem goed functioneert en zo nodig alarmeert.</li> <li>• Stel de relevante parameters en daarbij horende grenswaarden vast en leg deze vast in een luchtbeheersplan.</li> <li>• Monitor ten minste de hoeveelheid aan de operatiekamer en opdekruimte toegevoerde lucht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit documentatie en observatie blijkt dat de operatiekamer met eventuele bijbehorende opdekruimte zijn voorzien van een signalering die aangeeft of het luchtbehandelingsysteem goed functioneert en zo nodig alarmeert.</p> <p>In het luchtbeheersplan is vastgelegd welke parameters moeten worden gemonitord en welke grenswaarden daarbij horen.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
		Uit documentatie en observatie blijkt dat de hoeveelheid aan de operatiekamer en opdekruiimte toegevoerde lucht wordt gemonitord.
<p><b>Onderhoud:</b></p> <p>Aanbevolen wordt om de eisen m.b.t. hersteltijd en ISO-classificatie conform NEN EN ISO 14644-3 vast te stellen op de volgende momenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na aanpassingen in het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>• Bij vervanging van de eindfilters indien niet alle bij het systeem behorende eindfilters gelijktijdig worden vervangen;</li> <li>• Als daar op andere gronden aanleiding toe is.</li> </ul> <p>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.</p> <p>Periodiek onderhoud van de luchtbehandeling vindt plaats conform voorschrift van de fabrikant.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wkkgz art 2 en art 3</li> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit documentatie blijkt dat de eisen m.b.t. hersteltijd en ISO-classificatie conform NEN EN ISO 14644-3 op de volgende momenten zijn vastgesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na aanpassingen in het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>• Bij vervanging van de eindfilters indien niet alle bij het systeem behorende eindfilters gelijktijdig worden vervangen;</li> <li>• Als daar op andere gronden aanleiding toe is.</li> </ul> <p>Uit documentatie blijkt dat na installatie, demontage en montage of vervanging van de HEPA eindfilters (of als daar om een andere reden noodzaak toe is) het functioneren van de HEPA eindfilters is aangetoond conform NEN EN ISO 14644-3 (installed filter test).</p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat periodiek onderhoud van de luchtbehandeling is uitgevoerd conform voorschrift van de fabrikant.</p>
<p><b>Bouwkundige eisen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maak vloer-, wand- en plafondafwerkingen zo glad, naadloos en gesloten mogelijk.</li> <li>• Voorzie de operatieafdeling van een eigen luchtbehandelingsysteem dat qua lucht onafhankelijk functioneert van het ventilatiesysteem van de rest van het gebouw.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit observatie blijkt dat vloer-, wand- en plafondafwerkingen zo glad, naadloos en gesloten mogelijk zijn uitgevoerd.</p> <p>Uit documentatie blijkt dat de operatieafdeling is voorzien van een eigen luchtbehandelingsysteem dat qua lucht onafhankelijk functioneert van het ventilatiesysteem van de rest van het gebouw.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<ul style="list-style-type: none"> <li>Breng in de operatiekamer en opdekruimte alleen deuren of luiken aan die op zone A of B van de operatieafdeling uitkomen</li> <li>Zorg ervoor 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).</li> <li>Houd bij de inrichting van de operatiekamer klasse 1 en 2 rekening met het feit dat apparatuur invloed kan hebben op de luchtkwaliteit.</li> </ul>		<p>Uit observatie en documentatie blijkt dat in de operatiekamer en opdekruimte zich alleen deuren of luiken bevinden die op zone A of B van de operatieafdeling uitkomen.</p> <p>Uit documentatie blijkt dat de kwaliteit van de toegevoerde lucht naar zone B en C van de operatieafdeling minimaal gelijk is aan die van ePM1 90% gefilterde lucht (NEN-EN-ISO 16890).</p> <p>Uit observatie blijkt dat bij de inrichting van de operatiekamer rekening is gehouden met het feit dat apparatuur invloed kan hebben op de luchtkwaliteit.</p>
<p><b>Het luchtbeheersplan moet de volgende onderwerpen bevatten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit;</li> <li>Beschrijving van het technisch beheer en onderhoud;</li> <li>Beschrijving van de periodieke controle;</li> <li>Beschrijving van het operatiecomplex, waaronder zonering;</li> <li>Beschrijving van indeling ingrepen naar OK-klasse/zelfstandige behandelkamer</li> <li>Beschrijving van het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>Beschrijving van de procesparameters en grenswaarden;</li> <li>Beschrijving van de acties en verantwoordelijken bij afwijking van de procesparameters;</li> <li>Beschrijving hoe de registratie van de procesparameters plaatsvindt en gedurende welke periode de procesparameters bewaard blijven;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Een luchtbeheersplan is aanwezig en bevat de volgende onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit;</li> <li>Beschrijving van het technisch beheer en onderhoud;</li> <li>Beschrijving van de periodieke controle;</li> <li>Beschrijving van het operatiecomplex, waaronder zonering;</li> <li>Beschrijving van indeling ingrepen naar OK-klasse/zelfstandige behandelkamer</li> <li>Beschrijving van het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>Beschrijving van de procesparameters en grenswaarden;</li> <li>Beschrijving van de acties en verantwoordelijken bij afwijking van de procesparameters;</li> <li>Beschrijving hoe de registratie van de procesparameters plaatsvindt en gedurende welke periode de procesparameters bewaard blijven;</li> <li>Beschrijving hoe het personeel geïnstrueerd wordt over het omgaan met het luchtbehandelingsysteem;</li> </ul>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<ul style="list-style-type: none"> <li>Beschrijving hoe het personeel geïnstrueerd wordt over het omgaan met het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>Afspraken omtrent gedrag op de operatiekamer (gedragscode);</li> <li>Procedure voor het in gebruik nemen van een operatiekamer/opdekruimte;</li> <li>Afspraken over ingebruikname na schoonmaak (<i>Houd na schoonmaak van de operatiekamer/opdekruimte rekening met de hersteltijd</i>);</li> <li>Beschrijving van de controle van de sensoren ten behoeve van de bepaling van de procesparameters op functienauwkeurigheid;</li> <li>Procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatiekamer de procesparameters aangeven dat het luchtbehandelingsysteem niet goed functioneert;</li> <li>Beschrijving van de wijze van follow-up bij eventuele wijzigingen in het beleid of techniek.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Afspraken omtrent gedrag op de operatiekamer (gedragscode);</li> <li>Procedure voor het in gebruik nemen van een operatiekamer/opdekruimte;</li> <li>Afspraken over ingebruikname na schoonmaak (<i>Houd na schoonmaak van de operatiekamer/opdekruimte rekening met de hersteltijd</i>);</li> <li>Beschrijving van de controle van de sensoren ten behoeve van de bepaling van de procesparameters op functienauwkeurigheid;</li> <li>Procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatiekamer de procesparameters aangeven dat het luchtbehandelingsysteem niet goed functioneert;</li> <li>Beschrijving van de wijze van follow-up bij eventuele wijzigingen in het beleid of techniek.</li> </ul>
<p><b>Stel een OK-gedragscode vast met hierin tenminste de volgende elementen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Het aantal aanwezigen in de operatiekamer (beperk het aantal aanwezigen en de aflossing zo veel mogelijk);</li> <li>Bewegingen (beperk het aantal bewegingen zo veel mogelijk, waardoor meer rust wordt gecreëerd);</li> <li>Operatiekleding (operatiekleding moet voldoen aan NEN-EN 13795-2);</li> <li>Infectiepreventiemaatregelen;</li> <li>Reiniging en desinfectie (conform betreffende richtlijnen).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Een vastgestelde OK-gedragscode is aanwezig en bevat volgende elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Het aantal aanwezigen in de operatiekamer (beperk het aantal aanwezigen en de aflossing zo veel mogelijk);</li> <li>Bewegingen (beperk het aantal bewegingen zo veel mogelijk, waardoor meer rust wordt gecreëerd);</li> <li>Operatiekleding (operatiekleding moet voldoen aan NEN-EN 13795-2);</li> <li>Infectiepreventiemaatregelen;</li> <li>Reiniging en desinfectie (conform betreffende richtlijnen).</li> </ul>

## Operatieafdeling klasse 2

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p><b>Criteria voor de luchtkwaliteit in de operatiekamer:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 luchtwisselingen per uur (circulatievoud)</li> <li>• Luchtkwaliteit operatiekamer ISO 7 voor <math>\geq 0,5 \mu\text{m}</math> (NEN-EN-ISO 14644-1)</li> <li>• Filtering lucht minimaal HEPA H-13 (EN 1822)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit het validatierapport blijkt dat de luchtbehandeling in de operatiekamer ten minste voldoet aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 luchtwisselingen per uur (circulatievoud)</li> <li>• Luchtkwaliteit operatiekamer ISO 7 voor <math>\geq 0,5 \mu\text{m}</math> (NEN-EN-ISO 14644-1)</li> <li>• Filtering lucht minimaal HEPA H-13 (EN 1822)</li> </ul>
<p><b>Zonering:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De operatieafdeling bestaat uit 2 in zuiverheid aflopende zones (A, B) ten opzichte van het overige gebouw (D). Het doel is dat de lucht op de operatieafdeling van de schoonste naar minder schone ruimten stroomt.</li> <li>• De zones zijn op een bouwtekening inzichtelijk gemaakt.</li> <li>• 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 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Op de bouwtekening van de operatieafdeling is de zonering aangegeven, waaruit blijkt dat er twee in zuiverheid aflopende zones bestaan (zone A, B) ten opzichte van het overige gebouw (zone D).</p> <p>Uit validatie blijkt dat de lucht van de schoonste ruimten naar de vuilste ruimten stroomt. Dit is aangetoond door een drukverschil van minimaal 5Pa tussen de zones of de stromingsrichting is op een andere manier inzichtelijk gemaakt (bijv. met rook)</p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat tussen de operatieafdeling en de rest van het gebouw (zone D) aerogene sluisen zijn aangebracht om personen en goederen vanuit zone D naar het operatiecomplex te transporteren en vice versa. Ruimten zoals de holding, verkoever en kleedruimten mogen naast hun primaire functie ook dienstdoen als sluis tussen de operatieafdeling en het overige deel van het gebouw. Hierbij zijn er voorzieningen getroffen, waarbij de drukhiërarchie over de zones bewaakt wordt.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p><b>Opdekken:</b></p> <p>Dek tafels met steriel instrumentarium onder dezelfde luchtcondities op, als waaronder zij gebruikt gaan worden.</p> <p>Voor opdekken kunnen de volgende werkwijzen worden gevolgd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opdekken in een aparte opdekruimte die slechts voor één operatiekamer wordt gebruikt;</li> <li>• Opdekken in een aparte opdekruimte die voor meerdere operatiekamers wordt gebruikt;</li> <li>• Opdekken in de operatiekamer.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit documentatie en observatie blijkt dat tafels met steriel instrumentarium onder dezelfde luchtcondities worden opgedekt, als waaronder zij gebruikt gaan worden.</p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat opdekken in een aparte opdekruimte gebeurt die slechts voor één operatiekamer wordt gebruikt.</p> <p><b>OF</b></p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat opdekken in een aparte opdekruimte gebeurt die voor meerdere operatiekamers wordt gebruikt.</p> <p><b>OF</b></p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat opdekken in de operatiekamer gebeurt.</p>
<p><b>Monitoring:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorzie de operatiekamer klasse 1 en 2 met eventuele bijbehorende opdekruimte binnen een operatieafdeling van een signalering die aangeeft of het luchtbehandelingsysteem goed functioneert en zo nodig alarmeert.</li> <li>• Stel de relevante parameters en daarbij horende grenswaarden vast en leg deze vast in een luchtbeheersplan.</li> <li>• Monitor ten minste de hoeveelheid aan de operatiekamer en opdekruimte toegevoerde lucht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit documentatie en observatie blijkt dat de operatiekamer met eventuele bijbehorende opdekruimte zijn voorzien van een signalering die aangeeft of het luchtbehandelingsysteem goed functioneert en zo nodig alarmeert.</p> <p>In het luchtbeheersplan is vastgelegd welke parameters moeten worden gemonitord en welke grenswaarden daarbij horen.</p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat de hoeveelheid aan de operatiekamer en opdekruimte toegevoerde lucht wordt gemonitord.</p>



Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p><b>Onderhoud:</b></p> <p>Aanbevolen wordt om de eisen m.b.t. hersteltijd en ISO-classificatie conform NEN EN ISO 14644-3 vast te stellen op de volgende momenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na aanpassingen in het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>• Bij vervanging van de eindfilters indien niet alle bij het systeem behorende eindfilters gelijktijdig worden vervangen;</li> <li>• Als daar op andere gronden aanleiding toe is.</li> </ul> <p>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.</p> <p>Periodiek onderhoud van de luchtbehandeling vindt plaats conform voorschrift van de fabrikant.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wkkgz art 2 en art 3</li> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit documentatie blijkt dat de eisen m.b.t. hersteltijd en ISO-classificatie conform NEN EN ISO 14644-3 op de volgende momenten zijn vastgesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na aanpassingen in het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>• Bij vervanging van de eindfilters indien niet alle bij het systeem behorende eindfilters gelijktijdig worden vervangen;</li> <li>• Als daar op andere gronden aanleiding toe is.</li> </ul> <p>Uit documentatie blijkt dat na installatie, demontage en montage of vervanging van de HEPA eindfilters (of als daar om een andere reden noodzaak toe is) het functioneren van de HEPA eindfilters is aangetoond conform NEN EN ISO 14644-3 (installed filter test).</p> <p>Uit documentatie en observatie blijkt dat periodiek onderhoud van de luchtbehandeling is uitgevoerd conform voorschrift van de fabrikant.</p>
<p><b>Bouwkundige eisen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maak vloer-, wand- en plafondafwerkingen zo glad, naadloos en gesloten mogelijk.</li> <li>• Voorzie de operatieafdeling van een eigen luchtbehandelingsysteem dat qua lucht onafhankelijk functioneert van het ventilatiesysteem van de rest van het gebouw.</li> <li>• Breng in de operatiekamer en opdekruimte alleen deuren of luiken aan die op zone A of B van de operatieafdeling uitkomen.</li> <li>• Zorg ervoor dat de kwaliteit van de toegevoerde lucht naar zone B en C (klasse 1) of zone B (klasse 2) van de operatieafdeling minimaal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit observatie blijkt dat vloer-, wand- en plafondafwerkingen zo glad, naadloos en gesloten mogelijk zijn uitgevoerd.</p> <p>Uit documentatie blijkt dat de operatieafdeling is voorzien van een eigen luchtbehandelingsysteem dat qua lucht onafhankelijk functioneert van het ventilatiesysteem van de rest van het gebouw.</p> <p>Uit observatie en documentatie blijkt dat in de operatiekamer en opdekruimte zich alleen deuren of luiken bevinden die op zone A of B van de operatieafdeling uitkomen.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>gelijk is aan die van ePM1 90% gefilterde lucht (NEN-EN-ISO 16890).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Houd bij de inrichting van de operatiekamer klasse 1 en 2 rekening met het feit dat apparatuur invloed kan hebben op de luchtkwaliteit.</li> </ul>		<p>Uit documentatie blijkt dat de kwaliteit van de toegevoerde lucht naar zone B en C van de operatieafdeling minimaal gelijk is aan die van ePM1 90% gefilterde lucht (NEN-EN-ISO 16890).</p> <p>Uit observatie blijkt dat bij de inrichting van de operatiekamer rekening is gehouden met het feit dat apparatuur invloed kan hebben op de luchtkwaliteit.</p>
<p><b>Het luchtbeheersplan moet de volgende onderwerpen bevatten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit;</li> <li>Beschrijving van het technisch beheer en onderhoud;</li> <li>Beschrijving van de periodieke controle;</li> <li>Beschrijving van het operatiecomplex, waaronder zonering;</li> <li>Beschrijving van indeling ingrepen naar OK-klasse/zelfstandige behandelkamer</li> <li>Beschrijving van het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>Beschrijving van de procesparameters en grenswaarden;</li> <li>Beschrijving van de acties en verantwoordelijken bij afwijking van de procesparameters;</li> <li>Beschrijving hoe de registratie van de procesparameters plaatsvindt en gedurende welke periode de procesparameters bewaard blijven;</li> <li>Beschrijving hoe het personeel geïnstrueerd wordt over het omgaan met het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>Afspraken omtrent gedrag op de operatiekamer (gedragscode);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Een luchtbeheersplan is aanwezig en bevat de volgende onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit;</li> <li>Beschrijving van het technisch beheer en onderhoud;</li> <li>Beschrijving van de periodieke controle;</li> <li>Beschrijving van het operatiecomplex, waaronder zonering;</li> <li>Beschrijving van indeling ingrepen naar OK-klasse/zelfstandige behandelkamer</li> <li>Beschrijving van het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>Beschrijving van de procesparameters en grenswaarden;</li> <li>Beschrijving van de acties en verantwoordelijken bij afwijking van de procesparameters;</li> <li>Beschrijving hoe de registratie van de procesparameters plaatsvindt en gedurende welke periode de procesparameters bewaard blijven;</li> <li>Beschrijving hoe het personeel geïnstrueerd wordt over het omgaan met het luchtbehandelingsysteem;</li> <li>Afspraken omtrent gedrag op de operatiekamer (gedragscode);</li> <li>Procedure voor het in gebruik nemen van een operatiekamer/opdekruimte;</li> </ul>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedure voor het in gebruik nemen van een operatiekamer/opdekruimte;</li> <li>• Afspraken over ingebruikname na schoonmaak (<i>Houd na schoonmaak van de operatiekamer/opdekruimte rekening met de hersteltijd</i>);</li> <li>• Beschrijving van de controle van de sensoren ten behoeve van de bepaling van de procesparameters op functienauwkeurigheid;</li> <li>• Procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatiekamer de procesparameters aangeven dat het luchtbehandelingsysteem niet goed functioneert;</li> <li>• Beschrijving van de wijze van follow-up bij eventuele wijzigingen in het beleid of techniek.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Afspraken over ingebruikname na schoonmaak (<i>Houd na schoonmaak van de operatiekamer/opdekruimte rekening met de hersteltijd</i>);</li> <li>• Beschrijving van de controle van de sensoren ten behoeve van de bepaling van de procesparameters op functienauwkeurigheid;</li> <li>• Procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatiekamer de procesparameters aangeven dat het luchtbehandelingsysteem niet goed functioneert;</li> <li>• Beschrijving van de wijze van follow-up bij eventuele wijzigingen in het beleid of techniek.</li> </ul>
<p><b>Stel een OK-gedragscode vast met hierin tenminste de volgende elementen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het aantal aanwezigen in de operatiekamer (beperk het aantal aanwezigen en de aflossing zo veel mogelijk);</li> <li>• Bewegingen (beperk het aantal bewegingen zo veel mogelijk, waardoor meer rust wordt gecreëerd);</li> <li>• Operatiekleding (operatiekleding moet voldoen aan NEN-EN 13795-2);</li> <li>• Infectiepreventiemaatregelen;</li> <li>• Reiniging en desinfectie (conform betreffende richtlijnen).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Een vastgestelde OK-gedragscode is aanwezig en bevat volgende elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het aantal aanwezigen in de operatiekamer (beperk het aantal aanwezigen en de aflossing zo veel mogelijk);</li> <li>• Bewegingen (beperk het aantal bewegingen zo veel mogelijk, waardoor meer rust wordt gecreëerd);</li> <li>• Operatiekleding (operatiekleding moet voldoen aan NEN-EN 13795-2);</li> <li>• Infectiepreventiemaatregelen;</li> <li>• Reiniging en desinfectie (conform betreffende richtlijnen).</li> </ul>

## Modulair downflow systeem (bijv. Surgicube ®)

Bij oogheekundige ingrepen.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>Binnen de oogheekunde wordt soms gebruik gemaakt van een modulair unidirectioneel inblaassysteem (Surgicube). Dit betreft een modulair downflow-systeem dat als overkapping in een behandelkamer kan worden geplaatst. Door bevestiging van de operatielakens aan de distale zijde van de overkapping kan continue flow van Hepa-gefilterde lucht verkregen worden over het operatiegebied en de instrumententafel. Dit systeem wordt toegepast bij ingrepen onder lokale anesthesie met een klein operatieveld, zoals in de oogheekunde en kan mits geplaatst in een behandelkamer een OK klasse 2 vervangen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit observatie en documentatie blijkt dat het modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®) is geplaatst in een behandelkamer.</p> <p>Uit documentatie blijkt dat het modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®) is voorzien van HEPA-gefilterde lucht.</p>
<p>Dek tafels met steriel instrumentarium onder dezelfde luchtcondities op, als waaronder zij gebruikt gaan worden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Uit observatie en documentatie blijkt dat het modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®) zodanig is gepositioneerd en wordt gebruikt, dat steriel instrumentarium opgedekt kan worden onder dezelfde luchtcondities, als waaronder dit gebruikt gaat worden.</p>
<p>De zorgaanbieder biedt goede zorg aan. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau.</p> <p>De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wkkgz art 2 en art 3</li> </ul>	<p>Uit observatie en documentatie blijkt dat het modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®) is onderhouden conform voorschrift van de fabrikant.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.</p>		
<p>Het luchtbeheersplan in de richtlijn is toegespitst op de operatieafdeling. Echter, gezien het gebruik en belang van een modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®) en het feit dat deze een operatiekamer vervangt, zijn de in het luchtbeheersplan genoemde zaken ook (gedeeltelijk) van belang bij het gebruik van een modulair downflow systeem.</p> <p>Het luchtbeheersplan moet de volgende onderwerpen bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit;</li> <li>• Beschrijving van het technisch beheer en onderhoud;</li> <li>• Beschrijving van de periodieke controle;</li> <li>• Beschrijving van indeling ingrepen naar OK-klasse/zelfstandige behandelkamer</li> <li>• Beschrijving van de procesparameters en grenswaarden;</li> <li>• Beschrijving van de acties en verantwoordelijken bij afwijking van de procesparameters;</li> <li>• Beschrijving hoe de registratie van de procesparameters plaatsvindt en gedurende welke periode de procesparameters bewaard blijven;</li> <li>• Beschrijving hoe het personeel geïnstrueerd wordt over het omgaan met een modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®);</li> <li>• Afspraken omtrent gedrag op de behandelkamer (gedragscode) waar het modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®) is geplaatst;</li> <li>• Procedure voor het in gebruik nemen van een modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamers en Behandelkamers; NVMM, 7 april 2022</li> </ul>	<p>Een luchtbeheersplan is aanwezig en bevat de volgende onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit;</li> <li>• Beschrijving van het technisch beheer en onderhoud;</li> <li>• Beschrijving van de periodieke controle;</li> <li>• Beschrijving van indeling ingrepen naar OK-klasse/zelfstandige behandelkamer</li> <li>• Beschrijving van de procesparameters en grenswaarden;</li> <li>• Beschrijving van de acties en verantwoordelijken bij afwijking van de procesparameters;</li> <li>• Beschrijving hoe de registratie van de procesparameters plaatsvindt en gedurende welke periode de procesparameters bewaard blijven;</li> <li>• Beschrijving hoe het personeel geïnstrueerd wordt over het omgaan met een modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®);</li> <li>• Afspraken omtrent gedrag op de behandelkamer (gedragscode) waar het modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®) is geplaatst;</li> <li>• Procedure voor het in gebruik nemen van een modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®);</li> <li>• Afspraken over ingebruikname na schoonmaak;</li> <li>• Procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®) de procesparameters aangeven dat het luchtbehandelingsysteem niet goed functioneert;</li> <li>• Beschrijving van de wijze van follow-up bij eventuele wijzigingen in het beleid of techniek.</li> </ul>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Afspraken over ingebruikname na schoonmaak;</li> <li>• Procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een modulair downflow systeem (bijv. Surgicube®) de procesparameters aangeven dat het luchtbehandelingsysteem niet goed functioneert;</li> <li>• Beschrijving van de wijze van follow-up bij eventuele wijzigingen in het beleid of techniek.</li> </ul> <p>De gedragscode dient de volgende elementen te bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het aantal aanwezigen in de behandelkamer (beperk het aantal aanwezigen en de aflossing zo veel mogelijk);</li> <li>• Bewegingen (beperk het aantal bewegingen zo veel mogelijk, waardoor meer rust wordt gecreëerd);</li> <li>• Operatiekleding (operatiekleding moet voldoen aan NEN-EN 13795-2);</li> <li>• Infectiepreventiemaatregelen;</li> <li>• Reiniging en desinfectie (conform betreffende richtlijnen).</li> </ul>		<p>De gedragscode is aanwezig en bevat de volgende elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het aantal aanwezigen in de behandelkamer (beperk het aantal aanwezigen en de aflossing zo veel mogelijk);</li> <li>• Bewegingen (beperk het aantal bewegingen zo veel mogelijk, waardoor meer rust wordt gecreëerd);</li> <li>• Operatiekleding (operatiekleding moet voldoen aan NEN-EN 13795-2);</li> <li>• Infectiepreventiemaatregelen;</li> <li>• Reiniging en desinfectie (conform betreffende richtlijnen).</li> </ul>

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.