

Medische gassen



NVK-FAZ 24-05-2011

Joris van den Heuvel

ZAPO Sint Lucas Andreas ziekenhuis

Medische gassen

- Inleiding (aanleiding)
- Medische gassen in ziekenhuizen
- IGZ-rapport en wetgeving
- Medische lucht
- Conclusie

Medische gassen - aanleiding

Twenteborg ziekenhuis 28 sept. 2006

- Brand in een anesthesiezuil (koppelstation voor medische gassen, perslucht, elektriciteit)
- Lek van O₂
- Enorme rookontwikkeling
- Patient overlijdt



The screenshot shows a webpage with a blue header and a navigation menu on the left. The main content area features the title 'Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborgziekenhuis Almelo' and a sub-header 'Themarapport, 20 mei 2008'. The text describes a fire incident in a hospital operating room on September 28, 2006, and mentions an investigation by the Dutch government and police.

Melding maken
Loket burgers
Loket zorgaanbieders
Loket fabrikanten

Homepage
Actueel
Organisatie
Publicaties >>

- Thematische rapporten
- Instellingsrapporten
- Jaarrapportages
- Staat van de

Homepage > Publicaties > Thematische rapporten > Rapporten 2008

Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborgziekenhuis Almelo

Themarapport, 20 mei 2008

Op 28 september 2006 overleed een patiënte op de operatietafel in het Twenteborgziekenhuis nadat er een heftige brand was ontstaan in de operatiekamer. Voor zover bekend was een dergelijke calamiteit nooit eerder ergens in Nederland gebeurd. Reden voor de inspectie om een diepgaand onderzoek in te stellen in samenwerking met het Openbaar Ministerie en de politie. De brand is ontstaan in een anesthesiezuil. Uit onderzoek bleek dat er achterstallig onderhoud was in de zuil. Naar aanleiding van het incident in het Twenteborg Ziekenhuis gaat de inspectie alle ziekenhuizen controleren op de veiligheid van medische apparatuur.

Medische gassen - aanleiding

Een bijna-incident bij het afleveren van medicinale stikstof

Een vuiltje aan de lucht

drs. L. van Hout-Mourad,
ziekenhuisapotheker Ziekenhuis-
Apotheek Midden-Brabant, Tilburg

dr. H.J.J.M. Berden,
lid raad van bestuur St. Elisabeth
Ziekenhuis Tilburg

dr. J.M. Verzijl,
ziekenhuisapotheker en hoofd
ZiekenhuisApotheek Midden-
Brabant, Tilburg

Correspondentieadres:
b.berden@elisabeth.nl;
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling
gemeld.

Bij het leveren van medicinale stikstof aan het St. Elisabeth Ziekenhuis in Tilburg wordt een ernstige fout gemaakt. Gelukkig wordt er nog net op tijd ingegrepen. Het bijna-incident levert een leerzame les in veiligheid op.

Het ministerie van VWS wil het aantal vermijdbare fouten binnen vijf jaar met de helft verminderen. In alle sectoren van de gezondheidszorg worden daarom afspraken gemaakt over patiëntveiligheid. Het realiseren van deze ambitieuze doelstelling is niet eenvoudig. In ieder geval moeten risicovolle

Een incident bij de levering van medicinale zuurstof door een gasleverancier in het St. Elisabeth Ziekenhuis te Tilburg had enorme schade aan patiënten kunnen veroorzaken. Wij gaan in op dit voorval, de onmiddellijke reactie en de daaropvolgende structurele aanpassingen.

Medische gassen - aanleiding

Sint Elisabeth ziekenhuis Tilburg – zomer 2007

- Zuurstoftanks op terrein worden 's nachts beleverd;
- Tankwagen sluit stikstof aan ipv zuurstof;
- Productspecifieke koppeling;
- Patiënten ongedeerd.

Medische gassen - aanleiding

Bezoekadres St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postadres Postbus 2680
3500 GR Utrecht
Telefoon 088 120 5000
Telefax 088 120 5001
Internet loket@igz.nl

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Aan Raden van Bestuur van alle algemene, academische en
categorale ziekenhuizen en alle ziekenhuisapothekers

Circulairnummer	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag,
2008-04-IGZ	Drs. H.P.A. Scheepers	073 620 7367	1 juli 2008
Doelstelling circulaire	Juridische grondslag	Relatie met andere circulaire	Geldigheidsduur
Advies	Geneesmiddelenwet, Wet medische hulpmiddelen, Kwaliteitswet zorginstellingen	2007-03-IGZ	4 jaar
Onderwerp			
Medische gassen			

Medische gassen

IGZ: Medisch indicatie → medisch gas

“Zuurstof, kooldioxide en medische lucht zijn enkele voorbeelden van gassen die aan patiënten worden toegediend. Indien er sprake is van een medische indicatie, dan zijn medische gassen te beschouwen als geneesmiddelen”

Medische gassen in ziekenhuizen

1. Cilinders
2. Zuurstoftanks, terrein – leidingnet
(ook bv CO₂ installatie – leidingnet)
3. Medische luchtinstallatie

Medische gassen in ziekenhuizen

1. Cilinders
 - *gas in cilinder*
2. Zuurstoftanks, terrein – leidingnet
 - *gas in bulk*
3. Medische luchtinstallatie
 - *gas productie*

1. Gassen in cilinders

cilinders



- Sinds 1995 geclassificeerd als geneesmiddel.
- Zuurstof, stikstof, lachgas, CO₂, lucht etc.
- Toepassing:
 - N₂O₂: anesthesie
 - CO₂: insufflatiegas*
 - N₂: cryochirurgie (wratten)
 - Ar: oogheelkunde (laser)

Laboratorium apotheek geen rol

2. Gassen in bulk



Gassen in bulk

Gas in bulk = farmaceutische grondstof (API)*

Transport leidingnet = 'bereiding',
farmaceutische handeling

Afnamepunt = eindproduct

Gassen in bulk

* Fabrikanten (*Air Liquide, Lindegas*) hebben zuurstof geregistreerd.

Lab

Inkeuren API: niet meer van toepassing

Eindproduct keuren

Analysecertificaten?

Gassen in bulk - wetgeving

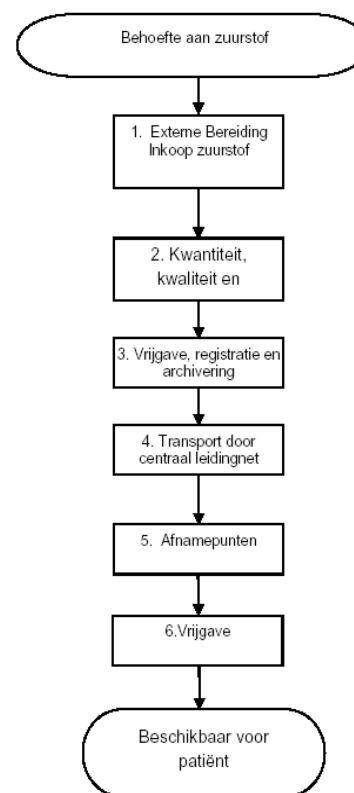
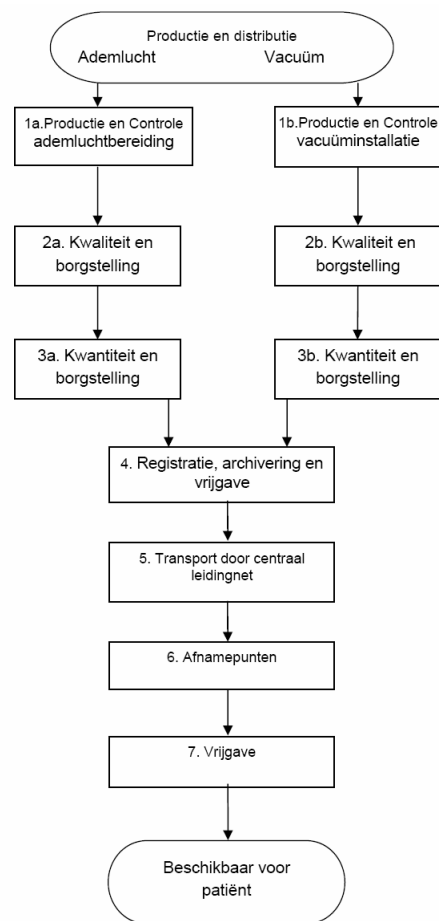
Verantwoordelijkheden apotheek

1. GMP annex 6, manufacturing medicinal gases (feb 2010)
- Let op voorwoord, GMP-z concept
2. IGZ-circulaire medische gassen (2008)
3. Opslag geneesmiddel in tank: PGS9 (zuurstof)
(PGS = Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen)
4. Leidingnet: NEN-EN-ISO 3496

Voorbeelddocumenten NVZA

- Beheer medische gassen
- Proces bereiding ademlucht
- Proces bulkgassen
- Proces netwerk
- Proces verpakte gassen

Voorbeeld: processen ademlucht en bulkgassen



Gassen in bulk

Wijziging/uitbreiding van het leidingnet

- Projectaanvraag (vervanging gassen)
- Technische oplevering vlgs NEN-norm
- Tekening nieuwe leiding
- Voorlopige vrijgifte lab apotheek (*identiteit O₂ meter*) ←
- Leidingnet in gebruik
- Ph Eur meting extern lab ←
- Eindvrijgifte

▫	Uitvoerder (firmanaam)		
▫	Naam uitvoerende		
▫	Telefoon		
▫	Zijn de werkzaamheden aangemeld bij de apotheek?		Ja / Nee
▫	Voor wegwerken achter wanden/plafond		
▫	Formulier/omschrijving NEN-EN-ISO 7396-1	Specificatie	Voldoet?
▫	D2:12.5.1 Inspectie markering van leidingen. NEN-EN-ISO 9170-1: 5.10 Test duurzaamheid markering en kleurcodering leidingen.	Markering voldoet aan 10.1 van EN 7396-1 en 5.10 van EN 9170-1. <i>Steekproefsgewijs</i> moet aangetoond worden dat de markering en kleurcodering intact blijft na: 15 sec wrijven met de hand, en 15 sec wrijven met doek met gedestilleerd water, en 15 sec wrijven met doek met alcohol, en 15 sec wrijven met doek met isopropanol.	Ja / Nee Ja / Nee
▫	D2: 12.5.1 Inspectie ophanging van leidingen.	Ophanging voldoet aan 11.2 van EN7396-1.	Ja / Nee
▫	D3: 12.5.2 Controle of resultaat overeenkomt met tekening.	Alle items voldoen aan de tekening.	Ja / Nee
▫	D5.1: 12.6.1.3 Test op mechanische integriteit leidingsysteem.	Zet op iedere sectie van het gassennet 1.2 maal de maximum druk gedurende 5 minuten en controleer dat de pijpleiding niet gescheurd of gebroken is.	Ja / Nee
▫	D6.1: 12.6.1.5 Gecombineerde test op lekkage leidingsysteem en mechanische integriteit (voor afdekken).	Zet op iedere sectie van het gassennet 1.2 maal de maximum druk gedurende 5 minuten en controleer dat de pijpleiding niet gescheurd of gebroken is. Controleer tegelijk of de afname in druk na een testperiode van 2 tot 24 uur minder is dan 0.025% per uur van de initiële druk.	Ja / Nee
▫	Voor in gebruikname systeem		
▫	Formulier/omschrijving NEN-EN-ISO 7396-1	Specificatie	Voldoet?
▫	D5.2/5.3: 12.6.1.4 Test op lekkage leidingsysteem.	Zet op iedere sectie van het gassennetwerk de nominale druk gedurende 2 tot 24 uur. • Downstream (D5.3) 1. Na 2 tot 24 uur is de afname in druk niet groter dan 0.4% per uur	Ja / Nee

Gassen in bulk

Periodieke controle afnamepunten

- Bemonsteringplan (jaarlijks?)
- Ph Eur meting extern lab ←
- Eindvrijgifte

Gassen in bulk

Oxygen Ph Eur

$O_2 \geq 99,5\%$ v/v – paramagnetische analyser

$CO_2 \leq 300$ ppm v/v – detector tube (of infrarood)

$CO \leq 300$ ppm v/v – detector tube (of infrarood)

Water ≤ 67 ppm v/v – detector tube, hygrometer

Vervuiling op deeltjes

Microbiologie evt.

Gassen in bulk

Wat doen de laboratoria

Zelf, extern lab, alleen identificatie?

Welke technieken worden gebruikt?

Gassen in bulk

Technieken

Oximetrie met paramagnetische cel

Chemiluminescentie

Elektrochemisch

Colorimetrie

GC

.....

3. Medische lucht

- Toepassing:
 - Beademing van patiënten
 - *Aandrijven van chirurgisch gereedschap op de OK (technisch)*
- Wordt gezien als geneesmiddel, verantwoordelijkheid:
 - Bereiding en aflevering: ZAPO
 - Technisch: TZ
- Zelf maken/kopen

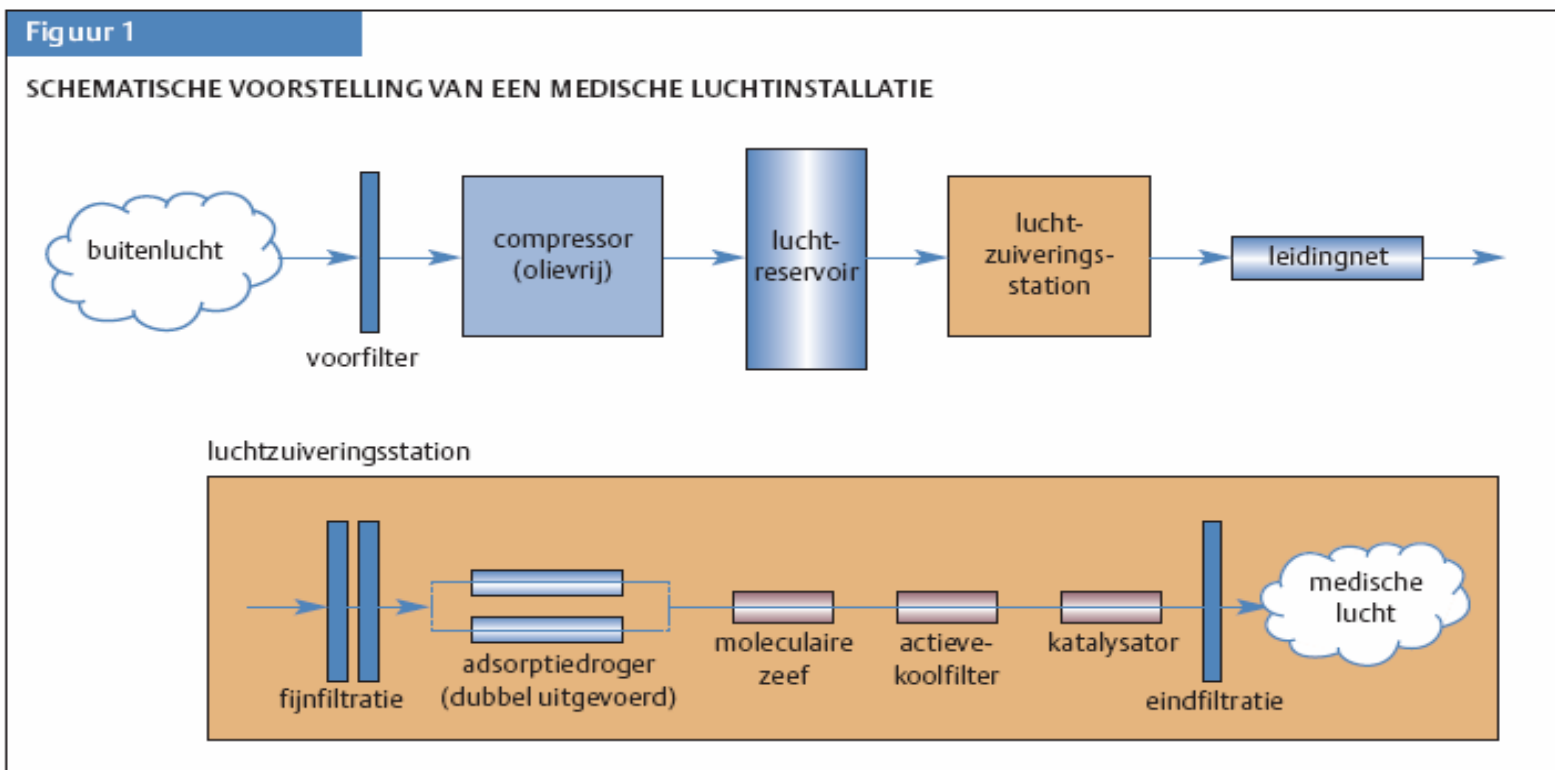
Medische lucht

Twee manieren te produceren:

1. Door het mengen van medische zuurstof en medische stikstof
 - Zeer kostbaar!
 - EP monografie: *Air, synthetic medicinal*
2. Door compressie en zuivering van buitenlucht
 - EP monografie: *Air, medicinal*

Medische lucht

- Medische luchtinstallatie, 2 compressoren, derde bron



Medische lucht

Continue monitoring: controle op druk, flow en dauwpunt. De resultaten van de monitoring worden zodanig opgeslagen dat trendanalyse mogelijk is.

Is hier een lab bij betrokken?

Medische lucht

Buitenlucht = grondstof (eenmalig, periodiek)

Geproduceerde medische lucht = eindproduct

Medische lucht

Air Medicinal (Ph Eur):

- Gecomprimeerde, gezuiverde omgevingslucht met een zuurstofgehalte van 20,4-21,4%
- Eisen vervuiling:
 - $\text{H}_2\text{O} < 67$ ppm
 - $\text{CO}_2 < 500$ ppm
 - $\text{CO} < 5$ ppm
 - $\text{SO}_2 < 1$ ppm
 - $\text{NO}_x < 2$ ppm
 - Olie $< 0,1$ mg/m³

Medische lucht



Aerotest Simultan

Meting 5 minuten

Inclusief olie en H₂O

Medische lucht

Laboratoria in Nederland: eindproduct medische lucht :

- Apotheken/ labs die niets doen
- Externe firma's begeleid door analist
- Externe firma's begeleid door TD
- Laboratoria die analyse zelf uitvoeren

Conclusie

- Verantwoordelijkheden en taken rondom medische gassen verschuiven (TD → apotheek)
- Apotheken en apotheeklaboratoria krijgen steeds meer bemoeienis met medische gassen
- Mogelijke rol lab:
 1. (voorlopige) vrijgifte bulkgas en medische lucht
 2. Monitoring medische luchtinstallatie
- Invulling lab apotheek (financiële/strategische keuze)



GMP-z Annex 6

- Manufacture of Medicinal Gases (Feb 2010)

The Annex does not cover the manufacture and handling of medicinal gases in hospitals unless this is considered industrial preparation or manufacturing. However, relevant parts of this Annex may be used as a basis for such activities.

Het te registreren product dient aan de definitie te voldoen, die in de Nederlandse Geneesmiddelenwet in artikel 1, als volgt is verwoord:

“Een substantie (gas) of een samenstel van substanties (gasmengsel) die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,
 2. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
3. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;”