

Nieuwe ziekenhuisrichtlijn in Zwitserland en Duitsland

Tijdens het ICCCS symposium in september 2004 in Duitsland heeft Dipl. Ing. Arnold Brunner van Brunner Haustechnik AG uit Wallisellen – Zürich een presentatie gehouden over de nieuwe ziekenhuisrichtlijn, die in Zwitserland en Duitsland verschenen is. Het betreft de:

- *SWKI-Richtlinie 99-3: Heizungs-, Lüftungs- und Klimatanlagen in Spitalbauten*
- *VDI 2167: Technische Gebäudeausrüstung von Krankenhäusern – Heizungs- und Raumlufttechnik.*

- door dipl.-ing A. Brunner*

De basis voor beide richtlijnen is gevormd door de in 1987 in Zwitserland gepubliceerde Richtlijn 99-3 voor het ontwerp, de bouw, het bedienen en de bewaking van luchttechnische installaties in ziekenhuizen. Deze richtlijn is enkele jaren geleden aangepast en in mei 2003 opnieuw gepubliceerd. In diezelfde periode heeft men in Duitsland ook activiteiten ontplooid voor een richtlijn voor ziekenhuizen en wel de aanpassing van de bestaande DIN 1946-4: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern (uitgave 1999). Uiteindelijk heeft men in Duitsland de nieuwe VDI richtlijn 2167 vorm gegeven; die in november 2004 is gepubliceerd. De inhoud van deze nieuwe richtlijn komt overeen met de Zwitserse SWKI Richtlijn 99-3. Dientengevolge is in Duitsland de richtlijn DIN 1946-4 uit het handboek van de VDI verwijderd.

INDELING VAN DE DUITSE RICHTLIJN VDI 2167

De indeling van de VDI 2167 is evenals de Zwitserse richtlijn gebaseerd op

de ISO 14644 - serie en in het bijzonder wordt de indeling van de ISO 14644 deel 4: "Planning, ontwerp, bouw en opstarten van cleanrooms" gevolgd. Het resultaat hiervan is de volgende indeling van de VDI-Richtlijn 2167:

1. Toepassingsgebied.
 2. Definities, organisaties, afkortingen.
 3. Algemeen.
 4. Classificatie van ruimten.
 5. Analyse.
 6. Ontwerp.
 7. Realisatie.
 8. Opstarten/opleveren van installaties.
 9. OK kwalificatie/kwalificatie van OK-veld.
 10. Operationele situatie.
 11. Herkwalificatie en optimalisering.
- Bijlage A: Publicaties (informatief).
Bijlage B: Voorbeelden van Luchttechnische concepten (informatief).

De hoofdlijn in de hoofdstukken 5 tot en met 10 gaat procesmatig door het traject vanaf analyse, ontwerp tot en met de bouw en de oplevering van de cleanroom. Daardoor kunnen alle betrokken partijen in dit traject dezelfde taal gebruiken en de aangehaalde

documenten kunnen in het project worden toegepast.

Bij een multidisciplinair ontwerp en bouwactiviteit in de ziekenhuissector is het belangrijk dat de onderdelen van het traject goed gestructureerd en gedocumenteerd worden vastgelegd, zodat ook alle verantwoordelijkheden per discipline en per trajectonderdeel correct in elkaar kunnen overlopen. De nieuwe richtlijn geeft hiervoor de nodige informatie.

NIEUWE ASPECTEN

IN DE ZIEKENHUIS RICHTLIJN

Naast het feit dat in de nieuwe richtlijn een duidelijke procesvoortgang in de bouw is vastgelegd, zijn er nog meerdere technische en microbiologische / hygiënische aspecten aangepast. De belangrijkste daarbij zijn:

- de classificatie;
- het bestek;
- luchttechnische concepten.

De classificatie

In de voorgaande richtlijnen was de classificatie van de ruimten gebaseerd op een bepaalde maximale kiemconcentratie in de lucht, tijdens de operationele situatie van de ruimte. Op grond van het feit dat er geen (of in ieder geval zeer weinig) goede studies en onderzoeken zijn naar de (eventuele) overeenkomst tussen de kiemconcentratie in de lucht en het percentage infecties bij operaties heeft men besloten om de kiemconcentratie in de lucht niet meer als criterium voor de classificatie van de ruimte te gebruiken. Dit betekent dus ook dat het niet

* Voorzitter van de Zwitserse werkgroep SWKI 99-3 en lid van de Duitse werkgroep VDI richtlijn 2167.

meer noodzakelijk is om bij de oplevering en bij de monitoringsactiviteiten van o.k.'s gebruik te maken van microbiologische metingen.

Verder is wel aangetoond dat (als er geen andere maatregelen worden genomen) een hoge kiemconcentratie in de lucht resulteert in een hogere microbiologische neerslag en dat daardoor aanneemelijk is dat hierdoor een hogere infectiegraad op zal treden; indien men geen andere maatregelen neemt. Bij de maatregelen van de infectiepreventie spelen de luchttechnische aspecten een ondergeschikte rol.

In plaats van de kiemconcentratie in de lucht als leidraad voor de classificatie van de ruimten te gebruiken is men overgegaan tot het instellen van drie microbiologische gradaties voor de specifieke ziekenhuis behoeften. Dit betekent dat men voor microbiologische aspecten in een ziekenhuis drie soorten ruimten onderscheidt, namelijk:

** o.k.'s – ruimten met high risk.*

Het doel van alle maatregelen die in samenhang met de chirurgische ingrepen worden genomen is de vermindering van de risico's van postoperatieve infecties. Dit risico is sterk afhankelijk van de soort ingreep en in deze situatie speelt de kwaliteit van de lucht in het OK-veld een ondergeschikte rol. Ondanks alles moeten bijvoorbeeld bij deze ingrepen de steriliteit van de instrumenten tot de normale standaard behoren.

** ruimten met verhoogde microbiologische eisen – ruimten met medium risk.*

Hiertoe behoren de ruimten waarin patiënten worden behandeld, waarbij een verhoogd risico aanwezig is van de verspreiding van infectieziekten via de omgevingslucht. Ook worden hogere microbiologische / hygiënische eisen gesteld aan die ruimten, waarin diagnostische of therapeutische behandelingen worden uitgevoerd en waarbij micro-organismen kunnen vrijkomen, die voor het personeel een infectie risico zouden kunnen vormen. Daarnaast geldt deze verhoogde eisen ook voor de opslagruimten van steriele goederen en de steriele gangen.

** microbiologisch relevante ruimten – ruimten met low risk.*

In de medische wereld heeft eigenlijk iedere ruimte het predikaat van micro-

biologisch relevante ruimte, aangezien er bijvoorbeeld patiënten worden behandeld of opslag plaatsvindt van materiaal, dat met de patiënten in contact komt. Hierbij kan men ook denken aan o.a. de keuken en die ruimten waarin de ziekenafval wordt verzameld en verzorgd.

Voor de ruimten waaraan geen specifieke eisen gesteld worden, zoals in ondergeschikte nevenruimten, is de normaal gebruikelijke luchttechnische normen zoals DIN EN 13779 "Lüftung von Gebäuden – Leistungsanforderungen für lufttechnische Anlagen" van toepassing. Voor de microbiologische eisen van de luchttechnische installaties van deze ruimten gelden de eisen zoals genoemd in de VDI Richtlijn 6022: "Hygiene-Anforderungen an RLT-Anlagen – Komfortbereiche"

Bestek

Naar analogie van de aspecten, die aanwezig zijn in de ISO 14644 – 4 is in deze richtlijn opgenomen dat tijdens de projectfasen van ontwerp tot in bedrijfsstelling van een ruimte door alle betrokken partijen niet alleen wordt gewerkt met een bestek, maar dat daaraan ook een project verplichting is gekoppeld. Vanuit de richtlijn wordt aangegeven dat er in het bestek en bij de project verplichting minimaal de volgende onderdelen worden opgenomen:

- * Projectdefinitie.
- * Projectorganisatie en kwaliteitsmanagement (QM-Masterplan).
- * Toepassingsgebied.
- * Ruimte-eisen.
- * Prestatiecriteria.
- * Energie- en meetconcepten.
- * Veiligheid- en milieuaspecten.
- * Ontwerpkwalificatie.
- * Brandveiligheidsaspecten.
- * Concept van afvalstromen.
- * Goedkeuringen.
- * Uitvoeringsplanning.
- * Kostenindicatie.

Bij het onderdeel van de ruimte-eisen moet van elke ruimte minstens de volgende aspecten bekend zijn:

- * Microbiologische / hygiënische classificatie.
- * Drukhiërarchie van de ruimte.
- * Veiligheidsclassificatie.
- * Eisen voor minimum en maximum temperatuur.
- * Eisen voor minimum en maximum RV.

- * Eis voor max. toegestaan geluid.
- * Materiaalkeuzes (wanden, vloer, plafond, etc).
- * Inrichtingselementen.

Luchttechnische concepten

Microbiologisch relevante ruimten – ruimten met low risk

In deze categorie vallen de ruimten zoals de patiëntenkamers, EHBO-ruimten, kraamkamers, verkoever-ruimten en wachtkamers. Vanwege de mogelijkheid van overdracht van onbekende ziekteverwekkers moeten de wachtkamers zijn voorzien van een goede belichting voor de patiënten. In de richtlijn wordt voor deze ruimten een afzuiging van 75 m³ per uur per persoon voorgeschreven.

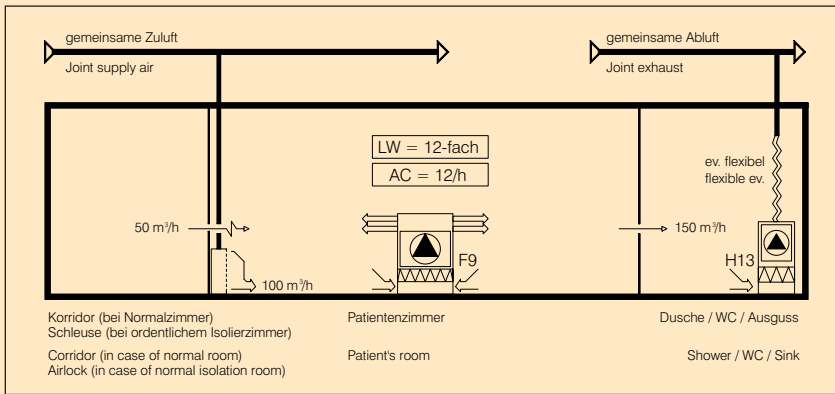
Ruimten met verhoogde microbiologische eisen – ruimten met medium risk

In deze classificatie vallen o.a. de volgende ruimten:

- * Opslag van steriel materiaal / steriele gangen
- * Angiografie, hartkatheterisatie
- * Kleine chirurgische ingrepen, dermatologie, wondverzorging
- * Isoleerkamers, patiëntenkamers voor patiënten na orgaantransplantatie
- * Intensive care, incl. neonatologie
- * Endoscopische diagnostiek.

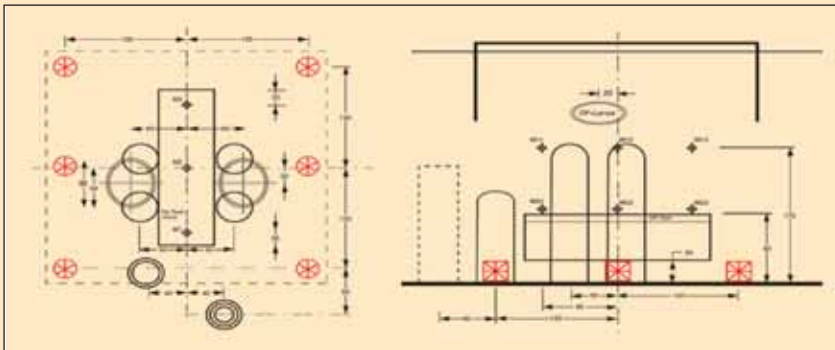
Voor deze ruimten geldt een verhoogde toevoer van het buitenluchtdeel tot > 100 m³ per uur per persoon. Voor de filtratie van deze lucht is een filter F9 (volgens EN 779) voorgeschreven. Het toevoeren van de lucht is deze ruimte gaat via een turbulente inblaas.

Aanvullende informatie voor isoleerkamers: deze ruimten zijn gesloten kamers voor patiënten met infectieziekten, die door de lucht kunnen worden overgedragen. Daarom zijn speciale luchttechnische maatregelen noodzakelijk. Per ruimte wordt gesteld dat er een inblaas van meer dan 500 m³ per uur moet worden gerealiseerd (overeenkomend met een 12-voudige ventilatie). De ruimte zelf moet een onderdruk hebben t.o.v. de omringende ruimten en moet zijn voorzien van een sluis. De toevoerlucht naar de sluis kan via een overstroomeprincipe vanuit de isoleerkamer worden gebruikt. De deuren van de sluisen moeten van een interlock zijn voorzien; dus er kan maar één deur gelijktijdig worden geopend.



Concept isoleerkamer.

- FIGUUR 1-



Schets t.b.v. standaard test over een gegeneerd aërosol. Meetopstelling in de OK. De zes punten aan de rand van het OK-veld zijn de locaties waar het aërosol wordt gegeneerd (de referentiedeeltjes).

- FIGUUR 2-



Meetopstelling t.b.v. standaard test voor een gegeneerd aërosol in GZO-Spital te Wetzikon.

- Foto 1-

De afvoerlucht van de isoleerkamer op het algemene afvoerkanalen systeem moet, wegens gevaar van contaminatie, via een HEPA filter geschieden (type H13 volgens de EN 1822). De hoeveelheid ingeblazen lucht in de isoleerkamer kan worden gereduceerd door toepassing van een mobiele recirculatie-unit (voorzien van een F9 filter volgens de EN 779).

In Fig. 1 is een concept van een isoleerkamer weergegeven.

Toelichting figuur 1

Voorstel om een normale patiëntenkamer om te bouwen tot isoleerkamer door een 12-voudige ventilatie te realiseren m.b.v. een mobiele recirculatie-unit en een aangekoppelde filterunit op de afzuiging, waardoor het afzuigkanaal wordt beschermd en de onderdruk wordt gerealiseerd.

o.k.'s – ruimten met high risk

Bij de realisatie van o.k.'s wordt uitgegaan van de toepassing van HEPA filters in de inblaas en ook de toepassing van een laminair downflow met een oppervlak van minimaal circa 9 m² als OK-veld. Aanbevolen wordt om dit veld m.b.v. luchtgeleidingen af te schermen van de rest van de OK. De onderzijde van de luchtgeleiding wordt aangegeven als 2,1 m boven de vloer. Tevens is het toegestaan om de lucht in de ruimte te recirculeren en te koelen.

Voor o.k.'s, die uitsluitend voor één soort operatie worden gebruikt en waarbij dus dezelfde operatie steeds wordt herhaald, is de standaard afmeting van het laminaire downflow-veld niet van toepassing en is het mogelijk om een kleinere afmeting te gebruiken.

OPLEVERING VAN OK-RUIMTEN

De oplevering van o.k.'s is verdeeld in twee aspecten:

- * De technische oplevering.
- * De hygiënische oplevering.

Bij de technische oplevering komen volgens de richtlijn aan de orde:

- * Lektecten van endfilters
- * Bepaling van de hoeveelheid ingeblazen en afgevoerde lucht.
- * Bepaling van drukverschil en stromingsrichting bij de deuren van de OK.
- * Bepaling van de lichtsnelheid.
- * Bepaling van de temperatuur.

- * Bepaling van de oppervlakte temperatuur van de OK-oppervlakken.
- * Bepaling van het thermische comfort op 1,75 m boven de vloer (luchtsnelheid, temperatuur, turbulentiegraad, geluiddrukkniveau en RV).

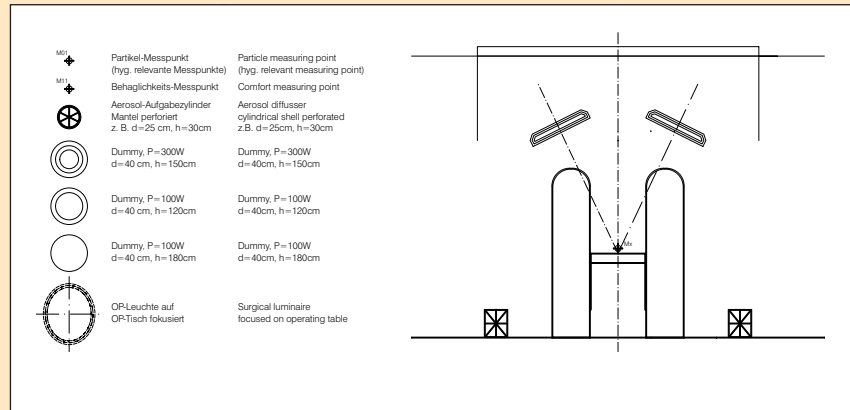
Indien in het bestek geen andere eisen zijn vermeld wordt in de richtlijn uitgegaan van de volgende randvoorwaarden:

- * Eindfilter lekttest volgens ISO 14644 – 3 of de SWKI 96-4.
- * Eindfilter afdichtingstest volgens ISO 14644 – 3.
- * Inblaastemperatuur: 18 tot 24 °C.
- * Minimaal gemiddelde luchtsnelheid: 0,24 m/s (4 metingen per m² inblaasoppervlak).
- * Minimale inblaas snelheid: 0,20 m/s.
- * Maximale afwijking van plaatselijke temperatuur t.o.v. de gemiddelde temperatuur: ± 1,0 °K (vier metingen per m² inblaasoppervlak)
- * Comfortparameters volgens VDI 2083 – 5: “Reinraumtechnik – Thermische Behaglichkeit” met: 1,2/ clo: 1,2
- * Bij normale operationele situatie van de OK is het geluid in het midden van het OK-veld op een hoogte van 1,75 m boven de vloer: maximaal 48 dB(A).

Verder is vermeld dat het uitvoeren van de eindfilter lekttest minimaal éénmaal per twee jaar moet geschieden. In figuur 2 is een schets van de meetactiviteiten aanwezig en in Foto 1 is een aanzicht van een dergelijke opstelling te zien.

Bij de hygiënische oplevering is in de richtlijn een meetopstelling opgenomen waarin de beschermingsfactor van de OK geïntegreerd wordt vastgesteld. Na vele onderzoeken in diverse instituten heeft men een standaard meetopstelling gedefinieerd. Hierbij wordt uitgegaan van:

- * Een thermische belasting in de ruimte zelf, die een grote invloed heeft op het luchtstromingsprofiel en die gedurende de meetcyclus wordt gesimuleerd.
- * Een voldoende hoge omgevingsconcentratie van stofdeeltjes, die als aerosol wordt gegenereerd.
- * De meetopstelling moet in de praktijk correct functioneren en moet reproduceerbare resultaten voortbrengen.



Schets van de standaard meetopstelling t.b.v. de bepaling van de beschermingsfactor en de comfortwaarden.

- FIGUUR 3-



Overzicht meetopstelling in het GZO-Spital Wetzikon (Zwitserland) t.b.v. de kwalificatie meting.

- FOTO 2-

In figuur 3 is de schets te zien van een dergelijke meetopstelling, waarbij opvalt dat in deze situatie op de vier hoeken van het OK-veld aerosol wordt gegenereerd en ook op twee meetplaatsen bij het bed, tussen de personen. Men spreekt hier van een interne belasting. In deze situatie wordt de beschermingsfunctie en de comfort parameters gemeten.

Bij de bepaling van de beschermingsfactor van de OK wordt gebruik gemaakt van een zogenaamde referentie stofconcentratie. De bedoeling hiervan is dat gedurende alle testen op zes meetplaatsen een constante stroom van deeltjes wordt geproduceerd, omdat zodoende de hygiënische omstandigheden worden nagebootst. Door uit te gaan van deze stofbelasting

van de OK en de aanwezigheid van warmte-belastingsactiviteiten in de ruimte, wordt op een aantal meetplaatsen de stofconcentratie in die bepaalde situatie gemeten. Uit de verhouding tussen de meetresultaten op de verschillende plaatsen in de ruimte t.o.v. de referentie-concentratie wordt de beschermingsfactor berekend. Bij deze test worden twee situaties nagebootst en wordt de beschermingsfactor telkens bepaald. De situaties zijn: een bescherming t.o.v. de omgeving (in de opstelling zoals aangegeven in figuur 2), waarbij op zes plaatsen rondom het OK-veld het aerosol wordt gegenereerd en de situatie waarbij de beschermingsfactor t.o.v. een interne belasting door ook in het OK-veld zelf testaerosol te genereren (zie figuur 3). In Zwitserland is veel onderzoek naar



Buitenaanzicht van een proefopstelling van een OK in de Hochschule für Technik + Architektur te Luzern.

- Foto 3 -



Meetopstelling in de proef opstelling OK te Luzern.

- Foto 4 -

deze meetopstellingen uitgevoerd, zie ook foto 2.

Voor de bestaande o.k.'s is deze voor- gestelde meetmethode ter bepaling van de beschermingsfactor niet zonder meer steeds toe te passen. Maar ook voor deze installaties geldt het infectie- risico zo goed mogelijk in de hand te houden.

In de praktijk heeft men deze meet- methode ook uitgevoerd aan enkele bestaande installaties, waaruit dan een inventarisatie van de kwaliteit van de OK wordt bepaald en van hieruit wor- den dan aangegeven waar de zwakke plekken zitten en waar en hoe men deze kan aanpassen c.q. optimaliseren.

SAMENVATTING

In de Zwitserse Richtlijn SWKI 99-3 "Heizungs-, Lüftungs- und Klima- anlagen in Spitalbauten" is voor de eerste maal in een richtlijn een uit- gebreide technische en hygiënische kwalificatie van o.k.'s opgesteld. Deze benadering van de kwaliteit is door de VDI 2167, die in november 2004 werd vrijgegeven, overgenomen. (een bena- dering die eigenlijk (on)bewust over-

genomen is uit de ISO 14698, deel 1 - Contamination Control – Microbiolo- gie, algemeen. Hierin worden drie risico- gradaties aangegeven: ruimten met High – Medium en Low Risk; *aanvul- ling R. Geilleit*)

Het doel is om op basis van deze Zwit- serse en Duitse richtlijn te komen tot een Europese CEN-richtlijn op dit terrein.

Over het uitvoeren van verder onder- zoek van de bepalingen van de be- schermingfactoren zijn proefopstellin- gen aanwezig o.a. in Luzern, zie Foto 3 en Foto 4.

REFERENTIELIJST

1. VDI 2167 Blatt 1 (november 2004): *Technische Gebäudeaus- rüstung von Krankenhäusern – Heizungs- und Raumlufttechnik.*
2. SWKI 99-3 (2003-05): *Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten.*
3. DIN 1946 Blatt 4 (1999): *Raum- lufttechnik: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern.*
4. DIN EN 779 (2003-05): *Partikel- Luftfilter für die allgemeine Raum-*

lufttechnik – Bestimmung der Filter- leistung.

5. DIN EN 1822-1 (1998-07): *Schweb- stofffilter (HEPA und ULPA) – Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung.*
6. Draft: DIN EN 13779: *Lüftung von Gebäuden – Leistungsanforderungen für raumlufttechnische Anlagen.*
7. VDI 2083, Blatt 1 – 12: *Reinraumtechnik*
8. Draft EN ISO 14644 – 3: *Reinräume und zugehörige Rein- raumbereiche – Teil 3: Messtechnik und Prüfverfahren*
9. EN ISO 14644 – 4 (2003): *Reinräume und zugehörige Rein- raumbereiche – Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme*
10. VDI 6022 Blatt 1 (1987-07): *Hygienische Anforderungen an Raumlufttechnische Anlagen – Büro- und Versammlungsräume.*

¹ De samenvatting en vertaling van het oorspronkelijke artikel is verzorgd door Ing. R.A.H.M. Geilleit.