

Medische gassen in ziekenhuizen

Veel patiënten krijgen op een of andere wijze te maken met medische gassen. Medische gassen kunnen aan, op of in de patiënt worden toegediend. De meest bekende wijze van toediening vindt plaats via een masker, voor elke toepassing zijn specifieke hulpmiddelen ontwikkeld.

DOOR: IR. A.H. (JOHN) VAN KESTEREN, GRONTMIJ NEDERLAND B.V.

Van de meest voorkomende medische gassen worden in dit artikel de eigenschappen met het toepassingsgebied beschreven met de geldende normen en wetgeving. Hierna worden de voedingssystemen toegelicht; vanaf de opslag/productie tot aan de toediening met het te voeren kwaliteitsbeleid waarbij een “Cilinder Traceer systeem” en periodieke “Risico Inventarisaties” onmisbare hulpmiddelen zijn.

MEDICINAAL GAS

Onder een medicinaal gas wordt verstaan: ‘elk gas of mengsel van gassen met een farmacologische werkzaamheid, bestemd om voor therapeutische, diagnostische of profylactische doeleinden aan of in patiënten te worden toegediend en dat als geneesmiddel ingedeeld is.’ Indien sprake is van een medische indicatie zijn medicinale gassen te beschouwen als geneesmiddelen en moeten zij zijn geregistreerd als geneesmiddel. Soms fungeren medische gassen als medische hulpmiddelen. De meest gebruikte medische gassen, die centraal worden opgeslagen, geproduceerd en met leidingsystemen worden gedistribueerd, zijn: zuurstof, medische (pers-)lucht, kooldioxide en lachgas. Bij deze gassen wordt ook altijd vacuüm gebruikt. Omdat vacuüm ook wordt toegepast voor de behandeling van patiënten wordt vacuüm ook als medisch gezien.

Geneesmiddelen moeten voldoen aan hoge hygiënische eisen met betrekking tot de zuiverheid. Medische gassen mogen alleen onder toezicht

van de apotheker van het ziekenhuis worden verstrekt. De apotheker is verantwoordelijk voor de productkwaliteit van deze gassen.

Zuurstof

Zuurstof (chemische formule O_2) komt voor in de atmosfeer. Bij kamertemperatuur is het een kleurloos, reukloos en smaakloos gas. Het percentage zuurstof in de lucht is circa 21%. Zuurstof wordt onder andere gebruikt als inhalatiegas voor directe toediening aan de patiënt. Voor behandeling van mensen met ademhalingsproblemen kan zuurstof een slechte gaswisseling in de longen compenseren. Zuurstof wordt onder meer gebruikt bij clusterhoofdpijn.

Medische gassen mogen alleen onder toezicht van de apotheker van het ziekenhuis worden verstrekt. De apotheker is verantwoordelijk voor de productkwaliteit van deze gassen.

Medische lucht

Medische lucht bestaat uit 21% zuurstof, 78% stikstof en 1% reststoffen. Medische lucht wordt gebruikt als ademplucht voor de patiënten (voor inhalatietherapieën) en als dragergas. Qua gebruik van medische lucht wordt in ziekenhuizen veelal uitgegaan van twee drukniveaus. Medische instrumentatielucht, met een druk van circa 8 à 10 bar, wordt doorgaans alleen in operatiekamers gebruikt voor aandrijving van speciaal chirurgisch gereedschap.

Koolstofdioxide

Koolstofdioxide ook wel kooldioxide of koolzuurgas genoemd (chemische formule CO_2), is een kleurloos en reukloos gas dat in de atmosfeer voorkomt. Koolstofdioxide wordt in operatiekamers in gasvorm als insufflatiegas gebruikt bij minimaal invasieve chirurgie (bijvoorbeeld laparoscopie, endoscopie en arthroscopie) om lichaamsholten te vergroten en te stabiliseren. Het voordeel van CO_2 ten opzichte van andere gassen is dat het geen embolie kan veroorzaken omdat het in bloed oplost.

Lachgas

Lachgas is een narcosemiddel dat wordt toegepast in combinatie met zuurstof en vrijwel altijd ook in combinatie met andere narcosemiddelen.

Lachgas is een verbinding van stikstof en zuurstof (chemische formule N_2O) en wordt in Nederland in steeds mindere mate toegepast, door de ontwikkeling van gassen zoals desfluraan en sevofluraan en door introductie van intraveneuze anesthetica zoals propofol (merknaam diprivan).

Stikstof

Stikstof is een reukloos en kleurloos gas dat 78% van de aardatmosfeer uitmaakt. Vloeibare stikstof heeft een zeer lage temperatuur; bevriezing met vloeibare stikstof (cryotherapie) wordt gebruikt in de dermatologie voor behandeling van huidaandoeningen. Bij opslagvaten en toepassing van stikstof zal door de toenemende hoeveelheid stikstof in de lucht het zuurstofaandeel kleiner



Centraal depot.

worden, wat verstikking tot gevolg kan hebben.

Vacuüm

Vacuüm; er is sprake van een vacuüm in een ruimte als daar geen lucht of welk ander gas in aanwezig is. In het dagelijks taalgebruik hanteert men ook wel de term luchtleedig. Vacuüm wordt onder meer toegepast voor uitzuiging tijdens operaties en bij luchtweguitzuiging.

NORMEN EN WETGEVING

Bij aanleg van nieuwe gassystemen, renovaties, onderhoud en beheer, zijn diverse normen van toepassing, waaraan de gasinstallaties moeten voldoen. In deze normen zijn de minimumeisen weergegeven voor installatie, functies, uitvoering, documentatie, testen, certificeren en valideren van de medische gassen en de vacuüminstallatie. Een en ander voor waarborging van een bedrijfszekere levering en vereiste kwaliteit van de systemen en gassen waarvoor ze zijn bedoeld.

Medische gasseninstallaties en distributiesystemen moeten volgens deze normen zijn ontworpen, gemonteerd, getest en gevalideerd. Hierdoor

is het zeker dat in deze gasdistributieleidingen alleen deze specifieke gassen voorkomen en dat deze correct zijn aangesloten met gasspecifieke koppelingen. Ook moet de kwaliteit van het gas dat aan de afnamepunten wordt aangeboden zijn getest en aangetoond.

Actuele normen en wetgeving met betrekking tot deze medische gassen en het vacuüm zijn

NEN-EN-ISO 9170-1:2008 en:

afnamepunten voor pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 1: afnamepunten voor medische gassen onder druk en vacuüm d.d. 1 juli 2008.

Deze norm is speciaal bedoeld om er zeker van te zijn dat gasspecifieke componenten worden gebruikt en dat er geen verwisseling kan plaatsvinden met andere gassen.

NEN-EN-ISO 7396-1:2007 en:

pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 1: pijpleidingensystemen voor gecompriëerde medische gassen en vacuüm d.d. 1 april 2007.

Dit deel specificeert de eisen voor het ontwerp, installatie, werking, documentatie, het testen en de inbedrijfstelling van pijpleidingsystemen voor gecompriëerde medische gassen, perslucht en vacuüm in gezondheidscentra om een continue levering van het juiste gas te waarborgen.

In deze norm wordt ook de Risico Inventarisatie nader omschreven.

NVN-ENV 737-6:2003 en:

pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 6 d.d. 1 april 2003.

In dit deel worden de afmetingen en toewijzing van de koppelstukken voor de afnamepunten voor de medische gassen en vacuüm vermeld.

Geneesmiddelenwet

Eveneens van toepassing is de Geneesmiddelenwet. In deze wet wordt verwezen naar de voorschriften in de Europese Farmacopee. Met deze wet wordt de kwaliteit van geneesmiddelen, zoals zuurstof, medische lucht, kooldioxide, lachgas, en stikstof gegarandeerd. In de Europese Farmacopee is voor medicinale gassen een monografie be-



Gassenplaat.

schikbaar met eisen voor identiteit, zuiverheid en gehalte.

GMP kwaliteitsrichtlijnen:

de kwaliteit van medische gassen wordt gewaarborgd als ook het productieproces op een voorgeschreven en gecontroleerde wijze wordt uitgevoerd.

Deze wijze van produceren, genaamd Good Manufacturing Practice (GMP), is vereist voor de productie van de medische gassen.

Stofrichtlijnen uit de Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen (PGS):

naast algemene informatie over de gevaareigenschappen van een stof bevatten de stofspecifieke richtlijnen gedetailleerde voorschriften over technische en organisatorische maatregelen.

Zo moeten bulk-zuurstoftanks voldoen aan de richtlijn PGS 9 (vloeibare zuurstofopslag).

Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen (waaronder gassen) moet voldoen aan de richtlijn PGS 15.

VOEDINGSSYSTEMEN

Voor de bepaling van de capaciteit van de gasbronnen en opslag wordt uitgegaan van de geraamde gasvraag, betrouwbaarheid en frequentie van de gaslevering door de leverancier.

De capaciteit van de door het ziekenhuis zelf geproduceerde perslucht is vastgelegd door de uit-

voering van deze installatie.

De ziekenhuisapotheker voert in gezamenlijk overleg met de inkoopafdeling de regie bij de selectie van de fabrikant en de beoordeling op betrouwbaarheid en kwaliteitseisen van de leverancier.

De voedingsinstallatie moet zijn opgebouwd uit minimaal drie voedingsbronnen zodat als door omstandigheden een bron uitvalt toch een continue gaslevering gegarandeerd blijft.

De bronnen moeten elk geheel zelfstandig kunnen functioneren en de volledige gasvraag kunnen leveren.

De voedingsbronnen van grote ziekenhuizen zijn meestal opgebouwd uit meerdere centrale tanks, flessenbatterijen en compressoren met automatische mechanische omschakelsystemen.

Diverse combinaties komen in de praktijk hiervoor voor. Losse cilinders worden ook altijd gebruikt en zijn doorgaans beschikbaar als 1, 2, 5, 10 of 50 liter uitvoering. De centrale voorraadtanks staan opgesteld op het terrein van het ziekenhuis en worden bevoorrad met tankwagens.

DE LEIDINGSSYSTEMEN

Zuurstof, perslucht, vacuüm en kooldioxide worden in veel ziekenhuizen getransporteerd met behulp van leidingsystemen. Deze leidingsystemen zijn beschreven in de hiervoor vermelde geharmoniseerde Europese normen. Berekningen van



Gasafsluiterkast.

de medische gasseninstallaties worden meestal door de installateur en leverancier uitgevoerd met behulp van gasspecifieke tabellen waarin een gelijktijdigheidsfactor voor het aantal afnamepunten is verwerkt.

De leidingsystemen zijn van naadloze, ronde koperen buizen, vetvrij en afgedopt (volgens norm NEN-EN 13348:2008 en).

In medisch gebruikte ruimten van klasse 3 moeten volgens de NEN 1010:2007+C1:2008/A1:2011+C1:2011 nl de metalen leidingen voor gassen voorzien zijn van isolatiekoppelingen op die plaatsen waar deze leidingen deze ruimten binnenkomen of verlaten.

Voor onderhouds- en veiligheidsdoeleinden worden in de leidingsystemen van de medische gassen zogenaamde zone-, blok-, service- en spoelafsluiters gemonteerd.

Voor signalering van alarmen en storingen van de medische gassen en om de toevoer van medische gassen bij een calamiteit voor zones en bijvoorbeeld bij operatiekamers en dergelijke individueel snel af te kunnen sluiten worden altijd gasafsluiterkastjes aangebracht.

In de directe nabijheid van deze zone besturings-eenheid dient een plattgrond van de betreffende afdeling c.q. ruimte te worden aangebracht met hierop de locatie van dit kastje. Zo wordt bij behandelkamers en ruimten met een hoog risico door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) dringend geadviseerd om in de toevoerleiding van zuurstof naar deze ruimten een afsluiter te plaatsen op een goed bereikbare locatie om bij een calamiteit de toevoer snel te kunnen stoppen. Hierbij dient gebruik gemaakt te worden van "dedicated" gasspecifieke koppelingen, niet ver-



Gasafnampunt O₂, met gasspecifieke koppeling.

wisselbaar met andere gassoorten, voorzien van kleurcodering.

KWALITEITSBELEID

Door het controleren, testen, valideren, certificeren volgens de protocollen, procedures en beproevingsrapporten beschreven in de hiervoor vermelde normen, moet worden aangetoond dat de gassystemen en het geleverde gas voldoen aan de vooraf gestelde eisen en specificaties.

Dit moet worden aangetoond door een daartoe gespecialiseerd bedrijf en betreft onder meer:

- Het ontwerp en de uitvoering;
- De gegarandeerde continue levering;
- Gebruik van goede materialen en vereiste reinheid;
- Goede montage en markering;
- Testen van regeling, monitoring en alarmsysteem;
- Het testen en in bedrijf stellen;

- De kwaliteit van het gas dat door het systeem wordt geleverd.

Doorgaans registreren, bewaken en testen de ziekenhuizen zelf de voorraad van de medische gasen in samenwerking met hiertoe gespecialiseerde firma's. Hierbij is uit het oogpunt van kwaliteit, een verantwoord cilinderbeheer, veiligheid en kostenbeheersing een "Cilinder Trace System" een waardevol en onmisbaar hulpmiddel. Hiermee wordt geregistreerd wat voor soort gasen er waar in het ziekenhuis aanwezig zijn, hoelang het er staat en de datum (jaar) zodat veiligheid en houdbaarheid gegarandeerd is. Op de cilinders is dit vermeld met etikettering en kleurcodering. Voor bijvoorbeeld zuurstof is de kleur van de schouder wit.

Kwaliteitsysteem

Indien de medische gasinstallaties conform de geldende normen zijn ontworpen en beheerd, kan het echter soms toch nog mis gaan. Door het hanteren van een goed kwaliteitssysteem worden fouten en risico's voorkomen en gereduceerd. De elementen die in ieder geval in het kwaliteitssysteem moeten zijn opgenomen, zijn vermeld in een circulaire van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, waarin ook wordt verwezen naar de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis, de apotheker en de Raad van Bestuur.

NIAZ

Het Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg (NIAZ) levert een bijdrage aan de borging en verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg, door het ontwikkelen en toepassen van kwaliteitsnormen.

Risico-inventarisatie

Het ziekenhuis is verplicht om voor de medische gasen periodiek Risico Inventarisaties uit te (laten) voeren. Door het uitvoeren van deze Risico Inventarisaties en verwerking van de daarbij opgestelde conclusies en aanbevelingen worden eventuele fouten en dergelijke voorkomen. Risico Inventarisaties zijn een goed hulpmiddel waardoor een structurele waarborging van kwaliteit en goed onderhoud van de medische gasinstallaties wordt verkregen.

Quality Solutions
ondersteunt bij:

invoeren van GxP
voor het produceren
en distribueren
van geneesmiddelen/
medische gasen