

Opdrachtgever : Dhr. J. Keijzers (CWZ)

Ref. Opdracht : Oplossing conform offerte MK/OA/1-19130-3915-OFF-C d.d. 9-9-2013

Betreffende : Validatie opdekruimte OK10 na plaatsen VFA - ASPRA unit

Locatie : CWZ Afd. C50  
Weg door Jonkerbos 100  
6532 SZ Nijmegen

Datum meting : 22 september 2013  
17 oktober 2013  
21 november 2013

Uitgevoerd door:			
Naam	Functie	Handtekening	Datum
J.F.H. de Groot	Luchttechnicus		22 sept. 17 okt. En 21 november 2013
Rapportage door:			
Naam	Functie	Handtekening	Datum
O. Arenz	Manager maintenance		3 december 2013

## Samenvatting

### Inleiding

Ter bevordering van de ruimtecondities in de bovengenoemde opdekruimte is een VFA ASPRA 1000SA (Virus Free Air) unit boven het systeemplafond geplaatst. Doel van deze maatregel is het terugdringen van de verhoogde deeltjesconcentratie en de overschrijding van het aantal kolonievormende eenheden in de ruimte. Door middel van een validatiestudie wordt de uitgevoerde maatregel getoetst op effectiviteit, waarbij als leidraad gebruik wordt gemaakt van de validatiemethoden en acceptatiecriteria zoals genoemd in de actuele expertrapporten, richtlijnen en maatstaven.

Dit rapport beschrijft de uitvoering en de resultaten van de validatiestudie waarmee aangetoond wordt dat de deeltjesconcentraties en het aantal kolonievormende eenheden, in de opdekruimte van OK10 door het plaatsen van een VFA-ASPRA unit, voldoen aan de criteria welke genoemd worden in de actuele expertrapporten, richtlijnen en maatstaven.

### De validatiestudie omvat

- Debietmetingen VFA-ASPRA unit en de bestaande inblaasroosters
- Stofclassificatie ruimte volgens ISO Standaard 14644-1
- Air-sampling / Duplo metingen kolonie vormende eenheden (KVE)
- Geluidmetingen

### Samenvatting van de studieresultaten

#### Opdekruimten OK 10

Omschrijving	Streefwaarde	Range	Vóór de maatregel	Na plaatsing VFA		
				Stand 3	Stand 2	Stand 1
Circulatie voud (aantal keer.h <sup>-1</sup> )	≥12	≥12	<5	≥13	7	4,9
Ventilatiehoeveelheid (Buiten luchttoevoer (m3.h-1) minimaal conform ARBO wetgeving 50 m3.h-1 per medewerker)	150	>150	90	145	-	-
Stofclassificatie volgens ISO Standaard 14644-1(ISO stofclassificatie van de ruimte o.b.v. acceptatiegrenzen deeltjes 0,5 µm )	ISO5	niet gedefinieerd	ISO7	ISO5	-	ISO5/6
Microbiologische luchtkwaliteit (gemiddeld aantal KVE.m-3 lucht in de ruimte)	0	<1	7,0	0,8	-	1
Geluid (ISO14644-4)	Stand 1	45dB(A)	<60dB(A) (ISO14644-4)	-	-	43dB(A)
	Stand 2			-	51dB(A)	-
	Stand 3			56dB(A)	-	-

#### Opdekruimte OK 9



Omschrijving	Streefwaarde	Range	Vóór de maatregel	Na plaatsing VFA		
				Stand 3	Stand 2	Stand 1
Circulatie voud (aantal keer.h <sup>-1</sup> )	≥12	≥12	-	-	-	-
Ventilatiehoeveelheid (Buiten luchttoevoer (m3.h-1) minimaal conform ARBO wetgeving 50 m3.h-1 per medewerker)	150	>150	-	-	-	-
Stofclassificatie volgens ISO Standaard 14644-1(ISO stofclassificatie van de ruimte o.b.v. acceptatiegrenzen deeltjes 0,5 µm )	ISO5	niet gedefinieerd	ISO6/7	-	-	-
Microbiologische luchtkwaliteit (gemiddeld aantal KVE.m-3 lucht in de ruimte)	0	<1	10.5	-	-	-
Geluid (ISO14644-4)	Stand 1	45dB(A)	<60dB(A) (ISO14644-4)	-	-	-
	Stand 2			-	-	-
	Stand 3			-	-	-

### Conclusie

Met de uitvoering van deze studie is de effectiviteit van de doorgevoerde maatregel (plaatsing van de VFA-ASPRA) aangetoond, waarbij zowel de deeltjesconcentratie als de aanwezigheid van kolonievormende eenheden zijn gereduceerd tot binnen de acceptatiegrenzen van de huidige richtlijnen.

## Inhoudsopgave

Samenvatting.....	2
Inleiding .....	2
De validatiestudie omvat .....	2
Samenvatting van de studieresultaten .....	2
Conclusie.....	2
<b>1. Studie .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Evaluatie testgegevens .....</b>	<b>4</b>
2.1 Debietmetingen luchtbehandeling .....	4
2.6 Classificatie volgens ISO Standaard 14644-1 .....	4
2.7 Microbiologische luchtkwaliteitsmetingen .....	4
2.8 Geluidmetingen .....	4
<b>3. Advies.....</b>	<b>5</b>
3.1 Techniek.....	5
3.2 Microbiologische luchtkwaliteit.....	5
<b>4. Bijlage meetmethodiek .....</b>	<b>6</b>
4.1 Debietmetingen luchtbehandeling .....	6
4.2 Controle drukhiërarchie (N.v.t.).....	6
4.3 Temperatuur-, relatieve luchtvochtigheid- en geluidmetingen (N.v.t.) .....	6
4.4 HEPA filters validatie (N.v.t.) .....	6
4.5 Luchtuitredesnelheid plenum (N.v.t.) .....	6
4.6 Classificatie volgens ISO Standaard 14644-1 .....	6
4.7 Microbiologische luchtkwaliteitsmeting .....	6
<b>5. Bijlage meetposities .....</b>	<b>7</b>
<b>6. Bijlage meetgegevens.....</b>	<b>8</b>
6.1 Algemene gegevens .....	8
6.2 Ruwe Meetdata .....	9

		project 19130-4-2	
Protocol versie 9 januari 2014	Date: 30-10-'13 Page: 4 of 10	Validatie Opdekrumte OK10 VFA-ASPRA	

## 1. Studie

Rapportage betreffende de op 22 september 2013 uitgevoerde lucht validatie in de opdekrumte van OK10 van het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis te Nijmegen. De KVE-metingen zijn verricht op 17 oktober 2013.

De resultaten worden vergeleken met de resultaten uit validatierapportage project 18595-4-2 d.d. 21 augustus 2013 en worden getoetst aan de criteria zoals deze zijn aangereikt door het CWZ in het conceptdocument V1.0 "Validatie criteria huidige operatiekamers in het CWZ".

## 2. Evaluatie testgegevens

### 2.1 Debietmetingen luchtbehandeling

Door het bestaande inblaasrooster wordt 145 m<sup>3</sup>/uur lucht ingeblazen, hetgeen een verbetering is t.o.v. de 90m<sup>3</sup>/uur welke is vastgesteld tijdens de laatste periodieke controle. De geplaatste VFA-ASPRA unit verplaatst > 400m<sup>3</sup>/uur.

De ventilatievoud is vastgesteld op < 5x / uur (145m<sup>3</sup>/uur), waardoor (net) niet voldaan wordt aan de eis van ≥150m<sup>3</sup>/uur;

De circulatievoud bedraagt > 13x / uur, hetgeen voldoet aan de eis van >12x/uur. Bij instelling op de 1<sup>ste</sup> stand verplaatst de VFA-ASPRA unit 175m<sup>3</sup>/uur, hetgeen niet voldoet aan de eis van >12x/uur.

### 2.6 Classificatie volgens ISO Standaard 14644-1

Er zijn geen specificaties (eisen gesteld door het CWZ) ten aanzien van de ISO-klasse in deze opdekrumte.

Uit de metingen zien we dat na het plaatsen van de VFA-unit het deeltjesniveau in deze ruimte voldoet aan de specificaties van ISO-klasse 5 op basis van deeltjes ≥ 0.5 µm/m<sup>3</sup>, hetgeen gelijk is aan de eisen voor het operatiegebied in de OK.

Bij eerder uitgevoerde metingen, zie validatierapportage project 18595-4-2 d.d. 21 augustus 2013, is een stofclassificatie vastgesteld van ISO-klasse 8 op basis van deeltjes ≥ 0.5 µm/m<sup>3</sup>.

De plaatsing van de VFA-ASPRA unit heeft een "deeltjesconcentratie in de lucht" reductie opgeleverd van max. 1.000x, en een stofclassificatie van ISO-klasse 5. Bij stand 1 van de VFA unit is de reductie naar ISO5/6 max. 100x.



### 2.7 Microbiologische luchtkwaliteitsmetingen

Volgens het "Beheersplan Luchtbehandeling Operatieafdeling" zijn de waarden voor de kolonie vormende eenheden, zoals die in een ruimte worden gemeten indien er niet wordt gewerkt, een maat voor de kwaliteit van de ingeblazen lucht en daarmee of de technische installatie en/of de schoonmaakwerkzaamheden in de ruimte voldoen. Een streefwaarde van <1 KVE.m<sup>-3</sup> dient bij correcte reiniging van de ruimte en een goed werkende installatie (van een mengend of een verdringend systeem) gerealiseerd te worden.

De resultaten, gemeten in de opdekrumte van OK10, voldoen na het plaatsen van een VFA-unit aan de criteria van <1 KVE.m<sup>-3</sup>.

### 2.8 Geluidmetingen

Voor opdekrumten zijn geen specifieke eisen gesteld aan het geluidsniveau, omdat het geen verblijfruimte betreft. Volgens de ISO-14644-4:2001 F4.2 "Sound pressure level", is een geluidsniveau acceptabel tussen 55 en 65 dB(A). Volgens de richtlijnen voor operatiekamers ligt de streefwaarde tussen de 45 en 48dB(A). De geluidmetingen vinden op minimaal 2 plaatsen in de ruimte plaats, waarbij minimaal 1 punt zich in het werkgebied bevindt. Stand 1 van de VFA valt nog onder de streefwaarde van 48dB(A) en standen 2 en 3 vallen binnen de grenzen van de ISO-14644-4.

		project 19130-4-2	
Protocol versie 9 januari 2014	Date: 30-10-'13 Page: 5 of 10	Validatie Opdekrumte OK10 VFA-ASPRA	

### 3. Advies

---

#### 3.1 Techniek

De geconstateerde afwijking m.b.t. de ventilatie zijn van technische aard en kunnen veelal door inregeling van de bestaande HVAC installatie verholpen worden. Op basis van de huidige regelgeving voldoet de opdekrumte wel, mits er niet meer dan 2 personen gelijktijdig arbeid verrichten.



#### 3.2 Microbiologische luchtkwaliteit

Voor de uitvoering van de studie heeft er een visuele inspectie plaatsgevonden. Hierbij is geconstateerd dat de opdekrumte visueel schoon is, maar wel bouwmaterialen bevat die de stofclassificatie nadelig kunnen beïnvloeden. Uit de KVE-metingen is gebleken dat de VFA-ASPRA unit een ruimschoots voldoende reductie levert t.a.v. het aantal circulerende stofdeeltjes en kolonie vormende eenheden in de lucht. Voor het verder terugdringen van de risico's bevelen we aan om de bestaande plafondplaten, waarvan op dit moment nog veel deeltjes vrijkomen, te vervangen voor een sanitaire uitvoering.

Met vriendelijke groet,



J.F.H. de Groot  
Specialist luchttechniek

		project 19130-4-2	
Protocol versie 9 januari 2014	Date: 30-10-'13 Page: 6 of 10	Validatie Opdekrumte OK10 VFA-ASPRA	

#### 4. Bijlage meetmethodiek

##### 4.1 Debietmetingen luchtbehandeling

Met behulp van een micro manometer en een pitotbuis zijn de afzonderlijke debieten van de OK's gemeten. De inblaashoeveelheden van de opdekrumten zijn gemeten met een balometer.

##### 4.2 Controle drukhiërarchie (N.v.t.)

Met behulp van een micro manometer worden de verschillendrukken gemeten van de operatiekamer en de opdekrumte ten opzichten van de gang op de operatie afdeling.

##### 4.3 Temperatuur-, relatieve luchtvochtigheid- en geluidmetingen (N.v.t.)

In de OK-ruimte zijn op een hoogte van  $\pm 1.0$  m. de temperatuur, relatieve luchtvochtigheid en geluid gemeten. Na stabilisatie van de meetwaarden worden deze genoteerd. Voor meetposities zie bijlage 5.

##### 4.4 HEPA filters validatie (N.v.t.)

Het inblaasfilter wordt met behulp van een particlecounter voorzien van een scanprobe afgescanned. De scanprobe wordt  $\pm 2$  cm. onder het filter gehouden. Hiermede wordt gecontroleerd of er geen beschadigingen zijn in het filtermedium of lekkages langs het filter waardoor ongefiltreerde lucht in de OK of zone kan toetreden.

##### 4.5 Luchtuitredesnelheid plenum (N.v.t.)

De luchtsnelheid wordt op 9 posities gemeten met een hittedraad meter  $\pm 30$  cm. onder het filter. Na stabilisatie van de meetwaarden worden deze genoteerd. Voor meetposities zie bijlage 5.

##### 4.6 Classificatie volgens ISO Standaard 14644-1

In de operatiekamer wordt m.b.v. een particlecounter het aantal deeltjes bepaald van  $\geq 0.5$  en  $\geq 5.0$   $\mu\text{m}$ . Per meetlocatie zijn er 3 metingen van 1 minuut (3 Cuft) verricht. Van deze 3 metingen wordt door de particlecounter het gemiddelde weergegeven. De meetprobe bevindt zich op een hoogte van 1.0 meter vanaf het vloeroppervlak. Alle metingen zijn verricht in een operatiekamer in rust (wel met luchtbeheersing volgens een OK in gebruik). Voor meetposities zie bijlage 5. Voor de metingen onder het plenum wordt een spoeltijd ingesteld van 3 minuten.

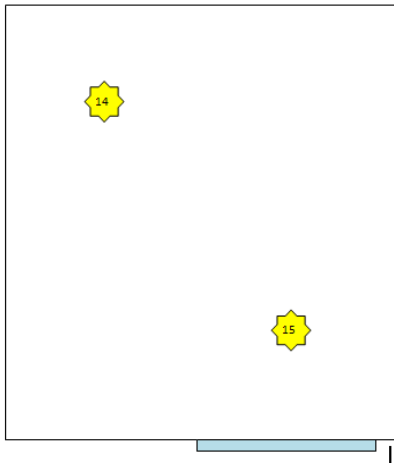
##### 4.7 Microbiologische luchtkwaliteitsmeting

De procedure heeft als doel het bepalen van de microbiële contaminatiegraad in KVE/ $\text{m}^3$  in een gereinigde OK of opdekrumte waarin geen activiteiten plaatsvinden.

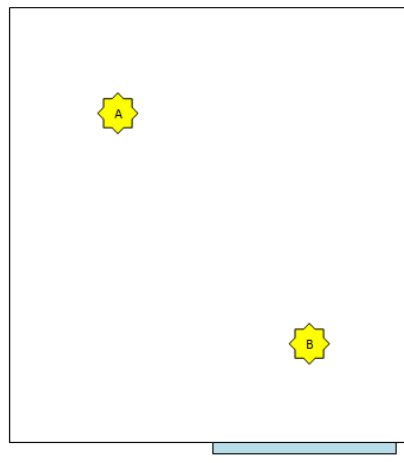
- Inventarisatie of de operatieruimte / opdekrumte genoeg gereinigd is voor een zinvolle meting.
- Alle OK materialen zoals de OK-lampen, anesthesie apparatuur (zuilen ect.) en overige verwijderen uit het meetgebied.
- Plaatsen van monsternamen:
  - direct op OK- tafel: 3 metingen (maximaal verspreid over OK- tafel)
  - 4 metingen van de circulerende ruimtelucht (zone om de operatietafel heen) o.a. binnen een meter van afzuigrooster(s) op ca. halve meter hoogte:
- Meetvolume: 2000 liter lucht per meting (duplo meting; 1000 liter per medium).
- De air sampler wordt ingesteld met een vertragingstijd van 3 minuten om
  - de persoon die de meetapparatuur bedient de mogelijkheid te geven zich buiten de operatieruimte te begeven zonder dat dit de meting beïnvloed.
  - de mogelijkheid te geven de inhoud van de operatiekamer minstens 1 keer ververst wordt met kiemarme lucht alvorens er gemeten wordt. Hiermee wordt voorkomen dat residu werking van de werkzaamheden voor het meten de meting beïnvloed.
- Werkkleding:
  - OK-kleding niet steriel inclusief masker en muts is voldoende; activiteit tot minimum beperken!
- Medium incubatie:
  - Er wordt bemonsterd op een TSA (tryptone soya agar) medium die 48 uur geïncubeerd wordt bij 30°C aerob.

## 5. Bijlage meetposities



Meetlocaties opdekrumte OK 10



Deeltjes, temperatuur, geluid en RV-metingen




Microbiologisch onderzoek

		project 19130-4-2	
Protocol versie 9 januari 2014	Date: 30-10-'13 Page: 8 of 10	Validatie Opdekruimte OK10 VFA-ASPRA	

## 6. Bijlage meetgegevens

### 6.1 Algemene gegevens

<b>Project :</b> 18595-4-2	
<b>Locatie :</b> CWZ Nijmegen Afd. 50	<b>Locatie :</b> Opdekruimte OK10 en deels OK9

Algemene gegevens		
Opdrachtgever	<b>Naam</b>	Hr. J. Keijzers
	<b>Bedrijf</b>	CWZ
	<b>Adres</b>	Weg door Jonkerbos 100
	<b>Plaats</b>	Nijmegen
	<b>Telefoon</b>	024-3657619
Referentie opdracht	<b>project</b>	18595-4-2
Locatie	<b>Naam</b>	
	<b>Bedrijf</b>	CWZ
	<b>Adres</b>	
	<b>Plaats</b>	
	<b>Telefoon</b>	
Uitvoering	<b>Datum</b>	22 sept. 17 okt. En 21 nov. 2013
Uitgevoerd door	<b>Naam</b>	J.F.H. de Groot
	<b>Prf.</b>	

Meetapparatuur					
Meting	Merk	Type	Serienr.	Gekalibr.	Kalib.
Debiet en druk luchtzijdig	TSI	DP Calc 8705	1030481	01-juli-13	01-juli-14
Debiet roosters luchtzijdig	Alnor	Lowfl. 6200E	71002143	31-jul-12	31-jul-13
Luchtsnelheid	Testo	435	806841-90003	26-mrt-13	26-mrt-14
Deeltjesmeting	PMS	Lasair II 310B	49096	14-mei -13	14-mei-14
Temperatuur en rel. luchtvochtigheid	Rotronic	HP22	60314354	01-mei-13	01-aug-13



## 6.2 Ruwe Meetdata

<b>Project :</b> 18595	<b>Datum :</b> 3 december 2013
<b>Locatie :</b> CWZ Nijmegen Afdeling C50	<b>Ruimte :</b> Opdekrumte 10 en 9

Debietmetingen Opdek 10			
Meting	Stand 3 Q (m <sup>3</sup> /h)	Stand 2 Q (m <sup>3</sup> /h)	Stand 1 Q (m <sup>3</sup> /h)
Q inblaas	145	145	145
Q uit OK	35	35	35
Q naar gang	115	115	115
Q VFA lucht	440	260	175
Inhoud ruimte	32,4	32,4	32,4
Circulatievoud	>13	7	4,9

Statische drukverschillen OD10	
Opdek t.o.v.	Δ p (Pa)
OK t.o.v. opdek	7
Opdek t.o.v. Gang	15

Geluid	Stand 1	2	3
Opdek 10	43.0dB	51.0dB	56.5dB
Opdek 9	42.0dB (zonder VFA)		

Downflow snelheid en filterlekttest Opdek 10							
FFU/Filter	v1	v2	v3	v4	v gem.	Uitst.	Filterscan
	(m/s)	(m/s)	(m/s)	(m/s)	(m/s)	(%)	Pass/Failed
1							P

Temperatuur en RV metingen Opdek 10			Deeltjes concentratie (At rest)					
Meetpunt	T (° C)	RV (%)	Opdek 10	stand 3		Stand 1		
				Meetpunt	≥ 0.5 μm	≥ 5.0 μm	≥ 0.5 μm	≥ 5.0 μm
14	20,4	59,6	Opdek 10 Gemidd.:	14	589	118	1471	306
15	20,6	60,4		15	800	106	1766	163
Gemidd.:	20,5	60,0			695	112	1618	234
Inblaas :	19,3	63,0	Opdek 9	Meetpunt	≥ 0.5 μm		≥ 5.0 μm	
				14	2978		424	
				15	1872		234	
			Opdek 9 Gemidd.:		2425		329	

Microbiologische luchtkwaliteit meting KVE/m <sup>3</sup>				
17-10-2013 Opdekrumte 10 bij stand 3				
Meetlocatie	A		B	
	L	R	L	R
Aantal	0	1	0	2
Gemidd.	0.8 KVE/m <sup>3</sup>			

Microbiologische luchtkwaliteit meting KVE/m <sup>3</sup>				
21-11-2013 Opdekrumte 10 bij stand 1				
Meetlocatie	A		B	
	L	R	L	R
Aantal	1	2	1	0
Gemidd.	1 KVE/m <sup>3</sup>			

Microbiologische luchtkwaliteit meting KVE/m<sup>3</sup>

21-11-2013 Opdekrumte 9 zonder VFA				
Meetlocatie	A		B	
Positie	L	R	L	R
Aantal	18	17	2	5
Gemidd.	10,5 KVE/m <sup>3</sup>			

## Opmerkingen

- Technische metingen T en Rv worden niet beïnvloed door de VFA-ASPRA
- Voor condities en resultaten voor de modificatie:  
zie validatierapportage project 18595-4-2 d.d. 21 augustus 2013