



Medische gassen: een probleem?

J.W. Meints, analist
Laboratorium apotheek
Martini ziekenhuis
Groningen
j.w.meints@mzh.nl

Inleiding

Al enige tijd worden medische gas-
sen zoals zuurstof, lachgas en medi-
sche lucht op basis van Europese
wetgeving gezien als geneesmiddel,
omdat ze aan patiënten op medische
indicatie worden toegediend.

Ze vallen daarom onder de wet op
de geneesmiddelenvoorziening,
waardoor de apotheker verantwoor-
delijk wordt voor de kwaliteit binnen
het ziekenhuis. Om deze kwaliteit
te waarborgen is een kwaliteits-
systeem noodzakelijk. Binnen het
kwaliteitssysteem worden de medi-
sche gassen getoetst aan de eisen
van de Europese farmacopee.

Tevens moet Europese regelgeving
voor productie, opslag en distributie
worden nageleefd. Ook moeten
leveranciers overgaan tot het heb-
ben van een eigen kwaliteitssysteem
voor het bereiden en analyseren
van medische gassen, met als doel
te komen tot registratie van een
medisch gas als geneesmiddel.

Oriëntatie

In het Martini Ziekenhuis te
Groningen beheren medewerkers
van de technische dienst de medi-
sche gassen. Voor de verdere aan-
pak van het kwaliteitssysteem is
daarom ook contact gelegd met
de technische dienst.

Tijdens rondleidingen in de kelder,
buiten op het ziekenhuisterrein en
op het dak van het ziekenhuis zijn
eerst de aanvoer, productie, opslag
en distributie van de medische
gassen geïnventariseerd.



Foto 1 – Voorraadtank van vloeibare
zuurstof.

Zuurstof

De voorraadtank van de vloeibare
zuurstof staat buiten op het zieken-
huisterrein (zie foto 1). Door een te
laag niveau van de zuurstof in de
voorraadtank gaat er automatisch
een melding naar de producent en
wordt vloeibare zuurstof aangevoerd
en overgepompt vanuit de tankauto
in de voorraadtank. Dit gebeurt met
behulp van leidingen met een uniek
koppelstuk, zodat verwisseling van
gassen kan worden uitgesloten.
Via een verdamper gaat de zuurstof
naar een omschakeleenheid met een
reservevoorraad gascilinders die in
een buitenopslag staan (zie foto 2).
De omschakeleenheid controleert
voortdurend de gastoevoer.

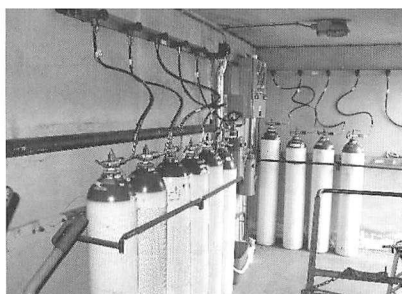


Foto 2 – Reservevoorraad
gascilinders.

Indien de gastoevoer vanuit de
voorraadtank stopt, zet de om-
schakeleenheid de gascilinders
open, zodat de levering van de zuur-
stof voor enige tijd gegarandeerd is.
Hierna gaat de zuurstof via een
distributienet naar de afnemers.
De afnemers zijn vooral verpleeg-
afdelingen.

Vloeibare zuurstof wordt ook over-
gepompt naar mobiele drukvaten,
het zgn. Ambulox[®]-systeem van
HoekLoos Medical. Hierbij worden
ook unieke koppelstukken gebruikt.
Zo'n drukvat moet eerst verzadigd
worden met zuurstof, wordt daarbij
in de omgevingslucht afgeblazen en
geeft daarbij enige tijd een grote
dampwolk. Het mobiele drukvat gaat
naar de verpleegafdeling waar veel
zuurstof gebruikt wordt. Een ver-
pleegkundige brengt weer zuurstof
over in een draagset voor patiënten
die de afdeling even af moeten.

Lachgas

De voorraadtank van het lachgas
staat ook buiten op het ziekenhuis-
terrein en is kleiner dan die van de
zuurstof, omdat het verbruik lager
is. In de toekomst wil men van deze
opslag af en overgaan op alleen
gascilinders, omdat lachgas steeds
meer door andere middelen ver-
vangen wordt. Het lachgas gaat,
net als de zuurstof, via een om-
schakeleenheid met reservevoorraad
en distributienet naar de afnemer.
De intensive care, de operatiekamer
en het brandwondencentrum ge-
bruiken lachgas.

Medische lucht

De medische lucht wordt gemaakt
door buitenlucht met behulp van
een compressor samen te persen
en gaat via een filterstraat met een
olie-, een CO₂-, een microfilter en
een koeldroger naar een buffervat.
Er zijn 3 compressoren die afwisse-
lend gebruikt worden. Ook zijn er

2 filterstraten met koeldrogers en buffervaten, zodat bij onderhoud altijd lucht geleverd kan worden. En ook de medische lucht gaat via een omschakeleenheid met reservevoorraad en distributienet naar de afnemer. De medische lucht wordt gebruikt op verpleegafdelingen voor beademing (zie foto 3), voor het bedienen van pneumatische apparatuur op b.v. operatiekamers en voor het bedienen van pneumatische apparatuur van de technische dienst.

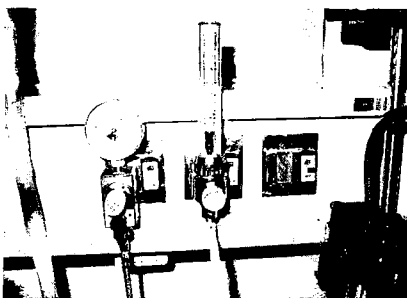


Foto 3 – Afnamepunten aan het bed van de patiënt.

Gasclinders

De voorraad gasclinders wordt bijgehouden door een medewerker van de technische dienst door regelmatig de voorraad te controleren en de bestelde en geleverde gasclinders te registreren in een cilindervolgsysteem. De gasclinders variëren in grootte van 0,22 liter tot 50 liter en de inhoud heeft een wisselende samenstelling. Een gedeelte van de voorraad staat in een buitenopslag, een gedeelte in een kleine binnenopslag. Op de verpleegafdelingen staan gasclinders van 2 liter met zuurstof als reserve.

Vragen

Tijdens de rondleidingen kwamen vragen naar voren omtrent de certificering van de leverancier, hoe vaak er zuurstof en lachgas geleverd wordt, de kwaliteit van het gas en de onderhoudsstatus van de gebruikte apparatuur, met name die van de filterstraten en koeldrogers.

Daarnaast waren er vragen over de kwaliteit van het distributienet, of er werkinstructies en bedienings-

instructies zijn, welke procedure er gevolgd wordt als er een verbouwing plaatsvindt, waarbij het distributienet van medische gassen veranderd of uitgebreid wordt en hoe de vervaldata van een medisch gas en gascilinder bijgehouden werd in het cilindervolgsysteem.

Risico analyse

Schema

Allereerst werd met behulp van een schema een overzicht gemaakt van de totale gang van zaken omtrent de medische gassen in het ziekenhuis. Aan de hand van dit schema konden vervolgens de sterke en zwakte punten in kaart gebracht worden. De analyse van de medische gassen wordt batchgewijs verzorgd door de leverancier, die er bovendien een analysecertificaat bijlevert. Analyse door ons laboratorium had hierdoor geen prioriteit. Ook de logistiek en registratie van gascilinders bleek goed geregeld. Het onderhoud aan de medische persluchtapparatuur is uitbesteed aan de leverancier en wordt 2 keer per jaar uitgevoerd.

Voorrang

Omdat niet bekend was waar de verantwoordelijkheden en de bevoegdheden lagen, is voorrang gegeven aan het schriftelijk vastleggen hiervan in procedures. Van daaruit volgen allerlei werkinstructies en bedieningsinstructies, die door de werknemers zelf opgesteld zouden worden onder de verantwoordelijkheid van de hoofden van de afdelingen. Aan het bespreken en beschrijven van de procedures is veel tijd besteed. Er moest worden overlegd met mensen uit allerlei disciplines. Veel zaken bleken goed geregeld te zijn, andere moesten beter. De technische dienst heeft bijvoorbeeld een 'universele' afnamenippel gemaakt door wat tanden weg te zagen. Van belang is, dat zij de enige gebruiker zijn en de nippel achter slot en grendel bewaard wordt en dat uitsluitend unieke afnamenippels bij afnamepunten op patiëntenkamers gebruikt worden.

Procedures

In goed overleg met betrokkenen is gekozen voor het vastleggen van 3 verschillende procedures. Eén voor de logistiek van de medische gassen, één voor de kwaliteitsborging van medische gassen en één voor de kwaliteitsborging van medische lucht.

Logistiek medische gassen

In de procedure voor de logistiek van medische gassen is beschreven, hoe de inslag, ontvangst, opslag, registratie, distributie en het beheer van medische gassen is en hoe de procedure is voor het uitvullen van vloeibare zuurstof. Ook staat in de procedure, dat de aandachtspunten logistiek verantwoordelijk is voor de inslag, opslag, distributie en het (voorraad)beheer van medische gassen. De medewerkers van het centrum G en I (de technische dienst) zijn bevoegd tot het uitvoeren van taken die betrekking hebben op de inslag, opslag, distributie, het beheer en de registratie van de voorraad medische gassen.

Kwaliteitsborging medische gassen

In de procedure voor de kwaliteitsborging van medische gassen staat de controle op de kwaliteit van de medische gassen beschreven, uitgezonderd die van medische lucht. Ook staat beschreven, dat de aandachtspunten Laboratorium en Toxicologie verantwoordelijk is voor de kwaliteit en farmaceutische vrijgifte en belast is met de kwaliteitsborging van het gebruik van medische gassen. Daarnaast is in deze procedure beschreven, dat de hoofden van de verpleegafdelingen verantwoordelijk zijn voor de scholing en het inwerken van verpleegkundigen voor het gebruik van medische gassen en de daarbij behorende hulpmiddelen. Verder is de kwaliteitscontrole bij onveranderd distributienet en bij wijzigingen aan het distributienet beschreven en hoe dan de vrijgifte en in gebruik name van het nieuwe of aangepaste deel plaatsvindt.

Kwaliteitsborging medische lucht
Als laatste is voor de kwaliteitsborging van medische lucht een procedure gemaakt. Hier is een aparte procedure voor gemaakt, omdat de medische lucht door het ziekenhuis zelf wordt bereid. De procedure beschrijft de productie, opslag en distributie van medische lucht. En evenals bij de andere medische gas- sen hoe de procedure is voor de kwaliteitscontrole bij onveranderd distributienet en bij wijzigingen aan het distributienet en hoe dan de vrij- gifte en in gebruikname van het nieuwe of aangepaste deel plaats- vindt.

Analyse

Europese farmacopee
Voor de analyse van medische gas- sen gelden de richtlijnen van de Europese farmacopee. De farmacopee geeft aan dat de producent verantwoordelijk is voor het bepalen van het gehalte en een aantal (uitgebreide) zuiverheidstes- ten. Bij aflevering van de bulkgas- sen zuurstof en lachgas wordt een certi- ficaat overhandigd van de analyse van het bulkgas in de tank van de vrachtwagen. De producent is tot en met de voorraadtank verant- woordelijk voor de kwaliteit van het medisch gas. Vanaf het punt waar het medische gas de voorraadtank uitstroomt tot de afnamepunten is de gebruiker verantwoordelijk voor de kwaliteit. De medische lucht wordt, zoals gezegd, door het ziekenhuis zelf geproduceerd. Hiervoor geldt een uitgebreide analyse.

Medische gas- sen in gascilinders kunnen gezien worden als specialité en worden middels een uniek kop- pelstuk aangesloten op het distri- butienet. Het unieke koppelstuk maakt identiteitscontrole overbodig. Hiervoor is bij ontvangst geen vrij- gifteprocedure noodzakelijk.

Uitvoering analyses
In overleg met de aandachtsapo- theker Laboratorium en Toxicologie hebben we er voor gekozen de identiteit en zuiverheidstesten op de bulkgas- sen zuurstof, lachgas en de medische lucht zelf uit te voeren. Vooralsnog vindt monsternam- e plaats bij de afnamepunten.

Identiteit
De identiteit van zuurstof in zuurstof en medische lucht wordt gemeten met een zuurstofmeter met open meetcel, die een bereik heeft van 0 - 100 %. Dit is een handtoestel

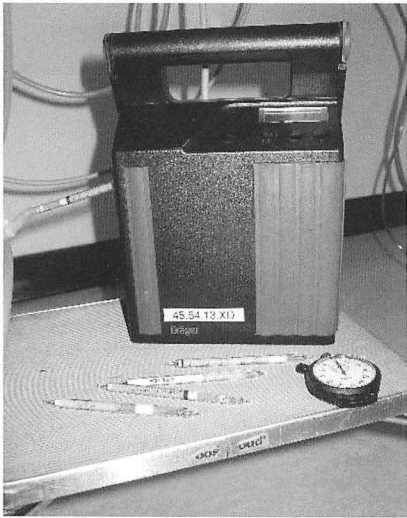


Foto 4 – Balgpomp met gasmeet- buizen.

van Metresys met batterijvoeding, waarmee ter plekke een meting uit- gevoerd wordt.

De identiteit van het lachgas wordt gecontroleerd met een gascel van 10 cm in een IR-spectrofotometer. Monsternam- e wordt gedaan met een injectiespuit met dop en de meting wordt op het laboratorium uitgevoerd.

Chemische zuiverheid
De chemische zuiverheidstesten worden uitgevoerd met gasmeet- buizen en een balgpomp van de firma Dräger (zie schema 1 en foto 4). Als het gas onzuiverheden bevat, verkleurt een aanwijslaag door het aangaan van een chemi- sche reactie van de verontreiniging met reagentia in de meetbuis. Na een vastgestelde tijd kan de mate van onzuiverheid afgelezen worden.

Microbiologische zuiverheid
De medische lucht wordt gemaakt door omgevingslucht samen te persen. De lucht gaat door een filter- straat om de gebruikte olie en andere verontreinigingen te filtreren en wordt met koeldrogers gedroogd, om te voorkomen dat er condens- vorming in het distributienet ontstaat. Met koeldrogers is het niet mogelijk de eis van de farmacopee (< 67 ppm v/v) te halen. De koel- droger koelt tot 4-5 °C. Pas bij - 47 °C kan een watergehalte gehaald worden van < 67 ppm v/v.

Schema 1: gasmeetbuizen met zuiverheideisen (in ppm v/v) en meettijd (in min.)

	art. nr.	bereik	zuurstof	lucht	lachgas	meettijd
CO ₂	8101811	100 - 3000	< 300	< 500	< 300	4
CO	6733051	2 - 60	< 5	< 5	< 5	4
NO _x	CH29401	0,5 - 10	–	< 2	< 2	1
SO ₂	6727101	0,1 - 3	–	< 1	–	5
H ₂ O	8101781	0 - 50.000				
H ₂ O	6728531	0,7 - 270	< 67	< 67	< 67	12,5
olie	6728371	< 0,1 mg/m ³	–	< 0,1 mg/m ³	–	7,5

Omdat door condensvorming bacteriegroei kan ontstaan, testen wij de medische gassen in afwijking van wat de farmacopee voorschrijft ook op microbiologische zuiverheid (zie foto 5). Dit kan door het gas enige tijd over een steriel microfilter in een steriele filterhouder te leiden en deze filters enige dagen op geschikte voedingsbodems voor bacteriën (TGA, tryptone glucose agar) en schimmels (SABDEX, sabaroud dextrose agar met aztreonam en vancomycine) te leggen.

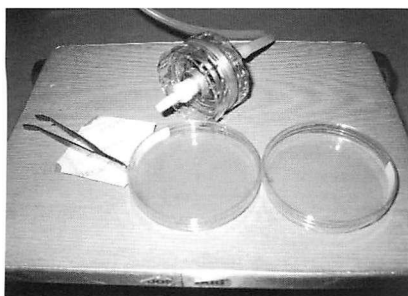


Foto 5 – Filtratie voor microbiologische zuiverheid.

Resultaten

De analyses op zuurstof en medische lucht uit de afnamepunten op patiëntenkamers zijn gedaan in een vakantieperiode, omdat toen een hele afdeling niet in gebruik was. Op andere afdelingen waren enkele patiëntenkamers niet bezet, waar-

door daar ook metingen mogelijk waren.

Op een etage met 20 afnamepunten voor zuurstof en 20 afnamepunten voor medische lucht werd op alle afnamepunten de identiteit gecontroleerd en daarnaast is op 1 afnamepunt ook de chemische- en microbiologische zuiverheidstesten uitgevoerd. De hoeveelheid tijd, die nodig is met voorbereidingen en nawerk is dan ongeveer 1 dag. Ook is er een beroep op ons gedaan om de medische gassen te controleren bij verbouwingen, waarbij ook het distributienet veranderd is.

De resultaten waren, afgezien van het veel te hoge watergehalte in de medische lucht (2667 ppm v/v), goed. In een aantal weken steeg het watergehalte zelfs van 2667 ppm v/v tot 4000 ppm v/v. Dit is gemeld bij de technische dienst waarna iemand de apparatuur is gaan controleren. Tijdens deze controle bleek een vochtscheider niet goed te werken. Na reparatie is het watergehalte weer gemeten aan de afnamepunten en direct na de apparatuur voor het maken van medische lucht. Dit bleek weer even hoog als bij de eerste meting.

Ondanks het erg hoge watergehalte in de medische lucht, hebben we

geen bacterie- en schimmelgroei gemeten. Dit was voor ons de reden om de medische lucht niet af te keuren.

Conclusie

Zoals aangegeven in het voorgaande verhaal is het belangrijk te beginnen met een uitgebreide oriëntatie, om zo op de hoogte te komen van de gang van zaken met betrekking tot de medische gassen.

Hierna kunnen verantwoordelijkheden en bevoegdheden vastgelegd worden in procedures en van hieruit volgen instructies en analyses. De analyses zijn goed zelf uit te voeren met eenvoudige middelen en apparatuur.

Om de eis van de farmacopee te halen van < 67 ppm v/v water in medische lucht volstaat het drogen van medische lucht met behulp van koeldrogers niet. ombouwen vraagt een grote investering.

Tegenwoordig is er een discussie gaande over de erg lage eis van de farmacopee van het watergehalte in medische lucht.

Ten slotte, je komt nog eens ergens in het ziekenhuis.