

Kampweg 5  
3769 DE Soesterberg  
Postbus 23  
3769 ZG Soesterberg

[www.tno.nl](http://www.tno.nl)

T +31 88 866 15 00  
F +31 34 635 39 77

## TNO-rapport

**TNO 2015 R10942**

# Medische Gassen- en Vacuüm Installaties (MGVI): beheer en onderhoud

Datum	juli 2015
Auteur(s)	Ir. Reinout Hensbroek
Aantal pagina's	78 (incl. bijlagen)
Oprachtgever	Inspectie voor de Gezondheidszorg
Projectnaam	Medische Gassen- en Vacuüm Installaties (MGVI)
Projectnummer	060.01907/01.05

Alle rechten voorbehouden.

Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, foto-kopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor opdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

© 2015 TNO

Dit project kon worden gerealiseerd dankzij de bereidheid van deskundige personen in 15 ziekenhuizen om een uitvoerige vragenlijst in een persoonlijk interview te beantwoorden en nadien de redactie van de antwoorden te controleren. De auteur dankt hen hartelijk voor deze support.



## Samenvatting inclusief aanbevelingen

TNO onderzocht hoe het beheer en onderhoud van Installaties voor Medische Gassen en Vacuüm (MGVI) in ziekenhuizen in Nederland is geregeld.

De aanleiding voor dit onderzoek was dat er veel veiligheidsvragen leven over deze installaties. Er zijn interviews gehouden met veiligheidsexperts van ziekenhuizen en de internationale literatuur is onderzocht.

Dit onderzoek is uitgevoerd op verzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De IGZ is toezichhoudende en handhavende partij en wil de urgentie weten om voor MGVI's (proactief) te handhaven.

De veiligheid en betrouwbaarheid van de voorzieningen voor zowel zuurstof, perslucht als vacuüm wordt vaak te makkelijk aangenomen – aldus diverse geïnterviewden. Immers er is geregeld sprake van kilometers leiding en gecompliceerde installatietechniek. De urgentie voor het afspreken van een onderhoudsprocedure volgt uit de rol die een MGVI vervult: zonder onderbreking (continu) leveren van gassen van de juiste (zuivere) samenstelling op een veilige wijze.

Uit de internationale literatuur blijkt, dat zich ernstige incidenten met MGVI's blijven voordoen – zij het dat het aantal incidenten niet heel hoog ligt als men bedenkt dat elk ziekenhuis heel veel gebruikers van medische gassen heeft. De achterliggende incident-oorzaken zijn volgens de literatuur vooral een gebrek aan kennis bij gebruikers, maar ook een gebrek aan verantwoordelijkheids- en urgentiegevoel bij (het management van) organisaties. Het incidenten-patroon in Nederland is vergelijkbaar met dat in de internationale literatuur.

Een advies is om de Bijlage G uit de ISO 7396-1 (over operationeel beheer en onderhoud) een belangrijkere rol te geven in Nederland. Deze bijlage bevat een blauwdruk voor een beheer- en onderhoudsprocedure inclusief de toe te wijzen verantwoordelijkheden. Hieraan is volgens diverse geïnterviewden behoefte. Genoemde bijlage in de norm heeft (in die norm) slechts de status van "informatie". De status van de norm als geheel hoeft niet ter discussie te staan volgens geïnterviewden. De staande praktijk waarin de GMP-z Annex 6 leidend is - werkt goed, zo bleek bij de interviews. Wel is er behoefte aan een certificatiestructuur voor installateurs in Nederland. Deze certificatie zou betrekking moeten hebben op de technische inhoud van genoemde norm.

Het toedienen van lucht in plaats van zuurstof aan patiënten is enige malen genoemd – ook in de literatuur. Dit is schrijnend omdat zo veel moeite wordt gedaan om in de installatie verwisseling van connecties van gasleidingen tegen te gaan. TNO adviseert dringend om ziekenhuizen te ondersteunen in het zoeken naar en delen van oplossingen voor dit probleem.

Het instrueren van het medisch personeel in hun rol als "gebruikers" van medische gassen uit de installatie en uit gasflessen ("cilinders") is een punt van zorg bij veel geïnterviewden. TNO adviseert om dit "opleidingsaspect" tot speerpunt te maken van veiligheidsbeleid. Bovengenoemde Bijlage G besteedt ook aandacht aan het aspect "opleiding" en ook aan kwaliteitssystemen rond het beheer van cilinders. Aan dit laatste blijkt ook behoefte te bestaan.

# Inhoud

<b>Samenvatting inclusief aanbevelingen.....</b>	<b>3</b>
<b>1 Inleiding .....</b>	<b>6</b>
1.1 Onderzoeksopdracht .....	6
1.2 Werkwijze .....	6
1.3 Opbouw rapport .....	7
<b>2 Een Installatie voor Medische Gassen en Vacuüm (MGVI) .....</b>	<b>8</b>
2.1 Meldingen Incidenten met MGVI's en dergelijke bij IGZ, ECRI en in de literatuur..	10
2.1.1 Incidentmeldingen bij de IGZ.....	10
2.1.2 Incidenten database van ECRI Institute .....	10
2.1.3 Incidenten met MGVI uit de literatuur .....	11
<b>3 Verantwoordelijkheden van het ziekenhuis .....</b>	<b>12</b>
3.1 Wet op de medische hulpmiddelen (CE): Wel of niet.....	12
3.1.1 Wel en geen CE.....	12
3.1.2 CE en "onderhoud" .....	13
3.1.3 Geen CE mogelijk?.....	14
3.1.4 Toch wel CE? .....	14
3.2 GMP-z Annex 6 in "Gewijzigd richtsnoer GMP-z" .....	15
3.2.1 Afbakening verantwoordelijkheid ziekenhuis en leverancier .....	15
3.2.2 Afbakening ziekenhuis-interne verantwoordelijkheden voor MGVI's .....	16
3.3 Kwaliteitswet Zorginstellingen - KWZi .....	16
3.4 PED.....	17
3.5 PGS 9 en PGS 15.....	17
<b>4 Bevindingen uit de ziekenhuizen .....</b>	<b>18</b>
4.1 De antwoorden op de belangrijkste vragen .....	18
4.1.1 Omvang, leeftijd en uitvoeringsvorm van installaties (vragen 1-15).....	18
4.1.2 Beheer en onderhoud (vragen 16 – 24) .....	19
4.1.3 Incidenten (vragen 25 - 27) .....	20
4.1.4 Verantwoordelijkheden binnen en buiten het ziekenhuis (Vraag 28, 29 en 31).....	20
4.1.5 Afnemers / Gebruikers op de hoogte? (Vragen 32, 66 t/m69) .....	20
4.1.6 Operationele bedrijfsvoering, werkorders, inspecties na modificaties en vastleggingen (vragen 33 tot en met 35) .....	20
4.1.7 Risicoanalyse bij ontwerp, renovatie en beheer (vragen 36-44, 138 en 148) .....	20
4.1.8 Informatie over bronnen, leidingen en componenten (vragen 48 tot en met 63) ....	21
4.1.9 Medische lucht laboratoria en technische aandrijvingen (vragen 64-1 en 64-2).....	21
4.1.10 Afnemers / Gebruikers op de hoogte? (Vragen 32, 66 tot en met 69) .....	22
4.1.11 Details uit de norm ISO 7396-1 (Vragen 88 - 134) .....	24
4.1.12 Mening van de geïnterviewden (Vragen 135 – 149) .....	24
4.2 Nabeschouwing over enkele onderwerpen uit de interviews .....	25
4.2.1 Vacuüm in gasafsluiterkasten.....	25
4.2.2 Voeding van Alarmen (Vraag 82 tot en met 84 en 112 tot en met 115).....	25
4.2.3 Sommigen klemkoppelingen zouden wel mogen (Vragen 90 tot en met 94).....	26
4.2.4 Verwisselen Lucht en Zuurstof op verpleegafdelingen (Vragen 25 en 26) .....	27
4.2.5 Kleurcodes slechts beperkt verplicht .....	29

4.2.6	Mechanische koppelingen verplicht.....	32
4.2.7	Waarschuwingssymbolen: snapt de leek ze? .....	32
4.2.8	Gascilinders .....	33
<b>5</b>	<b>Conclusies en adviezen .....</b>	<b>35</b>
	<b>BIJLAGE A: Referenties .....</b>	<b>37</b>
	<b>BIJLAGE B: De ISO 7396-1 nader bekeken .....</b>	<b>46</b>
1.	Scope van de ISO 7396-1 .....	46
2.	Nieuw in de ISO 7396-1: 2007 .....	46
3.	De norm ISO 7396-1 en "Onderhoud" .....	46
4.	Alarm systems in de ISO 7396-1 .....	46
	<b>BIJLAGE C: Incidenten.....</b>	<b>48</b>
1.	Incidentmeldingen bij de IGZ.....	48
2.	Incidenten databank ECRI Institute .....	49
3.	Incidenten met cilinders (inclusief cryogene vaten) uit de literatuur.....	53
4.	Incidenten met bulk zuurstof uit de literatuur.....	59
5.	Incidenten met gekruiste verbindingen uit de literatuur.....	59
6.	Incidenten met Schroefdraad verbindingen uit de literatuur.....	61
7.	Incidenten met brand in/op de patiënt uit de literatuur (onder andere van ECRI en FDA).....	62
8.	Incidenten uit de literatuur met beademingsapparatuur, slangen en blenders .....	64
	<b>BIJLAGE D: Een Installatie voor Medische Gassen en Vacuüm (MGVI).....</b>	<b>65</b>
1.	Medische gassen en AGSS.....	66
2.	Thuisbeademing .....	66
	<b>BIJLAGE E: Anaesthesie apparatuur die op een MGVI wordt aangesloten.....</b>	<b>67</b>
	<b>BIJLAGE F: Normen voor MGVI en aangesloten apparatuur .....</b>	<b>69</b>
1.	De geschiedenis van de ISO norm voor MGVI's: ISO 7396-1 (Wereldwijd en Europees) .....	69
2.	Rol en positie van EN-normen in Nederland .....	70
3.	De geschiedenis van de ISO 11197 voor pendels (Wereldwijd en Europees).....	70
4.	ISO 5359 voor slangensets .....	71
5.	De EN 737-serie en de ISO-normen .....	71
6.	Verwarrend systeem van normenummering .....	72
7.	Normen voor MGVI's en andere installaties .....	72
8.	Onder de MDD geharmoniseerde normen voor MGVI's .....	73
	<b>BIJLAGE G: I n t e r n a t i o n a l e literatuur (excerpten).....</b>	<b>76</b>

### Opmerking

De kruisverwijzingen in de tekst van dit rapport, zoals bijvoorbeeld "Zie [...]" werken elektronisch: Bij "Ctrl+muisklik" wordt gesprongen naar de genoemde referentie of paragraaf. Terugspringen gebeurt met "Alt + PIJL-LINKS". Het symbool hiervoor kan ook in de "Werkbalk snelle toegang" worden geplaatst.

# 1 Inleiding

## 1.1 Onderzoeksopdracht

De hoofdvraag in dit onderzoek is hoe ziekenhuizen het beheer en onderhoud van Installaties voor Medische Gassen en Vacuüm (MGVI) hebben geregeld en welke discussiepunten zij aandragen. De urgentie van dit onderwerp blijkt uit de vragen die na elk incident met medische gassen steeds weer gesteld worden, zoals: “Zijn de verantwoordelijkheden nu wel goed belegd in het ziekenhuis en bij de toeleveranciers?” en “Hoe heeft het kunnen gebeuren dat ...” en “zijn de kleurcodes en koppelingen nu internationaal wel goed afgesproken?” et cetera. Dit onderwerp heeft een relatie met de items Patiëntveiligheid, Veiligheid Management Systeem (VMS) en Veiligheidscultuur, zoals door de IGZ benoemd.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft TNO gevraagd dit onderzoek te verrichten. De IGZ is toezichhoudende en handhavende partij. Hoe urgent het voor de IGZ is op het onderwerp MGVI (proactief) te handhaven zal duidelijk worden als helder is of en op welke wijze ziekenhuizen en andere instellingen omgaan met (de risico's van) medische gassen – zowel bulk als flessen.

Het is de bedoeling dat, indien partijen dit noodzakelijk achten, ook een veldnorm voor de cure op het punt van de Medische Gassen voorzieningen tot stand komt.

Na het incident in Almelo (2006) zijn veel MGVI's veiliger gemaakt. Toch blijven zich incidenten voordoen met (het aansluiten/leveren van) medische gassen. Deelvragen in het onderzoek zijn dan ook:

- Zijn er aandachtspunten te benoemen voor de IGZ, voor de ziekenhuizen en voor de leveranciers? Is er een risicoanalyse te maken van de kritische factoren rondom Medische Gassen en hun distributie?
- Wat is de stand van zaken op het gebied van MGVI's (welke leidingsystemen en gassen worden er in de ziekenhuizen gebruikt? Welke veiligheidsregels/normen gelden er?
- Welke praktijkregels hanteren (gebruikers in) de ziekenhuizen. Hoe zijn de verantwoordelijkheden belegd? Hoe zijn beheer, distributie en onderhoud (onder andere van de gastanks) binnen het ziekenhuis geregeld? Is er voldoende geschoold personeel (te krijgen)?

## 1.2 Werkwijze

TNO heeft in 15 ziekenhuizen interview-gesprekken gevoerd met apothekers en/of hoofden technische dienst of hun medewerkers. Betrokkenen zijn als “deskundigen” geïnterviewd. De interviews vonden plaats aan de hand van vooraf opgestuurde vragen over organisatorische en technische aspecten. De vragen besloegen alle onderwerpen

uit het onderzoek. De vragen hadden tot doel om kritische factoren en knelpunten rondom de MGVI's te verzamelen en eventueel goede voorbeelden te vermelden. De vragenlijst is opgesteld op basis van de ervaring van TNO met MGVI's.

De vastgelegde antwoorden zijn geverifieerd bij de betrokkenen en de resultaten zijn anoniem in dit rapport verwerkt. Zie de losse bijlage "Interviews et cetera", waarin ook een blanco versie van de vragenlijst is opgenomen.

### 1.3 Opbouw rapport

In **hoofdstuk 2** worden functie en risico's van MGVI's besproken.

De opbouw van MGVI's is nader beschreven in een bijlage. In dit hoofdstuk worden ook de incidenten met MGVI's besproken.

In **hoofdstuk 3** worden de verantwoordelijkheden van de ziekenhuizen besproken wat de MGVI's betreft. De wet op de medische hulpmiddelen (CE) wordt besproken alsmede de GMP-z Annex 6, de kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZi), de PED en de PGS-en. Zo af en toe wordt gerefereerd aan antwoorden die tijdens de interviews zijn gegeven.

In **hoofdstuk 4** volgen de bevindingen uit de ziekenhuizen zoals die uit de antwoorden tijdens de interviews zijn gebleken. Na een toelichting op de vragenlijst worden in paragraaf 4.1 de antwoorden op de vragen behandeld. In paragraaf 4.2 staat een nabeschouwing op een deel van deze antwoorden. In deze nabeschouwing worden conclusies en adviezen per onderwerp gegeven.

In **hoofdstuk 5** worden de conclusies en adviezen uit de voorgaande hoofdstukken nog eens gepresenteerd.

In **Bijlagen** wordt verder achtereenvolgend besproken:

**BIJLAGE A: Referenties**

**BIJLAGE B: De ISO 7396-1 nader bekeken**

**BIJLAGE C: Incidenten**

1. Incidentmeldingen bij de IGZ
2. Incidenten databank ECRI Institute
3. Incidenten met cilinders (inclusief cryogene vaten) uit de literatuur
4. Incidenten met bulk zuurstof uit de literatuur
5. Incidenten met gekruiste verbindingen uit de literatuur
6. Incidenten met Schroefdraad verbindingen uit de literatuur
7. Incidenten met brand in/op de patiënt uit de literatuur (onder andere van ECRI en FDA)
8. Incidenten uit de literatuur met beademingsapparatuur, slangen en blenders

**BIJLAGE D: Een Installatie voor Medische Gassen en Vacuüm (MGVI)**

**BIJLAGE E: Anaesthesie apparatuur die op een MGVI wordt aangesloten**

**BIJLAGE F: Normen voor MGVI en aangesloten apparatuur**

**BIJLAGE G: Internationale literatuur (excerpten)**

#### Opmerking

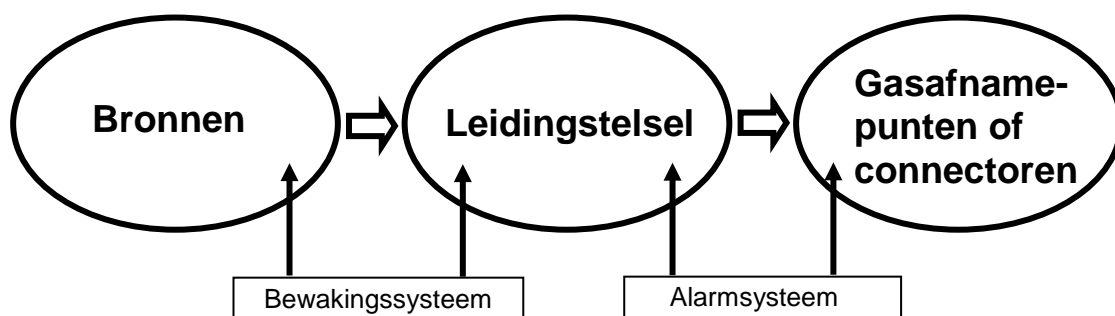
In een speciale losse bijlage "Interviews et cetera" staan de antwoorden die de ziekenhuizen gaven bij de interviews.

## 2 Een Installatie voor Medische Gassen en Vacuüm (MGVI)

Het doel van een MGVI is (1) het continu leveren (2) van het juiste gas (3) met de juiste kwaliteit (4) op een veilige wijze.

Een "pijpleidingsysteem voor medische gassen" - zoals MGVI's officieel heten - bestaat typisch uit:

- bronnen met/van medische gassen/vacuüm ("Supply systems");
- pijpleidingstelsel ("Distribution system");
- gasafnamepunten of connectoren voor (semi)permanente verbindingen ("Terminal units");
- bewakingssysteem ("Monitoring system");
- alarmsysteem.



Bronnen zijn bijvoorbeeld cryogene voorraadtanks, gasflessen (cilinders), compressoren of vacuümpompen. Het pijpleidingstelsel bevat typisch kilometers (koperen) pijpleidingen, maar ook kleppen ("valves"), manifolds en drukregelaars en diverse andere beveiligingen.

Afnamepunten zijn de punten waar gebruikers gassen "aftappen" met behulp van specifieke connectoren. In het pijpleidingstelsel ("de installatie zelf") zijn er connectoren voor semipermanente (maar in principe losneembare) verbindingen. In het pijpleidingstelsel bevinden zich heel veel permanente (hardgesoldeerde of geschroefde) verbindingen. In Bijlage D wordt een uitvoeriger beschrijving gegeven van MGVI's.

### Het risico van een MGVI

Het risico van een MGVI is niet bekend als de MGVI niet aan de norm voldoet en ook niet op andere wijze in control is. Onderdeel van het in control zijn is Risk Management (RM). RM is bedoeld voor een MGVI die technisch aan de norm ISO 7396-1 voldoet. Het RM proces leidt tot een uitspraak over het restrisico, het zogenaamde "risidual risk" dat voldoende laag moet zijn. Omdat het vrijwel nooit lukt om het risico te kwantificeren is dit een kwalitatieve beoordeling. De gevaren die bij het restrisico horen zijn wel concreet te maken. Typische gevaren (in het Engels merkwaardigerwijze "safety hazards" genoemd "safety" en "hazard" is dubbelop) zijn volgens Annex F van ISO 7396-1:



- onderbreking van de voorziening;
- onjuiste druk en/of gasstroom;
- toevoer van het verkeerde gas;
- verkeerde samenstelling van het gas;
- vervuiling;
- lekkage;
- brand.

Het restrisico (de kans) op deze gevaren is het risico onder voorwaarde dat alle maatregelen uit de norm ISO 7396-1 zijn genomen en dat dus aan deze norm wordt voldaan. Over de juiste definities van “gevaar”, “risico”, et cetera is men overigens internationaal nog steeds in discussie **[38]**.

Een voorbeeld van “brand” is, dat zuurstof de brandbaarheid van stoffen aanzienlijk verhoogt waarbij zelfontbranding tot de mogelijkheden behoort. Veel te vaak wordt gesteld dat zuurstof niet brandbaar is. Zie ook paragraaf **[4.2.7]**. Zuurstofbranden zijn ongekend heftig en explosie-achtig. Zie ook **[119]**. Een klein beetje vettige stof is voldoende om een dergelijke brand mogelijk te maken. Niet alleen een klein (statisch?) vonkje, maar ook een mechanische schok of een drukgolf – bijvoorbeeld door het snel opendraaien van een gaskraan - kunnen een zuurstofbrand in gang zetten.

Met gasflessen (cilinders) zijn er geregeld incidenten van deze aard; ook buiten het medische veld. Zie **[70]** en **[73]**. Omdat de normen ook op gascilinders betrekking hebben – bijvoorbeeld hun opslag, gebruik en kleurcodering – is het beheer van (grote en kleine) gascilinders ook in het onderzoek betrokken.

In Bijlage C zijn incidenten uit de literatuur samengevat - niet alleen die met cilinders. In die Bijlage staan ook de details van de incidenten die bij de IGZ respectievelijk ECRI Institute zijn gemeld. Deze meldingen worden in paragraaf **[2.1]** samengevat.

In paragraaf **[1]** van Bijlage F wordt de geschiedenis van de internationale norm voor MGVI, de ISO 7396-1 **[1]** geschetst. Deze geschiedenis is chaotisch en dat heeft zeker niet bijgedragen tot een gemakkelijke acceptatie van de norm. Men begon in 1987 met een norm ISO 7396 (zonder “-1” er achter). Veel van de huidige technische inhoudelijke punten stonden toen al in die norm. Europa bracht parallel de EN 737-3 **[28]** uit met vergelijkbare inhoud. Thans draagt de norm het nummer EN ISO 7396-1, maar in de literatuur wordt nog geregeld naar de EN 737-serie verwezen, die al vanaf 2007 vervallen is (op één onderdeel na: **[31]**).

Opvallend is dat ook diverse gerelateerde normen een dergelijke chaotische geschiedenis hebben. In Bijlage F wordt dit toegelicht.

## 2.1 Meldingen Incidenten met MGVI's en dergelijke bij IGZ, ECRI en in de literatuur

### 2.1.1 *Incidentmeldingen bij de IGZ*

Over het tijdvak 2007 t/m 2013 zijn bij de IGZ 19 meldingen van incidenten of fouten (die ontdekt werden voordat een incident was opgetreden) in Nederland gedaan met de volgende verdeling:

- 9 meldingen over cilinders en/of de bijbehorende kleppen;
- 9 meldingen over MGVI's (vnl. bedienings- en aansluitfouten);
- 1 melding over medische apparatuur waarbij medische gassen een rol speelden.

Over de jaren 2007 t/m 2013 nam het aantal meldingen af: van 5 in 2007 naar 1 in 2013. Een groot deel van de 19 meldingen (9 stuks) betrof (brand- of ontploffings)incidenten met kleine zuurstofcilinders. Nadere details over de IGZ-meldingen worden gegeven in paragraaf **[1]** van Bijlage C.

### 2.1.2 *Incidenten database van ECRI Institute*

In de incidenten database van ECRI Institute bevinden zich 328 meldingen (bij ECRI "records" geheten) over "Medical Gas" (dit is het enige Search woord dat van toepassing is bij ECRI) over de periode 1993 t/m 2013 (21 jaar). Dit betreft wereldwijd verzamelde meldingen en meldingen vanuit de VS (ziekenhuizen en overheid=FDA). Een uittreksel uit de recentste meldingen is weergegeven in Bijlage C. Een groot deel van de records betreft medical gas cilinders (die bij ECRI het recordnummer 16501 hebben). Veel meldingen betreffen medische apparatuur (niet in het uittreksel opgenomen). Ook literatuur over incidenten krijgt bij ECRI een record. Zonder de records over apparatuur en over literatuur blijven er 193 records over "Medical Gas" over. In genoemde bijlage worden de aantallen records over de jaren heen geanalyseerd.

De conclusies uit deze analyse zijn:

Incidenten met medische gascilinders (2 liter) zijn in 21 jaar afgenomen.

Overige incidenten (met MGVI's) zijn globaal constant gebleven.

Deze conclusies zijn interessant omdat tegelijkertijd het totaal aantal meldingen over medische technologie bij ECRI in 10 jaar 10 keer zo groot is geworden (zie ECRI website). Ondanks die toename (en daarmee een betere betrouwbaarheid van de database) neemt dus het absolute aantal incidenten met gascilinders af en blijven de overige incidenten constant.

Een interessant "ijkpunt" voor deze aantallen is dat twee Nederlandse ziekenhuizen bekend maakten dat meerdere malen per jaar verwisseling van zuurstof en perslucht optrad bij toediening. Zie ook paragraaf **[4.2.4]** van dit rapport. Dit betreft twee ziekenhuizen en er is geen reden om aan te nemen dat deze verwisseling niet in meer ziekenhuizen plaatsvindt. De vergelijking met het getal van gemiddeld 1 incident van dit type per jaar in de VS (18 "delivery" incidenten in 21 jaar = circa 1 incident per jaar) in de tabel in de bijlage bevestigt ECRI's vermoeden van onderrapportage.

### 2.1.3 *Incidenten met MGVI uit de literatuur*

In paragraaf **[3]** en volgende van Bijlage C worden incidenten met MGVI uit de literatuur samengevat met de bedoeling de lezer aan het denken te zetten over zijn eigen organisatie. Hoewel het aantal incidenten relatief beperkt is, zijn de incidenten vaak heftig van karakter en de oorzaken soms verbluffend. Zie bijvoorbeeld:

- Hout Mourad e.a. Een vuiltje aan de lucht **[110]**: Hoe het toch nog kon dat een verkeerd (tank)koppelstuk werd gebuikt.
- 2012 Ralph, M. EIGA NHS. Fires in Healthcare Facilities **[125]**: Hoe een Klein brandje leidde tot een ontploffende cilinder in een Londens ziekenhuis in 2008.
- 2010 Coumans **[74]** stelt onder andere dat de flowregelaar op een cilinder dicht moet staan voordat de hoofdkraan wordt opengedraaid (anders kan er brand in de flowmeter ontstaan) en dat dit pas recent in gebruiksaanwijzingen wordt vermeld.

### 3 Verantwoordelijkheden van het ziekenhuis

De vraag in dit hoofdstuk is: “Op welke regelgeving of normen kan de IGZ haar toezicht baseren betreffende de MGVI's in ziekenhuizen?”

#### 3.1 Wet op de medische hulpmiddelen (CE): Wel of niet

Voor zover bekend zijn er in NL geen MGVI's in ziekenhuizen aanwezig met CE-markering op basis van de wet op de medische hulpmiddelen. Deze wet is de Nederlandse implementatie van de Europese Medical Devices Directive MDD, de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG [88]. In Diverse Europese landen zou CE-markering van MGVI's wel gebruikelijk zijn. Het feit dat normen zoals ISO 7396-1 [1] voor MGVI's en ISO 11197 [21] voor pendels geharmoniseerd zijn onder de MDD geeft aan, dat “Europa” meent dat CE-markering conform de MDD voor MGVI wel nodig is. Bij de invoering van de MDD heeft Nederland echter verklaard MGVI's niet onder de MDD te laten vallen. Later werd steeds meer naar de ziekenhuizen benadrukt dat kwaliteitsaspecten van MGVI's van groot belang worden geacht. Zie [108] en [109].

De kwaliteitsaspecten genoemd in [108] komen allemaal terug in de ISO 7396-1. Europa heeft in totaal op het moment van schrijven een zevental normen voor (onder)delen van gasinstallaties + de installatie zelf vermeld als zijnde geharmoniseerd onder de MDD. Zie paragraaf [8] van Bijlage F.

In de IGZ-circulaire uit 2008 [108] wordt aan ziekenhuizen aangeraden om de verantwoordelijkheid voor de MGVI bij de ziekenhuisapotheker te leggen.

Het NEN vermeldt op internet (<http://www.vccn.nl/nieuws.asp?id=1168>):

*Met het voldoen aan deze norm, kan worden voldaan aan een aantal essentiële eisen van de richtlijn medische hulpmiddelen, 93/42/EEC. Ondanks dat pijpleidingsystemen voor medische gassen door IGZ niet worden gezien als een medisch hulpmiddel, zijn de eisen in de norm voor fabrikanten zeker van belang om een hoger niveau van kwaliteit en veiligheid te kunnen garanderen.*

*Niet alle bedrijven werken in Nederland volgens de norm NEN-EN-ISO 7396-1. Dit komt voornamelijk omdat het niet noodzakelijk is om aan de norm te voldoen, er onvoldoende kennis bestaat van de norm en omdat het implementeren van de eisen een investering kan vereisen. NEN-EN-ISO 7396-1 heeft NEN-EN 737-3 vervangen.*  
**[Einde citaat NEN]**

##### 3.1.1 Wel en geen CE

Het niet toepassen van de CE-markering geeft volgens diverse geïnterviewden een verkeerd signaal naar fabrikanten en installateurs, namelijk het signaal dat “er toch geen controle is of komt”. Technici en gebruikers begrijpen niet dat onderdelen van een MGVI wel en de installatie als geheel niet een CE-markering hebben. Van fabrikanten en

installateurs vermelden diverse geïnterviewden dat zij “gecertificeerd” zijn, maar onduidelijk is waartegen dat is gebeurd. De documentatie van en procedures rond MGVI's binnen de ziekenhuizen versterken dit beeld: Bij de interviews is door diverse ziekenhuizen aangegeven dat de procedures nog in ontwikkeling zijn. Vaak is ook niet bekend volgens welke (versies van) normen de MGVI geleverd is of stelt men dat de ISO 7396-1 niet van toepassing was op de levering destijds “van de oude installatie”.

Het invoeren van CE markering op MGVI zou aan deze onduidelijkheid wellicht een einde kunnen maken. Hier valt op “af te dingen” dat onderhoud en beheer - van medische technologie in het algemeen - niet of nauwelijks onder de Richtlijn 93/42/EEG vallen en ook niet het vervangen van onderdelen en het modificeren van een MGVI. Immers de MDD focust vooral op het moment van “op de markt brengen”. De ISO norm geeft wel aandacht aan “onderhoud en beheer” omdat hij voor wereldwijde toepassing is opgesteld – en niet speciaal in verband met Europese regelgeving. Zie verder onderstaande paragraaf “CE en onderhoud” [3.1.2]

Een aantal geïnterviewden vindt CE-markering geen goed idee voor MGVI omdat zij bewust op bepaalde punten afwijken van de ISO 7396-1. Zie [4.1.11].

### 3.1.2 CE en “onderhoud”

Omdat CE certificering nauwelijks betrekking heeft op de periode van “gebruik en beheer en onderhoud” (zie hierboven), zullen overheden meer geïnteresseerd zijn in de wijze waarop beheer en onderhoud gebeurt dan of de MGVI wel of niet CE heeft gekregen bij de aanleg. In Bijlage G van de ISO 7396-1 wordt uitvoerig ingegaan op beheer en onderhoud van MGVI's.

Die Bijlage G heeft niet een verplichte status voor de ziekenhuizen. Immers de norm is bedoeld voor de fabrikant (de norm is geharmoniseerd onder de MDD – zie paragraaf [3.1]). Bovendien heeft de bijlage de status van “informatie” en is dus in zekere zin vrijblijvend voor de fabrikant. Anderzijds: de MDD richtlijn eist dat fabrikanten een onderhoudsvoorschrift leveren en dus ligt het wel erg voor de hand dat beheer en onderhoud van een MGVI geschiedt volgens deze bijlage.

Bijlage G kan zeker worden beschouwd als de “actuele stand van de techniek” en verdient om die reden de volle aandacht. Bovendien is hij gemakkelijk toegankelijk gemaakt via de Nederlandse vertaling [3] van de norm. Kijkend naar alle soorten installaties (Elektrisch, Luchtbehandeling, ICT, Brand, Water) is de ISO 7396-1 de enige norm met een bijlage over operationeel beheer en onderhoud. Dit geldt in feite ook voor Bijlage F van deze norm met de “Checklist Risk Management”.

TNO pleit er voor om Bijlage G van de ISO 7396-1 een belangrijkere rol te geven in Nederland dan de “informatieve rol” die hij thans via de norm heeft. Deze bijlage bevat namelijk een blauwdruk voor een beheer- en

onderhoudsprocedure inclusief de toe te wijzen verantwoordelijkheden. Hieraan is volgens TNO behoefte in het veld. Bij de interviews gaven de ziekenhuizen gemengde antwoorden op dit voorstel van TNO. Zie vragen 147 en 148. De tamelijk uitgebreide beschrijving van aan te wijzen functionarissen lijkt TNO geen belemmering omdat de norm zelf aangeeft dat diverse functies in 1 persoon kunnen worden belegd. Op die manier gelezen zijn het alleen maar vrij uitgebreide taakomschrijvingen (tot en met de afdeling inkoop toe). Volgens TNO vergemakkelijkt deze bijlage het beleggen van taken in de ziekenhuisorganisatie. TNO stelt daarom voor dat partijen deze bijlage als veldnorm afspreken.

### 3.1.3 *Geen CE mogelijk?*

Door diverse geïnterviewden is gesteld, dat installaties geen CE zouden kunnen krijgen omdat CE alleen voor discrete producten zou gelden. Dit is onjuist: bijvoorbeeld geldt de EMC richtlijn (over “storingsaspecten”) heel nadrukkelijk wel degelijk ook voor installaties – bijvoorbeeld voor industriële procesinstallaties.

Ook is door diverse geïnterviewden gesteld dat geen CE op een MGVI kan worden gegeven omdat de verantwoordelijkheid voor de belangrijkste medische gassen bij de ziekenhuisapotheker ligt. De Europese Farmacopeia is van toepassing en er zou niet ook nog een andere Europese richtlijn van toepassing kunnen zijn. Dit is onjuist: meerdere Europese regimes kunnen op één-en-hetzelfde product betrekking hebben. Voorbeeld: Medische apparaten waarin communicatiesystemen zitten, vallen naast de MDD 93/42/EEG [88] ook onder de Europese Telecommunicatie richtlijn (wat die communicatiesystemen betreft).

CE op een MGVI betekent ook niet dat er niets mag worden gewijzigd. De installatie is immers eigendom van het ziekenhuis. Ook kan het zijn dat modificaties conform procedures van de fabrikant moeten gebeuren. Dit lijkt iets waaraan behoefte is in de ziekenhuizen. Zie vraag 20 in de interviews. Het is daarom denkbaar, dat (periodieke) herkeuringen nodig zijn van een (gewijzigde) installatie.

Het zou ook niets af doen aan de rol van de GMP-z en van de Pharmacopeia voor de medische gassen zelf. Die rol staat – zo bleek tijdens de interviews. De technische aspecten van een MGVI, die niet door de pharmacopeia en de GMP-z worden afgedekt, worden dan geregeld via de MDD en de voor de MDD geharmoniseerde norm(en) ISO 7396-1 en anderen. De patiënt(on)veiligheid als gevolg van technische aspecten is dan ook geregeld. Zonder ISO 7396-1 is de patiëntveiligheid niet geregeld.

### 3.1.4 *Toch wel CE?*

Nederland zou kunnen afkondigen dat met ingang van bijvoorbeeld het jaar 2016 MGVI's onder CE moeten worden geleverd. Dit zou wellicht een signaal zijn naar ziekenhuizen, installateurs en fabrikanten dat strikt(er) met normen en voorschriften moet worden omgegaan. Fabrikanten/leveranciers zouden dan ook verplicht worden om

onderhoudsvoorschriften bij te leveren – iets waar in de ziekenhuizen grote behoefte aan is. Tussen diverse nationale overheden en de Europese Commissie is er echter geen overeenstemming of MGVI's wel of niet onder de MDD (moeten) vallen. Wellicht is het dan realistischer om niet te gaan wachten tot dit pleit is beslecht. Volgens TNO zou het namelijk “gewoon kunnen”.

### 3.2 GMP-z Annex 6 in “Gewijzigd richtsnoer GMP-z”

Vanuit de achtergrond van de beroepsgroep is de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers (NVZA) GMP-regels met de IGZ overeengekomen: de GMP-z Annex 6 [111]. Zie de kolom “gewijzigde richtsnoer GMP-z” in dit document [111]. In deze GMP-z wordt verwezen naar “geldende NEN-normen voor het leidingnetwerk” en zit ook een enigszins verstopte verwijzing naar de ISO 7396-1. De GMP-regels lijken overgenomen uit de controlepraktijk op leveranciers van bulkgasen en (grote en kleine) flessen met medische gasen. De EU GMP-Richtlijn [112] voor geneesmiddelen ligt hieraan ten grondslag. De NVZA heeft onmiskenbaar duidelijkheid geschapen voor ziekenhuisapothekers die (eind)verantwoordelijk zijn gemaakt voor MGVI's. De kwaliteit van de Medische Gasen behoorde al tot hun verantwoordelijkheid. Door de EU Richtlijn 2001/83/EG [114] voor geneesmiddelen werd die verantwoordelijkheid nog eens benadrukt. Apothekers die de technische verantwoordelijkheid hebben belegd bij de technische afdelingen van hun ziekenhuis gaven bij de interviews aan goed met de GMP-z Annex 6 te kunnen werken. In de volgende twee paragrafen wordt nader ingegaan op de afbakening van de verantwoordelijkheden van het ziekenhuis ten opzichte van de leveranciers (in paragraaf 3.2.1) en tussen ziekenhuisafdelingen onderling (paragraaf 3.2.2).

#### 3.2.1 Afbakening verantwoordelijkheid ziekenhuis en leverancier

Op internet is de GMP-z gemakkelijk te vinden. Volgens experts is GMP-z de veldnorm van de ziekenhuisapothekers in Nederland. GMP-z is gebaseerd op Europese GMP-regels. In Annex 6 bij GMP-z staat bijvoorbeeld hoe de (afbakening van de) verantwoordelijkheid tussen fabrikanten / leveranciers van medische gasen enerzijds en het ziekenhuis anderzijds is geregeld. De annex citeert uit de Europese GMP-regels.

*Annex 6 – letterlijk citaat: Bij de vervaardiging en behandeling (=distributie) van medische gasen moet aan de basisvereisten van de goede manier van produceren (GMP-z), met inbegrip van de van toepassing zijnde bijlagen en van de Farmacopee-normen, worden voldaan. [Einde citaat Annex 6]*

Merk op:

- Op de PICS website <http://www.picscheme.org/publication.php?id=4> staat een document “PE 009-10 (Annexes) 1 January 2013”. Daarin staat de Annex 6, die door de NVZA van Nederlandse toelichting is voorzien (in de “GMP-z Annex 6”).

- In die toelichting wordt verplichtend verwezen naar de “geldende NEN normen en NEN richtlijnen”. Hierbij wordt “Equipment” vertaald naar “Distributienetwerk”.

**3.2.2** *Afbakening ziekenhuis-interne verantwoordelijkheden voor MGVI's*  
 Het invullen van de ziekenhuis-interne verantwoordelijkheid tussen apotheker en technische dienst vergt de nodige afspraken op papier en in de praktijk. Diverse ziekenhuizen hebben deze afspraken nog niet operationeel— onder andere omdat het opstellen van (technische) procedures ingewikkeld is. Wellicht kunnen de aanbevelingen in het voorliggende rapport hierbij een richting geven.

Het verschil tussen “GMP” en “ISO 9001” speelt hierbij een rol:

- GMP heeft als basisgedachte dat niet elk “product” getest kan worden omdat bij testen het product “verloren” gaat. Daarom is er in GMP veel aandacht voor het productieproces en de gebruikstoepassing.
- ISO 9001 kan aan elk product in principe wel (enige) eigenschappen testen. Bij ISO worden testen optioneel vervangen door meer aandacht voor het productieproces en de gebruikstoepassing.

Veel principes van GMP treft men daarom ook aan bij ISO 9001.

De laboratoriumwereld werkt met GMP en de technische wereld werkt - in Europa - meestal met ISO 9001 [115]. De ISO 7396-1 verwijst voor de “kwaliteit” van de medische gassen naar GMP [113] en naar de Europese en US Pharmacopeia [116], [117], [118], maar voor technische aspecten verwijst de ISO 7396-1 uitvoerig naar de kwaliteitsnorm ISO 13485 [91]. Deze is van de ISO 9001 afgeleid. De ISO 7396-1 stelt dat werk aan een MGVI gedaan moet worden door ISO 13485 of equivalent gecertificeerde “installers”. Omgekeerd is er geen verplichting: Een bedrijf kan ISO 13485 gecertificeerd zijn zonder de toespitsing op de ISO 7396-1. Diverse geïnterviewden pleiten voor een certificatiesysteem voor installateurs waarin de ISO 7396-1 de technische aspecten invult. Een dergelijk systeem zou wellicht onder de Raad voor de accreditatie (RvA) kunnen worden opgezet.

### **3.3 Kwaliteitswet Zorginstellingen - KWZi**

Het ziekenhuis is gehouden om ‘verantwoorde zorg’ te leveren, aldus de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZi). In kamerstukken wordt duidelijk gemaakt, dat “onderhoud van apparatuur en hulpmiddelen” geacht wordt onder de KWZi te vallen. Een directe of indirecte vermelding, dat “installaties”, zoals de MGVI, ook onder de werking van de KWZi vallen is er echter niet. Men kan wel stellen dat installaties onder de algemene KWZi-eis van “verantwoorde zorg” vallen; immers patiëntveiligheid wordt mede bepaald door de veiligheid van de installaties. Het toezicht door de IGZ op de veiligheid van installaties valt dan dus ook onder de KWZi.



### 3.4 PED

De EU Richtlijn voor drukapparatuur - afgekort "PED" = Pressure Equipment Directive [92] - is van toepassing op onderdelen van een MGVI, maar niet als de MDD van toepassing is (zie de PED). Onder deze EU Richtlijn is bijvoorbeeld de norm geharmoniseerd voor koperen leidingen voor medische gassen, de EN 13348: 2008 [102]. Gascilinders (flessen) voor medische toepassing vallen niet onder de PED. Zie verder paragraaf [3] in Bijlage C over cilinders.

### 3.5 PGS 9 en PGS 15

Nummers 9 en 15 uit de Productreeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) zijn onder andere van toepassing op de (opstelling voor) opslag van vloeibare zuurstof. De PGS heeft een bindend karakter via de Europese Richtlijn Industriële Emissies (2010/75/EU), welke in 2013 in de Nederlandse wetgeving is geïmplementeerd. De PGS 9, 2014 geeft behalve voor zuurstof ook voorschriften voor stikstof, argon, kooldioxide, helium en lachgas.

De belangrijkste conclusies uit dit hoofdstuk komen terug in hoofdstuk 5 Conclusies en adviezen. In hoofdstuk 4 worden nu de bevindingen uit de ziekenhuizen besproken.

## 4 Bevindingen uit de ziekenhuizen

In het kader van dit onderzoek zijn vrijwel alle gevraagde deskundigen bij instellingen bereid gevonden vragen over MGVI's te beantwoorden in persoonlijke interviews. De vragen en antwoorden worden in de paragraaf 4.1 samengevat. Bij enkele vragen is de verdeling van de antwoorden in diagrammetjes weergegeven. In paragraaf 4.2 worden enkele speciale onderwerpen die in de interviews naar voren kwamen nader uitgediept. De volledige vragen en antwoorden zijn in de losse bijlage (apart rapport getiteld "Interviews et cetera") - weergegeven.

De vragenlijst is samengesteld op basis van (test)ervaring van TNO en op basis van de norm ISO 7396-1. Er zijn ook ogenschijnlijk "eenvoudige" vragen in opgenomen omdat uit incidentanalyses blijkt dat oorzaken van incidenten vaak verbluffend eenvoudig zijn.

### Samenvatting van de vragen

De vragen zijn gegroepeerd in de volgende blokken. Deze blokken zijn terug te vinden in de vragenlijst en in de weergave van de antwoorden in de losse bijlage:

- gegevens van de organisatie zoals omvang en type ziekenhuis;
- uitvoering van de MGVI in grote lijnen;
- beheer + onderhoud van de MGVI: Wie doet wat;
- incidenten met medische gassen;
- aangewezen functionarissen voor het beheer en onderhoud van de MGVI; taken en bevoegdheden;
- ontwerpfase van de MGVI;
- gebruik van de MGVI;
- informatie over bronnen, leidingen, componenten in de MGVI;
- afnemers / Gebruikers van medische gassen;
- metingen aan de MGVI;
- ISO 7396-1: hoe ziet men deze norm;
- uw Mening over vragen die landelijk spelen.

### 4.1 De antwoorden op de belangrijkste vragen

**4.1.1** *Omvang, leeftijd en uitvoeringsvorm van installaties (vragen 1-15)*  
De geïnterviewde experts zijn gelijkmatig verdeeld over academische-, regionale- en opleidingsziekenhuizen (vraag 2). Ook een lokaal ziekenhuis is vertegenwoordigd. Het aantal bedden in de ziekenhuizen waar de geïnterviewden werken (vraag 3) varieert van minder dan 400 tot meer dan 1200; het aantal personeelsleden (fte) (vraag 4) van minder dan 1000 tot meer dan 8000; de omzet (vraag 5) van minder dan 100 miljoen € tot meer dan 1000 miljoen €.

De oudste delen van de MGVI's dateren (vraag 6) van voor 1965 tot de periode 2010-2013. Er worden in alle ziekenhuizen elke paar jaar grote en kleine renovaties aan de MGVI's gepleegd (vraag 7+8). Renovaties en controles vinden periodiek plaats. De grote renovaties en

vernieuwingen vormen aparte projecten – veelal parallel met (ver)bouwwerkzaamheden (vraag 9 en 10). Bronnen zijn in het algemeen drievoudig redundant uitgevoerd (vraag 11 en 12). De gebruikelijke gassen worden over de MGVI gedistribueerd (vraag 13 en 14) - lachgas geleidelijk minder. Vaak kan men op flessenbedrijf overgaan in noodgevallen; voor medische lucht is dit meestal een probleem vanwege het grote verbruik (vraag 15).

#### 4.1.2 *Beheer en onderhoud (vragen 16 – 24)*

##### **Veiligheids- en onderhoudsprocedure: eigen of van de leverancier**

Men heeft nood- en calamiteitsplannen (vraag 16 en 17) en/of kwaliteitssystemen voor MGVI - in een enkel geval nog "concept". Het onderhoud wordt vrijwel overal uitbesteed aan leveranciers op bepaald "klein onderhoud" na (afnamepunten, Blenders en flowmeters worden meestal gecontroleerd door de eigen TD of ID) (vragen 18, 19 en 21).

##### **Onderhoudsprocedure**

De gevolgde onderhoudsprocedure is meestal die van de leverancier. Diverse geïnterviewden melden dat het ziekenhuis mee de inhoud van de procedure bepaalt en/of toets (vooraf en achteraf). Veel details worden echter overgelaten aan de leverancier. Voor specifieke onderdelen van een MGVI (gasafnamepunten, drogers, flowmeters, pompen) volgen ziekenhuizen vaker hun eigen protocol. (vraag 20).

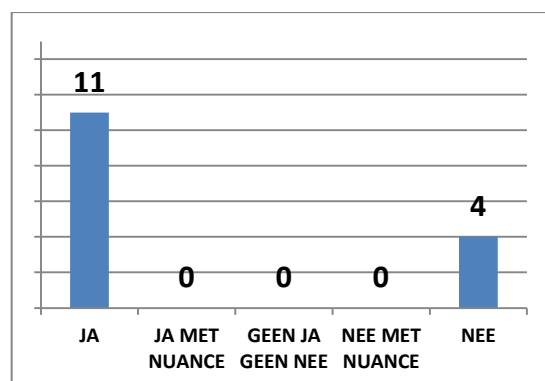
##### **Noodvoorziening voor Beademings- en Anaesthesie apparatuur**

Vrijwel alle geïnterviewden melden dat er een systematiek is om beademings- en anaesthesie apparatuur in noodgevallen van medische gassen te voorzien. (vraag 22).

##### **Dauwpunt**

Het dauwpunt wordt door veel ziekenhuizen continu gemeten. Als het niet continu wordt gemeten, dan wordt er op discrete tijdstippen gemeten – soms met regelmaat, soms incidenteel. (vraag 23).

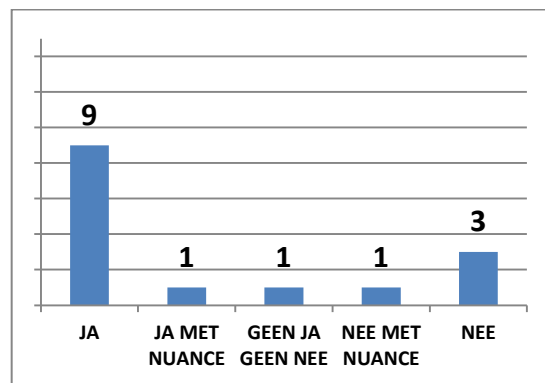
**Vraag 23:** Wordt het dauwpunt van de Medische perslucht continu gemeten?



**Pharmacopeia-metingen** worden overal uitgevoerd volgens een bepaalde systematiek. Er zijn wel verschillen in deze systematieken: “steekproeven”; verste punt; bij oplevering; wekelijks bij opwekking. (Vraag 24; zie ook vraag 38). Merk op dat de ISO 7396-1 wel voorschrijft wat er gemeten moet worden, maar niet hoe vaak gemeten moet worden tijdens de gebruikperiode van de MGVI. De norm schrijft voor dat de leverancier/fabrikant het onderhoud in detail specificiert. In de praktijk gebeurt dit niet – zo bleek tijdens de interviews.

- 4.1.3 *Incidenten (vragen 25 - 27)*  
De geïnterviewden beperken zich tot de technische incidenten (globaal 1 per jaar per ziekenhuis). (vraag 25 en 26). Soms heeft een geïnterviewde geen directe toegang tot het veiligheidsmanagement-systeem (vms); soms worden technische incidenten niet in het vms opgenomen; soms in een apart systeem. (vraag 27). Incidenten met verwisselen van lucht en zuurstof bij de patiënt worden genoemd: Zie paragraaf **[4.2.4]**.
- 4.1.4 *Verantwoordelijkheden binnen en buiten het ziekenhuis (Vraag 28, 29 en 31)*  
De verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de medische gassen is steeds belegd bij de apotheker. (vraag 28), Meestal worden ook de “Hoofden verpleegafdelingen” genoemd als “lijnverantwoordelijken”. De TD en ID worden meestal genoemd als verantwoordelijk voor specifiek technische taken. Soms wordt een kwaliteitsfunctionaris genoemd. Meestal wordt de directie genoemd als “bekrachtiger van het MGVI-beleid”.  
  
De verantwoordelijkheden van externe toeleveranciers inclusief onderhoudsfirma’s zijn vrijwel steeds per contract geregeld (vragen 29 en 31).
- 4.1.5 *Afnemers / Gebruikers op de hoogte? (Vragen 32, 66 t/m69)*  
Zie paragraaf **[4.1.10]**
- 4.1.6 *Operationele bedrijfsvoering, werkorders, inspecties na modificaties en vastleggingen (vragen 33 tot en met 35)*  
Operationele bedrijfsvoering, werkorders, inspecties na modificaties en vastleggingen worden in alle ziekenhuizen formeel geregeld en gefinancierd. (vragen 33 t/m 35).
- 4.1.7 *Risicoanalyse bij ontwerp, renovatie en beheer (vragen 36-44, 138 en 148)*  
Een risicoanalyse wordt soms wel en soms niet gemaakt bij het ontwerp van een (deel van een) MVGI (vraag 36). Soms gebeurt dit wel volgens de norm en soms niet (vragen 37 en 38). Men zegt altijd wel de technische veiligheid in control te hebben – immers daar is de norm op gericht (vragen 39 t/m 41). Zie ook paragraaf **[4.1.12]**.

**Vraag 38:** Wordt de risicoanalyse gemaakt en ge-upgrade volgens de norm?

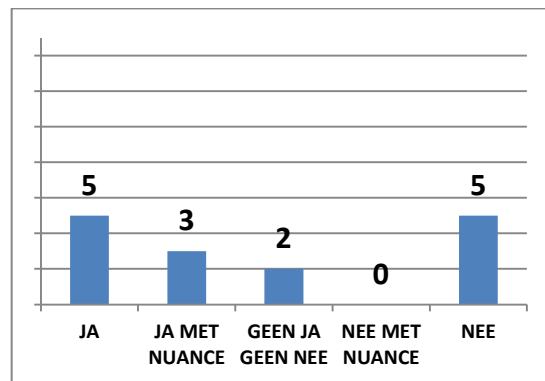


**4.1.8** *Informatie over bronnen, leidingen en componenten (vragen 48 tot en met 63)*

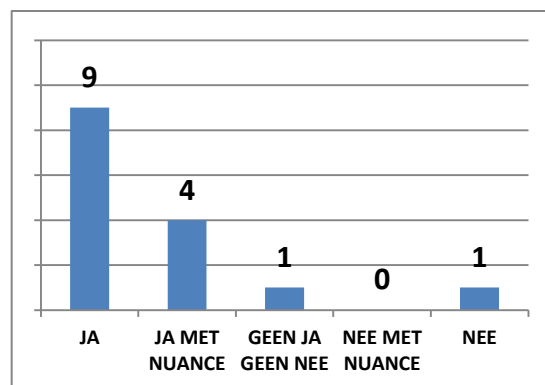
De laatste in enkele ziekenhuizen nog aanwezige slangenklemmen worden verwijderd (vraag 53); er zijn vrijwel steeds afsluiters per OK en per groep IC-bedden (vraag 54); soms overweegt men om de vacuümleiding buiten de gassenkast te brengen wegens de dikte van deze leiding (vraag 55); er wordt bijna niet zacht gesoldeerd. Zie ook de discussie over klemkoppelingen en snijringfittingen in paragraaf [4.2.3]. Tekeningen zijn in het algemeen goed bijgewerkt (vraag 57); Er wordt vrijwel alleen koperen buis toegepast (vraag 58); Buizen worden niet altijd alleen geaard bij binnenkomst gebouw zoals de norm vereist (afleiding van zwerfstromen en bliksemstromen) (vraag 59); tanks zijn niet altijd van bliksemafleiders voorzien (de norm eist: “tegen weersinvloeden”) –aanrijbeveiligingen zijn vrijwel steeds aangebracht (vraag 61); regenafvoerputjes zijn vrijwel niet vlak bij tanks aanwezig (vloeibaar gas mag niet in het riool kunnen vloeien) (vraag 62).

**4.1.9** *Medische lucht laboratoria en technische aandrijvingen (vragen 64-1 en 64-2)*

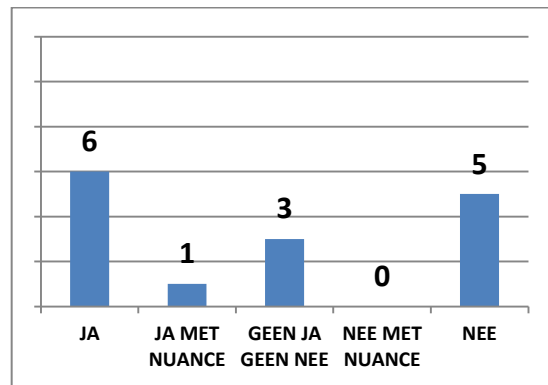
Voor bepaalde aandrijvingen en laboratoria eist de ISO 7396-1 speciale voorzieningen. De ziekenhuizen van de geïnterviewden houden zich hier in het algemeen aan. Laboratoria en bepaalde aandrijvingen worden soms wel op de MGVI aangesloten, maar in het algemeen via een terugslagklep. Zie vragen 64-1 en 64-2.

**Vraag 64-1:** Wordt perslucht gebruikt voor technische aandrijvingen?

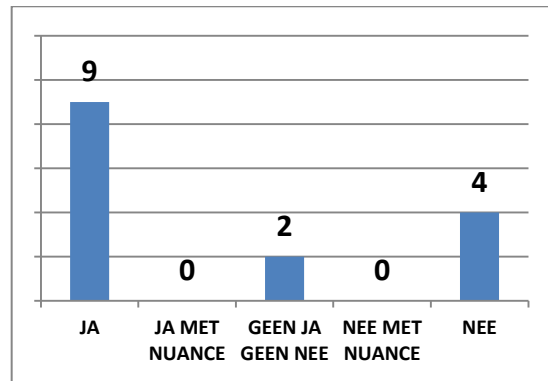
- 4.1.10 *Afnemers / Gebruikers op de hoogte? (Vragen 32, 66 tot en met 69)*  
 Gebruikers zijn op de hoogte gesteld van het belang en de gevaren van medische gassen. (vraag 32 en 66). Toch maken diverse geïnterviewden zich zorgen of de kennis omtrent de gevaren wel voldoende up-to-date wordt gehouden. Zie de antwoorden op vragen en 67 en 68 en ook op vraag 145. Soms ligt de verantwoordelijkheid voor scholing bij “de medische afdelingen” en men betwijfelt of de gevaren van MGVI’s dan wel voldoende aandacht krijgen. Vaak zijn scholingsmodules (nog) in opbouw. Geregeld wordt dit e-learning genoemd. Zie vragen 67 en 68. Over meer technische aspecten van MGVI’s worden gebruikers minder geïnformeerd. Zie vraag 69. Gebruikers mogen/moeten de gasafsluiters op OK en IC in geval van nood bedienen. Zie vraag 17, 32 en 128.

**Vraag 32:** Zijn gebruikers goed op de hoogte van de gevaren van medische gassen?

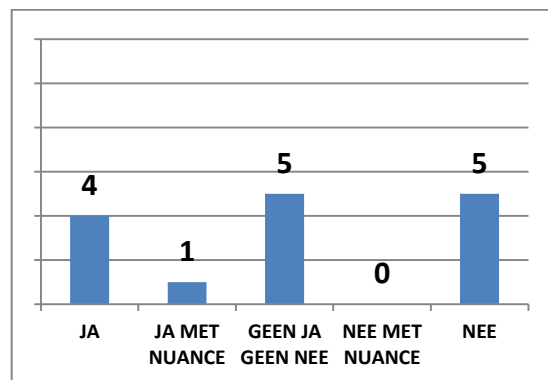
**Vraag 67:** Worden gebruikers geregeld over het belang van de MGVI ingelicht?



**Vraag 68:** Worden gebruikers geregeld over de gevaren van de MGVI ingelicht?



**Vraag 69:** Worden gebruikers getraind in zaken als kleurcodes, hanteren / aansluiten van flessen, instellen van flowbuisjes, aansluiten van slangen / slangensets?



#### 4.1.11 *Details uit de norm ISO 7396-1 (Vragen 88 - 134)*

Alle geïnterviewden geven aan dat de ISO 7396-1 wordt gebruikt in hun organisatie. De vragen 41 – 87 gaan over technische eisen in de norm. Men onderschrijft die eisen op enkele bijzondere punten na. Dit betreft voornamelijk:

- het toepassen van klemkoppelingen of snijringfittingen versus hard solderen (vragen 43 tot en met 47 inclusief vraag 16); Zie paragraaf **[4.2.3]**;
- of sensoren “achter” afsluiters mogen zitten (vragen 77 en 78);
- de specificiteit van bepaalde koppelingen (vragen 61 en 62);
- of vacuüm wel/niet via de gassenkasten moet lopen (vraag 58);
- of de opslagtanks bliksemafleiders moeten hebben (vraag 52 inclusief vraag 13).

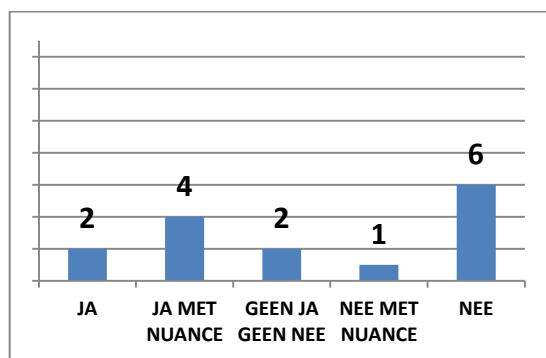
Op deze punten wensen diverse ziekenhuizen af te wijken van de ISO 7396-1. In paragraaf **[4.2]** hieronder wordt nader ingegaan op deze wensen.

#### 4.1.12 *Mening van de geïnterviewden (Vragen 135 – 149)*

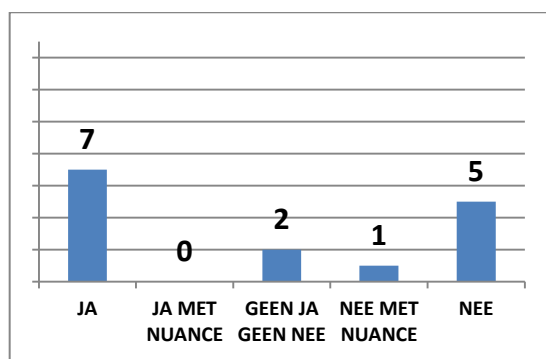
Het merendeel van de geïnterviewden is positief tot zeer positief over de ISO 7396-1. Toch worden er ook nadelen van de norm en zwakke punten in de norm genoemd (vraag 135). Men vindt in het algemeen de norm voldoende afgebakend ten opzichte van normen voor bijvoorbeeld apparatuur en losse cilinders (vraag 136). Het risicomanagement zoals de norm dat voorschrijft werkt in de praktijk niet altijd goed; het is ingewikkeld en lastig en vergt (dus) veel mankracht. Vaak hanteert men een beperktere vorm van risicobeheersing (vraag 138). Het beheer van de MGVI staat overal hoog op de agenda (vraag 139). Men wenst geen andere normen – wel een certificeringssysteem voor installateurs (vraag 140). Het onderhoud van MGVI's is in evenwicht met het onderhoud van de meeste andere installaties, maar over beheer en onderhoud van IT-installaties worden enige malen zorgen geuit (vraag 142). Over de aandacht die MGVI's zouden moeten krijgen in het “Convenant” en bij NIAZ lopen de meningen uiteen (vraag 143 en 144). Certificering van installateurs en opleiding van gebruikers worden vaak als knelpunt genoemd. Het hebben van een kwaliteitssysteem dat farmacopee metingen omvat wordt als “goed voorbeeld” van aspecten van beheer genoemd (vraag 146). Ook diverse technische procedures worden bij deze vraag genoemd. Een meerderheid van de geïnterviewden vindt het geen goed idee om van de ISO 7396-1 een veldnorm te maken waar de IGZ op zou gaan handhaven (vraag 147), maar een kleine meerderheid vindt wel dat er een veldnorm zou mogen komen (vraag 148). Men heeft voldoende deskundigheid op het gebied van MGVI's in huis (vraag 149).



**Vraag 147:** Is het gewenst dat er een veldnorm komt waar de IGZ op kan handhaven of is de norm ISO7396-1 voldoende?



**Vraag 148:** Is er een veldnorm nodig opdat de IGZ proactief kan handhaven op technisch en organisatorisch gebied en op risicoanalyse?



## 4.2 Nabeschuiving over enkele onderwerpen uit de interviews

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op enkele speciale onderwerpen die tijdens de interviews naar voren kwamen. De belangrijkste conclusies zijn ook vermeld in hoofdstuk 5 Conclusies en adviezen.

### 4.2.1 *Vacuüm in gasafsluiterkasten*

Vacuüm wordt meestal wel gemeten in de gasafsluiterkasten, maar een afsluiter heeft daar volgens sommige ziekenhuizen geen zin. Vacuüm leidingen mogen zacht gesoldeerd worden, hoeven niet door de afsluiterkasten en meting op die plek is ook niet noodzakelijk. Vacuüm verdient wel aandacht omdat het microbiologisch verontreinigd kan worden.

Opvallend is dat het belang van vacuüm in de norm – kennelijk - wordt onderschat. Vacuüm is noodzakelijk voor de veilige bedrijfsvoering van de OK. Door zachtsolderen en kunststof leidingen toe te staan kan bij een lokale brand de vacuümvoorziening dus uitvallen. Het is maar zeer de vraag of de redundantie die de norm eist helpt tegen dit soort risico.

### 4.2.2 *Voeding van Alarmen (Vraag 82 tot en met 84 en 112 tot en met 115)*

Het testen van alarmen – ook op het wegvallen van de voeding van alarmen. Over de noodzaak van testen bestaat grote overeenstemming;

Een veel gestelde vraag is: Waarom precies de voeding van de alarmen wegnemen en welke voeding?

Het antwoord is: De elektrische voeding(sunit) van (alleen) een alarmcircuit kan uitvallen. Als daar geen bewaking op zit kom je er “nooit” achter. Dus testen door na te bootsen dat de voeding stuk gaat/ NB: Dit is niet hetzelfde als “controleren of de noodstroom ook de alarmen van voeding voorziet”!

**NB1:** Deze voeding is geen onderdeel van de elektrische installatie – al “denkt” men soms van wel.

**NB2:** Deze voedingsunits staan vaak kwetsbaar opgesteld (bijvoorbeeld onbeschermd boven een plafond).

**NB3:** Alarmen moeten periodiek worden getest, maar in de norm staat niet hoe vaak. TNO heeft een methode om de testperiodiciteit te bepalen gepubliceerd in FMT [100]. Zie ook paragraaf [4.1.2].

#### 4.2.3 *Sommigen klemkoppelingen zouden wel mogen (Vragen 90 tot en met 94)*

Diverse geïnterviewden hebben gesteld dat dubbele klemkoppelingen (snijringkoppelingen) zijn toegestaan (voor het verbinden van koperen buis met koperen buis). De norm eist daar echter hard gesoldeerde verbindingen. Dat sluit elke vorm van klemkoppeling uit. Omdat firma's het soms niet redden om bij uitbreiding of wijziging van de installatie met backinggas te werken (ingewikkeld, kost tijd) passen ze dan tegen de voorschriften in toch klemkoppelingen toe (met instemming van het betreffende ziekenhuis). Deze koppelingen moeten dan volgens deze geïnterviewden 2 keer per jaar op lekkage gecontroleerd worden (dit is dan opgenomen in de onderhoudsprocedure). TNO pleit voor andere oplossingen, want:

- deze koppelingen laten bij brand vermoedelijk los als de temperatuur boven circa 500°C komt;
- deze koppelingen gaan op den duur lekken als de leidingen worden bewogen (de leidingen worden altijd bewogen);
- de klemkoppelingen zijn gevoelig voor condensaat en vuil dat zich in leidingen kan ophopen. (Hetzelfde geldt voor zacht gesoldeerde verbindingen). Daardoor kan het lekken van de koppelingen worden versneld.

In de nieuwe draft 2013 [1] van de norm lijkt een mogelijkheid te zijn gecreëerd om klemkoppelingen toe te laten. TNO vindt dit bezwaarlijk zolang niet is aangetoond dat koppelingen tegen 600°C bestand zijn (aannemend dat deze 600°C – eis gehandhaafd blijft). Als deze eis niet wordt gehaald, is een analyse van de (brand!)veiligheid van de MGVI en (dus) van het hele ziekenhuis nodig. Pas bij positieve uitkomst daarvan kan volgens TNO nadere besluitvorming volgen.

**NB1:** TNO heeft geen specificaties kunnen krijgen waaruit blijkt welke koppelingen het betreft en waaruit blijkt dat bovengenoemde temperatuur-eis wordt gehaald.

**NB2:** Voor slangen (die kunnen uiteraard niet gesoldeerd worden) schrijft de norm adequate slangklemkoppelingen voor.

4.2.4 *Verwisselen Lucht en Zuurstof op verpleegafdelingen (Vragen 25 en 26)*  
Het verwisselen van zuurstof en lucht bij toediening aan de patiënt is een veel voorkomend incident – ook internationaal. Zie bijvoorbeeld **NHS 2009 [122]**. Bij vraag 25 en 26 is het ook door een geïnterviewde genoemd.

Een Nederlands ziekenhuis heeft deze verwisselingen uitgebannen door alleen nog met complete setjes (neusmasker + flowmeter) te werken. Die setjes gaan dan terug naar de ID voor onderhoud. Bijkomend voordeel is dat de flowmeters niet in de gasafnamepunten blijven zitten (en daar dus niet “permanent” aan het lekken kunnen zijn – iets dat vaak wordt genoemd).

In een Meldingen-jaarverslag uit 2011 **[124]** staat over deze verwisselingen:

*“Wereldwijd is er op dit moment geen normering op dit deel van de aansluiting, waardoor leveranciers diverse typen aansluitmogelijkheden kunnen leveren. Dit gebrek aan standaardisering maakt deze fouten mogelijk. (...) dringend geadviseerd om de kleurcodering bij de aansluitpunten aan patiënten zijde (de zogenaamde tapenippels) te standaardiseren.” Einde citaat uit **[124]**.*

Onderstaande foto's tonen links twee in Nederland leverbare flowmeters voor zuurstof en perslucht zonder kleurcodering en rechts een met kleurcodering. De kleurcodering voor lucht (zwart en wit) is ook rechts niet correct aangehouden. Overigens blijft verwisselen mogelijk zolang de aansluitingen mechanisch niet verschillen. Zie ook de opmerkingen over kleurcodering in paragraaf **[4.2.5]**.










#### 4.2.5 Kleurcodes slechts beperkt verplicht

De kleurcodering van medische gassen is binnen Europa wel, maar wereldwijd niet uniform geregeld. De kleurcodering is vastgelegd in de Europese norm EN 1089-3 voor (medische en niet medische!) gascilinders [103] en in de wereldwijde norm ISO 5359 voor medische slangensets (“Low pressure hose assemblies”) [15]. Deze slangensets zijn bedoeld om medische apparatuur aan te sluiten op de gasafnamepunten van de MGVI. De slangensets hebben voor dat doel aan beide zijden een gestandaardiseerde mechanische koppeling (“connector”) die aansluiting op de verkeerde gassoort feitelijk uitsluit. In de titel van ISO 5359 komt het woord “colour” niet voor; in de titel van EN 1089-3 wel (In de VS is “color” de schrijfwijze).

Enkele opvallende verschillen in de wereldwijde kleurcodering zijn in onderstaande tabel weergegeven – voornamelijk ontleend aan [103] en [15]. Het cilindrisch gedeelte (body) van een fles met medisch gas is (in Europa en sinds 2006) wit ter onderscheiding van industriële toepassingen (overgang tot 2025!). De RAL-nummers voor de kleuren staan in EN 1089-3. Behalve op gascilinders is kleurcodering meestal niet verplicht. Op gasafnamepunten bijvoorbeeld is een letteraanduiding wel verplicht - bijvoorbeeld “O<sub>2</sub>” - maar kleurcodering niet. Er staat: ...“If colour coding is used it shall...”. Zie ISO 9170-1 [11]. Ook op flowmeters, slangen en slangensets zijn kleuren niet verplicht voorgeschreven (ISO 15002 en ISO 5359). Dit leidt bijvoorbeeld bij flowmeters tot verwarrende situaties. Zie paragraaf [4.2.4].

Tabel 1 Wereldwijde verschillen in kleurcodering voor enkele medische gassen. Voornamelijk ontleend aan EN 1089-3 [103] en ISO 5359 [15]. Kleuren bij benadering.

Medical gas	EU	EU	VS *)	Japan	Canada	Australia
Zuurstof = O <sub>2</sub> = Oxygen	White		Green	Green	White	White
Medische lucht = Medical air	Black and white		Yellow	Yellow	Black-white	Black-white
Vacuüm = Medical-surgical vacuum	Yellow		White	?	?	?
Lachgas = N <sub>2</sub> O = Nitrous oxide **)	Blue		Blue	Blue	Blue	Ultramarin
Stikstof = N <sub>2</sub> = Nitrogen	Black		Black	Grey	Black	?
Koolzuur = Kooldioxide = CO <sub>2</sub> = Carbon dioxide	Grey		Gray	Orange	Grey	Green-grey
Cyclopropane ***)	Orange		Orange			
AGSS = Anaesthetic Gas Scavenging System	Red Magenta		WAGD: Violet	?	?	?

\*) Zie ook de norm NFPA 99:2012 voor de Verenigde Staten.

\*\*\*) Ook wel: Distikstofmonoxide. Niet verwarren met Stikstofdioxide = NO<sub>2</sub> = Nitrogen dioxide = broeikasgas. Ook niet verwarren met Stikstofmonoxide = NO = Nitrogen oxide – Nitric Oxide. Zie voor NO: 2003 ECRI [48].

\*\*\*) Uit een folder van de ASE.

Ziekenhuizen hebben via de kleurcodering van gascilinders de kleuren (altijd al) in huis. In tegenstelling tot gascilinders hoeven gasafnamepunten, slangen en slangensets echter niet verplicht volgens de kleurcode te zijn uitgevoerd – ook niet naar de apparatuur toe. Het consequent aanhouden van de kleurcode is volgens TNO wel sterk aan te raden omdat het gebruikers meer zekerheid geeft. Het vaak gegeven advies (zie onder andere ECRI en FDA) dat een gebruiker "niet op de kleur mag afgaan om het soort gas in een cilinder te onderkennen, maar altijd de etikettering moet lezen", komt dan ook beter tot zijn recht.

Onderstaande actuele foto's tonen aan dat lang niet altijd met kleurcodering wordt gewerkt. Merk op dat een aansluitpunt met zowel glimmend ongeverfd als zwart metaal al gauw lijkt op zwart-wit; los van het feit of er nog een wit vlakje op zit en los van het feit of de tekst in zwarte of witte letters is uitgevoerd. Het is kennelijk erg lastig om kleuren zo te kiezen dat gebruikers er niet van in de war kunnen raken! Kleurcodering mag dan wel niet verplicht zijn, maar dat is geen reden om kleuren te kiezen die verwarring scheppen met de kleurcodering.



### Pas op met internet

Op internet staat veel informatie over “nieuwe kleurcodes”. Dit betreft meestal de vernieuwing van de kleurcodes voor gasflessen in Europa welke plaats vond van 1998 tot 2006. Zie [104]. De letter “N” moest in deze periode op flessen worden geplaatst, maar thans is dat niet meer het geval. Er kunnen echter nog wel flessen in omloop zijn met die letter er op. Overigens waren de veranderingen voor de medische gassen in Nederland vrij klein. Het blijft wel oppassen met internet, want je kunt zomaar tegenkomen dat “oxygen” de kleurcode “black and white” heeft (foutief!) met de - eveneens foutieve! - toevoeging “this is the international system”.

Een probleem met diverse documenten op internet is dat het lijkt of ze wereldwijd gelden, terwijl dat niet altijd zo is. Bijvoorbeeld wordt bij de kleurcoderingen in een Amerikaans FDA document uit 2003 [84] niet vermeld dat in andere delen van de wereld andere kleuren gelden. Doordat de manier van stellen in het FDA document zeer dringend is kan

een argeloze (internet)lezer gemakkelijk op het verkeerde been komen te staan.

#### **Kleurcodering in UK wijkt af?**

In een NHS-brochure uit 2010 (Zie: "Nursing Times 18 May 2010 Vol 106 No 19 www.nursingtimes.net") en in het bijbehorende "Rapid response report" van de NHS uit 2009 [122] staat - helaas afwijkend van Europa – de "Colour coding: white for oxygen, black for air". Dit lijkt een verschrijving, want de British Compressed Gas Association geeft in Technical Information Sheet 20, Revision 1, 2013 aan: "White for oxygen; Black/White for Air".

#### **Conclusie**

Bovenstaande voorbeelden laten zien, dat kleurcodering niet alleen op gascilinders verplicht zou moeten worden gesteld.

#### 4.2.6 *Mechanische koppelingen verplicht*

De mechanische koppelingen zijn gas specifiek en zijn verplicht voorgeschreven in ISO 5359 en ISO 9170-1 en -2. Zie ook paragraaf [4.2.5]. Uit de norm ISO 5359 voor medische slangensets ("Low pressure hose assemblies") [15] blijkt dat de technische details van de mechanische connectoren ("inlet" en "outlet") niet langer in deze norm zullen zijn opgenomen, maar dat voor deze connectoren (DISS, NIST of SIS) verwezen wordt naar definitiedocumenten, waarvan er enkele opnieuw worden bewerkt. In de 2008-editie van deze norm [16] stonden die details nog wel.

Het is opmerkelijk dat zoiets als "mechanische connectoren voor medische gassen" nog steeds aan veranderende normalisatie onderhevig is. Dit is niet overzichtelijk voor gebruikers en houdt dus potentieel risico's in. Voor zover bekend vinden in deze connectoren geen nieuwe ontwikkelingen plaats die nieuwe normalisatie zouden rechtvaardigen.

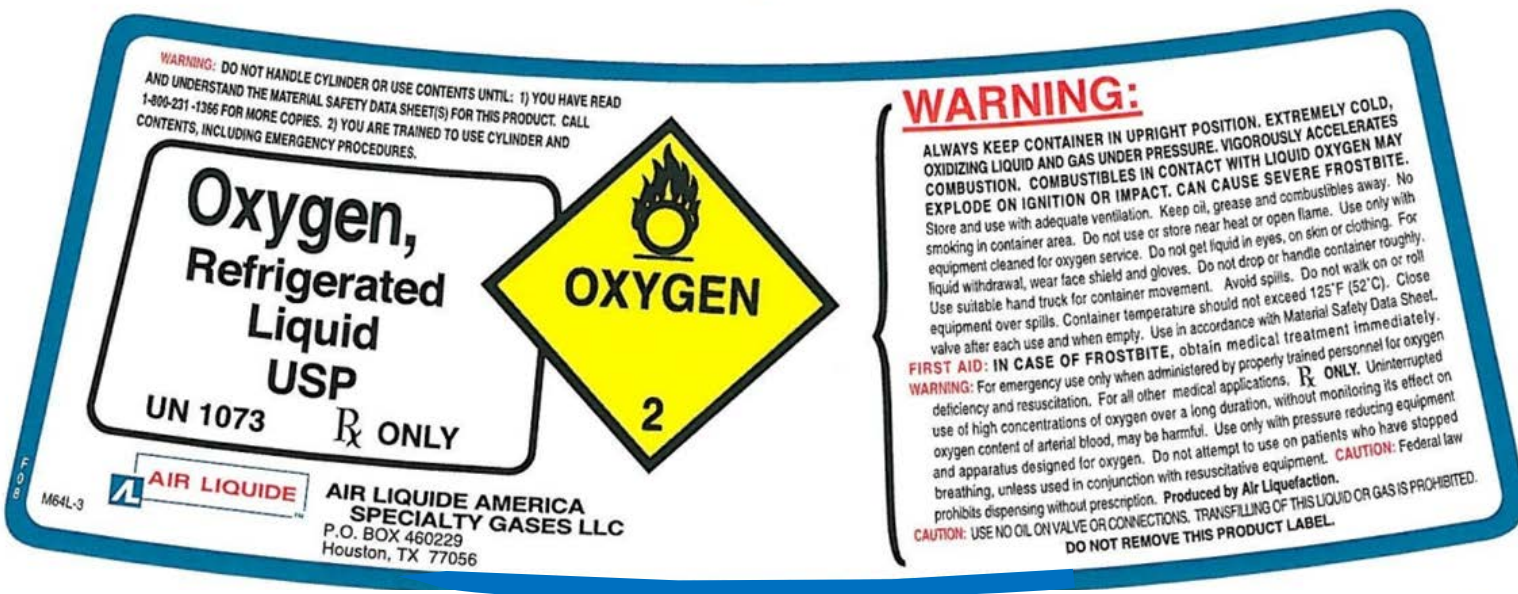
De ontstaansgeschiedenis van ISO 5359 is weergegeven in paragraaf [4] van Bijlage F.

#### 4.2.7 *Waarschuwingssymbolen: snapt de leek ze?*

Men kan zich afvragen of de gestandaardiseerde(!) aanduidingen "Niet brandbare, niet giftige gassen" en "Oxiderende stoffen" bij zuivere zuurstof niet volledig de bedoeling van waarschuwingssymbolen (voor de leek!) voorbij schiet. Zie onderstaande figuren. Immers zuurstofbranden verlopen uitermate heftig en explosie-achtig en lopen vaak desastreus af. Wellicht zal het rechter symbool leken toch aan het denken zetten – al bedoelt dat symbool niet dat er brandgevaar is... Gelukkig worden er soms ook ernstiger waarschuwingen en symbolen gebruikt – ook op veiligheidsbladen. En gelukkig is de suggestieve titel van de oorspronkelijke norm 7396 [10], te weten "Non-flammable (!) medical gas (...)" verlaten. Zie [1] t/m [9]. Ook de beroemde branddriehoek dient in de communicatie naar leken vermeden te worden waar het zuivere



zuurstof betreft. Immers, de driehoek suggereert dat er substantieel brandbaar materiaal aanwezig moet zijn om een brand te krijgen. De leek beseft dan niet dat bijvoorbeeld vet van handen of kleine (stof)deeltjes al voldoende “materiaal” omvatten om een zuurstofbrand te laten ontstaan. Zie bijvoorbeeld Kalkman [76]. Ook de in die driehoek vermelde “ontstekingsbron” wordt door leken niet geassocieerd met bijvoorbeeld wrijvingsenergie (warmte of een drukgolf), die voldoende kan zijn om een zuurstofbrand op gang te brengen.



#### 4.2.8 Gascilinders

Het is bijzonder vreemd dat de wereldwijd verplichte kleurcodering voor gascilinders is vastgelegd in een norm voor slangensets. Europa heeft de kleurcode voor gascilinders wel in een Europese norm voor gascilinders vastgelegd. Zie paragraaf [4.2.5].

Omdat met cilinders veel incidenten gebeuren zijn kwaliteits- en veiligheidssystemen rond cilinders van groot belang. Daarin moeten ook de technische (veiligheids)aspecten worden afgedekt.

Bij vraag 145 worden opmerkingen gemaakt over gascilinders:

- ze raken zoek;
- er komen ongeoorloofd(e) cilinders het ziekenhuis in.

#### **Kwaliteits- en veiligheidssystemen voor cilinders**

De volgende documenten zijn goede bronnen bij het opstellen van kwaliteits- en veiligheidssystemen rond cilinders:

- de GMP-z Annex 6 noemt ze uitgebreid;
- ISO 7396-1:2007 bevat twee pagina's: "G.5.9 Cylinder storage and handling procedures". Deze tekst regelt de verantwoordelijkheden binnen het ziekenhuis waar het cilinders betreft, maar bevat ook technische (veiligheids)bepalingen;
- deze tekst over cilinders komt ook voor in het PICS document op <http://www.picscheme.org/publication.php?id=4>;
- Ook de PGS bevat voorschriften over opslag van gascilinders.

#### **Opmerking**

De veiligheid van cilinders nabij MRI verdient aandacht in verband met "projectiling". Zie onder andere [75].

## 5 Conclusies en adviezen

Uit de internationale literatuur blijkt, dat zich ernstige incidenten met MGVI's blijven voordoen – zij het dat het aantal incidenten niet heel hoog ligt als men bedenkt dat elk ziekenhuis heel veel gebruikers van medische gassen heeft. De achterliggende incident-oorzaken zijn volgens de literatuur vooral een gebrek aan kennis bij gebruikers, maar ook een gebrek aan verantwoordelijkheids- en urgentiegevoel bij (het management van) organisaties. Het incidenten-patroon in Nederland is vergelijkbaar met dat in de internationale literatuur.

Het invoeren van CE markering op MGVI's zou wellicht een einde kunnen maken aan de onduidelijkheid ten aanzien van de geldigheid en status van de ISO 7396-1.

Bijlage G van de ISO 7396-1 zou een belangrijkere rol moeten krijgen dan de “informatieve rol” die hij thans via de norm heeft. Deze bijlage bevat namelijk een blauwdruk voor een beheer- en onderhoudsprocedure inclusief de toe te wijzen verantwoordelijkheden. Hieraan is volgens TNO behoefte in het veld. TNO stelt daarom voor dat partijen deze bijlage als veldnorm afspreken.

Diverse geïnterviewden pleiten voor een certificatiesysteem voor installateurs waarin de ISO 7396-1 de technische aspecten invult. Een dergelijk systeem zou wellicht onder de RvA kunnen worden opgezet.

De aanbevelingen in het voorliggende rapport kunnen wellicht helpen bij het verdelen van de ziekenhuis-interne verantwoordelijkheid tussen apotheker en technische dienst voor zover dat nog niet is gebeurd. De staande praktijk waarin de GMP-z Annex 6 leidend is - werkt goed, zo bleek bij de interviews.

Het niet onderbrengen van MGVI's en andere installaties (bijvoorbeeld de elektrische installatie, de luchtbehandelingsinstallatie en de IT installatie) in het “Convenant Medische Technologie” lijkt een gemiste kans, maar wellicht kan dit op korte termijn alsnog geschieden.

Het toedienen van lucht in plaats van zuurstof aan patiënten is schrijnend omdat zo veel moeite wordt gedaan om in de installatie verwisseling van connecties van gasleidingen tegen te gaan. TNO adviseert dringend om ziekenhuizen te ondersteunen in het zoeken naar en delen van oplossingen voor dit probleem.

Het verdient aanbeveling om als test de elektrische voeding(sunit) van (alleen) een alarmcircuit te laten uitvallen. Als daar geen bewaking op zit wordt zo'n uitval niet gesignaleerd. Dan blijft uitval van zo'n unit onopgemerkt en zal het alarm niet inkomen als de gasdruk wegvalt. Dit is niet hetzelfde als “controleren of de noodstroom ook de alarmen van voeding voorziet”. Dit laatste is uiteraard een vereiste.

Het consequent aanhouden van kleurcodering is sterk aan te raden omdat het gebruikers meer zekerheid geeft. Het vaak gegeven advies dat een gebruiker "niet op de kleur mag afgaan om het soort gas in een cilinder te onderkennen, maar altijd de etikettering moet lezen", komt dan ook beter tot zijn recht. Immers de kleurcodes zijn (dan!) in orde en de tekstaadpleging dient ter bevestiging. Diverse voorbeelden in het voorliggende rapport laten zien, dat kleurcodering niet alleen op gascilinders verplicht zou moeten worden gesteld.

TNO adviseert om een speerpunt te maken van het instrueren van het medisch personeel in hun rol als "gebruikers" van medische gassen uit installaties en uit gasflessen ("cilinders"). Daarbij is een goed kwaliteitssysteem voor het beheer van cilinders van belang. Hieraan blijkt ook behoefte te bestaan.

## BIJLAGE A: Referenties

1. **EN ISO 7396-1:2016** “Medical Gas Pipeline Systems - Part 1: Pipeline Systems for compressed medical gases and vacuum. 3<sup>rd</sup> ed. Replaces 2<sup>nd</sup> ed. [4].
2. **EN ISO/DIS 7396-1: 2013** (draft) “Medical Gas Pipeline Systems - Part 1: Pipeline Systems for compressed medical gases and vacuum”. 3<sup>rd</sup> ed. Replaces 2<sup>nd</sup> ed. [4] **Withdrawn 2016**.
3. **NEN-EN-ISO 7396-1(nl):2007** Pijpleidingsystemen voor medische gassen Deel 1: Pijpleidingsystemen voor gecompriëerde medische gassen en vacuüm. Nederlandse vertaling van [4], verschenen in 2010. **Withdrawn 2016**.
4. **EN ISO 7396-1(en):2007 + Amd1:2010 + Amd2:2010** Medical gas pipeline systems – Part 1: (...) for compressed medical gases and vacuum”. 2<sup>nd</sup> ed. Replaces 1<sup>st</sup>ed. [7] and ISO 737-3:1998 [28]. {“Pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 1: Leidingensystemen voor medische gassen onder druk en vacuüm”}. **Withdrawn 2016**. For NL-translation see [3].
5. **EN ISO 7396-2:2007** Medical gas pipeline systems – Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems. Replaces EN 737-2 [27].{“(...) Afvoersystemen voor anesthesiegassen”}.
6. **prEN ISO 7396-1:2005** Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline Systems for compressed medical gases and vacuum”. Draft 2<sup>nd</sup> ed. **Withdrawn 2007**.
7. **EN ISO 7396-1:2002** Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline Systems for compressed medical gases and vacuum”. 1<sup>st</sup> ed. **Withdrawn**.
8. **prEN ISO 7396-1:2000** Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline Systems for compressed medical gases and vacuum”. Draft 1<sup>st</sup> ed. **Withdrawn**.
9. **ISO 7396:1992** Medical gas pipeline systems. **Withdrawn**. This standard is referenced by ECRI in 1994 [39], but not mentioned on ISO- or NEN-websites.
10. **ISO 7396:1987** Non-flammable medical gas pipeline systems (without the subnumber “-1”). **Withdrawn**.
11. **ISO 9170-1:2008 + Amd 1:2013(?)** Terminal units for medical gas pipeline systems -- Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum. Replaced EN 737-1:1998 [25]. Draft ISO/DIS 9170-1 dated from 2005.
12. **ISO 9170-1:1999**, Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum. **Withdrawn 2008**. Replaced by ISO 9170-1:2008 [11].
13. **ISO 9170-2:2008** Terminal units for medical gas pipeline systems - - Part 2: Terminal units for anesthetic gas scavenging systems. Replaced EN 737-4:1998 [30].
14. **ISO 9170:1990**, Terminal units for use in medical gas pipeline systems. **Withdrawn**.

15. **EN ISO 5359:2014** Anaesthetic and respiratory equipment - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases. Replaces EN ISO 5359:2008 [16].
16. **EN ISO 5359: 2008 + A1: 2011** Low-pressure hose assemblies for use with medical gases. **Withdrawn 2014**. Replaced ISO 5359:2000 [16] and EN 739:1998 [32].  
**ISO 5359:2000** Low-pressure hose assemblies for use with medical gases. Second edition 2000-11-01. **Withdrawn 2008**. Replaced ISO 5359:1989 [17]. Replaced by EN ISO 5359:2008 [16].  
**Note;** This second edition cancels and replaces the first edition. The major differences from the 1989 edition are the removal of dimensional specifications for diameter-index safety system (DISS) connectors and the allocation of connectors to nitric oxide/nitrogen mixtures and xenon.
17. **ISO 5359:1989** Low-pressure flexible connecting assemblies (hose assemblies) for use with medical gas systems. **Withdrawn**. Replaced by ISO 5359:2000 [16].
18. **NEN 1983:1987** Lagedrukslangstellen voor medische gassen. 1<sup>e</sup> druk juni 1987 (Nederlandstalig).  
Hierin wordt geciteerd: ISO/DIS 5359 "Low pressure flexible connecting assemblies for use with medical gas systems."  
Zie [17].
19. **ISO 15002:2008** Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems. 2<sup>nd</sup> ed.
20. **ISO 11197:2016** Medical supply units (= Pendels) 3<sup>rd</sup> ed. Replaces ISO 11197:2009 [22].
21. **ISO 11197:2013** 2<sup>nd</sup> draft. Medical supply units (= Pendels). 3<sup>rd</sup> ed. **Withdrawn 2016**. Replaces ISO 11197:2009 [22].
22. **EN ISO 11197:2009** Medical supply units. Equals ISO 11197:2004. **Withdrawn 2016**.
23. **EN ISO 11197:2004** Medical supply units, 2<sup>nd</sup> ed. **Withdrawn 2009**. Replaces EN 793:1997 [33]. *Became NEN in 2005*.
24. **ISO 11197:1996** Medical electrical equipment - Particular requirements for safety of medical supply units, 1<sup>st</sup> ed. **Withdrawn 2004**.
25. **EN 737-1:1998** Medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum. **Withdrawn 2008**. Replaced by EN-ISO 9170-1:2008 [11]. Replaced prEN 737-1:1992 [26]. {"Afnamepunten voor gecompriëerde medische gassen en vacuüm"}.
26. **prEN 737-1:1992** Medical gas pipeline systems; part 1: terminal units for compressed medical gases and vacuum. **Withdrawn 1998**. Replaced by EN 737-1:1998 [25].
27. **EN 737-2:1998 + Am.1:1999** Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems - Basic requirements. **Withdrawn 2007**. Replaced by EN ISO 7396-2:2007 [5] {"Narcose afzuigsystemen"}.

28. **EN 737-3:1998 + Am1:1999** Medical gas pipeline systems – Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum. **Withdrawn 2007**. Replaced by EN ISO 7396-1:2007 [4]. Replaces prEN 737-3:1994 [29].
29. **prEN 737-3:1994**. In NL as: NEN EN 737-3:1994 Draft. **Withdrawn 1998**. Replaced by EN 737-3:1998 [28].
30. **EN 737-4: 1998** Medical gas pipeline systems — Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems. **Withdrawn 2008**. Replaced by ISO 9170-2: 2008 [13] {"Afnamepunten voor narcose afzuigsystemen"}.
31. **ENV 737-6:2003 (en)** Medical gas pipeline systems - Part 6: Dimensions and allocation of probes for terminal units for compressed medical gases and vacuum. Replaced prEN 737-6:1998 and in NL it replaced NEN 1983:1987 [18]. Note: Still actual as pre-standard. Not harmonized. Not listed in ISO 7396-1. Not updated recently? {"Afmetingen van stiften ten behoeve van afnamepunten voor gecombineerde medische gassen en vacuüm (in voorbereiding)"}.
32. **EN 739:1998** Low-pressure hose assemblies for use with medical gases. **Withdrawn 2008**. (Draft published 1992). Replaced by EN ISO 5359:2008 [16].
33. **EN 793:1997** Particular requirements for the safety of medical supply units (= Pendels). **Withdrawn 2005**. Draft in 1992 (?). Replaced by ISO 11197:2004 [23].
34. **IEC 60601-1-8 ed. 2.1: 2013 (...)** Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
35. **EN 1041:2008 + A1:2013** Information supplied by the manufacturer of medical devices. NB: Do not confuse with 1441:1997 (**withdrawn**) on risk management [36].
36. **EN 1441:1997** Medical Devices - Risk Analysis. **Withdrawn 2001**. NB: Do not confuse with EN 1041:2008 [35]. This EN 1441 is still referred at in several publications. It is however replaced by the ISO 14971 on risk management [37].
37. **ISO 14971:2012** Medical devices - Application of risk management to medical devices (corrected and reprinted 2012-07). Eerdere edities verschenen in 2001 en 2007.
38. **(...) Interpretation and Application of Annexes Z in EN ISO 14971: 2012**. Consensus Paper. Document No. ISO/TC 210-IEC/SC 62A/JWG 1. Draft V 1.1 from the NBRG WG RM June 25<sup>th</sup> 2014.
39. **ECRI 1994** Medical Gas and Vacuum Systems. Health devices January-February 1994—Vol. 23, Nos. 1-2, pp. 4-41.
40. **ECRI 2013** Procedure MGVS. Medical gas and vacuum systems: Inspection and preventive maintenance procedure (IPM): Biomedical Benchmark. Procedure no. 440. Originally *Health Devices* 2009 Jan; 38(1):26-7. (Originally 1994).
41. **ECRI 2013** Headwall Systems, prefabricated (facility boom, service column, pendant). Health Products Comparison Systems,

- HPCS: All products available in the market compared on specifications. Reported problems; Bibliography.
42. **ECRI 2009** Oxygen-air blenders can deliver dangerously incorrect oxygen levels [hazard report]. *Health Devices* 2009 Jan; 38(1):26-7. (Originally 1994).
  43. **ECRI 2013** Blenders Oxygen-air proportioners. Inspection and preventive maintenance procedure IPM. Biomedical Benchmark Procedure No. 444-20081015-01. **Bevat inspectieprocedure + formulieren voor Blenders.**
  44. **ECRI 2010** Clearing the air. *Health Devices* [hd390404](#), page 126,
  45. Dauwpuntsmeting: Hoe vaak en waar: Zie ECRI artikel "Clearing the air" **[44]**.
  46. **ECRI 2009** website on Surgical Fires: Surgical fire safety update: best practices for prevention. Web conference. 2009 Jul 22. Recording and CD toolkit available for purchase: [www.ecri.org/Conferences/Pages/Surgical\\_Fires.aspx](http://www.ecri.org/Conferences/Pages/Surgical_Fires.aspx).
  47. **ECRI 2006** Preventing misconnections of lines and cables. Guidance article in *Health Devices* 2006 Mar; 35(3):81-95.
  48. **ECRI 2006** Using Sealants with Medical Gas and Vacuum Systems.
  49. **ECRI 2003** Piped Nitric Oxide (NO) Delivery Systems. *Health Devices* 32 (1) January 2003, p. 43. Waarschuwingen hoe zo'n system moet worden aangelegd en gebruikt.
  50. **ECRI 2003** Hazard Report Medical Gas Fires: Does Your Staff Know How to Recognize and Extinguish Them? *Health Devices* 32 (1) January 2003, p. 39-40.
  51. **ECRI 2003** OR fires: Educational Videos on Surgical Fires. Evaluation of 6 video's *Health Devices* 32 (1) January 2003, p. 25-37. Vergelijking van 6 video's. Opgemerkt wordt dat de chirurgische branden ("surgical fires") het meest schadelijk zijn en dus de grootste aandacht behoren te krijgen.
  52. **ECRI 2003** OR fires FDA's Educational Video on Oxygen Regulator Fires. *Health Devices* 32 (1) January 2003, p.38.
  53. **ECRI 2013** Surgical fires Top 10 health technology hazards for 2013 (*Health Devices* November 2012). Number 10 hazard: Surgical fires. Pleit voor invoering van een surgical fire prevention programme (Recommendations available: APSF + ECRI). De essentie van dit programma is dat open 100% zuurstof toediening wordt gestopt tijdens head, face, neck and upper-chest surgery. In 2011, 2012 en 2013 stonden "Surgical Fires" op (jaarlijks gepubliceerde) lijst van de top-hazards van ECRI Institute. In 2014 staan surgical fires niet meer op deze lijst.
  54. **ECRI 2003** Surgical Fire Safety. A clinician's guide to surgical fires. *Health Devices* 32 (1) January 2003, p. 5-24. See also **[53]**. Dit oorspronkelijke artikel geeft een volledig beeld van de problematiek, waarop het artikel wereldwijd de aandacht gevestigd heeft.



55. **ECRI 2009** ECRI Institute. New clinical guide to surgical fire prevention: patients can catch fire—here's how to keep them safer [guidance article]. *Health Devices* 2009 Oct; 38(10):314-32. Handout on:  
[http://camcinstitute.org/professional/pdf/patsaf030311\\_handout.pdf](http://camcinstitute.org/professional/pdf/patsaf030311_handout.pdf)
56. **ASA 2008**, Caplan RA, Barker SJ, et al: Practice advisory for the prevention and management of operating room fires. American Society of Anesthesiologists Task Force on Operating Room Fires. In: *Anesthesiology* 2008 May; 108(5):786-801. Also available:  
<http://www.asahq.org/publicationsAndServices/orFiresPA.pdf>.
57. **ECRI 2009** Surgical Fires Chronological Bibliography 1949-2009. Supplement to: New clinical guide to surgical fire prevention: patients can catch fire—here's how to keep them safer [guidance article]. *Health Devices* 2009 Oct; 38(10):314-32. See:  
[https://www.ecri.org/Documents/Miscellaneous/Fires\\_Bibliog\\_HD\\_2009\\_Fires\\_Issue\\_\(1949-2009\).pdf](https://www.ecri.org/Documents/Miscellaneous/Fires_Bibliog_HD_2009_Fires_Issue_(1949-2009).pdf)
58. **Milamed 2011**, D.R. a.o.: Alarm Systems and Ventilators in Critical Care; Highlights of the new International standard ISO 80601-2-12:2011. In: *Horizons*, Spring 2011.
59. **ISO 80601-2-12:2011** + C1:2011 Medical electrical equipment: Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.
60. **ISO 80601-2-13:2012** Medical electrical equipment: Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anesthetic workstation.
61. **ISO 80601-2-55:2012** Medical electrical equipment: Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.
62. **ISO 80601-2-61:2011** Medical electrical equipment: Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximetry equipment for medical use.
63. **APSF 2010** Prevention and management of operating room fires; Video. Indianapolis (IN). Anesthesia Patient Safety Foundation (APSF). Also available: [www.apsf.org/resources\\_video.php](http://www.apsf.org/resources_video.php).
64. **2012 Christiana Care Health System**. Surgical fire risk assessment [risk assessment tool online]. [cited 2012 Aug 13]. Available from: [www.christianacare.org/FireRiskAssessment](http://www.christianacare.org/FireRiskAssessment).
65. **2009 ECRI Institute**. Surgical fire safety update: best practices for prevention [web conference]. 2009 Jul 22 [44]. Recording and CD toolkit available for purchase:  
[www.ecri.org/Conferences/Pages/Surgical\\_Fires.aspx](http://www.ecri.org/Conferences/Pages/Surgical_Fires.aspx).
66. **FDA 2012** U.S. Food and Drug Administration: Preventing surgical fires: collaborating to reduce preventable harm. 2012 Jun 14 [cited 2012 Aug 13]. Online available from:  
[www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/SafeUseInitiative/PreventingSurgicalFires](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/SafeUseInitiative/PreventingSurgicalFires).
67. **Feeley 1975** a.o. The Hazards of Bulk Oxygen Delivery Systems. In: *The Lancet* June 28 1975. Beschrijft hoe een aantal gelijktijdig optredende fouten resulteerde in een gevaarlijk hoge druk in de Zuurstofleidingen.

68. **Epstein 1962**, R.M., et al.: Prevention of accidental breathing of anoxic gas mixtures during anesthesia. *Anesthesiology* 23: 1-4, 1962. [Oudste gevonden referentie, vermeld in 1975 Feeley].
69. **Feeley 1976** a.o. Bulk Oxygen and Nitrous Oxide Delivery Systems: Design and Dangers: Beschrijft de verdeling van alle incidenten met bulk-zuurstof waarbij te lage druk optrad (inclusief druk = 0).
70. **Feeley 1978** a.o. Potential Hazards of Compressed Gas Cylinders: A review. *Anesthesiology* Volume 48 No.1: pp. 72-74, 1978. Beschrijft wat mis gaat met cilinders. De regelgeving is volgens het artikel op orde.
71. **Giraud 2003**, C. Oxygen cylinders with an integrated pressure regulator with cylinder valves. In: *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation* 22 (2003). pp. 301–311.
72. **Dangoisse 2010**, M.J. a.o. Connection error in the delivery of medical gases to a surgical unit. *Acta Anæsthesiologica Belgica*, 2010, 61, No.1, pp.33-37.
73. **2013 Kelly** FE, Hardy R, Hall EA. Fire on an intensive care unit caused by an oxygen cylinder. *Anaesth* 2013;**68**:102–104.  
[http://www.rcoa.ac.uk/system/files/SALG-FIRE-SAFETY\\_0.pdf](http://www.rcoa.ac.uk/system/files/SALG-FIRE-SAFETY_0.pdf).
74. **2010 Coumans**, T. e.a. Spontaan ontbrandende zuurstofcilinders. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 2010; 154; A2137.
75. **2001 Chaljub**, G., Kramer, L.A., Johnson III, R.F., Johnson R.F., Jr., Singh, H., Crow, W.N. [Projectile cylinder accidents resulting from the presence of ferromagnetic nitrous oxide or oxygen tanks in the MR suite](#) (2001) *American Journal of Roentgenology*, 177 (1), pp. 27-30.
76. **2008 Kalkman**, CJ, Romijn, C, van Rheineck Leyssius, AT: Fire and explosion hazard during oxygen use in operating rooms. *Ned. Tijdschr. Geneesk.* Jun 2008; 152(23), pp.1313-1316. In Dutch.
77. **2003 Medical Device Agency MDA** Title: Medical gas hoses for oxygen, Problem: Risk of fire from worn or damaged hoses. Medical Device Alert MDA/2003/007 issued 11 March 2003.  
[http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET\\_FILE&dDocName=CON008680&RevisionSelectionMethod=LatestReleased](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON008680&RevisionSelectionMethod=LatestReleased).
78. **2006 Northern Ireland Adverse Incident Centre NIAIC**. Medical Device/ Equipment alert NIAIC 2006/17 issued 10-March 2006. Problem: Medical Gas flexible hoses within pendants can fail resulting in the loss of gas supply if they are not inspected and replaced at regular intervals.  
[http://www.dhsspsni.gov.uk/print/mdea\(ni\)2006-17.pdf](http://www.dhsspsni.gov.uk/print/mdea(ni)2006-17.pdf).
79. **2009 Herff**, Holger a.o. Unerwarteter Ausfall des Narkosegerätes. *Asth. Intensivmed* 2009; 60:601 Aktiv Druck & Verlag GmbH. page 1. Uni. Innsbruck.
80. **OSHA 2000** Guidelines for Workplace Exposure to Anesthetic Gases. See: <https://www.osha.gov/dts/osta/anestheticgases/>.
81. **2007 Vaartjes, S.** c.s. Risk Management BRAND OK. Risicoanalyse brandgevaar operatiekamers. Clinical Safety and Quality Assurance Universiteit Twente. July 2007.

82. **AAGBI 2012** Checklists voor anaesthesie apparatuur.
83. **Strybol, J.** "Medical Gas Pipelines – Utility or Life Support?"  
In: Business briefing: Hospital Engineering & Facility Management 2005.  
[http://www.touchbriefings.com/pdf/1140/Airproducts\\_tech.pdf](http://www.touchbriefings.com/pdf/1140/Airproducts_tech.pdf).
84. **FDA 2003** FDA-Guidance for Industry Current Good Manufacturing Practice (CGMP) for Medical Gases". Draft guidance May 2003  
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070270.pdf>.
85. **FDA 2006** FDA Proposes Regulations for Preventing Deaths and Injuries From Medical Gas Mix-Ups and Contamination ("Rule for Medical Gas Containers") (2006). (Page Last Updated: 04/08/2013 - downloaded 2013).  
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2006/ucm108634.htm>.  
Het lijkt een gearchiveerde aankondiging van iets wat niet meer officieel geldt. De vermelde website geeft geen response:  
[www.fda.gov/cder/dmpg/MedGas\\_QA\\_20060410.htm](http://www.fda.gov/cder/dmpg/MedGas_QA_20060410.htm).
86. **FDA 2001** Nursing Homes Hazards of medical gas mix-ups (NB: Titel van deze guidance: Guidance for Hospitals, Nursing Homes, and Other Health Care Facilities, FDA Public Health Advisory).  
[Access the complete FDA Guidance document<sup>1</sup>](#)
87. **NFPA 99:2012** US Standard for Health Care Facilities. Chapter 5: Gas and Vacuum Systems.
88. **HTM 2022:2006** Health Technical Memorandum (UK) 02-01: Medical Gas Pipeline Systems. **NB:** Dit uitgebreide document verwijst naar inmiddels verouderde EN- en ISO normen.
89. **EU Richtlijn 93/42/EEC:1993** (...) Council Directive on Medical Devices. Laatste Amendment 2007. Toegankelijk via www. NB: De NL-versie wordt bereikt door in de URL de letters "en" te vervangen door "nl".
90. **Lijst van geharmoniseerde normen** voor de MDD, permanent bijgehouden door de Europese Commissie:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm)
91. **ISO 13485:2012** Medical Device Quality Management Systems. Een nieuwe draft is in 2014 gepubliceerd voor commentaar. NB: ISO 13485 niet verwarren met de EN 13485-serie voor cryogene vaten.
92. **EU Richtlijn 97/23/EG 1997** (...) Pressure Equipment Directive (PED). (...) drukapparatuur. Opgevolgd door EU Richtlijn 2014/68/EU met ingangsdatum 19 juli 2016.
93. **PGS 9:2014** Cryogene gassen – opslag 0,125 - 100 m3. Vervangt de PGS 9, 1983 + Erratum 2007. De PGS 9, 2014 geeft behalve voor zuurstof ook voorschriften voor stikstof, argon, kooldioxide, helium en lachgas. PGS = Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen.
94. **PGS 15:2011** Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen. Versienummer: PGS 15: 2011 versie 1.1 december 2012.

95. **ISO/DIS 16571:2013 en:** Systems for evacuation of plume generated by medical devices. Replaces ISO/DIS 16571:2012.
96. **ISO 8573-1:2010**, Compressed air — Part 1: Contaminants and purity classes. **NB:** Deze norm is verplicht vanuit de ISO 7396-1 en niet geharmoniseerd onder de MDD.
97. **ISO 8573-7:2003** Compressed air- Part 7: Test method for viable microbiological contaminant content.
98. **ISO 10083: 2006** Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems. **NB:** Titel in NL verkeerd vertaald als: “Geconcentreerd zuurstof toevoerinstallatie ....”
99. **ISSO Handboek** installatietechniek. Dec 2002. Paragraaf 6.6 Medische Gassen.  
**NEN praktijkgids** Elektrische veiligheid in Medisch gebruikte ruimten. Mark van Abkoude. Tweede herziene druk 2012.
100. **Hensbroek**, R., Witteveen, E Veiligheidsaspecten van installaties voor medische gassen, FMT Gezondheidszorg 2010 – Nr.3, pp 28-34.  
[http://verimark.nl/wp-content/uploads/2013/03/FMT-2010\\_3-Med.Gas\\_.Inst\\_.pdf](http://verimark.nl/wp-content/uploads/2013/03/FMT-2010_3-Med.Gas_.Inst_.pdf).
101. **Ligtenberg**, G. (Grontmij): Medische gassen, ontwerp & beheeraspecten volgens het V-model. FMT nov 2010.
102. **EN 13348:2008**, Copper and copper alloys – Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum.
103. **EN 1089-3:2011** Transportable gas cylinders — Gas cylinder identification (excluding LPG) — Part 3: Colour coding. Replaces EN 1089-3:2004.
104. **EN 1089-3:2004** Transportable gas cylinders — Gas cylinder identification (excluding LPG) — Part 3: Colour coding. Replaced by EN 1089-3:2011 **[103]**.
105. **ISO 32:1977** Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content. NB: Replaced but still not withdrawn?
106. **ISO 10524-series** Pressure regulators for use with medical gases – Parts -1, -2, -3, -4: 2006 and 2008.
107. **ISO 15001:2010** Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen. (EN ISO 15001: 2011).
108. **Circulairnummer 2008-04-IGZ** [Circulaire medische gassen - Inspectie voor de Gezondheidszorg](#).
109. [Meer aandacht voor kwaliteitsborging medische gassen](#)  
Aankondiging van **[108]** op de website van de IGZ met een beschouwing over **[110]**.
110. **Hout Mourad e.a.:** Een vuiltje aan de lucht-Een bijna incident (...) in Tilburg. In: Medisch contact 25 april 2008, 63 nr. 17.
111. **GMP-z Annex 6** - “Gewijzigd richtsnoer”. Herziening 2011. gepubliceerd door de NVZA in 2012. Zie de website:  
[Annex 6 GMPZ herziening sep 2012 Medische gassen-na](#)  
Deze Annex 6 behoort bij een algemener EU-document **[113]**.
112. **EU GMP-Richtlijn 2003/94/EG** Directive on good manufacturing practice in respect of medicinal products (...), welke de oudere [91/356/EEG](#) amendeert (vervangt!).

113. **EU GMP Guidelines: *Volume 4 van The rules governing medicinal products in the European Union*** waarin zich Annex 6 bevindt.
114. **EU Richtlijn 2001/83/EG:2001** Directive (...) Medicinal Products For Human Use.
115. **ISO 9001:2008** vervangt de ISO 9001:2000 waar in de praktijk nog veel mee wordt gewerkt.
116. **Monographs, European Pharmacopoeia Commission (EPC), 2005,**
117. **USP XXII, *The United States Pharmacopeia*, 1990.**
118. **European Pharmacopoeia, 2011.**
119. **Werken met zuurstof. Safety, Health, Environment and Quality**, nr. 4. Linde Gas Benelux B.V. Brochure 2400.023 (0908/5000) [http://www.linde-gas.nl/internet.lg.lg.ndl/nl/images/Werken%20met%20zuurstof172\\_37943.pdf](http://www.linde-gas.nl/internet.lg.lg.ndl/nl/images/Werken%20met%20zuurstof172_37943.pdf).
120. **EIGA safety Newsletter. 2009.** Safety Advisory Group SAG NL 87/09/E.
121. **Fire hazards of oxygen and oxygen enriched atmospheres IGC**, Doc 04/00/E. 2000. <http://www.eiga.org>.
122. **Engelse NHS 2009** Oxygen safety in hospitals: Rapid Response Report. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=62811>.
123. **Engelse NHS 2013** Basic Medical Gas Safety. For all clinical and clinical support staff. Review date: 2015.
124. **Stay out of line, Jaarverslag 2011** Centrale Incidenten Melding-commissie UMCG, Mei 2012. <http://www.umcg.nl/SiteCollectionDocuments/UMCG/Publicaties/CI/Mjaarverslag2011.pdf>.
125. **2012 Ralph, Mike.** EIGA NHS. Fires in Healthcare Facilities. Workshop 2012. <http://www.bcgga.co.uk/assets/What%20Oxygen%20Safety%20means.pdf>.

## BIJLAGE B: De ISO 7396-1 nader bekeken

### 1. Scope van de ISO 7396-1

De norm betreft pijpleidingsystemen voor:

- a** de volgende medische gassen: zuurstof, stikstofdioxide, medische lucht, koolstofdioxide, en mengsels van zuurstof en stikstofdioxide en voor
- b** de volgende niet-medische gassen: zuurstof-verrijkte lucht, lucht voor aandrijving (operatie-instrumenten) en voor
- c** vacuüm.

Gas scavenging systemen worden behandeld in de ISO 7396-2:2007.

De norm is geadresseerd aan fabrikanten en zorginstellingen.

### 2. Nieuw in de ISO 7396-1: 2007

Nieuw in deze 2<sup>e</sup> editie zijn de annexen F en G met uitvoerige aanwijzingen voor risk management en operationeel management. Deze bijlagen hebben geen verplichte status in de norm.

### 3. De norm ISO 7396-1 en “Onderhoud”

Naast de Bijlage G die in de norm de formele status “Informatief” heeft, bevat de norm ook bepalingen die verplichtend zijn op het gebied van “beheer en onderhoud”:

- Volgens paragraaf 13.3.2 in ISO 7396-1:2007 moet de fabrikant “maintenance tasks and their frequency” aanbevelen en reserveonderdelen specificeren. Informatie moet worden geleverd conform EN 1041 [35].
- De ISO 7396 uit 1987 vermeldde al dat “Maintenance schedules (...) shall be provided by the installer to the owner.”
- In EN 737-3:1998 [28] stond al vermeld (in paragraaf 13.2 op pagina 38): “**Maintenance schedules:** The manufacturer shall provide to the owner instructions for recommended maintenance tasks and their frequency and a list of recommended spare parts.”
- De verplichting van een fabrikant van een **pendel** om onderhoudsinstructies te geven bestond al in de IEC 60601-1 uit 1977.

### 4. Alarm systems in de ISO 7396-1

De IEC 60601-1-8 voor “alarm systems” [34] wordt als verplichte norm genoemd in de ISO 7396-1:2007 (pagina 2 en pagina 20). Daarmee is er een verbinding gelegd naar de “IEC 601-normenreeks”. Dit is belangrijk omdat er verder geen elektrische normen worden verplicht in de ISO 7396-1:2007. In dit verband kan nog het volgende worden opgemerkt: Anders dan wel gedacht wordt hebben installatie normen (vroeger NEN 3134; thans NEN 1010-710) geen betrekking op de elektrische monitoring- en alarm systemen in MGVI's. Bijvoorbeeld valt het in stand

blijven van de alarm- en beveiligingsfuncties bij uitval van de elektrische voedingsspanning dus onder de IEC 60601-1-8 [34]. Publicatie [58] gaat in op alarmen in MGVI's.

## BIJLAGE C: Incidenten

In paragraaf 2.1.1. en 2.1.2 van dit rapport zijn incidentmeldingen bij de IGZ en bij ECRI beschreven. In paragraaf 1 en 2 hieronder worden nadere details gegeven van deze meldingen. Vervolgens wordt hieronder literatuur samengevat over incidenten met:

- cilinders (voornamelijk 2 l zuurstof flesjes): paragraaf 3;
- bulk zuurstof: paragraaf 4;
- gekruiste verbindingen: 5;
- schroefdraad verbindingen: 6;
- surgical fires: par: 7;
- beademingsapparatuur, slangen en blenders: paragraaf 8.

In Bijlage G van het voorliggende rapport wordt nog internationale literatuur samengevat. Soms worden daarin incidenten vermeld met MGVI's die niet onder bovenstaande categorieën konden worden gevat.

### 1. Incidentmeldingen bij de IGZ

Zoekmethode: Er is gezocht bij "Anaesthetic/respiratory devices" binnen de IGZ-aandachtsgebieden "Good Manufacturing Practices" en "Medische hulpmiddelen". Uit de gevonden beschrijvingen zijn die incidenten geselecteerd die met medische gassen te maken hadden. De algemene conclusie is, dat er vooral meldingen zijn over (brand- of ontploffings)incidenten met zuurstofcilinders (9 stuks). In minder aantallen zijn er ook andere meldingen. Geconstateerd werd dat het soort incidenten dat in de internationale literatuur worden gemeld (zie ook [par 2] van deze bijlage) zich ook in Nederland voordoet.

#### Aantallen bij IGZ gemelde incidenten/fouten met MGVI en dergelijke in NL

Object	Aantal
Cilinder/klep	9
Fouten in installatie en dergelijke (voornamelijk bedienings- en aansluitfouten)	9
Medische apparatuur en -gassen gerelateerd	1

De verdeling van deze incidenten over de jaren varieert. (periode 2007 tot en met 2013):

2007: 5  
 2008: 3  
 2009: 2  
 2010: 4  
 2011: 2  
 2012: 2  
 2013: 1



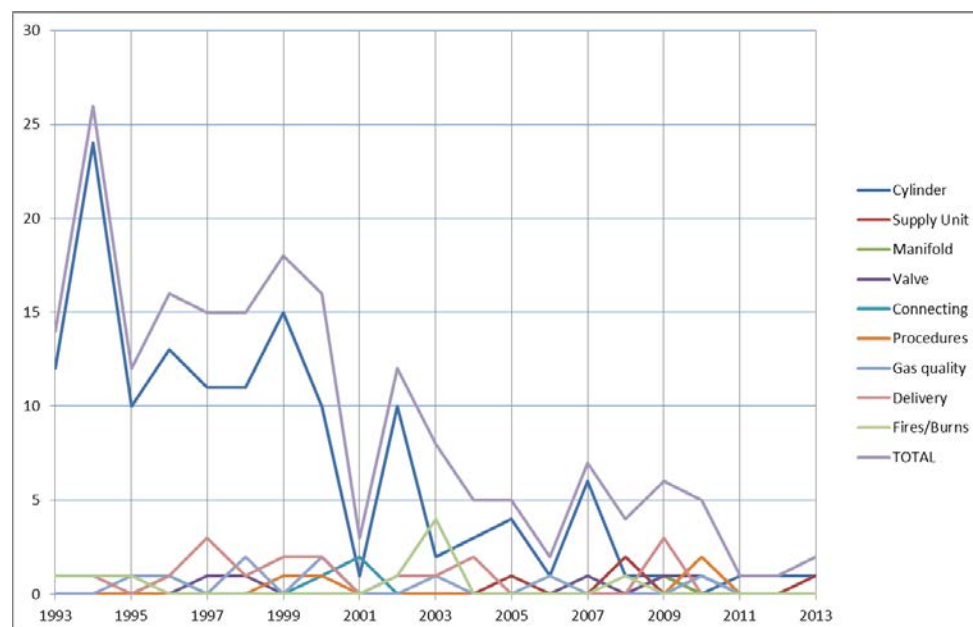
Conclusie: Er is een afnemende tendens over de jaren in de geregistreerde incidenten.

## 2. Incidenten databank ECRI Institute

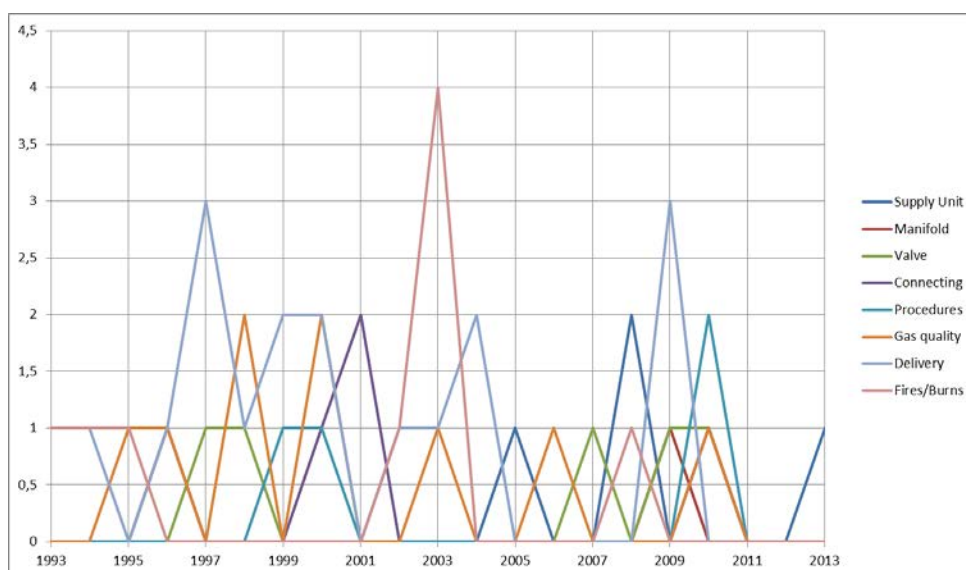
In de incidenten database van ECRI Institute bevinden zich 328 meldingen (bij ECRI "records" geheten) over "Medical Gas" (= Search woord) over de periode 1993 tot en met 2013 (21 jaar). Zie de hoofdtekst in paragraaf [2.1.2] van dit rapport. De aantallen records per jaar (1993-2013) zijn in onderstaande figuren weergegeven (apparatuur en literatuur zijn niet meegeteld in de figuren. Er blijven dan 193 records over). Voorbeelden van records zijn weergegeven aan het eind van deze bijlage. De bovenste grijze lijn in figuur C-1 geeft het totaal aantal records (vrijwel elk record is een incident) per jaar. Het grootste aantal incidenten betreft gascilinders: zie de blauwe lijn. De "overige incidenten" zijn nog een keer apart weergegeven in figuur C-2. De aantallen zijn in een Tabel C-1 nog eens gespecificeerd. De kolom-indeling van Tabel C-1 is door TNO bedacht op basis van de beschrijvingen van de incidenten. Conclusies uit de twee figuren en Tabel C-1 zijn:

- incidenten met gascilinders zijn in 21 jaar afgenomen;
- overige incidenten (met MGVI's) zijn globaal constant gebleven.

ECRI vermeldt dat er onderrapportage is in deze database, onder andere omdat het niet verplicht is om incidenten bij ECRI te melden. Het afnemen over de jaren van het aantal incidenten met gascilinders wordt ook in andere bronnen vermeld. Het wordt verklaard uit de invoering van geïntegreerde drukregelaars rond 1998. Zie Giraud 2003, [71] en zie ook EN ISO 10524-3:2006 [106].



Figuur C-1



Figuur C-2

Tabel C-1

	Cylinder	Supply Unit	Manifold	Valve	Connecting	Procedures	Gas quality	Delivery	Fires/Burns	TOTAL
2013	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2
2012	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
2011	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
2010	0	0	0	1	1	2	1	0	0	5
2009	1	0	1	1	0	0	0	3	0	6
2008	1	2	0	0	0	0	0	0	1	4
2007	6	0	0	1	0	0	0	0	0	7
2006	1	0	0	0	0	0	1	0	0	2
2005	4	1	0	0	0	0	0	0	0	5
2004	3	0	0	0	0	0	0	2	0	5
2003	2	0	0	0	0	0	1	1	4	8
2002	10	0	0	0	0	0	0	1	1	12
2001	1	0	0	0	2	0	0	0	0	3
2000	10	0	0	0	1	1	2	2	0	16
1999	15	0	0	0	0	1	0	2	0	18
1998	11	0	0	1	0	0	2	1	0	15
1997	11	0	0	1	0	0	0	3	0	15
1996	13	0	1	0	0	0	1	1	0	16
1995	10	0	0	0	0	0	1	0	1	12
1994	24	0	0	0	0	0	0	1	1	26
1993	12	0	0	0	0	0	0	1	1	14
TOTAAL	138	4	2	5	4	4	9	18	9	193

In onderstaande Tabel C-2 staan voorbeelden van records over MGVI uit de incidenten database van ECRI Institute. De 328 records “medical gas” betreffen ook meldingen over medische apparatuur; meldingen over flessen (met hun bijbehorende kleppen) of over “Blenders” zijn ook meegeteld in deze 328. Literatuur over incidenten is meegeteld. Er is zo goed als mogelijk ontdubbeld, zodat 1 incident niet 2 maal meetelt.

De incidentnummers in de tabel (“A...”, “H...”, et cetera) geven aan abonnees op de ECRI-incidentmeldingen toegang tot de volledige tekst van de betreffende melding.

Tabel C-2

Draeger—Ceiling Supply Units : Lift Arm May Fall	A20753 08/30/2013
SOL SpA/BTG Gases—200 Bar Medical O2 and Air Cylinders : MHRA Provides Warning for Users during Pilot Program	A19424 01/15/2013
Praxair—Grab 'n Go Vantage Portable O2 Cylinders : Ignition May Occur Inside Cylinders	A19323 12/24/2012
Airgas—Integrated Valve Regulators for Size E Aluminum Oxygen Cylinders : DISS Port May Not Power Portable Ventilators [Update]	A8434 01 04/18/2011
BeaconMedaes— MSC2 Manifold Control Panels : Compression Set May Leak	A15607 03/24/2011
BeaconMedaes—Air Products Medical Liquid Oxygen Systems : Solenoid Valve May Need to Be Retrofitted	A15035 12/09/2010
Medical Gas Quick-Connects May Spontaneously Detach	H0123 09/09/2010
Recent Incident Reaffirms Importance of Action Plan for Gas- Related Emergencies	H0105 01 08/11/2010
Airgas South—Various Medical Gas Products : May Not Meet Standards for Quality, Purity and Potency	A14340 07/28/2010
ECRI Institute Warns against Using Industrial-Grade Gases for Clinical Applications	H0105 01/14/2010
InterMed Gas Products—Post Medical Gas Valves : May Fail, Potentially Causing Uncontrolled Release of O2	A12860 11/04/2009
Western—Portable Manifold Carts : Yoke May Become Displaced	A12762 01 10/26/2009
U.K.'s National Patient Safety Agency Warns of Inappropriate O2 Administration and Management	H0086 10/08/2009
Allied Healthcare Products—Various Chemetron Aluminum O2 Cylinders : Valve May Fail, Potentially Leading to Uncontrolled Release of O2	A12845 09/22/2009
Oxygen-Air Blenders Can Deliver Dangerously Incorrect Oxygen Levels	H0052 02/05/2009
MAQUET—Various MEDAP Medical Gas Connection Tubes : May Leak Where Tube Connects to Tube Fittings	A11704 01/21/2009
Conroe Welding Supply—Medical Grade O2 Cylinders : May Be Contaminated with Cleaning Solution/Degreaser, Resulting in Odor and Potential Irritant	A11513 12/08/2008
Surgical Boom Fire in The Netherlands Caused by Poor Maintenance	H0026, 07/02/2008
Intraoperative Thermal Burns Caused by Inadequate Vacuum Flow	H0021, 03/20/2008
Prevent Surgical Boom Fires with Routine Maintenance	H0018, 03/07/2008
Sunrise—DeVilbiss Oxygen Cylinders : Internal Check Valve May Collapse	A8973, 09/25/2007
Sunrise—DeVilbiss Cylinders : May Lose O2 at High Pressure after Filling	A8655, 05/17/2007
Specialty Gases of America—Compressed Gas Cylinders : Were Fitted with Incorrect Valve	A8383 03/01/2007
Catalina—Oxygen Cylinders : May Leak	A8337 02/22/2007

Tabel C-2 (vervolg)

BOC—AZ Aluminum Cylinders : Obsolete Valve May Pose MRI Hazard [U.K.]	A8311 02/15/2007
Airgas South—Compressed Oxygen Cylinders : May Be Contaminated	A8088 01/18/2007
FDA Proposes Rule to Prevent Medical Gas Mix-Ups and Contamination	S0115 04/27/2006
BOC—CD and HX Oxygen Cylinders : May Have Faulty Gauges [U.K. Recall]	A7076 02/23/2006
Medical Gas Cylinders [16-501]	A6470 08/18/2005
Risk of Fire in Surgical Booms	S0084 08/04/2005
Medical Gas Cylinders [16-501]	A6275 05/12/2005
INO Therapeutics—INOMax Test Gas Cylinders : Not Intended for Patient Use	A6244 04/14/2005
SOS/Medical Gas Services—Oxygen Cylinders : Risk of Fire or Explosion	A6127 02/17/2005
16501 MEDICAL GAS CYLINDERS	D6371, 03/18/2004
Schumacher SD, Brockwell RC, Andrews JJ, et al. Bulk liquid oxygen supply failure. <i>Anesthesiology</i> 2004 Jan;100(1) : 186-9	40630 03/11/2004
Projectile Incidents Involving Oxygen Cylinders Continue to Occur in the MR Environment	S0035 02/19/2004
Sasaki H, Yamakage M, Iwasaki S, et al. Design of oxygen delivery systems influences both effectiveness and comfort in adult volunteers. <i>Can J. Anaesth</i> 2003 Dec 1;50(10) : 1052-5	40568 02/05/2004
16501 MEDICAL GAS CYLINDERS	D6354, 02/05/2004
Southern Welding Supply—O2 Cylinders : Good Manufacturing Practice Deviations	A5363 11/13/2003
Medical Compressed Air : Is It Clean Enough?	S0027 10/16/2003
16501 MEDICAL GAS CYLINDERS	D6216, 07/24/2003
JCAHO's Sentinel Event Alert on Preventing Surgical Fires : Report Concurs with ECRI's Recommendations	S0020 07/17/2003
Medical-Gas Flowmeters and Regulators : Risk of Rupture, Ignition, or Inadequate Therapy	A5186 07/03/2003
Oxygen Hoses : Risk of Fire	A5121 05/22/2003
Recognizing and Extinguishing Medical Gas Fires	A5047 04/03/2003
16501 MEDICAL GAS CYLINDERS	D5899, 12/26/2002
Steel Oxygen Cylinders : Can Become Killer Projectiles in Magnetic Resonance Environments	A4900 12/05/2002
16501 MEDICAL GAS CYLINDERS	D5790 10/24/2002
Tall G, Morris R, Grove P. Explosive separation of a Comweld oxygen regulator. <i>Anaesth Intensive Care</i> 2002 Jun;30(3) : 385-6	D5765, 09/26/2002
16501 MEDICAL GAS CYLINDERS	D5718, 08/29/2002
Scott Medical Products—ISPAN Liquefied Gas Cylinders : Should Have Postoperative Warning	A4782 08/15/2002
16501 MEDICAL GAS CYLINDERS	D5635, 06/27/2002
16501 MEDICAL GAS CYLINDERS	A4733, 06/13/2002
16501 MEDICAL GAS CYLINDERS	D5526, 04/25/2002
16501 MEDICAL GAS CYLINDERS	D5525, 04/25/2002

Tabel C-2 (vervolg)

Great Britain. Medical Devices Agency. Pin-index medical gas cylinders, size C, D, E, F, and G : potential risk of mismatch to medical devices. London: Department of Health; 2002 Mar. 4 p. (Device alert; no. DA2002{01})	A4658 04/11/2002
ECRI. Preventing medical gas mix-ups (Talk to the specialist). Health Devices 2001 Nov;30(11) : 415	39252 01/31/2002
Misconnected Flowmeter Leads to Two Deaths	S0003, 01/24/2002
United States. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. FDA public health advisory : potential for injury from medical gas misconnections of cryogenic vessels. 2001 Jul 20	A4436 07/26/2001

### 3. Incidenten met cilinders (inclusief cryogene vaten) uit de literatuur

Incidenten met ontbrandende zuurstofcilinders treden nog steeds op – zij het in afnemende mate -zie paragraaf [2] hierboven. Een incident op een volle IC met een zuurstof cilinder uit 2013 is nog in onderzoek bij de Engelse HSE. Zie ook **Kelly [73]**, waarin vergelijkbare incidenten in 2010 en 2012 worden beschreven.

#### 2009 EIGA

In de EIGA safety Newsletter 2009 [120] van de EIGA Safety Advisory Group SAG 87/09/E worden cilinder-incidenten getypeerd. Onderstaande foto is aan deze newsletter ontleend.



*Typical oxygen incident outcome - damaged equipment.*

EIGA meldt dat de rubber afdichtingen (“O-ringen”) in zuurstofcilinders vaak oorzaak zijn van brandincidenten. Deze ringen zijn volgens EIGA de “weakest component” en als ze “beschadigd, verschoven of gefragmenteerd” raken, dan ontbranden ze vrijwel onmiddellijk in zuurstofrijke omgeving ten gevolge van wrijving”. Ook stelt EIGA dat incident onderzoekers vaak niet de oorzaak van een incident opsporen en te makkelijk de gebruikelijke oorzaken aannemen. Zie ook de bespreking hieronder van Dangoisse 2010 [70]. En zie in Bijlage G van dit rapport bij “2013 EIGA” en bij “Eigazette”.

**1978 Feeley [70] - Cylinder HAZARDS** beschrijft wat mis gaat met cilinders. De regelgeving is volgens het artikel op orde; het schort aan labelling, gaskraan (klep), kleur, opleiding personeel, vervuiling, inspectie, rapportage, testing, verkeerde gas, te hoge druk (overfilling),

lege cilinders. Het artikel geeft aantallen geteste cilinders en gevonden resultaten van één ziekenhuis over 3 jaar.

**2013 Kelly Oxygen fire ICU** Brand van cilinder op bed. Praktijkregels geadviseerd in een overzichtelijke tabel (kopie hieronder): onder andere "Sluit eerst alles op de cilinder aan; draai kranen langzaam open; dan pas bij de patiënt (niet op bed!)". Foto's van desastreuze werking. Een **Editorial** bij dit artikel meldt dat 34% van ambulancepatiënten O<sub>2</sub> krijgt en circa 16% van ziekenhuispatiënten. Het editorial stelt dat te vaak acuut O<sub>2</sub> wordt toegediend zonder medisch voorschrift en dat tot 2008 een



Anaesthesia 2013, 68, 102-118

Correspondence

Table 1 Suggested best practices when setting up and administering medical gases.

1. Set up the cylinder for patient use before placing it close to the patient.	The most likely time for an ignition to occur is either when the valve is initially turned on or when a flow is selected. Hence the advice is to: a) connect the tubing and oxygen delivery device to the cylinder; b) slowly open the cylinder valve; c) select the prescribed flow rate; d) if required, check the gas is flowing; f) fit the oxygen delivery device to the patient.
2. Place the cylinder in an appropriately designed holder.	Where possible, cylinders should be placed in holders designed to be fitted, ideally, to the bottom of the bed (or to the back of wheelchairs). The position of the holder needs to take account of how close the cylinder is to the patient. The holder should ideally keep the cylinder upright so that if there is an ignition its impact would be minimised. Although cylinder holders and brackets are available, a suitable design is dependent on the specific bed or wheelchair being used. As the NHS uses many different types of hospital beds and trolleys, there is no single design that can be used in all situations and this remains an issue to be resolved. BOC Ltd are currently working with bed, trolley and wheelchair manufacturers to develop suitable cylinder supports.
3. Avoid placing the cylinder on the bed next to the patient if at all possible; use extra care when there is no option but to place the cylinder on the bed.	There are times when there is no option but to place the cylinder on the bed or stretcher. If this is the only option, setting up and turning on the cylinder before putting the cylinder on to the bed will minimise the potential risk of injury to the patient.

guideline daarvoor ontbrak – iets wat volgens de editorial verbazend is omdat toediening klinisch ook nadelig kan zijn voor een bepaald type patiënten. Dit editorial leidt weer tot een **Reply** (met recente referenties) die – kennelijk - aantoont, dat er over toedienings-guidelines van medische O<sub>2</sub> nog wel medische discussie mogelijk is. Los van de medische discussie blijft het artikel over het cilinder-incident gewoon overeind en worden de voorgestelde praktijkregels (zie de overzichtelijke tabel) niet bekritiseerd.

**2010 Coumans [74]** beschrijft hoe bij twee patiënten in het Erasmus MC in 2009 (?) de 2l zuurstof cilinder uitbrandt. Bij de eerste patiënt brandt het reduceerventiel uit; bij de tweede wordt als bijzonderheid vermeld, dat de flowregelaar al open stond voordat de hoofdafsluiter werd opgedraaid. De ca. 9000 cilinders met een constructie fout in het reduceerventiel zijn teruggehaald door Linde; in 2008 waren er 4 vergelijkbare incidenten in Nederland. De cilinder bij de tweede patiënt had niet deze constructiefout. Deze cilinder was (in 2010) nog in onderzoek. Wel is de gebruiksaanwijzing veranderd: de flowregelaar moet dicht staan voordat de hoofdkraan wordt opgedraaid en cilinders moeten niet bij het hoofdeind van het bed worden opgesteld.

**NB:** Opmerking van TNO: In de tabel van 2013 Kelly [73] – zie hierboven

– is het sluiten van de flowregelaar voordat de hoofdkraan wordt opgedraaid niet vermeld; het vermijden van het hoofdeinde als plaats voor de cilinder is wel vermeld in de tabel van 2013 Kelly. De genoemde wijziging in de gebruiksaanwijzing is dus niet internationaal doorgedrongen.

**2008 Kalkman e.a. [76]** beschrijft twee branden in OK's in respectievelijk Almelo in 2006 (ZGT) en Amsterdam 2007 (VuMC) waarbij zuurstof een grote rol speelde. In Almelo (dodelijk slachtoffer) was de kwaliteit van de zuurstofslangen in pendels slecht; in Amsterdam (grote materiële schade) speelde uitstromende zuurstof een rol bij de zeer snelle verspreiding van de brand in de centrale ruimte tussen de OK's. Ook worden diverse brandincidenten met cilinders beschreven waaronder een in het Ac. Ziekenhuis Maastricht in 2007. Bij een laparoscopische ingreep aldaar werd de buikholte van een patiënt vanuit een cilinder gevuld met een zuurstofrijk gasmengsel in plaats van met het beoogde niet brandbare CO<sub>2</sub>. Verder wordt vermeld dat zelfs vet van handen voldoende kan zijn om tot (zuurstof)brand te leiden. Ook brand door elektrochirurgie in combinatie met zuurstof wordt besproken in het artikel.

**NB:** Opmerking van TNO: Net als bij Coumans [74] wordt vermeld, dat bij het opendraaien van de hoofdafsluiter van een zuurstofcilinder een open staande stroomregelaar (flowregelaar) tot brand kan leiden.

#### **CILINDERS:**

**RUH incident 2011:** ICU on fire because of an (exploding?) oxygen cylinder

<http://www.bathchronicle.co.uk/Inquest-clears-Royal-United-Hospital-intensive/story-19056572-detail/story.html> (June 10th 2013).

<http://www.thisisbath.co.uk/Update-Clean-way-RUH-intensive-care-unit/story-13927889-detail/story.html#axzz2VocvZ7Tb>.

**De FDA waarschuwt in 2001, 2003 en 2006** voor verkeerd aansluiten van cryogene vaten (geraadpleegd in 2013) → INCIDENTEN MET MGVI. Hieronder worden deze FDA-waarschuwingen samengevat.

**2001 FDA = [86]** geraadpleegd op de FDA website 2013-08-06:

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm096390.htm>

De FDA is "very concerned" over verwisselingen van medische gassen. Voor details wordt verwezen naar Guidance for Hospitals, Nursing Homes, and Other Health Care Facilities, FDA Public Health Advisory

**FDA 2001 = [86]**. Wanneer men die "Guidance" opent, dan is allereerst niet duidelijk waarover hij gaat. Pas in de tekst wordt duidelijk dat in de 4 jaar voor 2001 er 22 incidenten zijn gerapporteerd (waarvan 7 dodelijk en 15 met schade voor patiënten) die te maken hadden met verwisselingen van medische gassen ("gas mix-ups"). Een aantal incidenten wordt beschreven - teruggaand tot 1996. Het blijkt (dan pas) te gaan over aansluitfouten en dergelijke met cryogene vaten. Er worden maatregelen

aanbevolen om een ziekenhuis of verpleeghuis te behoeden voor deze fout(en). De aanbevelingen liggen alle in de sfeer van labelling, etikettering, controle door meerdere of door beter geïnstrueerde personen en herhaald (blijven) waarschuwen voor de gevaren van verkeerd aansluiten van (cryogene) vaten.

**2003 FDA = [84]**. Op de website van de FDA staat vermeld een: "Guidance for Industry Current Good Manufacturing Practice for Medical Gases". Hoewel de status van dit document "voorlopig" lijkt, is het vermoedelijk het meest recente document. Het gaat weer (vooral) over cryogene vaten en gaat uitgebreid in op het risico van verwisselingen. Ook moeten er diverse controles worden uitgevoerd (door de fabrikant/leverancier) voordat cilinders mogen worden gevuld. Het document verwijst naar paragrafen uit US-wetgeving. De lijst van beschreven incidenten is nu langer dan in de bovengenoemde "Guidance for hospitals and nursing homes...": De lijst met incidenten begint op de volgende pagina.

De FDA meldt op de website dat zij eerder "guidelines on compressed medical gases" publiceerde in juli 1981 (revised 1983) en in februari 1989. Deze laatste publicatie adresseerde het groeiende gebied van thuisbeademing inclusief zuurstoftoediening thuis – aldus de FDA op haar website. Deze publicaties uit 1981, 1983 en 1989 lijken achterhaald door bovengenoemde FDA documenten uit 2001 en 2003.

**2006 FDA = [85]**. Op de website van de FDA staat een lastig te vinden verwijzing naar een document uit 2006 met als titel "Medical Gas Containers and Closures; Current Good Manufacturing Practice Requirements" met onduidelijke status (vervallen?). De bedoeling van dat document lijkt om de (US-) regelgeving aan te scherpen.

Het document **2003 FDA = [84]** bevat de 2 volgende pagina's met opsomming van werkelijk gebeurde incidenten – voornamelijk met cryogene vaten.

UIT: 2003 FDA = [84]: z.o.z.



*Contains Nonbinding Recommendations**Draft — Not for Implementation*1707  
1708  
1709  
1710  
1711  
1712  
1713  
1714  
1715  
1716  
1717  
1718  
1719  
1720  
1721  
1722  
1723  
1724  
1725  
1726  
1727  
1728  
1729  
1730  
1731  
1732  
1733  
1734  
1735  
1736  
1737  
1738  
1739  
1740  
1741  
1742  
1743  
1744  
1745  
1746  
1747  
1748  
1749  
1750  
1751  
1752**ATTACHMENT: MEDICAL GAS MIX-UPS**

The purpose of this section is to highlight the serious consequences of failing to follow CGMP in the production and delivery of medical gases.

On December 7, 2000, a nursing home in Bellbrook, Ohio, reported the death of two patients and the injury of eight patients following a mix-up in the nursing home's oxygen supply system. The nursing home had received a shipment from their supplier of four cryogenic containers supposedly containing medical oxygen. Included in the delivery, however, was a cryogenic container of industrial nitrogen that bore two different labels. The nursing home was running low on oxygen and sent a maintenance employee to connect a new oxygen container to the oxygen supply system. The employee selected the nitrogen container and discovered, correctly, that he was unable to connect the container to the oxygen system. The employee removed a fitting from an empty oxygen container and installed it on the nitrogen container. He then connected the deadly product to the oxygen system. Several days later, two more patients died from exposure to industrial nitrogen, bringing the death toll from this one incident to four.

On December 6, 2000, an industrial nitrogen container was connected to the oxygen supply system at a Medical Center in Springerville, Arizona. The nitrogen container was properly labeled and had the correct nitrogen fitting. The supplier removed the nitrogen fitting and replaced it with an oxygen fitting. A female who had been undergoing a hysterectomy was coming off anesthesia when a ventilator alarm sounded. The anesthesiologist immediately removed the ventilator and started her on an ambu bag. The patient demonstrated no ill effects.

On July 12, 1999, a patient in a California hospital was undergoing dialysis treatment. Since he required a continuous supply of oxygen he was connected to the wall oxygen source during the procedure. Upon completion of dialysis, the oxygen connection was removed from the wall source and reattached to a portable cylinder. The cannula was attached to the patient's existing tracheostomy and the patient was transported to the Intensive Care Unit (ICU). When the patient arrived at the ICU, he was in ventricular fibrillation, became apneic and sustained a cardiac arrest. The patient died. An investigation found that the patient had been attached to a cylinder of carbon dioxide, not oxygen. This cylinder had a green top, was labeled for CO<sub>2</sub> and had the specific CO<sub>2</sub> valve.

On April 22, 1998, a hospital in Idaho discovered that a large cryogenic container of industrial nitrogen had been connected to their oxygen system supplying the operating rooms, labor and delivery rooms, and the emergency room. When the supplier's truck driver was unable to connect the incompatible nitrogen container fitting to the oxygen supply system, he used a wrench to disconnect the nitrogen fitting and replaced it with an oxygen fitting. Two patients died as a result of this medical gas mix-up.

In October 1997, a hospital in Nebraska received a shipment of large cryogenic containers which were supposed to contain medical oxygen. The shipment included one cryogenic container of industrial argon that was labeled as argon. The hospital was running low on oxygen and sent a maintenance employee to connect a new oxygen container to the oxygen supply system.

### *Contains Nonbinding Recommendations*

#### *Draft — Not for Implementation*

1753 Without examining the label, the employee selected the argon container, and, discovering he was  
1754 unable to connect the container to the oxygen supply system, he removed a fitting from an empty  
1755 oxygen container, installed it on the argon container, and connected the deadly product to the  
1756 oxygen supply system. Argon was administered to a patient undergoing minor surgery. The  
1757 patient died.  
1758

1759 On December 2, 1996, a children's home located in New York reported adverse reactions  
1760 experienced by nine patients due to the inhalation of carbon dioxide. An employee of the home,  
1761 asked to attach a large cryogenic container of medical oxygen, unknowingly selected a carbon  
1762 dioxide container from their inventory. He noted that the fitting on the carbon dioxide container  
1763 was not compatible with the connector on the oxygen supply system. He removed an oxygen  
1764 fitting from an empty container, installed it on the carbon dioxide container, and attached it to  
1765 the oxygen supply system. Two patients were injured critically, four patients experienced  
1766 varying stages of respiratory distress, and three patients recovered with no lasting side effects.  
1767

1768 In March of 1996, 11 deaths were associated with contaminated oxygen delivered to a hospital  
1769 during installation of a new storage tank. A 500-gallon cryogenic container was temporarily  
1770 connected to the hospital's oxygen supply system with a 50-foot hose. An analysis of the 50-foot  
1771 hose tested positive for the presence of trichloroethylene (TCE), a standard cleaning chemical  
1772 that is very toxic to humans.  
1773

1774 In December of 1993, a home care company (HCC) that filled liquid oxygen containers  
1775 authorized an inadequately trained employee to obtain from their supplier a container (GP-45) of  
1776 medical oxygen. The supplier's employees did not accompany the HCC employee to the loading  
1777 dock to pick up the medical oxygen. The home care company's employee who failed to examine  
1778 the label selected a container of argon instead of a container of medical oxygen. The employee  
1779 loaded the container into the van and went to three patients' homes to fill their containers. When  
1780 he attempted to fill the cryogenic containers containing oxygen, the discharge line was not  
1781 compatible with the container fittings. The employee removed a fitting from an empty oxygen  
1782 container and attached it to the container containing argon, and was able to fill the patients'  
1783 containers with argon. The next day, the employee became aware of the argon mix-up and  
1784 retrieved all three containers before the patients used the gas.  
1785

1786 In July of 1986, a large welding supply company filled four gray-colored oxygen cylinders with  
1787 carbon dioxide (CO<sub>2</sub>). The cylinders were subsequently sent to a hospital and administered to  
1788 two patients undergoing surgery. One patient's death was attributed to CO<sub>2</sub> exposure; the other  
1789 patient was seriously injured. The cylinders had the proper medical oxygen label and the correct  
1790 oxygen valve. Some hospitals paint their cylinders a certain color to designate a specific unit or  
1791 room located within the hospital. In this case, the gray-colored cylinders denoted cylinders to be  
1792 delivered to the surgery rooms only.  
1793

1794 In May of 1983, a large welding supply company delivered and connected to a hospital a large  
1795 cryogenic container thought to contain medical oxygen. The gas was administered to a  
1796 premature infant, a 46-year-old male, and a 27-year-old female in three separate areas of the  
1797 hospital. All three patients died. Analysis of the container found that it contained argon instead  
1798 of oxygen, and the container bore two labels, one label read "Liquid O" while a second label on

1799 the opposite side of the container read "Argon"; the fill line of the container had an argon fitting;  
1800 and the discharge line had an oxygen fitting.

#### 4. Incidenten met bulk zuurstof uit de literatuur

**1975 Feeley [67] - Bulk Oxygen:** Beschrijft hoe een aantal gelijktijdig optredende fouten resulteerde in een gevaarlijk hoge druk in de O<sub>2</sub> – leidingsysteem in een ziekenhuis. Het artikel geeft een overzicht van de dan bekende literatuur (oudste genoemd: 1962 Epstein) over incidenten met MGVI's en dat het beschreven incident niet zou zijn opgetreden als de geldende installatienorm was aangehouden.

**1976 Feeley [69] - Bulk Oxygen:** Beschrijft de verdeling van alle incidenten met bulk-O<sub>2</sub> waarbij te lage druk (inclusief druk = 0) het meest voorkomt (ca. de helft van het aantal incidenten).

In **2001** ontplofte een tankauto bij Hoekloos in Eindhoven tijdens het vullen met Lachgas. Er waren 10 gewonden en er was veel schade.

#### 5. Incidenten met gekruiste verbindingen uit de literatuur

**1984 ECRI Crossed connections** Twee incidenten over verkeerd losgeschroefde koppelingen, die (dus) ook weer verkeerd konden worden aangesloten. Zie ook het algemene artikel **2006 ECRI Preventing misconnections** of lines and cables [47].

**2010 Dangoisse et al. [70]** beschrijven hoe bij vooraf geplande werkzaamheden in een ziekenhuis in Charleroi een foutieve verbinding werd gemaakt: Leidingen voor zuurstof en lucht werden verwisseld omdat ze werden aangesloten op verwisseld gelabelde toevoeren (zie de foto uit het artikel op de volgende pagina). Er werd geen enkele meting uitgevoerd of het goede gas wel uit het goede afnamepunt kwam. De norm vereist zo'n meting al heel lang – zo stelt het artikel. Bij de eerste patiënt werd ontdekt, dat de saturatie te laag werd. Bij de tweede patiënt in een parallelle OK (de anesthesist was daar nog niet ingelicht over het incident met de eerste patiënt) gebeurde iets vergelijkbaars. Voor beide patiënten waren er uiteindelijk geen nadelige gevolgen. Op de verkeerde gelabelde toevoeren was nog nooit iets aangesloten geweest. Tevens werd over het hoofd gezien, dat een recovery geen gassen meer kreeg. Alle patiënten in de recovery werden zonder nadelige gevolgen naar elders gebracht. Dangoisse onderbouwt dat anesthesisten niet altijd een fout in de medische gassen toevoer herkennen terwijl ze tegelijkertijd vaak snel het patiëntgevaar ontdekken en er adequaat op reageren. Zie ook Herff 2009 [79].

**2009 Herff [79]** merkt op dat dit komt doordat onder stress de oorzaak primair wordt gezocht in de eigen ingewikkelde (!) anaesthesie apparatuur en geeft een voorbeeld van een incident waar de – betrekkelijk eenvoudige - fout inderdaad in de apparatuur verborgen zat. Herff bespreekt de noodzaak om “reserve-mogelijkheden” voorhanden te hebben.

Foto uit 2010 Dangoisse et al [70].



Verder wordt opgemerkt door Herff [79]:

1. aantal doden door nitrous oxide tijdens general anesthesia is underestimated;
2. verwijst naar Schumacher et al, waarin gesteld wordt dat elke anesthesist moet kijken of voor elke O<sub>2</sub> fles er een reserve voorhanden is;
3. verwijst naar Weller et al., waarin verslag wordt gedaan van het uitvallen van de centrale O<sub>2</sub> voorziening door graafwerkzaamheden. En Weller constateert experimenteel dat anesthesisten fouten in de toevoer niet altijd direct onderkennen;
4. verwijst naar Lorroway, die ook dit soort experimenten deed;
5. merkt op, dat O<sub>2</sub> ook vaak wordt geleverd zonder dat er sprake is van meting en dat daar dus risico's genomen worden (goede gas, goede druk/flow, vervuiling, et cetera);
6. met verwijzing naar 1997 Caplan.

**1997 Caplan** et al (waar 2010 Dangoisse naar verwijst in zijn ref. no.2):  
Caplan R. A., Vistica M. F., Posner K. L., Cheney F. W., *Adverse Anesthetic Outcomes arising from Gas Delivery Equipment : a Closed Claims Analysis*, ANESTHESIOLOGY, **87** (4) : 741-748, 1997.

**2006 Lorroway** et al (waar 2010 Dangoisse naar verwijst in zijn ref. no.9): Lorroway P. G., Savoldelli G. L., Joo H. S., Chandra D. B., Chow R., Naik V. N., *Management of Simulated Oxygen Supply Failure : is there a gap in the curriculum?*, ANESTH. ANALG., **102** (3) : 865-867, 2006.

**2000 Sugiuchi** et al (waar 2010 Dangoisse naar verwijst in zijn ref. no.11): Sugiuchi N., Miyazato K., Hara K., Horiguchi T., Shinozaki K., Aoki T., *Failure of Operating Room Oxygen Delivery due to a Structural Defect in the Ceiling Column*, MASUI, **49** (10) : 1165-1168, 2000.

**2007 Weller** et al (waar 2010 Dangoisse naar verwijst in zijn ref. no.12): Weller J., Merry A., Warman G., Robinson B., *Anaesthetists' Management of Oxygen Pipeline Failure : Room for Improvement*, ANAESTHESIA, **62** (2) : 122-126, 2007.

**2004 Schumacher** et al (waar 2010 Dangoisse naar verwijst in zijn ref. no.10): Schumacher S. D., Brockwell R. C., Andrews J. J., Ogles D., *Bulk Liquid Oxygen Supply Failure*, ANESTHESIOLOGY, **100** (1) : 186-189, 2004.

**1962 Epstein**, R.M., et al.: Prevention of accidental breathing of anoxic gas mixtures during anesthesia. *Anesthesiology* 23: 1-4, 1962 [Oudste gevonden referentie, vermeld in 1975 Feeley].

## 6. Incidenten met Schroefdraad verbindingen uit de literatuur

**2006 ECRI Using Sealants** with Medical Gas and Vacuum Systems [48]. Waarschuwing dat sealant tape (afdichting) vaak olie-achtige

substantie bevat die een gevaar vormt met zuurstof. Bovendien mogen sommige schroefdraden absoluut niet van afdichttape worden voorzien. Kans op beschadigen van O-ringen.

Zie Wikipedia:

[http://en.wikipedia.org/wiki/Thread\\_seal\\_tape](http://en.wikipedia.org/wiki/Thread_seal_tape)

Green – oil-free PTFE used on oxygen lines and some specific medical gasses

Copper – contains copper granules and is certified as a thread lubricant but not a sealer

In Europe the [BSI](#) standard BS-7786:2006 specifies various grades and quality standards of PTFE thread sealing tape. <sup>[4]</sup>

BS 7786:2006

Specification for unsintered PTFE tapes for general use

Status : **Confirmed, Current** Published : **August 2006**

## 7. Incidenten met brand in/op de patiënt uit de literatuur (onder andere van ECRI en FDA)

### Algemene inleiding surgical fires

Beheer en onderhoud moeten zijn afgestemd op het gebruik.

De aandacht voor veiligheid moet zijn verdeeld over beheer, onderhoud en gebruik. Het gebruik leidt tot de meeste incidenten. De installatie mag geen onevenredig hoge aanleiding geven tot incidenten. In de VS vinden naar schatting ca. 600 Surgical Fires per jaar plaats. Naar verhouding van het aantal ziekenhuizen zou dat op enkele tientallen Surgical Fires in NL neerkomen. Deze zijn alle **onnodig**. ECRI publiceert reeds vele jaren over dit onderwerp Zie **[46]** en volgende. Onlangs (2012) hield de FDA een campagne **[66]** waarin ernstig werd gepleit om OK teams te trainen op Surgical Fires: hoe te voorkómen en hoe op te treden als ze zich voordoen. Vaartjes cs **[81]** pleitten in 2007 voor aandacht voor veiligheid in verband met speciaal Surgical Fires in OK protocollen.

Zij constateerden dat het daar in NL nog aan ontbreekt.

### Elektrochirurgie brand op/in de patiënt

Goede Engelse teksten zijn:

- ECRI Institute: Op de ECRI-website staat dat circa 600 keer per jaar brand in/op een patiënt ontstaat tijdens een operatie in de VS. Op de website staat veel informatie: hoe de procedure moet zijn, wat te doen bij brand in/op de patiënt; ook hoe onvoorstelbaar fel zuurstof brandt – inclusief educatieve video's.
- FDA Safety Communication: Preventing Surgical Fires. Date Issued: Oct. 13, 2011. FDA's patient fire reduction initiative (in grote lijnen hetzelfde als wat ECRI zegt): <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm275189.htm> inclusief een webinar in 2012 met veel materiaal! **[66]**.
- Engelse NHS uit 2013: Basic Medical Gas Safety **[123]**, gericht op gevaren die de gebruiker (arts, verpleging en technische ondersteuning) moet kennen.

- 2003 ECRI: OR fires HD Hazard Report *Medical Gas Fires: Does Your Staff Know How to Recognize and Extinguish Them?* Pleidooi om alle personeel te instrueren hoe medische gassen worden afgesloten in geval van brand (van medische gassen).
- 2003 ECRI: OR fires HD Educational Videos on Surgical Fires. Vergelijking van diverse video's. Opgemerkt wordt dat de chirurgische branden ("surgical fires") het meest schadelijk zijn en dus de grootste aandacht behoren te krijgen.
- 2003 ECRI: OR fires HD FDA's Educational Video on Oxygen Regulator Fires.
- 2013 ECRI Surgical fires Top 10 health technology hazards for 2013 (HD November 2012). Number 10 hazard: Surgical fires. Pleit voor invoering van een surgical fire prevention programme (Recommendations available: APSF + ECRI). De essentie van dit programma is dat open 100% zuurstof toediening wordt gestopt tijdens head, face, neck and upper-chest surgery.
- 2013 ECRI Surgical fires Surgical Fire Safety (HD January 2003). A clinician's guide to surgical fires. Dit oorspronkelijke artikel geeft een volledig beeld van de problematiek, waarop het artikel wereldwijd de aandacht gevestigd heeft. In 2011, 2012 en 2013 stonden "Surgical Fires" op (jaarlijks gepubliceerde) lijst van de top-hazards van ECRI Institute. In 2014 staan surgical fires niet meer op deze lijst.
- ECRI Institute and the Anesthesia Patient Safety Foundation (APSF) collaborated to develop clinical practice recommendations that address the delivery of oxygen during such surgeries.
- 2009 ECRI New Clinical guide to Surgical Fire Prevention [55].
- American Society of Anesthesiologists (ASA) Task Force on Operating Room Fires, Caplan RA, Barker SJ, et al. Practice advisory for the prevention and management of operating room fire. *Anesthesiology* 2008 May;108(5):786-801. Also available: [www.asahq.org/publicationsAndServices/orFiresPA.pdf](http://www.asahq.org/publicationsAndServices/orFiresPA.pdf). [56].

### ECRI Surgical fires - Additional Resources

- Prevention and management of operating room fires; Video [63]. Indianapolis (IN): Anesthesia Patient Safety Foundation (APSF). APSF; 2010. Also available: [www.apsf.org/resources\\_video.php](http://www.apsf.org/resources_video.php).
- Christiana Care Health System. Surgical fire risk assessment [64] [risk assessment tool online]. [cited 2012 Aug 13]. Available from: [www.christianacare.org/FireRiskAssessment](http://www.christianacare.org/FireRiskAssessment).
- ECRI Institute. Surgical fire safety update: best practices for prevention [web conference]. 2009 Jul 22 [44]. Recording and CD toolkit available for purchase: [www.ecri.org/Conferences/Pages/Surgical\\_Fires.aspx](http://www.ecri.org/Conferences/Pages/Surgical_Fires.aspx).
- FDA 2012 U.S. Food and Drug Administration: Preventing surgical fires: collaborating to reduce preventable harm. 2012 Jun 14 [cited 2012 Aug 13]. [66]. Online available from:

[www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/SafeUseInitiative/PreventingSurgicalFires](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/SafeUseInitiative/PreventingSurgicalFires).

- 2007 Risk Manag Brand OK Vaartjes [81]  
NB: De branddeken die volgens ECRI niet op de OK moet hangen, maar daar volgens constatering van de auteurs wel hangt (bij het MST). ECRI stelt: Als je een patiënt met brand *in* zijn lichaam afdekt, dan help je de patiënt niet. Soms kan een deken wel helpen om een zorgverlener tijdelijk van een brand af te schermen. Hierover kan nog steeds met ECRI worden gecorrespondeerd!

## 8. Incidenten uit de literatuur met beademingsapparatuur, slangen en blenders

- In 2003 waarschuwde de Engelse Medical Device Agency (MDA) voor te oude medische zuurstofslangen [77]. De nadruk in de melding ligt op mobiele medische apparatuur.
- In 2006 meldt de Noord-Ierse NIAIC een incident met vacuümslangen in een pendel [78]. In de melding wordt ook ingegaan op O-ringen in koppelingen.
- **2009 ECRI Oxygen-air blenders** ECRI-hd200901-p026-haz: Hazard report: Oxygen-Air Blenders can deliver dangerously incorrect oxygen levels. Hazard report [41]. *Health Devices* 2009 Jan;38(1):26-27. (Originally 1994). Waarschuwt dat de goede ingangs- en uitgangspoorten moeten worden gebruikt en dat de aan de patiënt geleverde concentratie met een oxygen analyser routinematig moet worden gecontroleerd als dat maar even mogelijk is. Geeft aanwijzingen voor onderhoud (er is ook een IPM-procedure voor Blenders [43]) en aanschaf.



## BIJLAGE D: Een Installatie voor Medische Gassen en Vacuüm (MGVI)

In hoofdstuk 2 is een algemeen schema van een MGVI opgenomen. Hieronder worden de belangrijkste componenten van een MGVI genoemd met normen en documenten waar nadere informatie is te vinden. Merk op dat van de vermelde normen er diverse zijn geharmoniseerd onder de MDD.

Belangrijkste componenten van een MGVI en hun Engelse benamingen:

- Pendels. In het Engels: Medical supply units, Pendant, surgical booms, outlet booms, ceiling-mounted facility boom, service column, headwall. ISO 11197 [21]. Merk op dat bedwandpanelen ook onder deze norm vallen.
- Zuurstof concentratoren. ISO 8359:2009. In Eng: Oxygen concentrators.
- Buisjes. In Eng: Small tube.
- Slangen en Slangstellen. In Eng.: Hose and hose assembly, flexible hosepipe (!), ISO 5359 [15].
- Gastape.
- Klemkoppelingen.
- Cilinders, EN 1089-3:2011 [103].
- Drukbewakingssensoren. In Eng: Pressure sensors, pressure transducers.
- Reduceerventielen, ISO 10524. In Eng.: Pressure regulators.
- Kleppen = "gaskranen" = "afsluiters". In Eng: Valve.
- Compressoren.
- Vacuümpompen, ISO 10079-3.
- Manifold = verzamelleiding of verdeler - bijvoorbeeld: spuitstuk, ISO 10524.
- Afzuiginstallatie voor anaesthesie gassen. In Eng.: Scavenging systems - also called evacuation systems, waste anesthetic gas disposal systems (WAGD) or excess anesthetic gas-scavenging systems (AGSS), ISO 7396-2, [5]. Zie verder paragraaf [1] van deze bijlage.
- Koperen leidingen. EN 13348 [102].
- Afnamepunten. In het Engels: Terminal units for Medical Gas and Vacuum. ISO 9170-1 [11].
- Terminal units Anaesthetic Gas Scavenging Systems (AGSS). ISO 9170-2 [13]. NB: Een AGSS is gescheiden van de MGVI.

Formeel geen onderdeel van de MGVI, maar altijd op een MGVI aangesloten:

- Mengers. In Eng.: Proportioners, blenders, oxygen-air mixers, oxygen controllers, flow metering device. ISO 15002 [19].
- Gereedschap.

NB: Een overzicht van Testapparatuur voor MGVI's wordt gegeven in ECRI's IPM system [40].

## 1. Medische gassen en AGSS

In paragraaf [4.2.5] van de hoofdtekst is de kleurcodering voor de belangrijkste medische gassen in MGVI's besproken. Op <http://www.airliquide.nl/nl/healthcare/medical/medische-gassen.html> wordt van meer medische gassen kort de toepassing besproken. Ook enkele speciale gasproducten worden besproken.

Voor AGSS geldt de norm ISO 7396-2 [5]. Deze systemen blijven gescheiden van de ISO 7396-1 systemen. AGSS is dus niet verbonden met de vacuüm leidingen van de MGVS. In de ISO 7396-2 staat de eis dat een controle moet worden uitgevoerd om zeker te zijn dat er geen kruisverbindingen aanwezig zijn. De kleurcode is "red magenta". Zie: <http://www.methos.it/en/products.php?pl=en-iso-9170-2-type-1l-terminal-units-for-ags---vacuum-powered>

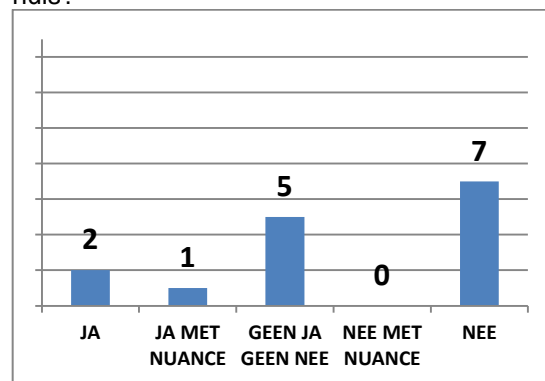


AGSS aansluitpunt,  
Red Magenta.

## 2. Thuisbeademing

Het RIVM besteedde in 2007 aandacht aan de risico's van apparatuur voor thuisbeademing. In de thuissituatie is geen echte MGVI aanwezig, maar bepaalde veiligheidsaspecten, zoals beheer en veiligheid van flessen en leidingen, spelen daar wel degelijk ook. Medische gassen worden soms door ziekenhuizen meegegeven aan patiënten naar huis (vraag 45).

Vraag 45: Worden medische gassen meegegeven aan patiënten naar huis?



## BIJLAGE E: Anaesthesie apparatuur die op een MGVI wordt aangesloten

### Anaesthesie apparatuur

In de OSHA 2000 Guidelines for Workplace Exposure to Anesthetic Gases [80] worden de anaesthesie gassen beschreven die vroeger en nu wel of niet meer gebruikt worden/werden. De inwerking (Health effects) van de diverse gassen wordt besproken, de werking van de anaesthesie machine met mooie afbeeldingen uitgelegd (zie onder), Work practices, training, personal protective devices and clothing, engineering controls en administrative controls (zijnde: management maatregelen om blootstelling aan te hoge concentraties te voorkomen, te meten, te detecteren, etc.) worden besproken. Deze invloeden komen ook voor op de PACU (postanesthesia care unit = recovery), bij tandheelkunde en bij veterinaire ingrepen.

Schema uit de OSHA 2000 Guidelines:

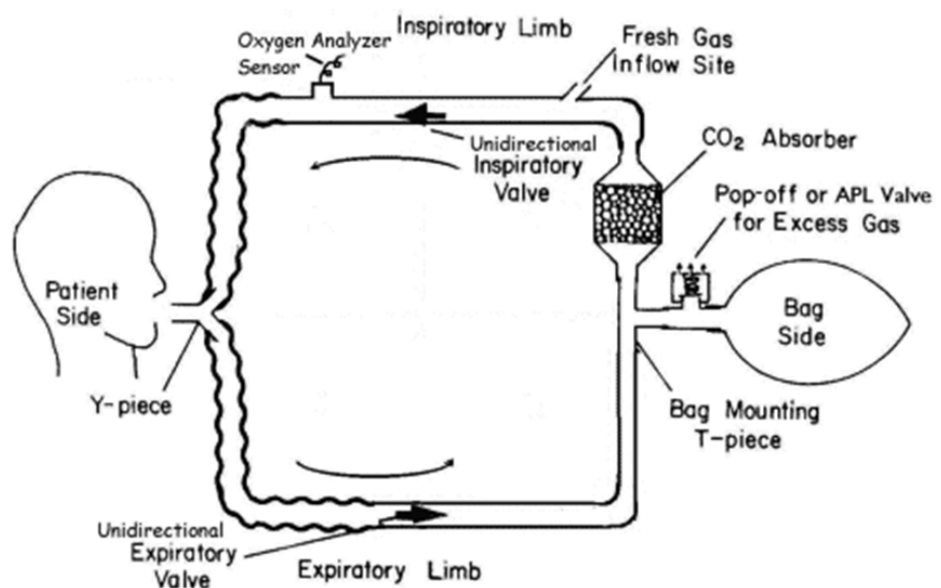


Figure 5 Essential components of a circle breathing system. Adapted from Principles of Anesthesiology: general and regional anesthesia, Collins, Vincent J., M.D., Executive Editor: Cann, Carroll C., 1993. Reproduced by permission of Lippincott Williams and Wilkins, Malvern, Pennsylvania).

{Citaten uit de OSHA 2000 Guidelines}:

*The essential components of a circle breathing system (Figure 5) include a site for inflow of fresh gas (common [fresh] gas inlet), a carbon dioxide absorber canister (containing soda lime or barium hydroxide lime) where exhaled carbon dioxide is absorbed; a reservoir bag; inspiratory and expiratory unidirectional valves; flexible corrugated breathing tubing; an adjustable pressure-limiting (APL) or "pop-off" valve for venting excess*

gas; and a "Y" piece that connects to a face mask, tracheal tube, laryngeal mask airway (LMA) or other airway management device.

*Once inside the breathing system, the mixture of gases and vapors flows to the breathing system's inspiratory unidirectional valve, then on toward the patient. Exhaled gases pass through the expiratory unidirectional valve and enter the reservoir bag. When the bag is full, excess gas flows through the APL (or pop-off) valve and into the scavenging system that removes the waste gases. On the next inspiration, gas from the reservoir bag passes through the carbon dioxide absorber prior to joining the fresh gas from the machine on its way to the patient. The general use of fresh gas flow rates into anesthetic systems in excess of those required to compensate for uptake, metabolism, leaks, or removal of exhaled carbon dioxide results in variable volumes of anesthetic gases and vapors exiting the breathing system through the APL valve.*

*When an anesthesia ventilator is used, the ventilator bellows functionally replaces the circle system reservoir bag and becomes a part of the breathing circuit. The APL valve in the breathing circuit is either closed or excluded from the circuit using a manual ("bag")/automatic (ventilator) circuit selector switch. The ventilator incorporates a pressure-relief valve, that permits release of excess anesthetic gases from the circuit at end-exhalation. These gases should also be scavenged.*

{Einde citaten OSHA}

De Engelse AAGBI checklists uit 2012 voor anaesthesie apparatuur [82] geven aan welke controlepunten de anesthesioloog in het patiënt dossier moet vermelden. Er is een uitleg bij de checklist + Referenties. Het document noemt onderdelen van de anaesthesie opstelling (flowmeters, luchtbevochtigers, verdampers, beademingsapparaat, et cetera) en andere apparaten waar de anaesthesist mee te maken krijgt of kan krijgen. De checklist bevat de volgende concrete checks op de anaesthesie machine in verband met medische gassen:

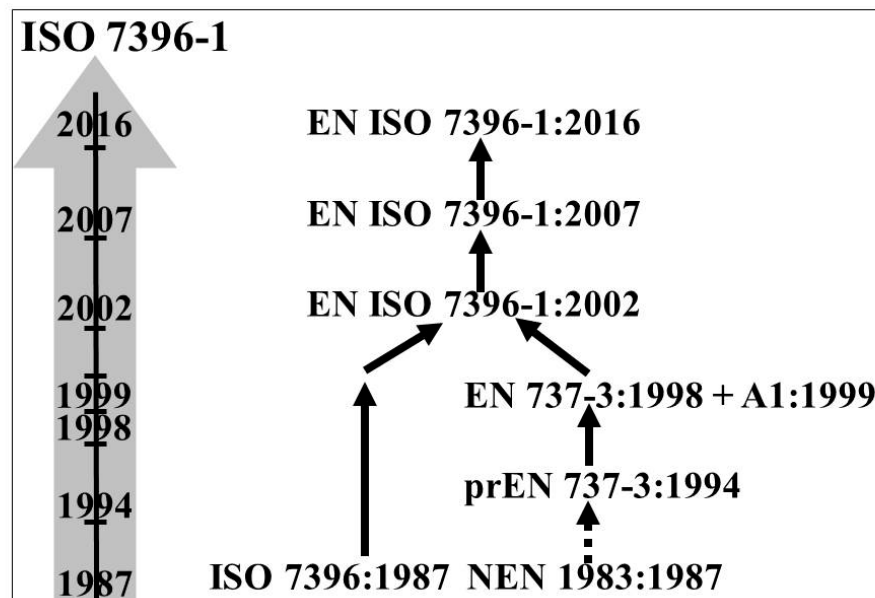
- alarmen op toegevoerde medische gassen genereren en controleren op tijdsduur (min. 7 sec) en welke gassen dan blijven stromen;
- zijn de goede gassoorten aangesloten en op reserve (reserves afgesloten);
- geen CO<sub>2</sub> op de anaesthesie machine;
- drukken van toegevoerde gassen goed aangegeven, correct werkende flowmeters;
- als N<sub>2</sub>O wordt gebruikt: check de hypoxie-bewaking.

De AAGBI checklists verwijst naar diverse publicaties over incidenten met anaesthesie apparaten.

## BIJLAGE F: Normen voor MGVI en aangesloten apparatuur

### 1. De geschiedenis van de ISO norm voor MGVI's: ISO 7396-1 (Wereldwijd en Europees)

De 3e editie van EN ISO 7396-1 "Medical Gas Pipeline Systems, Part 1 (...) for compressed medical gases and vacuum" verscheen in 2016 [1]. Dit rapport is geschreven op basis van de draft 3e editie uit 2013 [2]. De 3<sup>e</sup> editie vervangt de 2<sup>e</sup> editie uit 2007 [4] die op het moment van schrijven van het voorliggende rapport nog geldend was. De 2<sup>e</sup> editie uit 2007 is een technische revisie van de 1<sup>e</sup> editie uit 2002 [7]. Vanaf dat jaar liepen Europa en de (wereldwijde) ISO versies van de norm gelijk op, zoals in onderstaande figuur is weergegeven. Vóór 2002 had Europa eigen normen laten verschijnen: de EN 737-serie met daarin onder andere de EN 737-3:1998 [28] met een Amendement daarop uit 1999. Deze EN 737-3 verving in 1998 haar op dat moment vier jaar oude draft: de prEN 737-3 uit 1994 [29]. Voor de volledigheid moet worden vermeld, dat er in 1987 al een ISO 7396:1987 "Medical gas pipeline systems" heeft bestaan (zonder "-1" er achter) [10] en wellicht was er ook een ISO 7396-1: 1992 [9]. Waarom deze normen destijds op de achtergrond zijn geraakt is onduidelijk. Een NEN 1983:1987 "Voorschriften voor lagedrukslangen plus koppelingen voor medische gassen" [18] is al vrij snel opgevolgd door de ISO 5359-serie. Zie [17] t/m [15]. Opvallend is dat deze normen uit 1987 al vrijwel alle technische bepalingen bevatten die thans in de huidige edities staan. Op kwaliteits-



Figuur F-1 De ontstaansgeschiedenis van de ISO 7396-1 voor MGVI.

en risk-gebied zijn er uiteraard wel veel nieuwe bepalingen en bijlagen bij gekomen sinds 1987. "Uiteraard", want de aandacht voor kwaliteitssystemen en risico's is de laatste 25 jaar toegenomen.

Het afstemmingsproces tussen de EN- en de ISO versie heeft circa 10 jaar geduurd. De reden dat Europa in 1994 de EN 737-serie ging uitgeven is vermoedelijk dat men vond dat zaken niet goed genormaliseerd waren. Door de EN 737-serie en diverse andere EN's te harmoniseren voor de MDD gaf men duidelijk aan de MGVI's te zien als medisch hulpmiddel.

## **2. Rol en positie van EN-normen in Nederland**

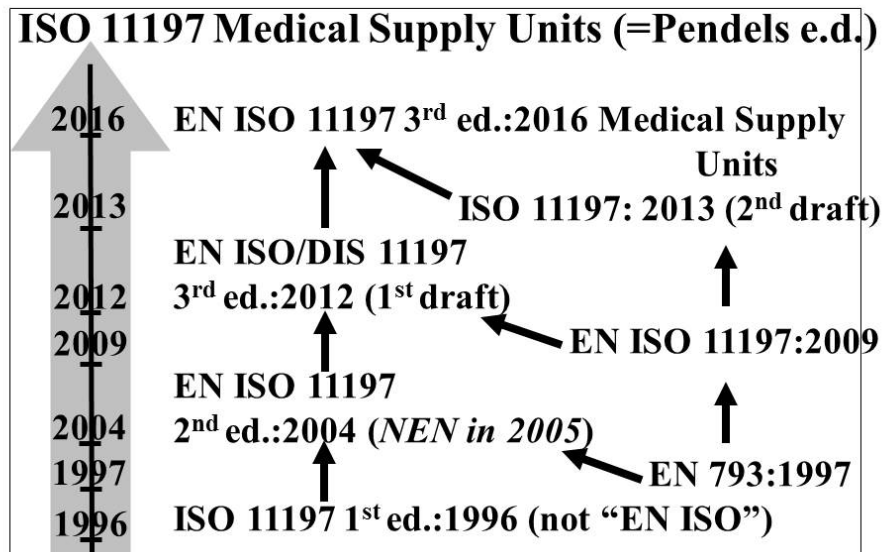
Alle EN normen verschijnen en verschijnen eerst als draft/ontwerp (prEN; pr = provisional, voorlopige EN). De EN versies van de ISO normen bestaan uit de ISO-versie met enkele "dekbladen" er voor met het Europese nummer (in dit geval EN ISO 7396-1). De eerste prEN van de ISO 7396-1 verscheen in 2000 [8]. Ook in 2005 was er een prEN [6]. Europese lidstaten zoals Nederland laten op dezelfde manier nationale versies verschijnen van de prEN's en de EN's. In enkele gevallen vertaald in de landstaal.

Het interessante aan de (pr)EN- en NEN-versie is wel, dat ze duidelijk aangeven, dat de ISO 7391- normenserie een rol speelt in het kader van de Europese (EU) Richtlijn 93/42/EEG voor Medische Hulpmiddelen (= MDD = Medical Devices Directive genoemd). Zie verder paragraaf [3.1] over CE voor MGVI.

## **3. De geschiedenis van de ISO 11197 voor pendels (Wereldwijd en Europees)**

De ontstaansgeschiedenis van de norm voor "Supply units" is afgebeeld in onderstaande figuur. De norm heeft betrekking op veel meer uitvoeringsvormen dan alleen de "pendel". Daarom wordt er zo vrij gevarieerd op het begrip "pendel". Zie ook Bijlage D.

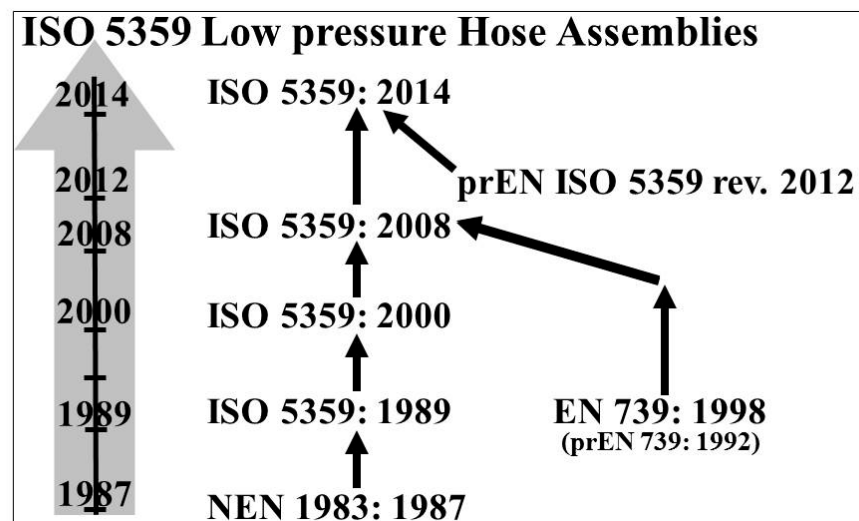
Net als bij de ISO 7396-1 waren de meeste technische bepalingen al in de eerste versies van de ISO 11197 aanwezig en is er vanaf 1992 (?) een proces geweest van afstemming tussen de EN- en ISO-versie. Dit afstemmingsproces lijkt ook thans nog niet beëindigd.



Figuur F-2 De ontstaansgeschiedenis van de ISO 11197 voor pendels.

#### 4. ISO 5359 voor slangensets

De ontstaansgeschiedenis van de ISO 5359 voor slangensets is weergegeven in onderstaande figuur.



Figuur F-3 De ontstaansgeschiedenis van de ISO 5359 voor slangensets.

#### 5. De EN 737-serie en de ISO-normen

In onderstaande tabel zijn de verbindingen weergegeven tussen de oude EN 737-serie en de EN 739 en de EN 793 aan de ene kant en moderne ISO-normen aan de andere kant (situatie per 2004).

	Normen uit de EN 737-serie	Onderwerp	Corresponderende ISO-norm
	EN 737-1:1998	...Terminal units MGVI...	ISO 9170-1:1999
	EN 737-2:1998	...AGSS...	ISO 7396-1:2002

	EN 737-3:1998	...MGVI...	ISO 7396-1:2002
	EN 737-4:1998	...Terminal units AGSS...	ISO 9170-2:1999
	EN 737-6:2003	...Probe dimensions...	-
	EN 739: 1998	...Hose assemblies...	ISO 5359:1998
	EN 793: 1997	...Medical supply units...	ISO 11197 1996

## 6. Verwarrend systeem van normennummering

Het aantal internationale normen voor MGVI's en de onderdelen daarin is altijd hoog geweest en hun nummeringssysteem ondoorzichtig. Het lijkt of er afstemming heeft ontbroken tussen de Europese EN-normen en de (toen) reeds bestaande ISO normen. Bijvoorbeeld bestonden naast elkaar de ISO 7396-1:2002 en de EN 737-3:1998+Am.1. De inhoudelijke tekst van deze documenten was grotendeels hetzelfde.

Ook anno 2014 verschijnen er normen met verrassende nummers, die opvolgers of vervangers blijken te zijn van bestaande normen. Een voorbeeld is de ISO/NP 80601-2-73 die gepland was voor 2013 en hetzelfde veld leek te gaan bestrijken als de ISO 11197:2013 [21], namelijk pendels in OK. Bovendien is de nummering ("80601-2-...") en de organisatie "ISO" voor veel mensen verwarrend. Men is beter bekend met "IEC 60601-2-...". In 2016 verscheen een nieuwe editie van de ISO 11197 [Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.]. Al met al hoeft het niet te verbazen dat veel praktijkmensen de normen niet gebruiken. Ze kunnen ze simpelweg niet vinden omdat het nummeringssysteem" (voor zover aanwezig) moeilijk is te begrijpen en steeds verandert. Het feit dat literatuur naar de EN 737-3 bleef verwijzen op een moment dat deze reeds lang was vervallen, bevestigt dit beeld. Hier licht een schone taak voor de industrie.

## 7. Normen voor MGVI's en andere installaties

Voor MGVI's bestaan er niet zulke uitgebreide **nationale** voorschriften als bijvoorbeeld voor elektrische installaties. Voor elektrische installaties bestaan er in alle landen om begrijpelijke redenen wel uitgebreide nationale voorschriften en praktijken. Elektrische installaties hebben immers in alle landen een lange nationale historie van groei achter zich – vooral buiten het medische veld. Er is wel een ontwikkeling gaande om (normen voor) elektrische installaties te harmoniseren, maar juist vanwege de lange historie gaat deze harmonisatie moeizaam. Dat ligt anders met de medische gasinstallaties: het ziet er naar uit, dat met enkele jaren een set geharmoniseerde normen beschikbaar zal zijn. Het tot stand komen van deze normen wordt niet zo zeer bemoeilijkt door bestaande nationale gebruiken zoals bij elektrische installaties het geval is, maar veel meer door gebrek aan deskundige mankracht en wellicht ook door twijfel over nut en noodzaak van het opbouwen en onderhouden van een normenstelsel voor MGVI's. En dus door gebrek aan coördinatie. Voorbeelden zijn, dat er geen wereldwijd geldige



kleurcodering bestaat en dat er verschillende mechanische connectorsystemen bestaan. Zie hiervoor paragraaf [4.2.5] en [4.2.6].

## 8. Onder de MDD geharmoniseerde normen voor MGVI's

De status van (onder de richtlijn medische hulpmiddelen geharmoniseerde) 347 normen is: "semi-wettelijk". Immers wanneer het er op aan komt geven de normen de stand van de techniek weer (omdat het consensus-documenten zijn kan men zelfs stellen dat ze enigszins achter lopen). De rechter zal dus in voorkomende gevallen het niet volgen van normen (of een gelijkwaardig alternatief) kunnen verwijten aan een partij (een installateur of een ziekenhuis of een adviseur).

De lijst met (titels, datums, versie nummers etc. van) geharmoniseerde normen is gemakkelijk toegankelijk op internet [90]. Iets lastiger is dat diverse geharmoniseerde normen verplichtend verwijzen naar weer andere normen die niet geharmoniseerd zijn (en dat ook niet zullen worden).

Geharmoniseerd onder MDD 93/42/EEG zijn onder andere de volgende medische hulpmiddelen die onderdeel zijn van de MGVI of daar direct op zijn aangesloten (Last update: 05/02/2013): \*

ISO 5359:2008 + A1:2011 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
ISO 7396-1:2007 +A1:2010 + A2:2010 Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
ISO 7396-2:2007 Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems
ISO 8359:2009 Oxygen concentrators for medical use - Safety requirements
ISO 8835-3:2009 +A1:2010 Inhalational anaesthesia systems - Part 3: Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas scavenging systems
ISO 9170-1:2008 Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum
ISO 9170-2:2008 Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems
ISO 9360-1:2009 Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml
ISO 9360-2:2009 Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml
ISO 10079-1:2009 Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements

ISO 10079-2:2009 Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment
ISO 10079-3:2009 Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source
ISO 10524-1:2006 Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
ISO 10524-2:2006 Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators
ISO 10524-3:2006 Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves
ISO 10524-4:2008 Pressure regulators for use with medical gases - Part 4: Low-pressure regulators
ISO 11197:2009 Medical supply units
ISO 15001:2010 Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen
ISO 15002:2008 Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems
ISO 18777:2009 Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements
ISO 18779:2005 Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures - Particular requirements
ISO 21969:2009 High-pressure flexible connections for use with medical gas systems
ISO 23747:2009 Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans

\*) Deze normen hebben allemaal een EN-nummer gekregen: Er is "EN" voor de ISO-aanduiding gezet, dus bijvoorbeeld EN ISO 7396-1 en er zijn enige formele pagina's voor de ISO geplaatst. De inhoud en lay-out van de ISO normen is daarbij ongewijzigd gebleven. Er zijn thans voor MGVI's geen "zuivere" EN's meer geharmoniseerd – die geen ISO equivalent hebben.

Er zijn 51 geharmoniseerde normen (d.i. circa 14% van de 347) die MGVI betreffen of apparatuur of onderdelen die op een MGVI worden aangesloten of vanuit een MGVI van medisch gas of vacuüm worden voorzien. Onder deze 51 vallen 12 normen voor beademing, 23 voor anaesthesia, waarmee deels samenvallend 18 voor respiratoir. Er is geen andere grotere categorie dan deze 51 normen die gerelateerd zijn aan Medische gassen en vacuüm (Voor "X-ray" zijn er 15 normen geharmoniseerd; voor "biological evaluation" 20 normen).

Een bijzondere categorie normen blijft vaak onbesproken: De normen die de ISO 7396-1 als verplicht voorschrijft (je voldoet niet aan de

ISO 7396-1 als je niet aan deze verplichte normen voldoet). Iets dergelijks speelt bij veel andere normen.

Bijvoorbeeld schrijft de ISO 7396-1 verplicht de volgende twee normen voor (die niet geharmoniseerd zijn onder de MDD):

- ISO 8573-1 over zuiverheid van perslucht;
- ISO 10083 over zuurstof concentratoren.

En nog 12 andere “verplichte” normen, die gedeeltelijk wel en gedeeltelijk niet zijn geharmoniseerd onder de MDD.

Gezien het bovenstaande is het verbazend dat er zo weinig aandacht is voor aanleg, onderhoud en beheer van een MGVI. Immers alleen al door telling van het aantal normen stelt men vast dat het gebied “Medische gassen en Vacuüm” een van de “grootste” technische gebieden is. Van het gebied anaesthesie en beademing wordt alom wel degelijk het belang ingezien. Anesthesisten, intensivisten en andere artsen zwaaien er de scepter en technici en leveranciers hebben er een intensieve taak.

NB: Op <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15002:ed-2:v1:en> zijn de scope en de referenties in ISO-normen in te zien (onder andere ISO 15002). Dit is een online browsing platform.

## BIJLAGE G: Internationale literatuur (excerpten)

In deze bijlage wordt internationale literatuur over veiligheid van MGVI algemeen – niet speciaal incidenten - kort samengevat. Incidentbeschrijvingen staan in Bijlage C.

### Publicaties van ECRI Institute over MGVI, Blenders, et cetera:

**2010 ECRI Clearing the air** p.126 e.v. hd390404 [44]. Het meest recente overzichtsartikel van ECRI over MGVI. Inhoud:

1. Blenders (= proportioners).
2. Correct concentrations.
3. Checklist for internal inspection of equipment connections / Right pin-codes?
4. Blenders again.
5. Gas outlet inspection and treatment.
6. Gas Sources inspection.
7. Backflow in a connected apparatus (+ test on leaky check valves).
8. Cross-connections (+ test).

**1994 ECRI Institute Medical gas and vacuum systems [guidance article].** *Health Devices* 1994 Jan-Feb;23(1-2):4-41 [39]. Dit artikel geeft ook anno 2014 toepasbare achtergrondinformatie over MGVI's inclusief een discussie over dauwpuntsmeting. Bevat veel tekeningen – onder andere van de pincode systemen (Schrader, DISS, Ohmeda, Oxequip, et cetera). Uitvoerige referentieslijst. Veel uitleg over NFPA 99. Details over pipeline dimensions, brazing, purging, fire hazards, cleaning MGVS's, (flushing = spoelen), system test, inspection (in-house + outside).

**2013 ECRI procedure MGVS** Medical gas and vacuum systems. Inspection and preventive maintenance procedure IPM. BiomedicalBenchmark. Procedure no. 440 [40]. *Health Devices* 2009 Jan;38(1):26-7. (Originally 1994).

Hierin staat:

1. Beschrijving van MGVI.
2. Verwijzing naar JCAHO.
3. Test apparatus.
4. Special precautions for clinical and test personnel.
5. Purging.
6. Nitrous oxide.
7. Test procedure including measurements and test logbook.
8. Alarms checks.
9. Pressure testing, Zone valves testing.
10. Cross-Connection Testing.
11. Medical Gas Outlets.
12. Vacuum Inlets.
13. Medical Gas Analysis (including Pharmacopeia: Tabel met toegelaten verontreinigingsgraad en dergelijke).

## 14. Citations.

**2013 ECRI Blenders** Oxygen-air proportioners [inspection and preventive maintenance procedure, 2013]. BiomedicalBenchmark Procedure No. 444-20081015-01 [43]. Bevat inspectieprocedure + formulieren voor Blenders.

**ECRI BiomedicalBenchmark™** is a Web-based system that provides key device and clinical engineering data—from both ECRI Institute and healthcare facilities—showing how your institution compares to others of similar size and circumstance. In addition, BiomedicalBenchmark includes an extensive library of customizable inspection and preventive maintenance procedures, including those for blenders, ventilators, anesthesia machines, medical gas outlets, and the medical gas system. See [40] and [43]. It also includes guidance from ECRI Institute and the clinical engineering community. [clientservices@ecri.org](mailto:clientservices@ecri.org).

**2006 ECRI Preventing misconnections** of lines and cables [47]. Guidance article in Health Devices 2006 Mar; 35(3):81-95.

**2003 ECRI Piped Nitric Oxide (NO) Delivery Systems** [48]. Waarschuwingen hoe zo'n systeem moet worden aangelegd en gebruikt.

**2013 ECRI Headwall Systems** (onder andere pendels), prefabricated (facility boom, service column, pendant) [41]. HPCS: vergelijking van alle fabricaten pendels voor de OK en dergelijke Reported problems; Bibliografie.

**2011 Milamed Alarms** [58]: Toont aan dat veiligheid van (in dit geval beademings)apparatuur erg samenhangt met de veiligheid van de MGVI: De alarmen, de volumes, de continuïteit (ook bij spannings-uitval), et cetera. Deze publicatie behandelt de internationale afspraken over alarmsignalen op beademingsapparatuur: hoe, wanneer en wie gealarmeerd moet worden en met welke betrouwbaarheid. Daarom worden er recent twee belangrijke dingen geëist voor beademingsapparatuur: (1): Aansluiting op een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) en (2): Aansluiting op een Alarm(communicatie)systeem. Het artikel waarschuwt dat fouten in een MGVI een bedreiging vormen voor de gehele patiëntenzorg in een ziekenhuis en dat beademingsapparatuur speciaal ontworpen aansluitingen op de MGVI vereist die de noodzakelijke hoge flow kunnen leveren. In de norm ISO 80601-2-12:2011 +C1:2011 [59] is een en ander uitgewerkt.

**2013 Eigazette.** EIGA = EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION AISBL. Niet special medisch, maar wel met een aparte medische belangengroep. Toont een dalende karakteristiek van incidenten met gassen in de samenleving. Speerpunten (June 2013) van EIGA zijn:

- to contribute to the revision of **GMP Annex 16** Certification by Qualified Person and Batch Release, to allow the QP to be responsible for more than one site and to certify the medicinal products remotely;

- finishing a document on the requirements for on-site generation of medicinal oxygen that will cover risk assessment, process safety and good practice.

Interessante EIGA publicaties:

- **EIGA Doc.177:** Medical Gas Cylinders Colour Coding (WG-7);
- **EIGA Doc.180:** Design Considerations and Guidance for the Safe Use of Medical Gas VIPR (WG-2 & WG-7);
- **Training package: TP 34:** Recent Incidents in the Industrial and Medical Gases Industry - SAC 133 (SAC) (EIGA members only);
- **Good Distribution Practice:** the new Guideline on *Good Distribution Practice of medicinal products for human use* was published in March 2012. It applies in full to distribution of medicinal gases and will become mandatory on 8th September 2013.

# Interviews Medische Gassen en Vacuüm Installaties (MGVI)

BIJLAGE BIJ TNO-rapport 2015 R10942 dd. juli 2015

## Inhoud:

<b>Inleiding</b> .....	<b>2</b>
<b>1 Blanco Vragenlijst</b> .....	<b>3</b>
<b>2 Antwoorden van 15 ziekenhuizen</b> .....	<b>9</b>
1 Gegevens van uw organisatie.....	10
2. Uitvoering van de MGVI .....	9
3. Het beheer + onderhoud van de MGVI .....	12
4. Incidenten.....	16
5. Aangewezen functionarissen / Management van de MGVI.....	17
6. Ontwerpfase .....	23
7. Gebruik.....	26
8. Informatie over bronnen, leidingen, componenten in de installatie .....	27
9. Afnemers / Gebruikers .....	33
10. Metingen.....	36
11. ISO 7396-1 .....	39
12. UW Mening.....	49

## **Inleiding**

Aan deskundigen bij 15 ziekenhuizen werden vragen voorgelegd over de Medische Gassen en Vacuüm Installaties. Dat gebeurde aan de hand van een vragenlijst. De antwoorden werden door de interviewer elektronisch verwerkt en ter controle of aanvulling opgestuurd. In deze Bijlage zijn eerst de vragen weergegeven (“blanco vragenlijst”) en vervolgens de antwoorden van deskundigen (anoniem). De nummers van de vragen zijn steeds tussen haakjes “( )” boven de antwoorden vermeld. Voor een aantal vragen die in het rapport nader worden besproken zijn de antwoorden ook geteld en grafisch samengevat als aantallen “JA”, “JA met nuance”, “Geen JA en geen NEE”, “NEE met nuance” en “NEE”. Zie de staafdiagrammetjes bij diverse vragen. Diverse van deze staafdiagrammen zijn in het rapport opgenomen. In deze bijlage is dan vermeld: “Staadfidiagram: zie hoofdrapport”, Bij de vragen 1 tm. 21 zijn geen staafdiagrammen gemaakt omdat de antwoorden daar niet geschikt voor zijn.



# 1 Blanco Vragenlijst

## 1. Gegevens van uw organisatie: (Worden door TNO in categorieën ingedeeld)

1. Naam instelling? : .....{Niet in dit rapport vermeld}
2. Academisch /Regionaal / Lokaal / Opleiding: .....
3. Hoeveel bedden? : .....
4. Hoeveel personeel (aantal / fte)? : .....
5. Omzet per jaar? : .....

## 2. Uitvoering van de MGVI

6. Van wanneer dateert het oudste deel van de MGVI?: .....
7. Wanneer vonden welke uitbreidingen plaats (globaal)?: .....
8. Wanneer vonden welke revisies plaats (globaal)?: .....
9. Hoe vinden vernieuwingsprocessen plaats?: .....
10. Welke grote controles hebben wanneer plaatsgehad? .....
11. Welke bronnen zijn drievoudig (redundant) uitgevoerd?: .....
12. Welke bronnen tweevoudig (redundant)?: .....
13. Welke gassen via de MGVI gedistribueerd?: .....
14. Welke gassen in losse flessen gedistribueerd?: .....
15. Kan bij uitval van de installatie geheel op flessenbedrijf worden overgeschakeld?: .....

## 3. Het beheer + onderhoud van de MGVI

16. Zijn er eigen veiligheidsprotokollen ivm. de MGVI in uw organisatie? .....
17. Zijn er eigen praktijkregels (bijv. voor het zorg-personeel) in uw organisatie?
18. Wie doet welk onderhoud van de MGVI:
  - eigen personeel van het ziekenhuis? .....
  - gedeeltelijk eigen / gedeeltelijk extern ingehuurde firma? .....
  - alles extern ingehuurde firma('s). Hoeveel firma's?: .....
19. In geval van eigen beheer: Hoeveel onderhoudsmedewerkers?:
  - van de technische dienst?: .....
  - van de instrumentele dienst?: .....
  - van de afdelingen?: .....
20. Volgt u een eigen onderhoudsprocedure of laat u dat aan de toeleveranciers (cq. fabrikanten) over? : .....
21. Door wie worden onderhouden / schoongemaakt, etc. ? .....

  - gasafnamepunten op de verpleegafdelingen?: .....
  - Blenders / Mengers (flow) op de verpleegkundige afdelingen?: .....
  - gastanks (bulk)?: .....
  - vulstations (bultanks)?: .....
  - gasflessen groot?: .....
  - gasflessen voor de OK?: .....
  - kleine(re) gasflessen voor zorg-afdelingen?: .....

22. Zijn er speciale nood-afspraken met gebruikers van: Beademings- / Anaesthesie apparatuur / Gasafnamepunten?
23. Worden dauwpuntsmetingen uitgevoerd?: Niet../..Incidenteel../..continu
24. Wordt de samenstelling / verontreiniging van de gassen bepaald (Pharmacopeia)?: .....

## 4. Incidenten

25. Zijn er in de afgelopen paar jaar incidenten geweest met medische gassen:
  - in de installatie zelf. Hoe vaak: .....keer?
  - op afdelingen zonder dat er patiënten zijn benadeeld.  
Hoe vaak: ..... keer?
  - idem met wel nadelen voor patiënt(en). Hoe vaak: ..... Keer?
  - idem bij patiënttransport (bijv. in ambulances)?: .....
26. Vinden incidenten vooral plaats:
  - op de OK bij het toepassen van elektrochirurgie (brand in/ op/ bij de patiënt)? .....
  - bij het vullen van bultanks? .....,

- bij het aanleveren van flessen? .....
- bij het transport van flessen? .....
- bij het maken van aansluitingen aan de afnamepunten door het verplegend personeel op de afdelingen? .....
- bij het verwisselen van aansluitingen:
  - op verpleegafdelingen? .....
  - op de OK / recovery? .....
  - bij transport van patiënten (bijv. in ambulances) ? .....
  - Anders? .....

27. Worden incidenten met medische gassen verwerkt in het vms als ze:
- in de installatie plaatsvinden buiten de zorgafdelingen?: .....
  - op zorgafdelingen plaatsvinden?: .....
  - Anders?: .....

## 5. Aangewezen functionarissen / Management van de MGVI

28. Hoe zijn de verantwoordelijkheden voor / rond de medische gassen belegd in uw ziekenhuis bij:
- apotheker?: .....
  - technische dienst?: .....
  - verpleegafdelingen (afdelingshoofden)?: .....
  - instrumentele dienst?: .....
  - kwaliteitsfunctionaris?: .....
  - directie?: .....
29. Zijn de verantwoordelijkheden vastgelegd bij de toeleveranciers van:
- bulk?: .....
  - flessen?: .....
30. Zijn de verantwoordelijkheden vastgelegd in ruimtes waar speciale gasmengsels worden:
- aangemaakt? .....
  - bewaard? .....
  - opgeslagen? .....
31. Zijn de verantwoordelijkheden vastgelegd bij de externe onderhoudsfirma('s) van de MGVI-installatie?: .....
32. Zijn gebruikers goed op de hoogte van:
- de gevaren van medische gassen? .....
  - de coderingen (kleuren, mechanisch) ? .....
  - de bediening van de afsluiters bij nood / brand? .....
  - de alarmen? .....
  - brandveiligheid rond zuurstof
    - op verpleegafdelingen? .....
    - op de OK + recovery? .....
33. Is de dagelijkse operationele bedrijfsvoering formeel geregeld ("chef van de wacht" e.d.)? .....
34. Worden ivm. het onderhoud?:
- formeel interne werkorders verstrekt? .....
  - inspecties na modificaties uitgevoerd? .....
  - worden de resultaten vastgelegd en bewaard? .....
35. Worden investeringen formeel gepland? .....
- Vernieuwen van verouderde componenten? .....
  - Repareren van versleten of beschadigde onderdelen? .....

## 6. Ontwerpfase

36. Wordt / is een risicoanalyse gemaakt van de MGVI bij het ontwerp?: .....
37. .. en wordt deze ge-upgrade na renovatie / vernieuwing van de MGVI?: .....
38. Gebeurt dit volgens de norm?: .....
39. Heeft uw installateur (bij nieuwbouw en/of renovatie en/of onderhoud) van de MGVI voldoende deskundigheid in huis?: .....
40. Maakt die een risicoanalyse?: .....
41. Volgens de norm? .....
42. Idem uw leverancier van medische gassen? .....
43. Maakt die een risicoanalyse?: .....

44. Volgens de norm? .....

## 7. Gebruik

45. Worden medische gassen meegegeven aan patiënten naar huis? .....
46. Is het ziekenhuis daar dan nog steeds verantwoordelijk voor? .....
47. Gaat dit goed? .....

## 8. Informatie over bronnen, leidingen, componenten in de installatie

48. Voorraden / tanks / eigen productie / schema van de installatie?: ....
49. Redundant uitgevoerde bronnen:  
- zuurstoftanks; flessenbatterij?: ....  
- andere onderdelen? .....
50. Zijn de hoofdafsluiters betrouwbaar (in die zin dat ze met een gerust hart worden dichtgezet en weer open)?: ....
51. Zijn de leidingen soms vervuild?: ....
52. Zijn geen (schroef)slangenklemmetjes (meer) aanwezig?: ....
53. Zijn er afsluiters per OK en op de IC per groep bedden?: ....
54. Ook de afsluiters voor vacuüm?: ....
55. Is er sprake van zacht gesoldeerde leidingen?: ....
56. Is er hardgesoldeerd?: ..alles../..vrijwel alles../..een deel../  
..vrijwel niets../..niets,
57. Zijn de tekeningen bijgewerkt?: ....
58. Is consequent koperen buis toegepast?: ....
59. Zijn de buizen geïsoleerd opgehangen en geaard op bepaalde punten?: ....
60. Zijn de tanks geaard en tegen blikseminslag beveiligd?: ....
61. Zijn aanrijbeveiligingen aangebracht?: ....
62. Zijn geen regenafvoerputjes vlak bij de tanks (binnen 5m) aanwezig?: ....
63. Zijn klemkoppelingen of snijringfittingen toegepast om buis op buis aan te sluiten?: ....

## 9. Afnemers / Gebruikers

64. Welke apparaten nemen medische gassen af vanuit de installatie MGVI:

	ja	Nee
- Beademing / Ventilators (IC)		
- Anaesthesie apparaten (OK)		
- Behandelkamers (gasafnamepunt)		
- Couveuse		
- Chirurgische boormachine		
- OK-Pendels		
- Medische aandrijvingen (medische perslucht)		
64-1 Technische aandrijvingen (perslucht)		
64-2 Medische Laboratoria		

65. Vindt intern distributie plaats van losse flessen voor:

	ja	Nee
- anesthesie		
- beademing		
- afdelingen		

66. Zien gebruikers het belang van de medische gassen en vacuüm installatie?: ....
67. Worden gebruikers geregeld over dit belang ingelicht?: ....
68. Worden gebruikers geregeld over de gevaren ingelicht?: ....
69. Worden gebruikers getraind in zaken als kleurcodes, hanteren / aansluiten van flessen, instellen van flowbuisjes, aansluiten van slangen / slangensets?: ....
70. Zijn ze geïnstrueerd wat te doen bij brand?: ....
71. Kunnen ze blusmiddelen bedienen op de OK?: ....
72. Optreden bij brand op/bij de patiënt?: ....
73. Worden tekortkomingen gemeld door gebruikers?: ....

## 10. Metingen

74. Wordt lektheid gemeten door afsluiters dicht te zetten en de druk te volgen? .....
75. Bij welke druk?: 1,0 x de werkdruk.. /..1,5 x de werkdruk?: .....
76. Waarom is voor deze druk gekozen?: .....
77. Wordt door meting gecontroleerd of er geen verwisselingen zijn?: .....
78. Wordt de samenstelling gemeten van?:.....
79. Wordt gemeten of medische gassen dan wel anaesthesie gassen vrij komen in de ruimte?: .....
80. Idem op de recovery?: .....
81. Wordt flow (capaciteit) gemeten?: .....
82. Worden alarmcondities systematisch opgewekt en zo alle alarmen gecontroleerd?: .....
83. Ook het alarm voor wegvallen van de elektrische voeding?: .....
84. Wordt de elektrische voeding ook weggenomen?: .....
85. Worden bij jaarlijks onderhoud van pendels ook gastechnische controles uitgevoerd?: .....
86. Wordt ook mechanisch onderhoud aan de pendels (O-ringetjes, smeren, mechanische defecten verhelpen, etc.) verricht?: .....
87. Worden meetresultaten vastgelegd en traceerbaar bewaard?: .....

## 11. ISO 7396-1

88. Wordt de norm ISO 7396-1 in uw organisatie gehanteerd?: .....
89. De norm stelt dat:
  - bij voorkeur koperen leidingen moeten worden toegepast. Mee eens? Ja / nee
90. verbindingen hard gesoldeerd moeten worden. Mee eens? Ja / nee
91. zacht solderen is (dus) verboden. Mee eens? Ja / Nee
92. schroefslangklemmetjes zijn dus verboden. Mee eens? Ja / Nee
93. klemkoppelingen idem. Mee eens? Ja / Nee
94. snijringfittings idem. Mee eens? Ja / Nee
95. leidingen met 1,5 x de werkdruk moeten worden gecontroleerd op lekkage. Mee eens? Ja / Nee
96. visuele inspectie van de installatie moet worden uitgevoerd.
  - Mee eens? Ja / Nee
97. het leidingnet moet worden geaard. Mee eens? Ja / Nee
98. geen afvoerputje (naar riool e.d.) vlak bij een tank mag zitten.
  - Mee eens? Ja / Nee
99. de tank tegen bliksem moet zijn beveiligd. Mee eens? Ja / Nee
100. de tank niet zonder toezicht mag worden gevuld. Mee eens? Ja / Nee
101. afsluiters bereikbaar moeten zijn voor gebruikers. Mee eens? Ja / Nee
102. afsluiters een standindicatie moeten hebben. Mee eens? Ja / Nee
103. afsluiters op alle gassen moeten zitten. Mee eens? Ja / Nee
104. – gaskasten bereikbaar moeten zijn. Mee eens? Ja / Nee
105. – vacuüm en perslucht niet buiten de gaskasten houden. Mee eens? Ja / Nee
106. – perslucht redundant moet worden opgewekt. Mee eens? Ja / Nee
107. – back-up voorzieningen voor zuurstof etc. aanwezig moeten zijn.
  - Mee eens? Ja / Nee
108. losneembare koppelingen gasspecifiek moeten zijn. Mee eens? Ja / Nee
109. dus ook de koppelingen naar de pendels boven het plafond (indien toegepast). Mee eens? Ja / Nee
110. gastape geschikt moet zijn voor een single fault druk van 10 bar.
  - Mee eens? Ja / Nee
111. gastape aangetoond vetvrij moet zijn. Mee eens? Ja / Nee
112. - alarmen op noodstroom moeten zitten. Mee eens? Ja / Nee
113. – alarmen in de OK moeten zitten. Mee eens? Ja / Nee
114. - het uitvallen van de elektrische voeding van de alarmen gesignaleerd moet worden. Mee eens? Ja / Nee
115. – alarmen getest moeten worden. Mee eens? Ja / Nee
116. – gassen op samenstelling moeten worden gecontroleerd (met verwijzing naar de pharmacopeia) . Mee eens? Ja / Nee
117. - leidingen gemarkeerd moeten worden (stickers e.d.) . Mee eens? Ja / Nee

118. – slangen en leidingen waar ze op zijn aangesloten gemarkeerd moeten zijn. Mee eens? Ja / Nee
119. – slangen de single fault druk (10 bar) moeten kunnen houden. Mee eens? Ja / Nee
120. – aftappunten gasspecifiek moeten zijn. Mee eens? Ja / Nee
121. – in compartimenten waar zuurstof kan lekken moet geschikte smeerolie worden gebruikt. Mee eens? Ja / Nee
122. geen slijpsel in de installatie (bijv. pendel) mag blijven liggen na werkzaamheden. Mee eens? Ja / Nee
123. certificaten van componenten, materialen en gassen aanwezig moeten zijn. Mee eens? Ja / Nee
124. drukkewakingsensoren niet achter afsluiters mogen zijn geplaatst. Mee eens? Ja / Nee
125. idem automatische drains. Mee eens? Ja / Nee
126. het setpoint van bewakingsapparatuur niet remote gewijzigd mag kunnen worden (door de leverancier zonder tussenkomst van het ziekenhuis). Mee eens? Ja / Nee
127. compressoren gegarandeerd veilige aanzuiglucht moeten hebben (geen koolmonoxide e.d.) . Mee eens? Ja / Nee
128. – schakelbevoegdheid voor de gasafsluiterkasten op de OK's e.d. aan "het" medisch personeel moet zijn toegewezen. Mee eens? Ja / Nee
129. – het onderhoud moet omvatten: opsporen van lekkages en slijtages. Mee eens? Ja / Nee
130. - het onderhoud moet omvatten: het meten van de gaskwaliteit. Mee eens? Ja / Nee
131. – gevolgd door spoelen om verontreinigingen en vocht kwijt te raken. Mee eens? Ja / Nee
132. controles (visueel + technisch) met een afgewogen herhaalfrequentie moeten worden uitgevoerd. Mee eens? Ja / Nee
133. en gedocumenteerd. Mee eens? Ja / Nee
134. – een operationele policy moet zijn opgesteld (aanbeveling) om risico's te minimaliseren van verkeerd gebruik, verkeerd onderhoud, verkeerd reparaties, verkeerde ingebruikstelling, etc. . Mee eens? Ja / Nee

## 12. UW Mening

135. Vindt u de norm ISO 7396-1: Voldoende? / Overdreven? / Te uitgebreid? / Te beperkt? / Te slap? / Adequaat?
136. Is het bereik van de ISO 7396-1 voldoende afgebakend t.o.v. de andere normen (voor medische apparatuur, alarmen, losse gasflessen, pendels, afnamepunten, slangensets, colour codes, etc. ?): ....
137. Is de MGVI voldoende uitgebreid en vervangen in de loop der jaren?: ....
138. Werkt het in de norm beschreven Risico-management in de praktijk?: .....?
139. Is de MGVI het "kind van de rekening"?: ....
140. Wenst u andere normen?: ....
141. Vindt u dat er urgent meer aandacht moet zijn voor MGVI?: ....
142. Is het onderhoud van MGVI in evenwicht met het onderhoud van:
  - elektrische installaties?: ....
  - Installaties voor luchtbehandeling op de OK?: ....
  - ICT (datanetwerken)?: ....
  - Water (legionella)?: ....
  - Brandbeveiligingsinstallaties?: ....
  - Medische alarmen – installaties?: ....
143. Vindt u dat NVZ, NFU en de Orde van medisch specialisten in haar convenant ook installaties zou moeten noemen (in het bijzonder ook medische gassen installaties?)?: ....
144. En dat NIAZ aandacht zou moeten geven aan installaties (in het bijzonder ook medische gassen installaties?)?: ....
145. Wat zijn volgens u de kritische factoren en/of knelpunten rondom Medische Gassen en hun distributie / transport?: ....

146. Zijn er goede voorbeelden rond beheer en onderhoud te noemen, die TNO zou moeten publiceren?: ....
147. Is het gewenst dat er een veldnorm komt waar de IGZ op kan handhaven of is de norm ISO7396-1 voldoende?: ....
148. Is er een veldnorm nodig opdat de IGZ proactief kan handhaven:
  - technisch?: ....
  - op het gebied van risicoanalyse?: ....
149. Is er (nog) voldoende deskundigheid in uw ziekenhuis aanwezig op het gebied van MGVI?: ....

NB: In de oorspronkelijk uitgereikte vragenlijst was de 1<sup>e</sup> vraag in hoofdstuk 8 abusievelijk opnieuw genummerd als "vraag1". Thans zijn de vragen doorgenummerd van 1 tm.149.

NB: De antwoorden op de vragen zijn enigszins gereorganiseerd. Dit leverde een vereenvoudiging bij de verwerking – e.e.a. is aangegeven boven de tabelletjes per vraag in de volgende hoofdstukken.

## 2 Antwoorden van 15 ziekenhuizen

### Legenda bij onderstaande tabelletjes per vraag

Onderstaand zijn de antwoorden op de vragen gedetailleerd weergegeven in aparte tabelletjes per vraag. Hierbij zijn de volgende opmerkingen te maken:

- De ziekenhuizen zijn anoniem genummerd I tm XV. Bij de eerste tien vragen is i.v.m. anonimiteit alleen vermeld hoeveel ziekenhuizen het antwoord gaven: "(2x)" e.d.,
- De nummers van de vragen zijn vermeld tussen haakjes "(...)" bovenin elk tabelletje,
- De antwoorden op sommige vragen zijn samengenomen/gereorganiseerd omdat die antwoorden daartoe aanleiding gaven. Dit is dan boven het betreffende tabelletje aangegeven,
- Per regel is een antwoord soms vaker door ziekenhuizen gegeven,
- Enkele vragen zijn weggelaten omdat alle ziekenhuizen hetzelfde voor de hand liggende antwoord gaven,
- Bij vraag 1 (met 4 subvragen) over "de organisatie" zijn de antwoorden in categorieën ingedeeld,
- nop = Het interview leidde niet tot een antwoord op deze vraag (nop = no response).

#### 1. Gegevens van uw organisatie: (door TNO in categorieën ingedeeld)

• Academisch/Regionaal/Lokaal/Opleiding?						
Academisch	Regionaal	Lokaal	Opleiding	Algemeen		
5 ziekenhuizen	5 ziekenhuizen	1 ziekenhuis	6 ziekenhuizen	Geen ziekenhuis		
• Hoeveel bedden?						
<400	400-500	500-600	600-800	800-1000	1000-1200	>1200
4 ziekenhuizen	2 ziekenhuizen	2 ziekenhuizen	4 ziekenhuizen	1 ziekenhuis	1 ziekenhuis	1 ziekenhuis
• Hoeveel personeel (fte)?						
<1000	1000 – 2000	2000-4000	4000-6000	6000-8000	>8000	
2 ziekenhuizen	1 ziekenhuis	7 ziekenhuizen	2 ziekenhuizen	2 ziekenhuizen	1 ziekenhuis	
• Omzet per jaar in milj. €?						
<100	100 – 200	200-400	400-700	700-1000	>1000	
1 ziekenhuis	2 ziekenhuizen	8 ziekenhuizen	1 ziekenhuis	2 ziekenhuizen	1 ziekenhuis	

#### 2. Uitvoering van de MGVI

(6)						
• Van wanneer dateert het oudste deel van de MGVI?						
<1965	1965-1975	1975-1985	1985-1995	1995-2005	2005-2010	2010-2013
4 ziekenhuizen	2 ziekenhuizen	2 ziekenhuizen	3 ziekenhuizen	1 ziekenhuis	2 ziekenhuizen	1 ziekenhuis

(7+8)						
• Wanneer vonden welke uitbreidingen plaats (globaal)?						
<1965	1965-1975	1975-1985	1985-1995	1995-2005	2005-2010	2010-2013
Geen ziekenhuis	Geen ziekenhuis	1 ziekenhuis	1 ziekenhuis	3 ziekenhuizen	7 ziekenhuizen	4 ziekenhuizen
Uitbreidingen en wijzigingen vinden maandelijks plaats; Elke paar jaar grote(re) renovaties. (1x).						
Perslucht: ca. 2009 nieuwe bronnen + nieuw distributienet. (1x).						
Na 2004 o.a. compressoren vervangen. (1x).						
2005: Nieuw hoofdleidingnet O <sub>2</sub> + Perslucht // Afgelopen 5 a 6 jaar: Nieuwe gebouwen, OK's, IC's // 3 jaar geleden: Gasafsluiterkasten bij OK's // 2012: Nieuw leidingwerk gebouw X + Bedwandpanelen. (1x).						

In 2012 technische perslucht (8 bar) separaat aangelegd van medische (5 bar); In 2012 nieuwe OK complex er bij gekomen. (1x)
2011: 2 nieuwe gebouwen (ca. 2750 gasafnamepunten). (1x).
2011: 10 mobiele vacuümpompen als noodvoorziening op basis FMEA; O <sub>2</sub> leidingnet gesaneerd (kern-net) + 3 <sup>e</sup> bron op "andere locatie" (flessenbatterij); 2012: gasafnamepunten vervangen. (1x).

(9)
• Hoe vinden vernieuwingsprocessen plaats?
Grote (30 – 60 milj.) en kleine projecten (bijv. Compressoren 5 jaar geleden). (1x).
Onderdeel van van (financieel) plan voor nieuwbouw // Ontwerp MGVI gaat langs commissie Medische Gassen. (1x).
In stappen worden afdelingen gestript en vernieuwd, waarbij 20% van de installatie blijft. (1x).
Project, bijv. gassenpark in 2002 vernieuwd + verplaatst; Schroefcompressor bijgeplaatst. (1x).
Continu: Binnen (groter) project wijziging opstarten. Soms een hele installatie. (1x).
Diverse procedures + Lange termijn huisvestingsplan. (1x).
Als project uitgevoerd. Het stroomschema omvat ook onderwerpen: Storingen, Wijzigingen, Onderhoud, Calamiteiten. (1x).
Nieuwbouwproject; Kostencalculatie; Planning (bijv. OK's verplaatsen); Uitvoering. (1x).
Werkplan + Validatieplan + Opleveringsdocumenten (volgens de ISO). Allen door Apotheek + T.D. afgetekend. (1x).
Bij renovaties van afdelingen en continu daartussenin. (1x).
Bij onderhoud van gebouwdelen (o.a. OK's: Revisie in de zomer) maar ook via de zgn onderhoudsrecepten, waarin staat wanneer vervanging moet gebeuren. (1x).
In projectvorm. (1x).
nop. (3x).

(10)
• Welke grote controles hebben wanneer plaatsgehad?
De afgelopen 5 jaar zijn jaarlijks 100 punten steekproefsgewijs gemeten op Ph.Eur kwaliteit. Geen opmerkelijke zaken gevonden; dus overgegaan naar minder frequente controles. (1x).
Lachgasleidingen open gezaagd: kunnen nog 30 jaar mee voor CO <sub>2</sub> -ringleiding. (1x).
2011 laatste lekcontrole (2/3 van de installatie). Bij nieuwe aanleg + vervangingen; Filterstraten elke 2 jaar; O <sub>2</sub> en Lucht: jaarlijks steekproeven bij bron en op "verste punt". (1x).
Bij opleveringen; 5x per jaar specifieke tappunten (w.o. alle uiterste). (1x).
Vrij frequent (zie verderop); Alles wat nieuw is aangelegd. (1x).
Elk jaar een deel preventief onderhoud. (1x).
Medische gaspunten (2500 stuks) worden iedere vijf jaar vervangen (continu proces); Gassenpark wordt 2x per jaar gecontroleerd; rest 1x per jaar. (1x).
Jaarlijks farmacopee controle: evalueren + uitvoeren (gaskwaliteit). Technische controles: Na elk werkzaamheid. Visuele controles van leidingwerk e.d. doen we zelf (maar te weinig). (1x).
O <sub>2</sub> en lucht jaarlijks: Farmacopee op tappunten in eigen beheer vóór jaarlijks onderhoud: bemonstering en analyse door externe partij; Ná jaarlijks onderhoud farmacopee door externe firma's. (1x).
2012 na upgrade totale net, Daarnaast worden bij elke wijziging de noodzakelijke controles uitgevoerd. (1x).
Pendels jaarlijks (slangen elke 5 jaar vervangen), Gaskwaliteit op gasafnamepunten: jaarlijkse steekproef. (1x).
Oplevering nieuwbouw volgens norm. (1x).
2010: hele systeem visueel gecontroleerd. (1x).
Monitoring gaskwaliteit: 1x per jaar op verste aftappunten - verspreid over het kalenderjaar. In zomer groot onderhoud OK's. (1x).
nop. (2x).



(11)
• Welke bronnen zijn drievoudig (redundant) uitgevoerd?
O <sub>2</sub> 5 bronnen; Perslucht 4 bronnen (P5 en P8); Vacuüm koppelbaar naar "andere" bouwdelen. I.
O <sub>2</sub> , Perslucht, Vacuüm, CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O (Beperkt leidingnet). II.
Alle: Te weten: O <sub>2</sub> , Perslucht (P5 en P8), Vacuüm, CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> , (en niet-medisch: Argon 5.0 en H <sub>2</sub> ). III.
Alle. IV. XIV.
Perslucht (compressoren: 2 variabel toerental; 1 vaste toeren), CO <sub>2</sub> (flessen) en nieuw Vacuüm-systeem. V.
Alle + losse kar met compressor + Vacuüm extra redundant gemaakt. VI.
Medische Perslucht, O <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> (Vacuüm niet).VII.
Perslucht (10 bar; gereduceerd per gebouw; Nieuwe gebouwen aparte technische lucht P7), Vacuüm, CO <sub>2</sub> (weinig afname). Binnenkort ook O <sub>2</sub> . VIII.
O <sub>2</sub> , Vacuüm, Perslucht (3 compressoren + 2 ademluchtunits). IX.
O <sub>2</sub> (met tankauto of noodpakket is de 3 <sup>e</sup> bron); Vacuüm; Perslucht (P6 en P10) (met een noodpakket als 3 <sup>e</sup> aansluitbare bron). X.
O <sub>2</sub> , Perslucht (P3, P5, P8 en P10), Vacuüm. XI.
O <sub>2</sub> , Vacuüm, Perslucht. XII. XV.
O <sub>2</sub> , Perslucht (P5 en P8), N <sub>2</sub> O. XIII.

(12)
• Welke bronnen tweevoudig (redundant)?
Geen; Alles is drievoudig. II. III. IV. VI. IX. XIV. XV.
O <sub>2</sub> (= drievoudig met te kleine capaciteit; wordt uitgebreid). VIII.
Opmerking: Bij perslucht hoeft niet per sé elektrisch aangedreven compressor en mechanisch bestuurd flessenbatterij de redundantie te leveren. Verschillende compressoren en zuiveringsstraten is adequaat (een perslucht-onderbreking is minder kritisch dan een zuurstof-onderbreking en er is adequate noodstroomvoorziening). IX.
CO <sub>2</sub> 2-voudig (voor lab's met "status" medisch gas). I.
CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O (Deze twee beperkt leidingnet). X.
CO <sub>2</sub> .XII.
N <sub>2</sub> O (beperkt net). XI.
Oud Vacuüm-systeem. V.
Vacuüm is tweevoudig: 1 set = 2 pompen en 1 tank. Er is een 2 <sup>e</sup> set als automatische backup. VII.
Vacuüm. XIII.

(13)
• Welke gassen via de MGVI gedistribueerd?
O <sub>2</sub> , Vacuüm, Medische Perslucht: Allen
CO <sub>2</sub> : I. II. III. IV. V. VII. XII. XV.
Op sommige pendels nog CO <sub>2</sub> : VIII. XIV.
N <sub>2</sub> O: II. X. XI. XIII.
N <sub>2</sub> O bijna niet meer: VI. IX. XIV.
Lachgas beperkt: IV.
N <sub>2</sub> : III. XIV.
Niet-medisch: Argon 5.0 en H <sub>2</sub> . III.

(14)
• Welke gassen in losse flessen gedistribueerd?
2ltr flessen (soms 10 ltr flessen): Zelfde gassen als bij vraag 13 + menggassen longfunctie + enkele bijzondere. Allen

(15)
• Kan bij uitval van de installatie geheel op flessenbedrijf worden overgeschakeld?
Ja, maar lucht kan niet op flessenbedrijf; Bij stroomuitval wordt O <sub>2</sub> mechanisch geleverd; Inkoppelpunten bij OK's en IC's. I.
Ja, maar lucht kan niet op flessenbedrijf. II.
O <sub>2</sub> wel (via inkoppelpunten bij de gasafsluiterkasten); Lucht niet (te groot verbruik). III.
Ja, inkoppelpunten bij alle gasafsluiterkasten en verdelers, op IC en in hoofdleidingnet. IV.
Ja, maar niet de medische perslucht. V.
Ja voor O <sub>2</sub> . VI.
Op nieuwere afdelingen zitten toevoerpunten; op oudere afdelingen worden die nog toegevoegd. VII.
Nee, daar is het terrein te groot voor. Ter plaatse van de flessenbatterijen kunnen flessen worden bijgeplaatst. Perslucht: op 5 locaties staan in totaal 7 compressoren (= zeer overvloedig). VIII.
O <sub>2</sub> wel; Perslucht geen flessenbedrijf (wel walaansluiting). IX. XI.
Dit kan bij bedbalken (O <sub>2</sub> en Lucht) ivm. onderhoud en bij de gasschakelkasten bij de OK's. X.
Ja, Zowel centraal als decentraal. XII.
Ja Middels inkoppelpunten bij gasafsluiterkasten bij OK's. XII. XV.
Er zijn tanks met lucht; geen aparte inkoppelpunten. XIII.
Niet overal. Tussen gebouwen en in het ontwerp van het nieuwe beddenhuis is voorzien in ringleidingen voor zuurstof en medische perslucht die van 2 kanten worden gevoed. XIV.
Ja via gasafnamepunten (noodprocedure). XV.

### 3. Het beheer + onderhoud van de MGVI

(16)
• Zijn er eigen veiligheidsprotokollen ivm. de MGVI in uw organisatie?
Calamiteitenprocedures. Regelkamer maakt daar deel van uit. I.
Er is een tabel met wat technische medewerkers moeten doen bij verschillende gradaties van storingen. II.
Er is een concept. III.
Kwaliteitssysteem + Procedures voor beheer, calamiteiten (hoog, midden en laag risico), brand, selecteren van leveranciers, etc.. IV.
Wachtdienst / storingsdienst en hoofden van dienst hebben werkwijzen. Er is een draft Calamiteitenplan. V.
Ja, in het DKS (wordt niet heel streng nageleefd). VI.
In het continuïteitsplan staat wat te doen bij "uitval". VII.
Calamiteitenplannen: Deel over Med. Gassen is te summier; wordt thans uitgebreid tot een operationeel beheersdocument. VIII.
1. Toepassing van Medische Gassen voor gebruikers: Hanteren cilinders, noodafsluiters, etc. Dit is kapstok voor het kwaliteitssysteem, 2. Onderhoud en Modificaties: Hoe dit plaatsvindt door TD, Apotheek en Gebruikers, 3. Afwijkingen en Calamiteiten, 4. Borging Levenscyclus Medische Apparatuur. IX.
Bedrijfsnoodplan / beheersplan met stroomschema in Ultimo. X.
Niet heel specifiek voor MGVI; wel voor brand i.h.algemeen. XI.
Ja, Calamiteiten-/Nood-procedures voor medische gassen + Werkinstructies + procedures. Betreffen voorraadbeheer, vrijgifte (leidingnet + gassen + cilinders) en onderhoud van bulk + cilinders. Aparte aandacht voor zuurstof, perslucht en (bulk)gasgerelateerde apparatuur. XII.
Beheersplan omvat ook calamiteiten. Is officieel, maar nog weinig ervaring mee. XIII.
E-learning modules voor verpleegkundige gebruikers resp. technici. Calamiteitenplan. Speciaal telnr. apotheek ivm. Medische gassen. XIV.
Ja, Noodprocedure (Beheersplan + Calamiteitenplan in ontwikkeling). XV.

(17)
• Zijn er eigen praktijkregels (bijv. voor het zorg-personeel) in uw organisatie?
Ja, bijvoorbeeld e-learning voor verpleegkundigen. Er zijn trainingen aan technische managers + BHV gegeven. I.
Werkinstructies + Instructiekaarten aan apparaten. Voorschriften voor verpleging over gasflessen aan bed. II.
Ja: Bedienen gasafsluiterkasten bij OK's // Branddekens // E-learning in ontwikkeling. IV.
Gebruik: waar gassen (niet) mogen zijn opgeslagen e.d.. VI.
E-learning module voor verpleging (ook over reanimatiewagens). VII.
Dit is bij de afdelingen belegd, inhoud onbekend bij TD. VIII.
Ja, zie boven. IX.
Gebruiksprotocollen voor oa. O <sub>2</sub> en perslucht. X.
Bezig met handleidingen voor gebruik, veiligheid, opslag door Gassencommissie (Apotheek, TD, Medici, Zorgafdelingen). XI.
Ja, Gebeurt bij inwerken personeel (niet gedocumenteerd). XII.
Scholing is in opbouw (speerpunt): module voor toets. XIII.
Zie vorige vraag. XIV.
Ja, Instructies voor bedienen. XV.
nop. III. V.

(18+21 geherformuleerd)
• Welk onderhoud aan de MGVI doet het eigen personeel?
TD: Coördinatie externen; paraferen werkorders e.d.; WTK: Onderhoud compressoren. I.
TD: Storingsdienst (bijv. lekkages) + klein onderhoud. II. III. VIII. XIII. XV.
TD: Persluchtinstallatie, Controlerondes hele MGVI, Controles gasafnamepunten. IV.
TD: Storingsdienst + Vacuümklokken en slangensets. V.
TD: Gasafnamepunten (O-ringetjes e.d.). VI.
TD: 1 <sup>e</sup> lijns (correctief) onderhoud; rest is uitbesteed (wel begeleid door eigen personeel. VII.
TD: Dagelijks: Controlerondje + storingsdienst (geformaliseerd en met leveranciers afgestemd). IX.
TD:; Regie van het werk; Storingsdienst; Opleiding van technici MGVI. Gasafnamepunten. X.
TD: Planning, Controle, Omschakelen, Testen van noodbedrijf, Nieuwe flessen noodbedrijf aankoppelen, Onderhoud van gasafnamepunten. XI.
TD: Gasafnamepunten elke 3 jaar. XII.
TD: Alleen de regie van het onderhoud. XIV.
ID: Gasafnamepunten en flowmeters op de verpleegafdelingen, Vacuümpompen. III.
ID: flowmeters (extern) I.
ID: Gasafnamepunten en Flowmeters. II.
ID: Flowmeters. IV. VI. XII. XIV. XV
ID: Vanaf de Gasafnamepunten. V.
ID: wat in gebouw uit flessen komt via reduceer (bijvoorbeeld in schacht) + slangen, flowmeters, apparatuur e.d.. VII.
ID: Blenders / flowmeters / apparatuur: anaesthesie- en beademings- , etc. VIII. IX.
ID: Blenders en klokken voor O <sub>2</sub> en perslucht. XI.

(18+21 geherformuleerd)
• Welk onderhoud aan de MGVI doen extern ingehuurde firma's?
Gastanks (bulk) eenmalig onafhankelijk gekeurd door Notified Body. I.
Alle onderhoud is uitbesteed. I. XIV.
Gastanks (bulk), Vulstations, Gasflessen (groot en klein). II.
Gastanks (bulk), Vulstations, Grote en kleine flessen; Compressoren (2 x p. jaar). III.
Vervangen van onderdelen, gevolgd door controles // Periodiek: Compressoren, Vacuümpompen // Gastanks (bulk), Vulstations, Gasflessen (groot en klein), maar TD sluit aan. IV.
Vrijwel alles is uitbesteed, bv. Pendels, Gasafnamepunten en Opwekking. V.
Leidingnet wanneer nodig; Gastanks (bulk) incl. omschakelapparatuur elk jaar; Gasflessen door toeleveranciers +TD. VI. X. XII.

Gastanks (bulk), Vulstations, Grote en kleine flessen. VII.
Gastanks (bulk), Vulstations, Compressoren, Vac.pompen, Pendels/zuilen, Reduceerstraten, Grote flessen (batterijen), Leidingwerk. VIII.
Gastanks (bulk), Vulstations, Compressoren, Pendels, Zuurstofbatterijen, flowmeters. IX.
Compressoren, Pendels, Gastanks (bulk), Vulstations, Flessenbatterijen. XI. XV.
Groot onderhoud. XIII.

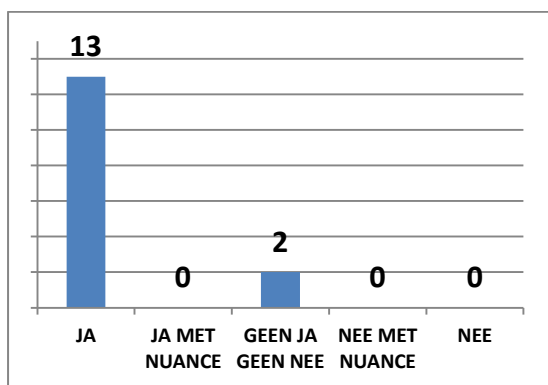
(18 geherformuleerd)
• Hoeveel extern ingehuurde firma's?
5 à 10. I. IX. XIV.
4. VII.
2. II.
Enkele gecertificeerde firma's. VI. X. XII. XIII. XV.
nop. III. IV. V. VIII. XI.

(19 geherformuleerd)
• Hoeveel onderhoudsmedewerkers van de eigen TD zijn betrokken bij MGVI?
15 man storingsdienst 24/7 algemeen hele ziekenhuis (3 speciaal Medische gassen). VII.
9 (= Storingsdienst). III.
7. XIII.
6. VIII. IX.
5. I. XII. XV.
4 monteurs en 2 werkvoorbereiders voor alle installaties w.o. MGVI. XI.
3 gasspecialisten + een 4 <sup>e</sup> op afroep. IV.
2 MGVI. VI.
2 voor MGVI (+ 3 man 24/7 oproepdienst). X.
nop. II. V. XIV.

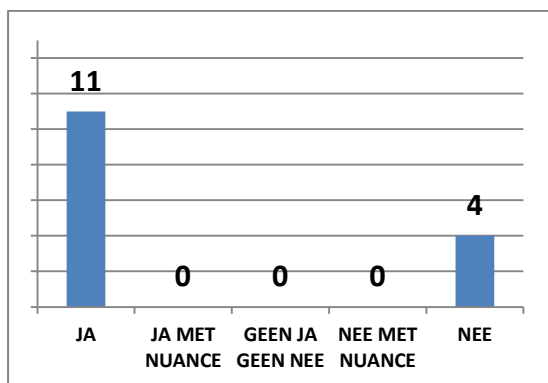
(19 gedeeltelijk geherformuleerd)
• Hoeveel onderhoudsmedewerkers van de eigen ID zijn betrokken bij MGVI?
11. XII.
5. XI. XV.
4. XIII.
2. IV. VI. VIII.
Enkele. III. X.
Van de IC: beademings-specialist (consultatie). IX.
Ook: 1 Inkoop. VIII.
nop. I. II. V. VII. XIV.

(20)
• Volgt u een eigen onderhoudsprocedure of laat u dat aan de toeleveranciers (cq. fabrikanten) over?
Eigen procedure voor gasafnamepunten en flowmeters; Rest volgens procedures van externen. I.
Gezamenlijk protocol. II. XIII
Hoofdzakelijk aan de toeleveranciers. III.
Bepalen mee de inhoud – o.a. welke afnamepunten. IV.
In samenspraak; op basis van risico's (bijv. hoe vaak onderhoud moet). V.
Toeleveranciers; wij controleren achteraf hun leveringen). VI. X. XII.
Een combinatie van de norm + voorschriften toeleveranciers; wel op papier gezet door het ziekenhuis. VII.
Jaarlijks onderhoud vlgns. voorschrift firma's. VIII.
Turnkey onderhoudscontracten: Inhoudelijke toetsing vooraf en achteraf. IX.
In principe die van de toeleveranciers conform ISO-norm. XI.
Eigen onderhoudsprocedures per systeem (droger, vacuüm pomp, etc.). XIV.
Bij grote ingrepen eigen procedure (o.a: stickering, lektests,). XV.

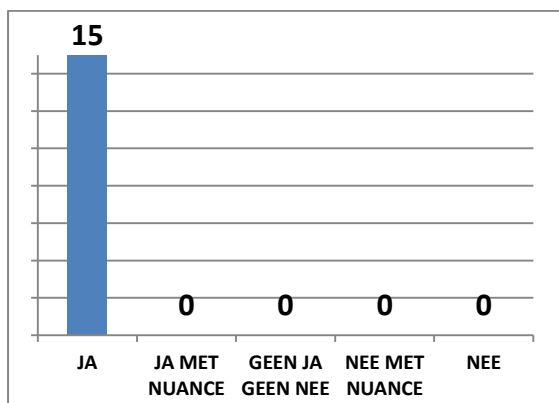
(22)
• Zijn er speciale nood-afspraken met gebruikers van: Beademings- / Anaesthesie apparatuur / Gasafnamepunten?
Er zijn noodkarren; Er is een systeem om noodflessen te leveren; Normaal flessen alleen voor transport van patiënten (Leverancier verzorgt voorraden op diverse plaatsen in ZKH). I.
Er is tabel met wat technische medewerkers moeten doen bij verschillende gradaties van storingen. II.
Ja, met name de IC via dagelijkse ronde (TD distribueert). IV.
Calamiteitenplan (draft) + wet (verantwoorde zorg): Afdelingen hebben noodvoorraad. V.
Bedrijfsnoodplan. VI. X.
Continuïteitsplan: gaat over 11 bedrijfsstoffen; ook over "brand". VII.
Ja: levering kleine flessen op afroep door TD ( <i>procedure "afwijkingen en calamiteiten"</i> ). IX.
Noodflessen bij TD (incl. Anaesthesie) en voor losse beademingstoestellen en Noodvoorzieningen op gasafnamepunten. XI.
O <sub>2</sub> noodbatterij en aparte noodbatterij. IC: Leverancier oproepbaar. XII.
Diverse instructies/afspraken in het beheersplan; ook over beheer noodcilinders en met de BHV. XIII.
ID is standby. XIV.
TD heeft 24/7 storingsdienst. XV.
nop. III. VIII.



(23 geherformuleerd)
• Wordt het dauwpunt van de Medische perslucht continu gemeten?
Ja continu. I. II. III. VI. VIII. IX. XI. XII. XIV.
Continu + gekalibreerd en bewaakt (ook flow wordt bewaakt). V.
Continu sinds kort (uit technisch oogpunt). VII.
Incidenteel: Perslucht: 5 x per jaar, verdeeld over het huis. IV.
Jaarlijks in de perslucht (met onderhoud). X.
Incidenteel. XIII. XV.



(24; Zie ook 38)
• Wordt de samenstelling / verontreiniging van de gassen bepaald (Pharmacopeia)?
Ja, incl. deeltjes. I.
Jaarlijks: procedure wordt thans herzien. Bij nieuw/verbouw alles volgens ISO + farmacopeecontrole. II.
Ja; iedere keer als iets los is geweest. Meten van de gaskwaliteit bij nieuwe aanleg + vervangingen; Filterstraten elke 2 jaar; O <sub>2</sub> en Lucht: jaarlijks steekproeven bij bron en op "verste punt". III.
Ja. IV.
1x per jaar: Steekproef uit Gasafnamepunten (soms ook microbiologie + Vluchtige koolwaterstoffen). V.
Ja; jaarlijks incl. bacteriën en vervuiling. VI.
Wekelijks bij centrale opwekking/opslag; Steekproefsgewijs bij gasafnamepunten. VII.
Ja volgens een jaarlijkse steekproef: verste punten op kritische afdelingen + rest variabel: elk jaar andere strategie. Zie ook bij 10. VIII.
Ja, Elk jaar: O <sub>2</sub> , Lucht, CO <sub>2</sub> . IX. XII.
Ja, bij (ver)nieuwbouw, uitbreidingen e.d. en bij onderhoud (minimaal jaarlijks). X.
Steekproefsgewijs elk jaar 3 à 4 gasafnamepunten per afdeling. XIII.
Ja; zie punt 10 voor de monitoring-frequentie. XI. XIV.
Ja, na oplevering (Drägerbuisjes). XV.



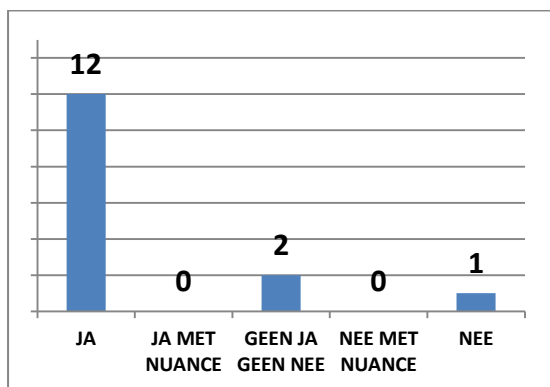
#### 4. Incidenten

(25+26)
• Zijn er in de afgelopen paar jaar incidenten geweest met medische gassen?
Ja deze zijn langs de geëigende kanalen in/extern gemeld. I.
Voor toedienen lucht in plaats van O <sub>2</sub> wordt een oplossing bedacht. I.
Zelden. Voorbeeld van technisch incident: luchtfilter in leiding in nieuwe pendel op IC. Fles wel eens van auto gevallen. Geen installatie-incidenten met patiënten. III.
Lekkages ondanks controles bij oplevering. IV.
Nee; wel noodstroomsituaties; Nee; Er wordt geen fles los vervoerd: alles op karretjes / in containers. Aansluitingen aan de afnamepunten door het verplegend personeel op de afdelingen zijn fail-safe. V.
Enige incident: Verkruiste verbinding: patiënt kreeg onvoldoende saturatie. NB: Personeel kan verder niet verkeerd aansluiten, want mechanisch onmogelijk. VI.
1 x per 1 a 2 jaar in de installatie; Wel incidenten met "potentiële risico's". VII.
Aantal keren dauwpunt te hoog (overschakelen op andere compressor); onbevoegde bedient afsluiter; Alarm hoge druk. Op afdelingen ca. 2x per jaar incidenten (geen nadeel voor patiënt). VIII.
Op een afdeling werd lucht toegediend in plaats van O <sub>2</sub> (de disposable past op beide flowmeters: van zowel O <sub>2</sub> als lucht). Werd snel ontdekt. IX.
2008:Perslucht te nat: Drogers + filters vervangen, derde compressor toegevoegd.
Verkeerde leidingmarkering: juist op tijd ontdekt. IX.
Geen in herinnering (Wel: een O <sub>2</sub> fles was een keer bijna leeg). IX. X. XIII.

Nee. Wel: Patiënt kreeg lucht ipv. O <sub>2</sub> toegediend wegens identieke aansluitingen voor de slangentube (geen technisch incident; ca. 1x per jaar). XI.
Patiënt kreeg lucht ipv. O <sub>2</sub> toegediend (enige keren per jaar). XII.
Ca 1 x per jaar; Soms wel verkeerde flow ingesteld of verkeerd gerekend (geen technisch incident); Soms te weinig gas in flesje (idem); Lucht in plaats van zuurstof aan patiënt toegediend (idem). XIV.
Nee. II. XV.

Geen staafdiagram

(27 geherformuleerd)
• Worden incidenten met medische gassen verwerkt in het vms?
Ja, maar de gassencommissie ziet ze niet "vanzelf". Afdelingsgewijs wordt blamefree gemeld. Incidenten met installaties in apart meldingssysteem. I.
Ja. II. IV. VI. VII. IX. X. XII. XIII. XIV. XV.
Ja: rapport met meldingen. III.
nop. V. XI.
Nee; incidenten met MGVI gaan niet in het vms. VIII.



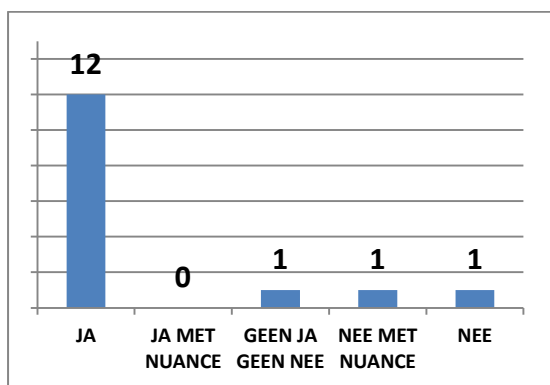
## 5. Aangewezen functionarissen / Management van de MGVI

(28 geherformuleerd)
• Hoe zijn de verantwoordelijkheden voor / rond de medische gassen belegd?
Apotheker: Verantwoordelijk voor de kwaliteit van medische gassen; geeft daarom de installaties vrij ism. de TD + advies bij onderhoud en ver- en nieuwbouw. I.
Apotheker: Kwaliteit en continuïteit van de medische gassen. II.
Apotheker: Eerstverantwoordelijke voor alles. III.
Apotheker: Kwaliteit van gassen + Vrijgave na werkzaamheden e.d.. IV.
Apotheker: Ja. V.
Apotheker: Eindverantwoordelijk medische gassen (vrijgifte leidingen, gassen, cilinders). VI. X. XII. XIII. XV.
Apotheker: Kwaliteitsmanagement systeem. VI.
Apotheker: Eerstverantwoordelijk (met commissie) voor kwaliteit medische gassen. VII.
Apotheker: Kwaliteit gas en installatie (GMP-Z). Vrijgave installatie na werkzaamheden die kwaliteit of validatiestatus beïnvloeden. VIII.
Apotheker: Kwaliteit van gassen + Vrijgeven na invasieve werkzaamheden (onderhoud, nieuwe aanleg, etc.). IX.
Apotheker: Gebaseerd op Annex G IN ISO 7396-1: 2007. XIV.
Commissie Medische Gassen (soms in wording) geeft advies aan Directie. XII. XIII. XV
Hoofden verpleegafdelingen: Aankoppelen van apparatuur; Lijnverantwoordelijkheid; Instructie aan personeel. Communicatie naar TD. VI. X. XII. XV.
Hoofden verpleegafdelingen: Deskundig gebruik. II.

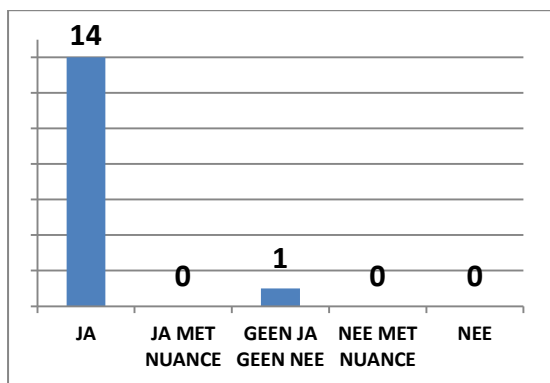
Hoofden verpleegafdelingen: Eerst verantwoordelijke voor alles. III.
Hoofden verpleegafdelingen: Instructie + Afdelingsprotokollen (Noodprocedures). IV.
Hoofden verpleegafdelingen: Ja, maar niet schriftelijk vastgelegd. V.
Hoofden verpleegafdelingen: Veilige toepassing. VIII. IX.
Hoofden verpleegafdelingen: Wij hebben ca. 5000 gebruikers! XIV.
TD: Infrastructuur + beschikbaarheid van medische gassen. I.
TD: Onderhoud installaties en pendels. II.
TD: Beheer van MGVI. IV.
TD: Doet het onderhoud, maar is niet schriftelijk vastgelegd. V.
TD: Meetapparaat O2 concentratie. VI.
TD: Verantwoordelijk voor continuïteit. VII.
TD: Beheer, Onderhoud en Procedures. IX.
TD: Technische installaties (kwaliteit) + Appendages, Beheer en distributie cilinders. X .XII. XIII. XV.
TD: Regie van (on)gepland onderhoud. Bijvoorbeeld vervangen O-ringen in gasafnamepunten. XIV.
TD: Beheer en onderhoud installatie (ISO 7396-1). VIII
TD: nop. III.
ID: Onderhoud gasafnamepunten. II.
ID: Ja, maar niet schriftelijk vastgelegd. V.
ID: Onderhoud apparatuur. VII. VIII. IX.
ID: Flowmeters + andere apparatuur; Ook lid Commissie Medische Gassen. IV.
ID: nop. III.
Kwaliteitsfunctionaris: Nee. IV.
Kwaliteitsfunctionaris: Ja, maar niet schriftelijk vastgelegd. V.
Kwaliteitsfunctionaris?: De centrale meldingscommissie wordt ge-audit. VII.
Kwaliteitsfunctionaris?: Ja, voor aansluiting bij algemeen kwaliteitssysteem van ziekenhuis. IX.
Kwaliteitsfunctionaris: nop. III.
Directie: Heeft Medische Gassencommissie ingesteld. I. VIII.
Directie: Eindverantwoordelijkheid. II.
Directie: Kwaliteitssysteem: Elke 3 jaar ge-update + getekend. IV.
Directie: Ja, maar niet schriftelijk vastgelegd. V.
Directie: Verslag van Gassencommissie gaat naar Directie. VII.
Directie: Projectgroep rapporteert + overlegt met directie (schriftelijk verslag + vastlegging). RvB heeft schriftelijk de verantwoordelijkheidsverdeling bevestigd; RvB bekrachtigt (de inrichting van) het kwaliteitssysteem. IX.
Directie: Heeft verantwoordelijkheden formeel bekrachtigd: Operationeel document (management conform de ISO-norm voor medische gassen) op functieniveau. Directeur facilitair bedrijf is gedelegeerd directie-verantwoordelijke. X.
Directie: Realisatie ziekenhuis-breed kwaliteitssysteem; Aangesproken in IGZ-schrijven 2008. XII. XV.
Directie: Heeft Beheersplan formeel bekrachtigd: moet nu nog ge-operationaliseerd worden. XIII.
Directie: heeft Apotheek schriftelijk gemandateerd. XIV.
Directie: nop. III.
nop. XI.



(29 geherformuleerd)
• Zijn de verantwoordelijkheden bij de toeleveranciers vastgelegd?
Ja, Middels contracten en middels hun GMP-status. I.
Ja, In contracten. II. IV. VI. VIII.
Ja, Contract: Op tijd / Levering / Facilitering van gassenpark tot aan de afgesproken afsluiters; Eigen storingsdienst controleert 24/7. VII.
Contract om op tijd te leveren conform GMP + ISO en voorraden bij te houden. X. XI. XII. XIII. XV.
Meerjarencontracten; bewaken van assortiment en van bestellers. Toeleverancier bewaakt voorraden en tanks – o.a. met telemetrie. Bij chef van de wacht worden schema's met info opgeroepen indien nodig. XIV.
De leverancier is betrouwbaar. V.
O <sub>2</sub> is goed geregeld per contract (O.a.: levering noodbatterij O <sub>2</sub> binnen 4 uur); Lucht: upgrade gepland, incl. inkoppelmogelijkheid voor een noodbron. IX.
Nee. III.



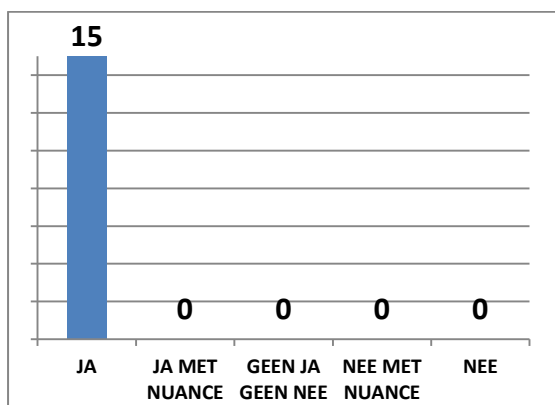
(31; 30 overgeslagen)
• Zijn de verantwoordelijkheden vastgelegd bij de externe onderhoudsfirma('s) van de MGVI?
Ja, middels contracten en middels hun ISO-erkenning. I.
Ja, in contracten. II. IV. V. VII. VIII. XI.
Via de certificering van de firma. VI.
Ja, in het beheersplan medische gassen. IX. XV.
Ja, oplevering conform GMP+ISO. X. XII.
Alle werkzaamheden worden nagelopen, bemonsterd en vrijgegeven door apotheek. XIII.
Ja, volgens normen. XIV.
nop. III.



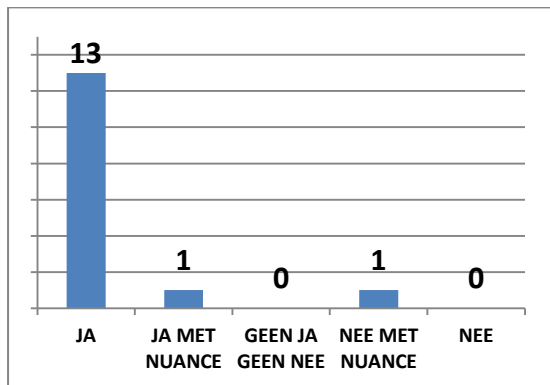
(32 – zie ook vragen 19 – 22)
• Zijn gebruikers goed op de hoogte van de gevaren van medische gassen?
Na inwerkprocedure (Nog geen formele opleiding medische gassen geregeld). II.
Ja; instructie gehad. III.
Ja, zie Almelo. V.
E-learning - met name voor de losse flessen. VII.
Instructie gehad over gasafsluiterkasten bij nieuwbouw. Afdeling is verder verantwoordelijk. VIII.
Ja, in het algemeen wel, maar is een soort pijnpunt. Het moet meelopen in een breder programma voor "medische apparatuur". Willen naar e-learning. IX.
Gebruiksprotocollen: Bij opleveren van (ver)nieuw(d)e afdeling wordt opleiding getoetst voor ingebruikname. X.
Niet schriftelijk vastgelegd; afdelingen hebben rol in (opleiding + instructie). XII.
Via de E-learning en in opleidingen(ca. 5000 gebruikers). XIV.
Onderscheidelijk: Bij wel/niet frequente gebruikers zijn gevaren meestal goed/slecht bekend. I.
NB: Verzadiging van materialen met O2 is waarschijnlijk niet goed bekend als risicofactor. I.
OK + IC wel; Twijfel over algemene verpleegkundigen. IV.
Wel (enigszins) op de hoogte. VI.
Scholingsmodule in opbouw. XIII.
nop. XV.
Nee; Gebruikshandleidingen in ontwikkeling. XI.

Staafdiagram: zie hoofdrapport.

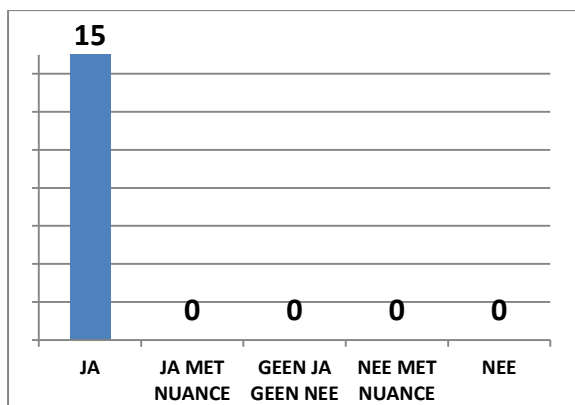
(33; bij 32 deelvragen overgeslagen)
• Is de dagelijkse operationele bedrijfsvoering formeel geregeld ("chef van de wacht" e.d.)?
Ja, Chef van de wacht. I. II. XIV
Storingsdienst. III.
8 medewerkers lopen dienst voor alle installaties. IV.
Overdag: Alarmen bij TD; 's-Nachts: Verzamelmeldingen op sms + ipad van de wachtdienst. V.
Storingsmonteur + Beveiligingsdienst met terminal backup. VI.
TD 24/7 storingsdienst alle installaties; het gbs bewaakt dit ook. VII. IX. XII. XIII. XV.
24 uren dienst: alle installaties: dagelijkse begeleiding. VIII.
24 uren dienst door 3 man van TD. Apotheek ook 24 uren dienst. X.
Ja, in algemene zin met gbs-alarmen. Externe firma's. XI.



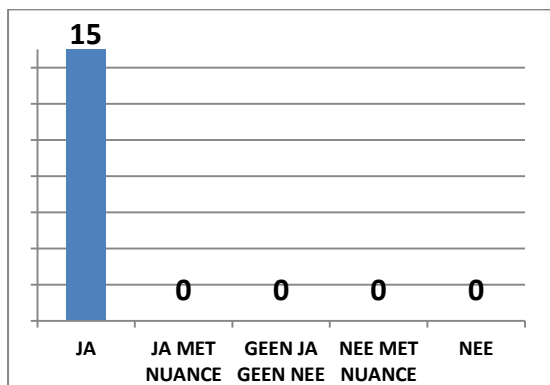
(34-1)
• Worden ivm. het onderhoud formeel interne werkorders verstrekt?
Ja. I. II. IV. VII. X. XII. XIII. XIV. XV.
Ja; in Ultimo. III.
Ja: Oracle-werkorders preventief onderhoud. V.
Ja: 17000 jobs per jaar. VI.
Ja en apotheek accordeert. VIII.
Ja door TD in Ultimo. IX.
NB: Apotheek nog geen rol bij verstrekken interne orders. VII.
Nee, maar de gassencommissie keurt wel vooraf de plannen. XI.



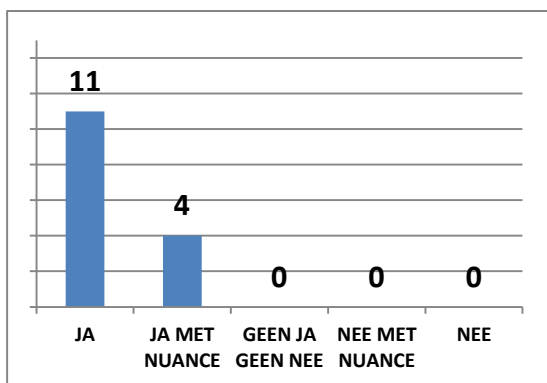
(34-2)
• Worden ivm. het onderhoud inspecties na modificaties uitgevoerd?
Ja. I. II. III. IV. VI. VII. VIII. IX. X. XII. XIV. XV.
Ja, testen ogv. risico-inschatting. V.
Apotheek nog geen inzage in rapportages. VII.
Ja door de externe firma's. XI.
Zo veel mogelijk. XIII.



(34-3)
• Worden ivm. het onderhoud de resultaten vastgelegd en bewaard?
Ja; Bij apotheek (kwaliteit) + TD (techniek – o.a. pendels). I.
Ja. II. III. V. VI. VIII. IX. X. XII. XV.
Ja, bij Apotheek + TD. IV.
De werkorders worden gemaakt in ultimo. Bij deze orders worden de werkrapporten en de controlemetingen digitaal opgeslagen. Apotheek nog geen inzage in deze rapportages. VII.
Ja, de apotheek geeft de installatie vrij en bewaart de documenten. XI.
Ja, sinds 3 maanden (in SAP). XIII.
Ja; Inclusief de kwalificatie van het o.h. personeel van de externe toeleverancier (Procedures + Werkinstructies sinds 2009). XIV.

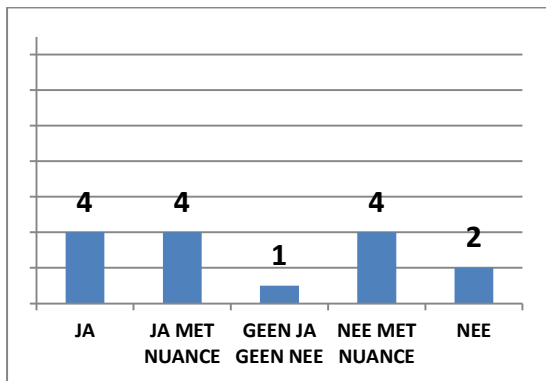


(35; geherformuleerd)
• Worden investeringen formeel gepland?
Ja. II. III. IV. VI. VII. VIII. X. XI. XII. XV.
Ja, via meerjarenprogramma, zoals voor bv O-ringen en pendels. XIV.
Alleen grote. I.
Ja; na extern onderzoek + Risico-analyse wordt de MGVI up-to-date gemaakt. V.
Grote projecten apart (bijv. aanleg gasafsluiterkasten, nieuwe technische persluchtinstallatie, Nieuwe OK's). IX.
Het belang hiervan dringt nu door: lange termijn onderhoud plannen. XIII.

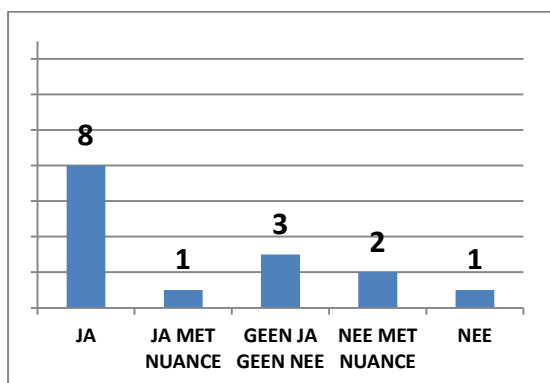


## 6. Ontwerpfase

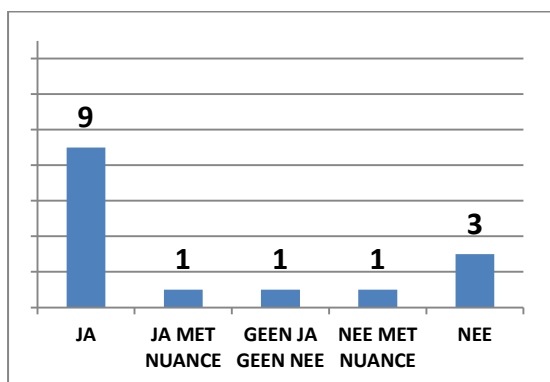
(36)
• Wordt / is een risicoanalyse gemaakt van de MGVI bij het ontwerp?
Ja. II. IX. XV
Ja; Om de continuïteit te borgen. VI.
Ja, FMECA (tabel) en/of Bowtie: Kijken naar de omgeving Bv.: Welke afdelingen het belangrijkste. V.
Ja bij grote aanpassingen. VIII.
Oorspronkelijk niet; Risicoanalyse naderhand leidde tot de upgrade in 2012. X.
Informeel wel. XIV.
nop. III.
Nee; wel inventarisatie van risico's. XI. XIII.
NB: We hebben strikte lay-out regels: volgorde en oriëntatie van leidingen overal hetzelfde; Stickering op leidingen consequent. Het woord "medisch" wordt op etiketten vermeld als de apotheek in beeld moet komen (ook in de laboratoria). I.
Nee; Wel bij beheer + onderhoud en speciale gevallen zoals het vernieuwen van de tank + de gasafnamepunten (o.a. zijn die punten geklassificeerd). IV.
Nee maar komt wel voor geplande uitbreidingen (o.a. Medische Perslucht de komende jaren). VII.
Mee bezig ivm beheer van nieuwe installatie. XII.



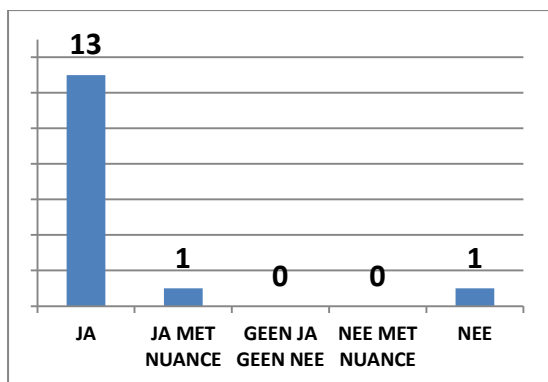
(37)
• .. en wordt deze ge-upgrade na renovatie / vernieuwing van de MGVI?
Ja. I. II. VIII. X. XV.
Ja, ISO is leading bij nieuwe aanleg. V.
Ja. In 2013 een risico analyse op het distributieproces uitgevoerd. VI.
Ja, nu wel – o.a. vanwege de nieuwe compressor. XI.
Ja, waar de installatie afwijkt van de norm. IX.
nop. III. VII.
nvt. XII.
Nee; wel inventarisatie van risico's. XIII. XIV.
Nee. IV.



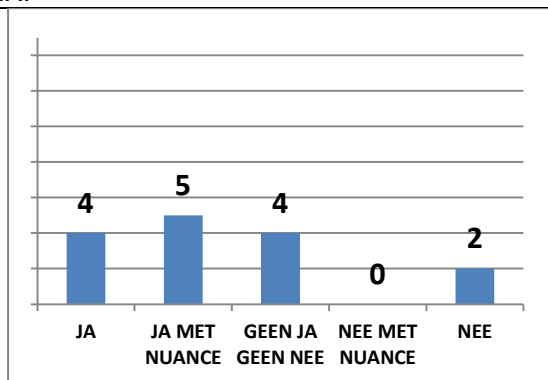
(38)
• Gebeurt dit volgens de norm?
Ja. I. II. VI. VII. VIII. X. XII.
Ja, ISO is leading bij nieuwe aanleg. V.
TD + Extern bureau maakt een Taak Veiligheid Analyse (TVA). XV.
Ja, bij O <sub>2</sub> en N <sub>2</sub> O wel. XI.
nop. III.
Nee, beperkter – meer een R.I.&E. IX.
Nee. IV. XIII. XIV.



(39)
• Heeft uw installateur (bij nieuwbouw en/of renovatie en/of onderhoud) van de MGVI voldoende deskundigheid in huis?
Ja. I. II. III. XI. XIII. XIV.
Ja, onder toezicht van (uiteindelijk) ons ziekenhuis. V.
Ja; Gecertificeerd (ook water). VI.
De installateur moet gekwalificeerd zijn om werkzaamheden uit te mogen voeren. VIII.
R.I.&E. met de leverancier gemaakt. IX.
Installateur met ZKH samen wel. X.
Ja, op zijn gebied. XII.
Ja, beschreven in beheersplan medische gassen. XV.
Varieert, maar ook lastig te beoordelen. VII.
Nee. IV.



(40)
• Maakt die een risicoanalyse?
Ja. I. VI.
Ja, beschreven in beheersplan medische gassen. XII. XV.
Bij grote klussen wel. II.
Sommige gevallen. III.
Ja; 1x gemaakt. V.
Ja, de risico analyse wordt bij voorkeur door de ontwerper uitgevoerd; wellicht kan dit ook door de installateur worden gedaan. VIII.
Ja, of het gecertificeerde adviesbureau maakt hem. Huisinstallateurs worden jaarlijks geëvalueerd. X.
Onbekend. VII. XI. XIII. XIV.
Nee. IV. IX.



(41; 42-44 overgeslagen)

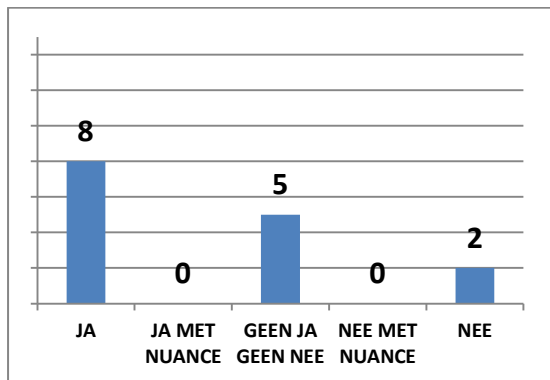
• Volgens de norm?

Ja. I. II. III. V. VIII. X.

Ja, beschreven in beheersplan medische gassen. XV. XII.

Onbekend. VI. VII. XI. XIII. XIV.

Nee. IV. IX.



(42-44 overgeslagen)

## 7. Gebruik

(45 geherformuleerd; antwoorden op vragen 46 en 47 ingevoegd; 42-44 overgeslagen)

• Worden medische gassen meegegeven aan patiënten naar huis?

Ja. XIII.

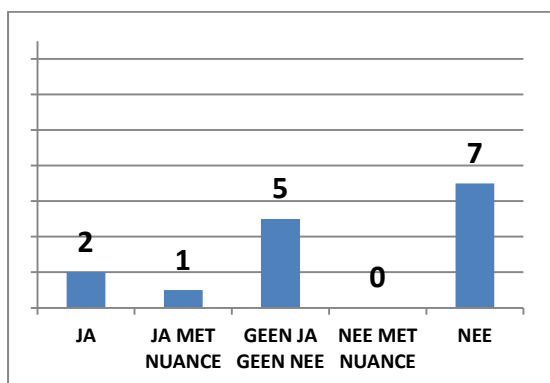
Ja; Cilinders komen soms terug via track&trace – cq. worden afgeboekt door de thuiszorgfirma / die de externe toeleverancier is. XIV.

Ja, voor direct gebruik; daarna is ziekenhuis niet meer verantwoordelijk. II.

nop. IV. V. VII. VIII. XI.

Nee; In ambulance raken we wel flesjes kwijt. I. IX. XII.

Nee. III. VI. X. XV.





### 8. Informatie over bronnen, leidingen, componenten in de installatie

(50; 48 en 49 overgeslagen)

- Zijn de hoofdafsluiters betrouwbaar (in die zin dat ze met een gerust hart worden dichtgezet en weer open) ?

Een speciale momentsleutel kan dit meten. I.

Ja. II. IV. VI. VII. X. XII. XIII. XIV.

Jaarlijks getest. III.

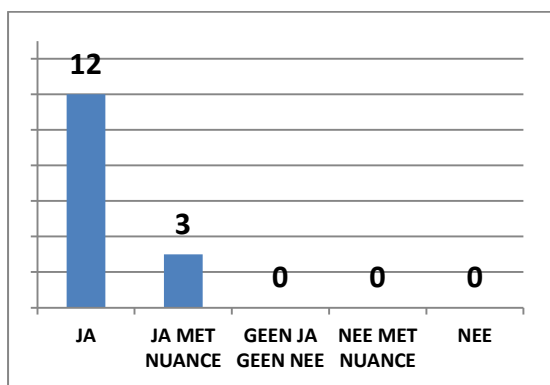
Ja, Bewijsbaar dicht. V.

Ja, recent vernieuwd. XV.

Ja, op enkele plaatsen na waar nog enkele membraam-afsluiters zitten (vervangingsproject opgestart). VIII.

O<sub>2</sub>: ja (2011 getest en/of vervangen); Perslucht: lopend onderzoek (sanering in 2014 ). Tijdens werkzaamheden (verbouwingen) worden afsluiters bediend en functioneren deze naar behoren. IX.

Ja, maar of ze 100% dicht zitten is niet bekend. XI.



(51)

- Zijn de leidingen soms vervuild?

Nee. I. II. III. IX. X. XII. XIII.

Nee, want getest bij ingebruikname. V.

Nee, niet in laatste 12 jaar. XI.

Perslucht had wel eens wat olie (beneden de norm). Hygiëne volgens Farmacopeia. VI.

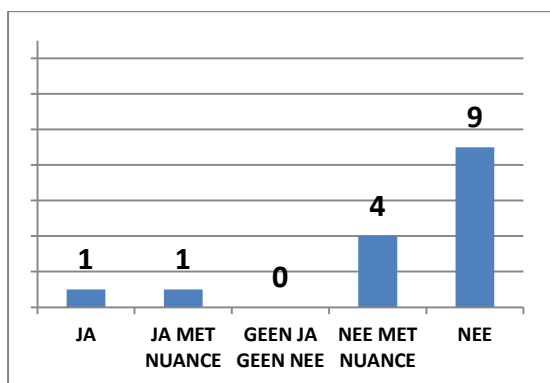
Nee; uit kwaliteitscontrole blijkt dat niet (Wel in oude hoofdleidingen). IV.

Ja, maar niet boven de afkeurgrens (o.a. deeltjes in Medische Perslucht Tanks). VII.

Zelden: in oude leidingen (die worden vervangen). XIV.

Ja; Per gebouw een filterstraat voor perslucht ter voorkoming van vervuiling. Bewaakt door meting van deeltjes (bij afwijking direct actie). VIII.

Ja, filters aangebracht. XV.



(52 geherformuleerd)

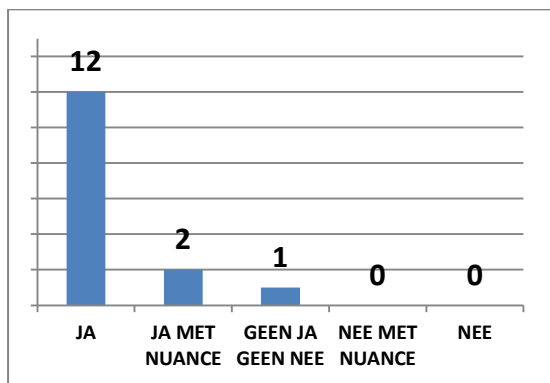
- Zijn geen (schroef)slangklemmetjes (meer) aanwezig?

Nee, er zijn geen (schroef) slangklemmen aanwezig. I. II. III. IV. V. VI. VIII. IX. X. XI. XII. XIII.

Enkele oude stukken; worden binnenkort verwijderd. VII.

Voor zover bekend niet, anders worden deze verwijderd. XV.

Onbekend. XIV.



(53)

- Zijn er afsluiters per OK en op de IC per groep bedden?

Ja. I. II. IV. VIII. X. XII. XIV.

Ja per OK en IC per bed. III.

Ja; Ook op SEH en op enkele specifieke kamers. VI.

OK's hebben afsluiters; IC's per "kamer". VII.

OK: Afsluiterkasten per OK; IC: Losse afsluiters per kamer en soms per bed. XV.

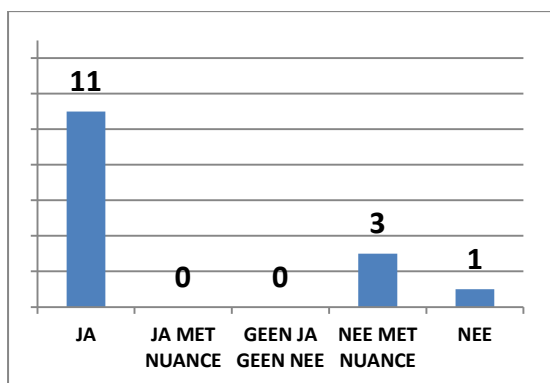
OK: per Gasafsluiterkast; IC: Wordt nog aangelegd op bestaande afdeling. V.

Gasafsluiterkasten per nieuwe OK's; Enkele OK's worden nog vervangen. XI.

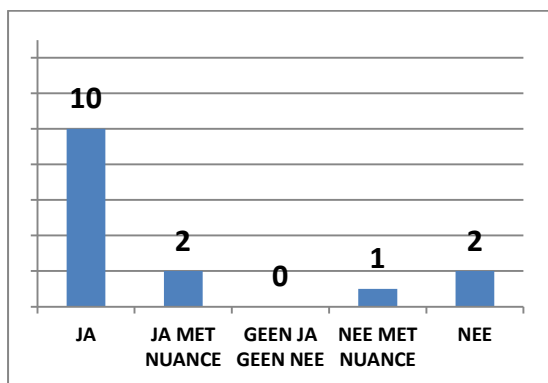
Gasafsluiterkasten bij enkele OK's; Enkele OK's alleen O<sub>2</sub> afsluiters.

IC's hebben afsluiters boven plafond. XIII.

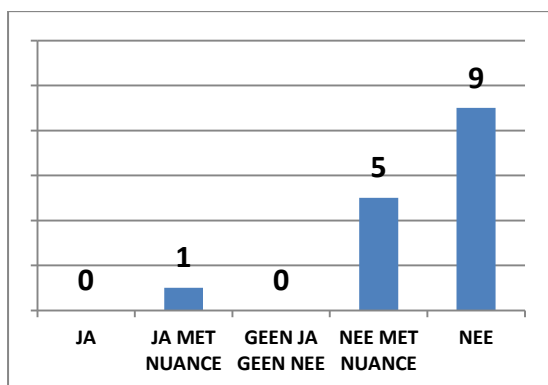
Nee: nu 1 afsluiter per OK-afdeling en per IC-afdeling; is wel gepland. IX.



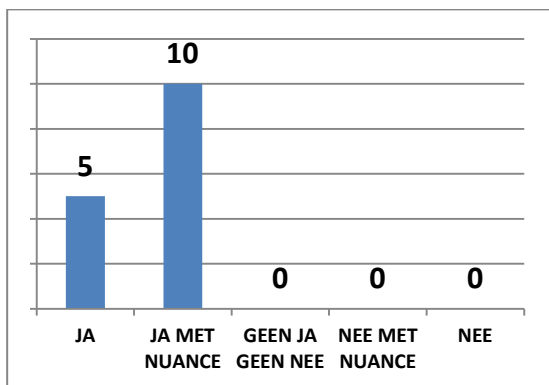
(54)
• Ook de afsluiters voor vacuüm?
Ja, maar overwegen om daarmee te stoppen (vacuüm en perslucht gaan dan buiten de gasafsluiterkasten om). I.
Ja. III. VI. X. XII. XIII. XIV.
Bij OK's wel (met afsluiters), maar met name in zakpunten altijd vies = risico. IV.
Ja, maar is wel ingewikkeld (dikke leiding omleggen). IX.
Ja (OK + IC). XI.
Merendeel wel. V.
Niet overal. VII.
Vacuüm alleen een meting; geen afsluiters. VIII.
Nee. II. XV.



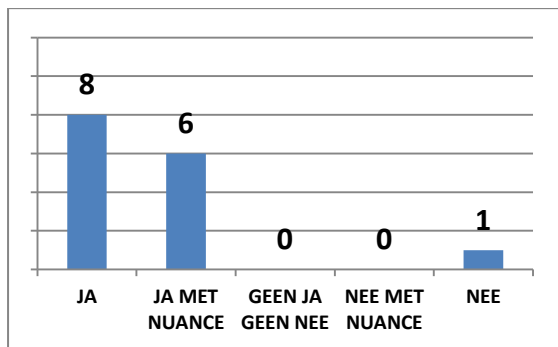
(55)
• Is er sprake van zacht gesoldeerde leidingen?
Nee. II. III. IV. VI. IX. X. XI. XII. XV.
Voor zover bekend niet. I. V.
Vermoedelijk wel op enkele plaatsen (de installatie is erg groot). VII.
Nee, in principe niet (gerenommeerd bedrijf werkt aan leidingen). XIII.
Bijna niet meer. XIV.
Ja in oude bouwdelen (daar nog maar zit een klein deel van de MGVI). NB: Vacuüm hoeft niet hard gesoldeerd te worden; veiligheidskwestie speelt daar niet. VIII.



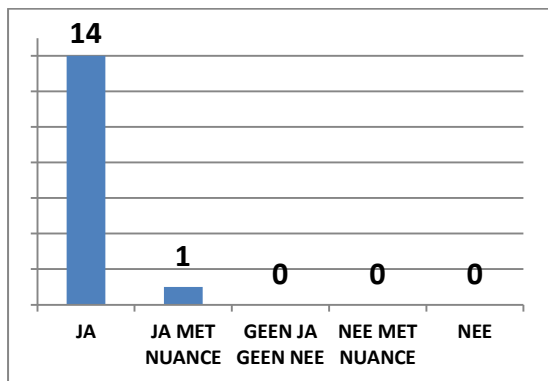
(56)
• Is er hardgesoldeerd: ..alles../..vrijwel alles ../..een deel../ ..vrijwel niets../.. niets?
Alles. I. II. III. IX, XII.
Vrijwel alles. IV. VI. VII. XI. XIII. XIV.
Vrijwel alles; steeds minder knelkoppelingen. V.
Ja, alles van nieuw en verbouw. VIII.
Vrijwel alles - afhankelijk van aantal aanpassingen in het totale net. X.
Alles; als ontdekt wordt dat er iets zacht gesoldeerd is, dan wordt dit aangepast. XV.



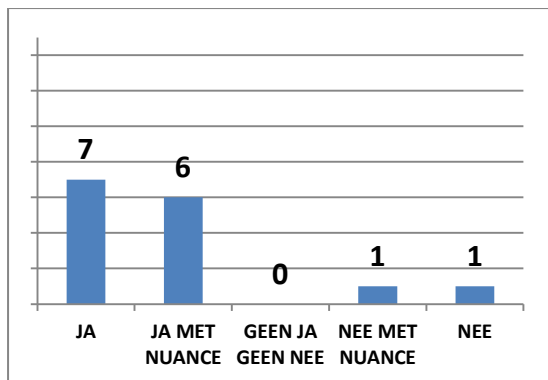
(57)
• Zijn de tekeningen bijgewerkt?
Ja. II. III. IV. VIII. X. XI. XII. XIII.
Tot op 1 maand. I.
Continu proces: 80% is nu bij. V.
95%. VI.
Alle gasafnamepunten: Ja; Leidingloop voor zover mogelijk (de installatie is erg groot). VII.
Oude tekeningen kloppen; verbouwingen zijn niet altijd goed bijgewerkt. IX.
Vrij goed, maar zeker de papieren tekeningen lopen altijd achter. Ik leg tegenwoordig de nadruk op up to date zijn van de elektronische tekeningen. XIV.
Nee. XV.



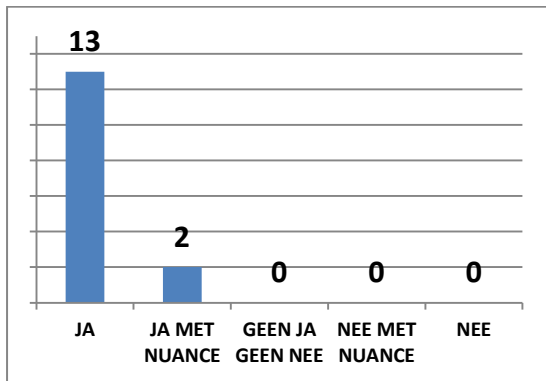
(58)
• Is consequent koperen buis toegepast?
Ja. II. III. IV. V. VI. VIII. IX. X. XI. XII. XIII. XIV. XV.
Ja, maar er wordt gestolen. I.
Ja, het merendeel is koper. VII.



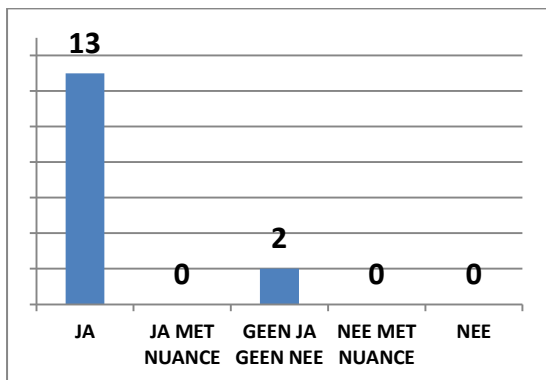
(59)
• Zijn de buizen geïsoleerd opgehangen en geaard op bepaalde punten?
Ja. I. III. IV. V. VIII. IX. XIII.
Ja, daar waar nodig. VI. X. XII. XV.
Wat buiten is opgesteld wel. VII.
Ja, geïsoleerd; geaard=onbekend. XI.
In de grond wel geïsoleerd – maar in gebouw lang niet altijd; Wel altijd geaard. XIV.
Nee. II.



(61; vraag 60 ingevoegd bij 99)
• Zijn aanrijbeveiligingen aangebracht?
Ja. II. III. V. VI. VII. VIII. IX. X. XI. XII. XIII. XIV. XV.
Ja; waar nodig. I.
Ja, bij nieuwe installaties. IV.

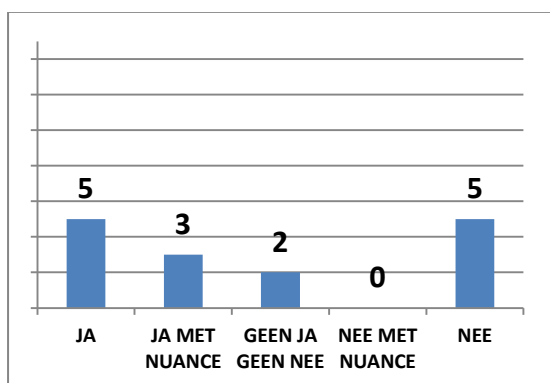


(62; antwoorden op vraag 63 ingevoegd bij vragen 93 en 94)
• Zijn geen regenafvoerputjes vlak bij de tanks (binnen 5m) aanwezig?
Geen regenputjes. I. II. III. IV. VIII. IX. X. XI. XII. XIII. XV.
Geen regenputjes – hebben ze zelfs verplaatst! VI.
Geen regenputjes binnen 5m, maar het water moet wel weg kunnen. XIV.
nop. V.
Onbekend – niet opgemeten. VII.

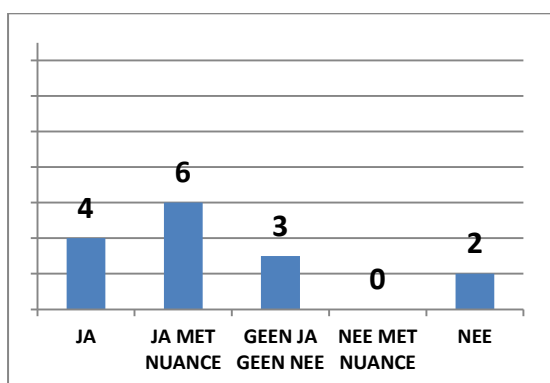


### 9. Afnemers / Gebruikers

(64-1 gewijzigd; 63 ingevoegd bij 93 en 94)
• Wordt perslucht gebruikt voor technische aandrijvingen?
Ja, maar gaan tzt op nieuwe perslucht-voorziening. I.
Ja (Apart net voor technische lucht gepland in 2014). IX.
Ja. X. XI. XIII
Chirurgische boormachine: P8 // Technische aandrijvingen (perslucht) zijn apart van de MGVI op enkele uitzonderingen na (dan achter keerklep): P6. IV.
Ja in oude gebouwen (via keerklep). VIII.
Nee, maar soms heb je geen keus en wordt een terugslagklep toegepast. XIV.
nop. VII. XV
Nee. II. VI. XII.
Nee: 8 bar = apart voor niet-medisch. III.
Nee; Daarvoor apart P6T(echisch). V.



(64-2 gewijzigd)
• Wordt perslucht gebruikt voor Medische Laboratoria?
Ja. V. IX. X. XII.
Ja, maar gaan tzt. op nieuwe perslucht-voorziening. I.
Bijna niet. III.
Nee, maar soms heb je geen keus en wordt een terugslagklep toegepast. IV. XI. XIV.
Ja in oude gebouwen (via keerklep). VIII.
Onbekend; NB: Endoscopendroger heeft <u>veel</u> lucht nodig. VI.
nop. VII. XV
Nee. II.
Nee, die hebben we niet. XIII.



(66 – zie ook vraag 32; 65 overgeslagen)

• Zien gebruikers het belang van de medische gassen en vacuüm installatie?

Ja. I. III. V. XII. XIII. XV.

Ja, maar niet iedereen realiseert zich dat. Het wordt als vanzelfsprekend gezien dat het er is. II.

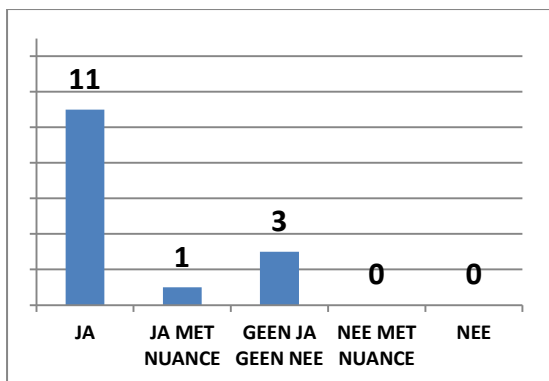
Het belang wel, maar de risico's? VI.

Ja, steeds meer. X.

Ligt genuanceerd: Verpleegkundigen het minst: Dus E-learning van belang. VII. XIV.

Wel van de gassen, maar niet van de installatie (MGVI). VIII.

nop. IV. IX. XI



(67)

• Worden gebruikers geregeld over het belang van de MGVI ingelicht?

Ja (cursus + e-learning). I. VII.

Oefeningen. IV.

Ja. X. XII. XV.

Ja (hoe vaak is "geregeld"?). III.

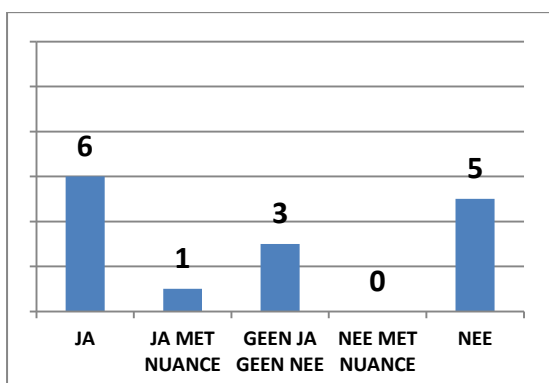
nop. V. VI. XI.

Nee niet geregeld. II. XIV.

Toekomstige taak commissie medische gassen. VIII.

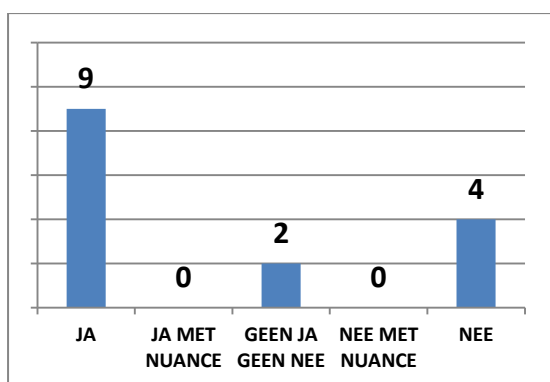
Willen naar e-learning. IX.

Nee. Bij vraag 32: Scholingsmodule in opbouw. XIII.

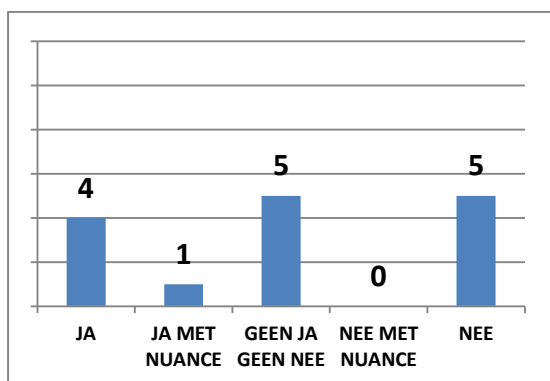




(68)
• Worden gebruikers geregeld over de gevaren van de MGVI ingelicht?
Ja. I. VII. XII. XV.
Voor OK's en recovery is een film gemaakt over wat te doen bij brand - ook door gebruik van bijv. zuurstof. II.
ja (hoe vaak is "geregeld"?). III.
Oefeningen. IV.
Incidenteel. VI.
Middels trainingen vanuit QMT. X.
nop. V. XI.
Toekomstige taak commissie medische gassen. VIII.
Willen naar e-learning. IX.
Nee. XIII.
Nee niet geregeld. XIV.

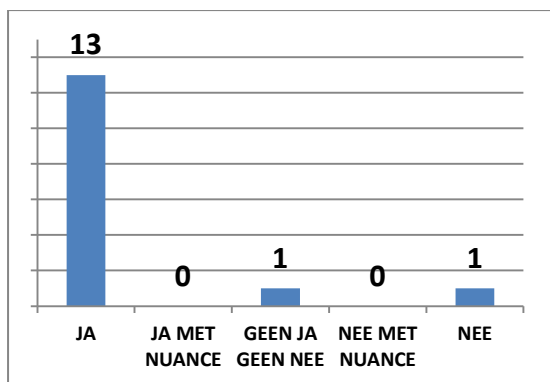


(69)
• Worden gebruikers getraind in zaken als kleurcodes, hanteren / aansluiten van flessen, instellen van flowbuisjes, aansluiten van slangen / slangensets?
In inwerkprocedure. Nog geen formele opleiding medische gassen geregeld. II.
Ja, daarnaast ook opgenomen in gebruiksprotocollen. X.
Ja. XII. XV.
Ligt dus genuanceerd: Verpleegkundigen het minst: Dus E-learning van belang. XIV.
nop. IV. V. VI. VII. XI.
Ja, maar niet over kleurcodes. I.
Nee; gebruikers verwisselen niet zelf. III.
Toekomstige taak commissie medische gassen. VIII.
Willen naar e-learning. IX.
Nee. XIII.

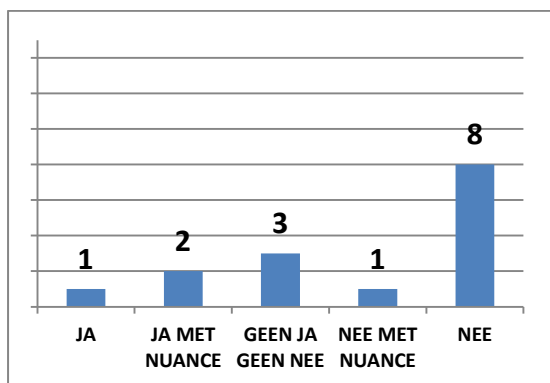


## 10. Metingen

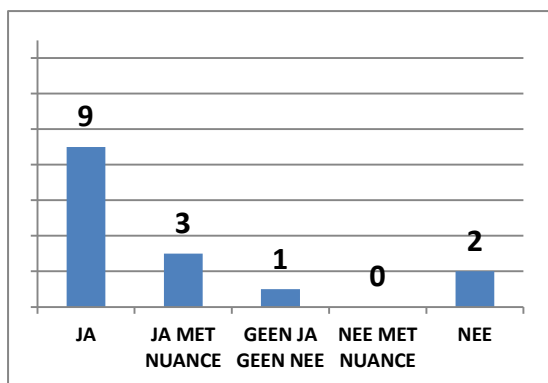
(77; 70 tm.73 overgeslagen; antwoorden op 74 tm.76 toegevoegd bij 95)
• Wordt door meting gecontroleerd of er geen verwisselingen zijn?
Ja. Er zijn ook (herkenbare!) drukverschillen tussen de diverse gassen. I.
Ja. II. III. VIII. X. XII. XV
Ja, Alle punten zodra het systeem open is geweest (volgens de norm). IV.
Op kruisverwisselingen wordt gecontroleerd als er gewerkt is aan de MGVI. V.
Ja – sinds dat een incident optrad. VI.
Ja, na opleveringen en modificaties. IX.
Er wordt jaarlijks door Nedlab gemeten wat er uit de gaspunten komt. XI.
Identiteit wordt gemeten. Op sommige pendels zit nog CO <sub>2</sub> (is probleem). XIV.
nop. VII.
Nee. XIII.



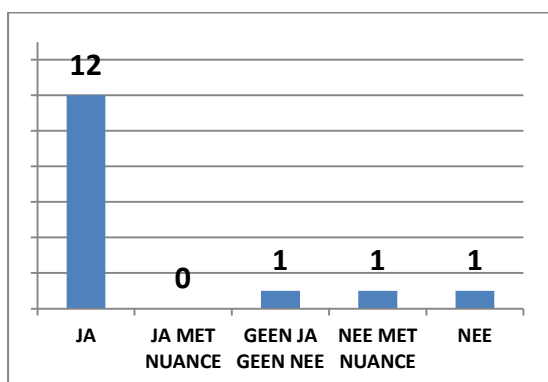
(79 + 80; 78 overgeslagen)
• Wordt gemeten of medische- of anaesthesie gassen vrij komen in de ruimte (OK en Recovery)?
Bij jaarlijks onderhoud.II.
Ja Lachgas – eventueel wordt aanbevolen om dubbele maskers te gebruiken (OK + Recovery). XIV.
Bij MIC operaties is er controle op zuurstof lekkage door snuffelaars; Niet in de Recovery. X.
nop. IV. XV VII.
Is in het verleden gemeten bij gebruik van lachgas. Ventilatievouden worden gecontroleerd van de ruimtes waarbij anaesthesie gassen gebruikt worden. IX.
Nee, want er is (lage) afzuiging. I.
Nee. In het lab. wordt wel N <sub>2</sub> lek gemeten. Op de recovery is uiteraard wel afzuiging. III.
Nee. V. VI. VIII. XI. XII. XIII.



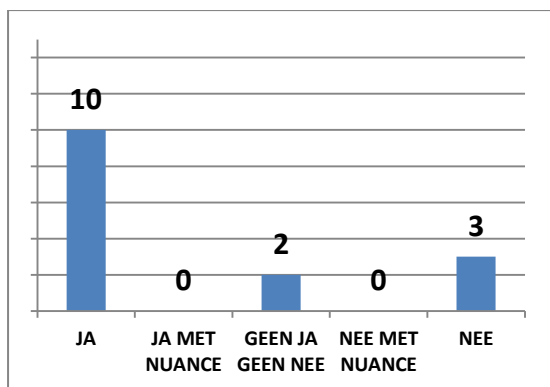
(81)
• Wordt flow (capaciteit) gemeten?
Ja, maar is lastige meting. I.
Ja, bij aanleg, vernieuwing en renovatie. III. VI. IX.
Ja. VIII. X. XII. XV
Ja – Lokaal + Centraal gemeten. XIV.
Incidenteel, O <sub>2</sub> (voordat we de bron ombouwden); Perslucht. IV.
Bij verdenking wel. XIII.
Na vervanging gaspunten (1x per 5 jaar). VII.
nop. V.
Nee. II. XI.



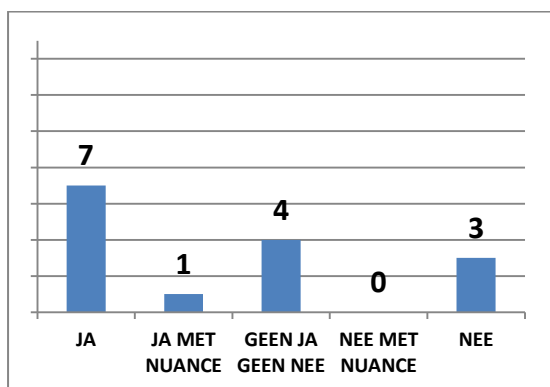
(82)
• Worden alarmcondities systematisch opgewekt en zo alle alarmen gecontroleerd?
Ja, jaarlijks. I.
ja; bij iedere uitbreiding. III.
Ja. IV. V. VI. XII. XIII. XI. XV.
Ja door leverancier. VII.
Ja, na modificatie. IX.
Ja, GBS op kritische afdelingen. X.
Onbekend. XIV.
Nee; in toekomst wel. VIII.
Nee. II.



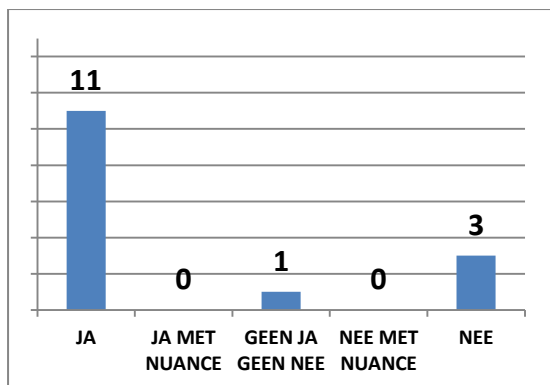
(83)
• Ook het alarm voor wegvallen van de elektrische voeding?
Ja. I. X. XII. XIII. XV.
Ja, 1x per jaar. III.
Ja (klein vraagteken). IV.
Ja continu op gbs. V.
Ja; dit alarm zit in het gbs dat voorzien is van grote UPS. VI.
Ja, wordt jaarlijks tijdens noodstroomtest gecontroleerd. IX.
nop. VII.
Onbekend. XIV.
Nee, niet in het kader van een MGVI inspectie. VIII.
Nee. II. XI.



(84)
• Wordt de elektrische voeding ook weggenomen?
Ja. I. XII. XIII. XV.
2x per jaar een noodstroomtest. III.
Ja, elke maand en 2x per jaar ultiem. VI.
Ja, tijdens noodstroomtest. IX.
Ja (klein vraagteken). IV.
nop. V. VII.
Het is niet duidelijk wat er met deze vraag wordt bedoeld. X.
Onbekend. XIV.
Nee. II. XI.
Nee, niet in het kader van een MGVI inspectie. VIII.

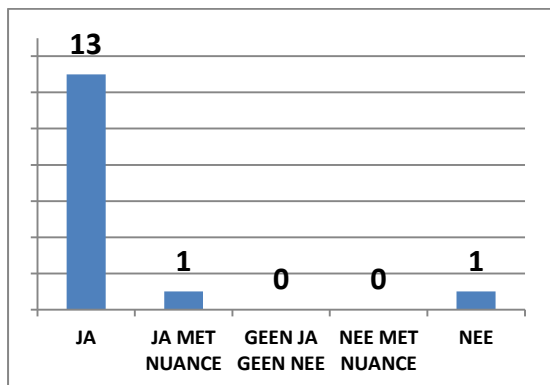


(85 + 86)
• Worden bij jaarlijks onderhoud van pendels ook de gassamenstelling gemeten (Pharmacopeia)?
Ja. I. V. IX. X. XV. XII. XIII. XIV.
Ja; ook bij vervangen slangen (elke 5 – 10 jaar); O-ringetjes elke 3 jaar vervangen. III.
Ja; jaarlijks: dus niet alleen bij revisie. VI.
Ja, steekproefgewijs worden kwaliteitsmetingen gedaan. Jaarlijks wordt het door de leverancier voorgeschreven inspectie- en onderhoudsprogramma uitgevoerd. Zie ook bij 24 en 10. VIII.
nop. VII.
Nee. II. XI.
Niet de farmacopee; wel de technische werking van de gasafnamepunten; Farmacopee alleen jaarlijks als ze eindpunt van de leiding zijn. IV.

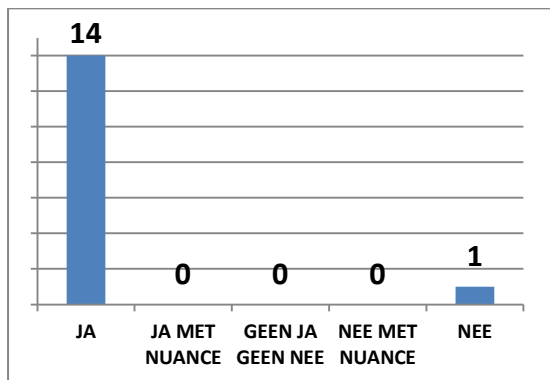


#### 11. ISO 7396-1

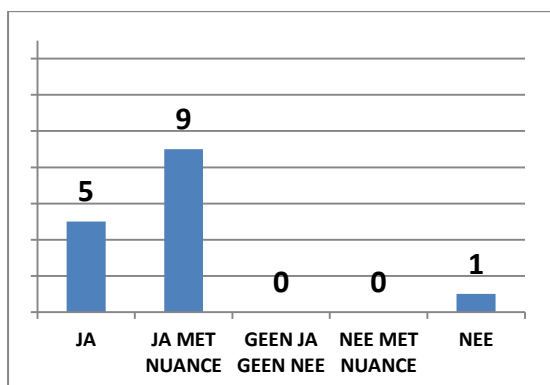
(90; 87, 88 en 89 overgeslagen)
• De norm stelt dat verbindingen hard gesoldeerd moeten worden. Mee eens? Ja / nee
Ja. I. II. III. V. VI. VII. VIII. X. XI. XIII. XIV. XV.
Niet eens met "bij voorkeur koperen leidingen, want rvs is beter // Voorts bij hardsolderen vraagtekens bij het vakmanschap van de monteurs; zie ook vraag 47. IV.
Ja, maar niet altijd. Als er ingreep in bestaande installatie moet plaatsvinden is hard solderen ons inziens niet altijd de beste oplossing. Bij hard solderen moet gebruik gemaakt worden van backing gas, wat naderhand uit de leidingen gespoeld moet worden. Bij hard solderen heb je daardoor relatief lange tijd dat installatie buiten bedrijf gesteld moet worden. Ook down tijd van de installatie is een potentieel risico t.a.v. de patiëntenzorg. Daarom kiezen wij soms bewust voor twin ferrule koppeling ipv hard solderen. IX.
Nee. XII.



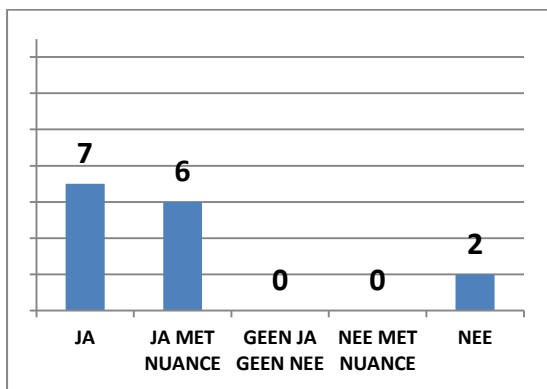
(91)
• De norm stelt dat zacht solderen (dus) verboden is. Mee eens? Ja / Nee
Ja. I. II. III. V. VI. VII. IX. XI. XII. XIII. XIV. XV.
Ja, kans op lekkage groot en in de normering wordt dit uitgesloten. Mechanische verbinding moet bestand zijn tot 600grC. X.
Ja, maar de vacuümleiding mag gemapressed worden; overige leidingen niet. VIII.
Nee. IV.



(93; antwoorden op vraag 63 hierin verwerkt; vraag 92 overgeslagen)
• De norm stelt dat klemkoppelingen verboden zijn (Wel bij slangen). Mee eens? Ja / Nee
Ja. II. IV. VI. VIII. XV.
Ja, tenzij solderen niet kan met speciale toestemming en beheersmaatregelen. I.
Ja, We hebben ze nog op 1 plaats. III.
Ja; In enkele gevallen blijven ze helaas zitten; Veel wordt systematisch verwijderd. V.
Zitten nog wel op enkele plaatsen; dat blij je houden; er zijn veel detailkwesties. VII.
Nee, Twin Ferrule klemkoppelingen bij aankoppelen appendages en bij buis-op-buis aansluitingen die niet gespoeld kunnen worden (o.a. vanwege de te lange duur daarvan). IX.
Klemkoppelingen van speciaal fabricaat (voorgeschreven knelkoppelingen uit de NEN7396-1 Hyloc, of Swagelok) zijn op enkele plekken via intern concessiebeleid toegelaten (o.a. bij bulkvat). X.
Ja, maar op sommige plaatsen nog wel aanwezig. XI.
Gaan er binnenkort uit. XIII.
Speciale typen klemkoppelingen zijn toegestaan - met name in het laatste traject naar het bed; Snijringfittingen niet toegestaan. XIV.
Nee. XII.



(94; antwoorden op vraag 63 hierin verwerkt)
• De norm stelt dat snijringfittings verboden zijn. Mee eens? Ja / Nee.
Ja. I. II. III. VI. IX. XIV. XV.
Nee, Dubbelring High-lock koppelingen is goed op sommige plaatsen: heeft een snijring die is losgekoppeld van de drukring. IV.
Ja; In enkele gevallen blijven ze helaas zitten; Veel wordt systematisch verwijderd. V.
Zitten nog wel op enkele plaatsen; dat blijf je houden; er zijn veel detailkwesties. VII.
Ja.in principe mag er alleen gelast worden. Als (bijv. bij verbouwing) het lassen aan de installatie onevenredig veel overlast aan de gebruiker oplevert worden twin ferrule knelkoppelingen toegestaan (Bevoegd persoon bepaalt dit). VIII.
Ja, maar op sommige plaatsen nog wel aanwezig. XI.
Gaan er binnenkort uit. XIII.
Nee. X. XII



(95; antwoorden op vragen 74 tm.76 hierin verwerkt)

- De norm stelt dat leidingen met 1,5 x de werkdruk moeten worden gecontroleerd op lekkage. Mee eens? Ja / Nee.

Ja: Minimaal 1,2 x de Single Fault druk = ca. 1,4 x de werkdruk (Afsluiters dicht en volgen druk). I.

Ja; Uitbreiding 1,5 x de werkdruk (Afsluiters dicht); Onderhoud 1,0 x.. Fouten vindt je dan ook. VI.

OK's worden jaarlijks door leverancier gecontroleerd (Zetten afsluiters dicht en volgen de druk);

Leidingen worden gecontroleerd op kleine lekkages met ultrasoon-apparatuur. VII.

Bij oplevering en wijzigingen (Afsluiters dicht en druk volgen). Ook controles met ultrasoon. Norm eist lekttest bij nominale druk en sterktetest bij 1,2 x veiligheidsdruk. Daar houden wij ons aan. VIII.

Ja. (Zetten afsluiters dicht en volgen de druk). X

Ja, incidenteel, maar wel altijd bij oplevering (Zetten afsluiters dicht en volgen de druk). IV.

Ja – bij verbouw of nieuwbouw (Zetten afsluiters dicht en volgen de druk). IX. XIV.

nop. II. XI.

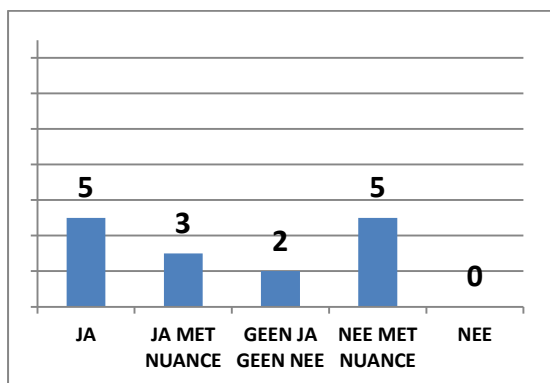
Alle sterkte op 12 bar is wel te hoog. Wij doen lekttest bij 1,0 x de werkdruk (Zetten afsluiters dicht en volgen de druk). Alleen na aanleg of vervanging van installatie of bijbehoren. III.

Bij 1,0 x uit praktische overweging (Afsluiters dicht bij onderhoud pendels + leidingen in de OK).V.

Bij 1,0 x, want gebeurt tijdens normale bedrijfsvoering (Afsluiters dicht). XII.

Bij 1,0 x de werkdruk (Afsluiters dicht), want dat is de wettelijke eis. XIII.

Bij 1,0 x (Afsluiters dicht), want hogere druk is niet voorhanden. XV.





(99; 96-98 overgeslagen; vraag 60 hier ingevoegd)

• De norm stelt dat de tank tegen bliksem moet zijn beveiligd. Mee eens? Ja / Nee.

Ja maar de norm spreekt over "weersinvloeden". I.

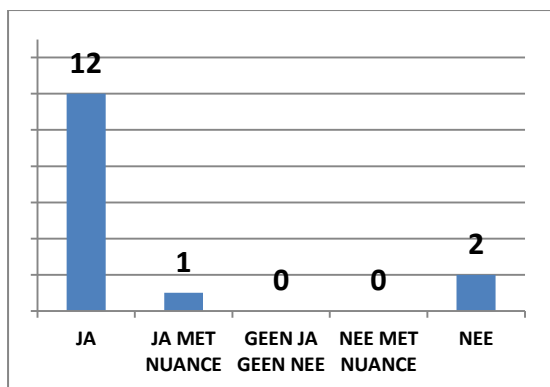
Ja. III. IV. V. VI. VIII. X. XII. XIII. XIV. XV.

Wat buiten is opgesteld wel. VII.

Ja, maar is dat vereist en nodig? In ISO 7396-1 kan ik dat niet vinden. Tank is toch kooi van Faraday en geaard doordat koperen leidingen de grond in gaan? IX.

Nee. We hebben ze wel geaard. Op het nieuwe tankpark komen wel bliksemafleiders. II.

Nee, want ze komen niet boven gebouw uit. XI.



(100)

• De norm stelt dat de tank niet zonder toezicht mag worden gevuld. Mee eens? Ja / Nee.

Ja. I. II. VIII. X. XI. XV.

Ja, Sinds 2 jaar. III.

Ja. Vanwege de Pharmacopeia + GMP worden thans strengere afspraken gemaakt over het vullen – o.a. over controles, vastleggingen, aanwezigheid, kenteken tankauto, etc. VII.

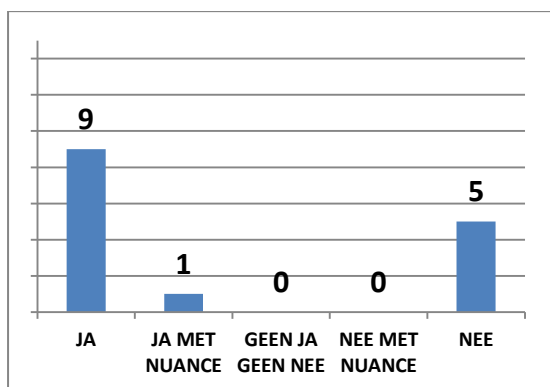
De apotheek is via "verlengde arm constructie" bij vullen aanwezig. Chauffeur mag zonder toestemming niet aankoppelen aan vulafsluiter. XIV.

Ja, maar wordt hier niet aan gehouden. V.

Nee, wel dient er een adequate procedure te zijn om verwisseling uit te sluiten bij de leverancier. IX.

Er vindt een gesprek plaats wie dat toezicht mag houden. VI.

Nee. IV. XII. XIII.



(102 + 105; 101 overgeslagen)

- De norm stelt dat afsluiters een standindicatie moeten hebben. Mee eens? Ja / Nee.

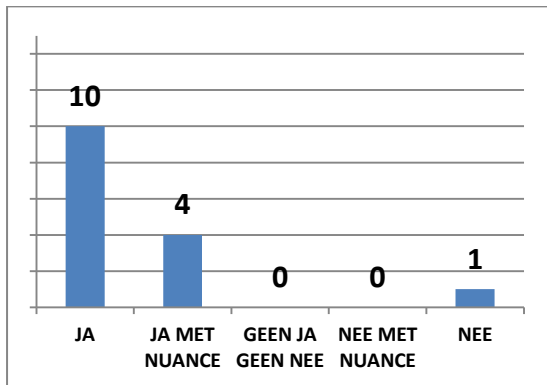
Ja. V. VI. VII. VIII. X. XI. XII. XIII. XIV. XV.

Ja en Nee: Draaiafsluiters veroorzaken geen drukgolf! I.

Ja, maar er zit wel een rij afsluiters zonder. III.

NB: Afsluiters op vacuüm niet altijd nodig; Vacuüm mag buiten de gasafsluiterkasten om (punt van discussie). IV. IX.

Nee. II.

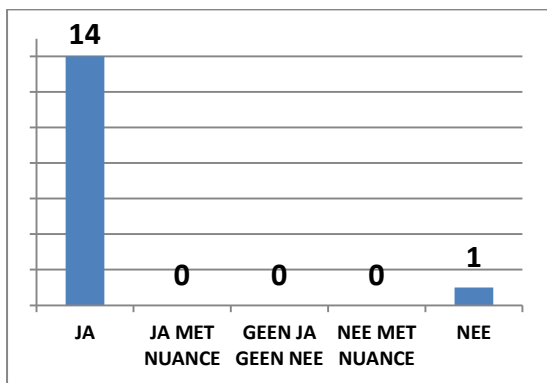


(108; 103-107 overgeslagen)

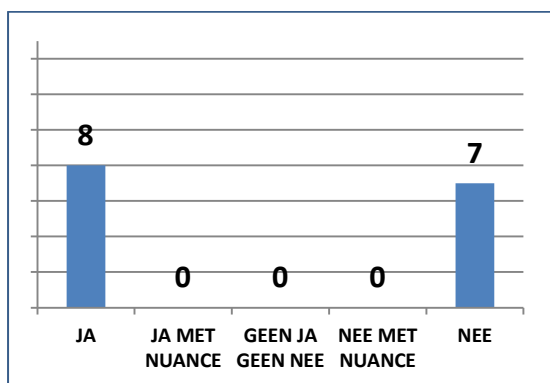
- De norm stelt, dat losneembare koppelingen gasspecifiek moeten zijn. Mee eens? Ja / Nee.

Ja. II. III. IV. V. VI. VII. VIII. IX. X. XI. XII. XIII. XIV. XV.

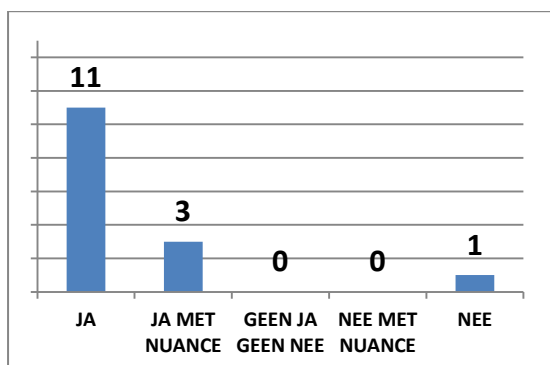
Nee, want ze gaan niet jaarlijks los; Er werken specialisten mee; Nadat ze los zijn geweest wordt altijd de gaskwaliteit gemeten. I.



(109)
• ..dus ook de koppelingen naar de pendels boven het plafond (indien toegepast). Mee eens? Ja / Nee.
Ja. II. VI. VII. VIII. X. XI. XII. XV.
Nee Zie vorige vraag. I.
Ja, maar bij ons niet gasspecifiek. III.
Ja, maar op die plek volstaat het markeren met kleuren en stickers, want losnemen wordt door specialisten gedaan. V.
Nee; Vrijgaveprocedure. IX.
Nee, want worden door deskundigen losgenomen. IV. XIII.
Ja, maar gasspecificiteit is <u>binnen</u> de pendel niet nodig. XIV.



(115; 110-114 overgeslagen)
• De norm stelt dat alarmen getest moeten worden. Mee eens? Ja / Nee.
Ja. II. III. IV. V. VI. VII. VIII. X. XI. XII. XV.
Ja, maar alarmen op de centrale OK-desk desk is genoeg (en in gbs); <u>in</u> de OK is alarm niet zinvol. I.
Ja, maar akoestische alarmen <u>in</u> de OK hoeft niet: alleen maar verwarrend. Wordt wel in de nieuwe OK's ingebouwd. IX.
Ja (gaan we nu ook doen). XIII.
Zou wel moeten; doen we niet consequent. XIV.



(124; 116-123 overgeslagen)

- De norm stelt dat drukbewakingssensoren niet achter afsluiters mogen zijn geplaatst.  
Mee eens? Ja / Nee.

Ja; Kranen moeten geborgd zijn. I.

Ja. X. XI. XII.XIII.

Ja, of de hendels verwijderen. II. III. VIII. XV.

Ja; we ontmoedigen het. XIV.

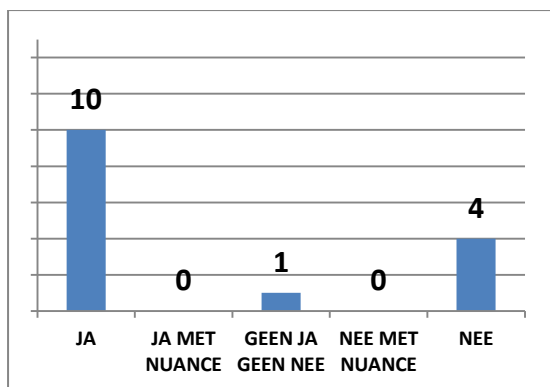
Ligt er aan: Handle er af + schakelen door bekwaam persoon. V.

Nee. IV.

Nee, want anders niet vervangbaar. VI.

Nee; als er een borging op de afsluiter zit mag dit wel. VII.

Nee; is een probleem: tijdens werkzaamheden moet het systeem dan drukloos gemaakt worden. Dit is niet altijd mogelijk. Wel moet de afsluiter gecontroleerd worden. IX.



(125)

- De norm stelt dat automatische drains niet achter afsluiters mogen zijn geplaatst.  
Mee eens? Ja / Nee.

Ja. I. II. VII. VIII. X. XI. XII. XIII.

Ja, maar is minder een probleem omdat bronnen dubbel zijn uitgevoerd. III.

Ja; we ontmoedigen het. XIV.

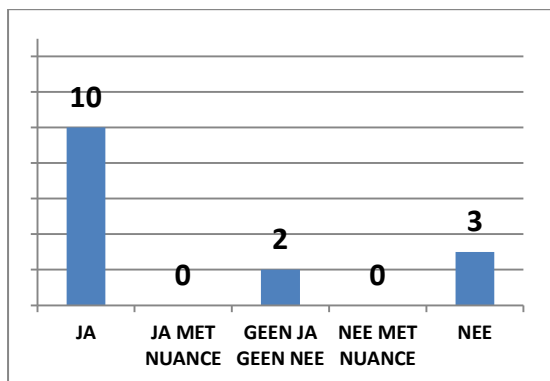
Ligt er aan: Handle er af + schakelen door bekwaam persoon. V.

nop. XV.

Nee. IV.

Nee, want anders niet vervangbaar. VI.

Nee; Is een probleem. IX.



(127; 126 overgeslagen) Niet bij elk ziekenhuis ingevuld.

- De norm stelt dat compressoren gegarandeerd veilige aanzuiglucht moeten hebben (geen koolmonoxide e.d.) . Mee eens? Ja / Nee.

Ja. I. II. VII. XI.

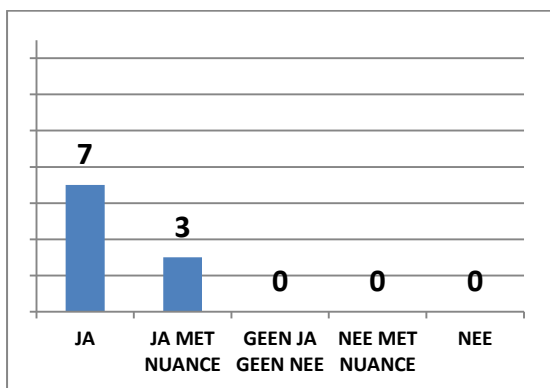
Ja, staan op 3<sup>e</sup> verdieping. III.

Ja; gebeurt vanuit de kelder. IV.

Zit in afgesloten ruimte. V.

Ja, maar midden in een grote stad toch een punt van aandacht. VIII. XIV.

Ja; Maar is wel lastig te borgen. IX.



NB: 5 ziekenhuizen deze vraag niet voorgelegd.

(128)

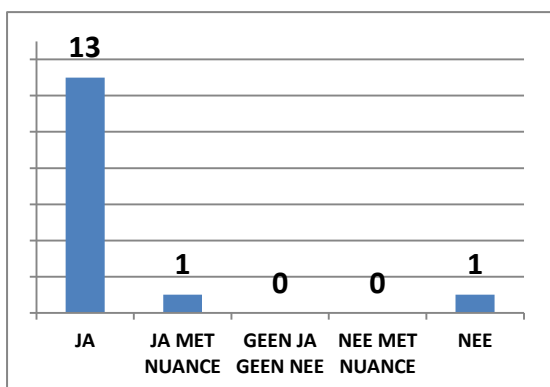
- De norm stelt dat schakelbevoegdheid voor de gasafsluiterkasten op de OK's e.d. aan "het" medisch personeel moet zijn toegewezen. Mee eens? Ja / Nee.

Ja. I. II. III. IV. V. VII. VIII. IX. X. XI. XIII. XV.

Ja, maar dit betreft alleen de afsluiters in de gasafsluiterkasten bij de OK's e.d. XIV.

Ja, maar bekwaam is belangrijker dan bevoegd. VI.

Nee. XII.



(134; 129-133 overgeslagen)

- De norm stelt dat een operationele policy moet zijn opgesteld (aanbeveling) om risico's te minimaliseren van verkeerd gebruik, verkeerd onderhoud, verkeerd reparaties, verkeerde ingebruikstelling, etc. ZIE OOK VRAAG 16. Mee eens? Ja / Nee.

Ja. II. V. VI. VII. VIII. XI. XII. XIII. XIV. XV.

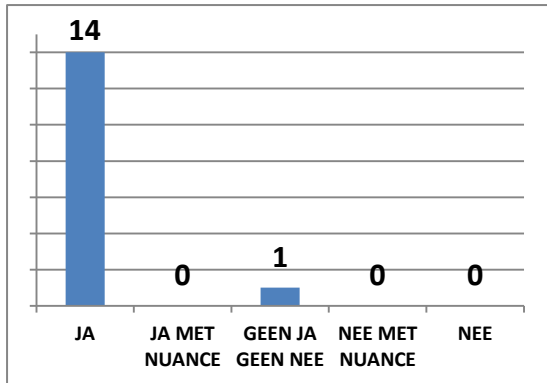
Ja, dwz. op hoofdlijnen, want anders kan het ook tegen ziekenhuizen worden gebruikt bij controles. I.

Ons kwaliteitssysteem heeft deze rol. IV.

Ja, zie de 4 documenten bij vraag 16. IX.

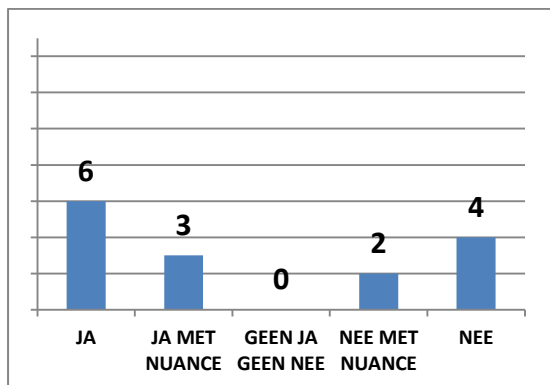
Voor preventief onderhoud wordt risico-inventarisatie gemaakt ism. QMT-cluster (= denktank). X.

nop. III.

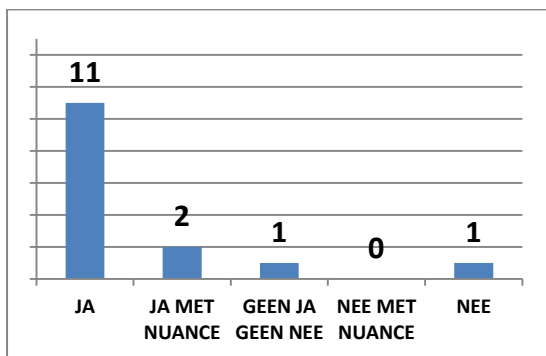


## 12. UW Mening

(135)
• Vindt u de norm ISO 7396-1: Adequaaf? / Voldoende? / Overdreven? / Te uitgebreid? / Te beperkt? / Te slap?
Adequaaf vergeleken met GMP-rules waar de apotheek veel ervaring mee heeft. II.
Voldoende: Adequaaf + dient goede doelen. VII.
Adequaaf. Houden hem heel strak aan. VIII.
Adequaaf, Is een verademing t.o.v. de GMP, want lekker praktisch en concreet. Termijnen zouden er nog in mogen. IX.
Voldoende. XI.
Adequaaf. XII.
Adequaaf; Is erg uitgebreid; zo veel mogelijk aanhouden. Koppelingen is lastige kwestie. V.
Adequaaf; Wel het principe "4 ogen is genoeg" aanhouden. VI.
Voldoende, maar op enkele punten te uitgebreid – bijvoorbeeld het aantal beschreven functionarissen die verantwoordelijkheden toegewezen moeten krijgen. XIV.
Te uitgebreid: Voor een ouder ziekenhuis met een installatie uit 1988 (toen de norm niet gold en er meer gedoogd werd). Bedrijven die rondlopen moeten beter gecontroleerd worden. Voor 2010 waren bijv. de slangkleuren voor lachgas niet genormaliseerd. XIII.
Niet altijd even duidelijk. XV.
Is grootste gemene veelvoud en dus te uitgebreid. I.
Te uitgebreid en te veel papierwerk bij controles. III.
Niet up-to-date genoeg: rvs-leidingen en kunststofleidingen worden niet bevorderd. IV.
De norm is redelijk overdone en onderhevig aan interpretaties. Dat is lastig. Wij hebben intern een concessiebeleid geformuleerd. X.

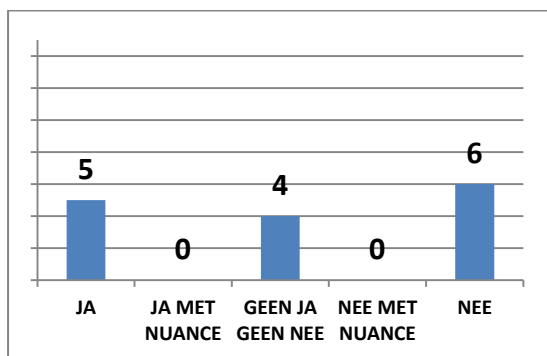


(136)
• Is het bereik van de ISO 7396-1 voldoende afgebakend t.o.v. de andere normen (voor medische apparatuur, alarmen, losse gasflessen, pendels, afnamepunten, slangensets, colour codes, etc.?)
Ja. I. IV. V. VIII. IX. XI. XIII. XIV.
Adequaat vergeleken met GMP-rules waar de apotheek veel ervaring mee heeft. II.
Ja; Scheiding t.o.v. ID is goed. VI.
Dekt wel de lading. X.
Voor laboratoria + Technische gassen zijn wel extra normen gewenst i.v.m. concentraties. VII.
Onduidelijk over de verantwoordelijkheid voor anaesthesie (losse flessen) in de praktijk. XII.
nop. III.
Niet altijd even duidelijk. XV.





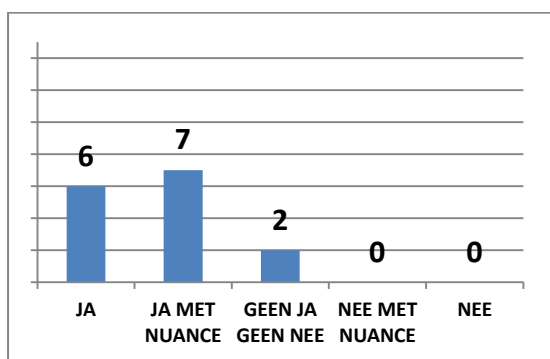
(138; 137 overgeslagen)
• Werkt het in de norm beschreven Risico-management in de praktijk?
Ja. I. V.
TD vindt dat het werkt; Ook de apotheek wordt middels hun eigen accreditatie hierin “ gevolgd” en toereikend bevonden. VI.
Ja, we hebben de functies intern toegewezen conform de Bijlage in de norm over Beheer en Onderhoud. X.
Volgt uit het beheersplan. XV.
nop. III.
Geen ervaring mee. VII. XIII.
Bijlage F van de norm nog niet in de praktijk gebracht. VIII.
Geen tijd + geen mankracht. Een haastige analyse is zinloos. Bij de RvB is wel kwaliteitscommitment. II.
Ja, maar aan de bouwkant wel een probleem, want te ingewikkeld. IV.
Niet echt; Ziekenhuizen zouden de R.I.&E's met elkaar moeten delen incl. de leerpunten. Voorbeelden zijn een artikel in Medisch Contact over de verkeerde vulling van een zuurstoftank in Tilburg. Dergelijke artikelen over risico-management kunnen bijdragen aan uitwisseling van ervaringen. IX.
Alleen voor compressoren gedaan. XI.
Mee bezig; is wel lastig punt. XII.
Doen we niet gedocumenteerd. XIV.



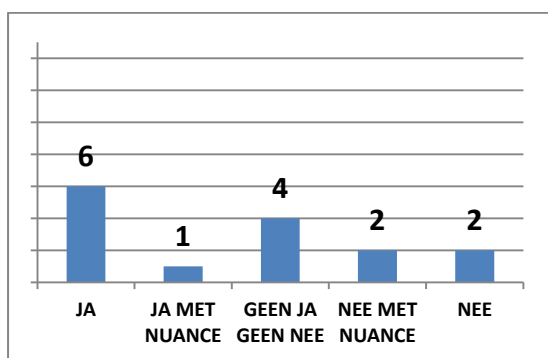
(139)
• Is de MGVI het “kind van de rekening”?
Nee. I. II. III. IV. VI. VII. X. XI. XII. XIV.
Nee, niet meer door bewustwording – o.a. bij management + Apotheek is nu goed “in beeld”. VIII.
Nee, nu niet meer. IX.
Nee, nu goede aandacht (sinds 2 a 3 jaar). XIII.
Nee, staat hoog op de agenda. V.
nop. XV.

(140)
• Wenst u andere normen?
Nee. I. II. IV. V. VI. VIII. IX. X. XI. XIII. XIV. XV.
Nee liever niet. III.
Nee, maar wel een certificering(ssysteem) voor bedrijven / toeleveranciers. VII.
Nee, NVZA-GMP-Z Annex 6 is voldoende. XII.

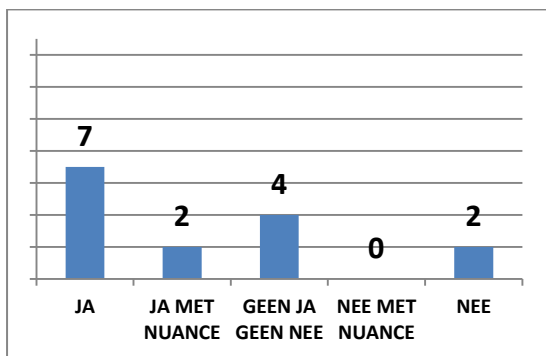
(142 aangepast; 141 overgeslagen)
• Is het onderhoud van MGVI in evenwicht met het onderhoud van andere installaties (elektriciteit, luchtbehandeling, ICT, Water, Brandbeveiliging, Medische alarmen)?
Ja. IV. V. VIII. XII. XV.
Ja, maar bij ICT veel tijd in UPS e.d. (NB: Brandbeveiligingsinstallaties worden gecertificeerd!). XIII.
Algemeen: Ja, de MGVI is beter af; Verder onbekend. I.
ICT: Niet bekend; Overigen: Ja. II.
Ja, maar wellicht onvoldoende aandacht voor datanetwerken. III.
ICT, Brandbeveiliging en Medische Alarmen mogen wel wat meer aandacht. VI.
Ja (maar geen zicht op de ICT-datanetwerken). IX.
Ja, maar wel wat twijfels over "ICT" en "Medische Alarmen". X.
Wel met Elektrische; Niet met de overige (Medische alarmen ken ik niet). XI.
nop. VII.
Niet bekend met andere installaties. XIV.



(143)
• Vindt u dat NVZ, NFU en de Orde van medisch specialisten in haar convenant ook installaties zou moeten noemen (in het bijzonder ook medische gassen installaties)?
Goed idee. Het zijn belangrijk installaties voor het ziekenhuis. I.
Ja. II. VI.
Ja zou wel moeten. MGVI hoeft geen Medisch Hulpmiddel te zijn. IV.
Lijkt verstandig. VIII.
Alle installaties vallen (al) onder het convenant (subsidiariteitsbeginsel). IX.
Het heeft er mee te maken. XIII.
nop. III. V. XI.
Geen mening over; anesthesisten (bijvoorbeeld) werken goed samen. XIV.
MGVI is dusdanig complex dat het niet bij de medisch specialist kan worden neergelegd. De apotheker moet over de veiligheid (van de gassen) gaan. X.
Nee; de Medicinale Gassen Commissie van het ziekenhuis is een voldoende aandachtsmechanisme. VII.
Nee. XII. XV.



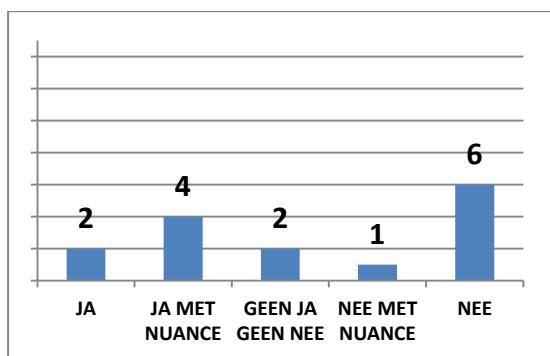
(144)
• Vindt u dat NIAZ aandacht zou moeten geven aan installaties (in het bijzonder ook medische gassen installaties)?
Ja. NIAZ had hier een conceptnorm voor en de IGZ neemt dit mee bij haar GMP-z inspecties. I.
NIAZ geeft daar wel enige aandacht aan. II.
Ja, aandacht voor installaties is nodig. V.
NIAZ heeft deskundig naar installaties gekeken. VI. XIII.
Ja, NIAZ vroeg hier naar tijdens de audit in januari 2009. NIAZ zal waarschijnlijk de borging van het convenant meenemen in haar normenkader. IX.
Ja. XII.
Lijkt verstandig. VIII. XIV.
nop. III. IV. VII. XI.
NIAZ is heel breed en algemeen; dus nvt. X.
Nee, dit gebeurt ook niet op andere technische gebieden. XV.



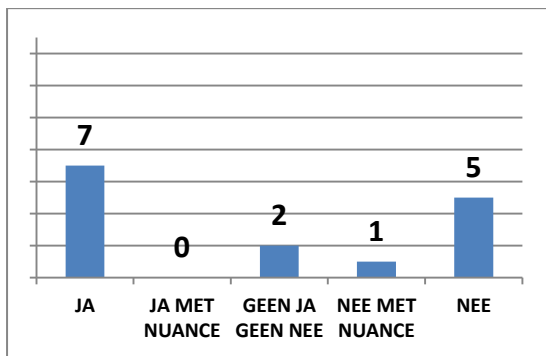
(145)
• Wat zijn volgens u de kritische factoren en/of knelpunten rondom Medische Gassen en hun distributie / transport?
Kennis, kunde, opleiding. I.
Dat de directie weet dat kwaliteit geld kost. II.
Geen. III.
1. Updaten van de norm (zie vraag 88) //
2. Certificeren van de (monteurs van) de leveranciers: Hardsolderen – kwalificaties uitreiken (Als parallel met de chemische industrie: lassers moeten hun certificaat halen en tonen). IV.
Kosten: nemen we ook mee in FMECA. Bijv meting gaskwaliteit is duur. V.
Dat in alle geledingen (gebruiker, onderhouder, leverancier) inzicht is in de kritische punten van een MGVI. VI.
NB: De norm is wel goed, maar wie controleert de firma's. Er is geen gecertificeerd bedrijf in NL en geen systeem om ze te certificeren. Het ziekenhuis moet nu zelf haar toeleveranciers gaan certificeren volgens haar eigen bedrijfsregels. Dat is een probleem. Met name is het lastig om kleine bedrijven (ZZP) te controleren (bijvoorbeeld of ze wel hardsolderen). Daarvoor is een certificatiesysteem noodzakelijk. VII.
Ongeoorloofd speciale flessen in huis halen zonder apotheek toezicht. VIII.
Track&Trace van 2ltr cilinders. Ziekenhuizen moeten in onderlinge afstemming tot een eenduidig document komen over de risicobeheersing van MGVI: welke maatregelen waarvoor nodig en hoe uitvoerbaar zijn. IX.
Microbiologische verontreiniging ontbreekt. Het lijkt of ISO 8573-1:2010 de microbiologische contaminatie afdekt. Deze ISO is "normative reference" (=verplicht) vanuit de ISO 7396-1.X.
Planning van de (gas)capaciteit is een probleem vanwege stijgend gebruik. XI.
Gebruikers systematischer informeren en opleiden. XII.
De lange termijn planning/financiering en de combinatie van ISO en GMP-Z. XIII.
Kleine ziekenhuizen hebben soms onvoldoende fte's om de MGVI aandacht te geven (1/4 fte is minimaal nodig naar inschatting van een werkgroep van de NVZA). XIV.
Kwaliteitsdenken; Plan voor oude delen; Disciplines op 1 lijn krijgen. XV.

(146)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Zijn er goede voorbeelden rond beheer en onderhoud te noemen, die TNO zou moeten publiceren?</li> </ul>
Niet te krap ontwerpen – met name de hoofdleiding. I.
Probleem met goede voorbeelden: Voor je het weet worden die tot “de norm” verheven. II.
Verpleging pakte regelmatig verkeerde 2l fles Lucht ipv. Zuurstof. Daarom nu voorraad Lucht in ruimte met beperkt toegang // De O-ringen voor gasafnamepunten zijn 20 x goedkoper buiten het medische circuit te koop en net zo goed // Het succes van ultrasoon lekzoeken. III.
1. Goed werkend kwaliteitssysteem //
2. Farmacopee metingen op de afnamepunten gespreid in tijd en ruimte. IV.
Alles in Ultimo zetten: dan blijk je bijv. apparaten te missen! VI.
Medische persluchtinstallatie met veel bronnen die elkaar kunnen aanvullen. VIII.
Kleine cilinders met vast aangebouwde reduceerventielen voorkomen dat hiermee nog incidenten plaatsvinden.
De 4 procedures (zie bij vraag 16) tezamen zijn een goed kwaliteitssysteem. IX.
De <u>gedeelde</u> verantwoordelijkheid van TD en Apotheek (De IGZ legt te makkelijk de verantwoordelijkheid bij de apotheek). X.
Goed toezicht houden op (werkzaamheden aan) installaties is belangrijk. XI.
Het hebben van een beheersplan en de beschikbaarheid van een vragenlijst waar je aan moet voldoen. XIII.
Methoden in een aantal (grote) ziekenhuizen, zoals gepubliceerd op de website van de NVZA. XIV.
Farmacopee metingen op elk gasafnamepunt bij nieuwbouw en renovatie. XV.
nop. V. VII. XII.

(147)
• Is het gewenst dat er een veldnorm komt waar de IGZ op kan handhaven of is de norm ISO7396-1 voldoende?
De IGZ mag op de ISO handhaven. VIII. XII
Handhaven is goed; wellicht met deze norm? VI.
Zoals wij hem toepassen (uitleggen) is de ISO wel geschikt. X.
Ja een veldnorm waar precies in staat wat wel en niet mag. Maar waarom moet de IGZ daarop handhaven. Voor nieuwe installaties geen probleem; wel voor oude delen. XV.
Een selectie uit de ISO op een A4-tje zou helpen. V.
nop. III. XI.
1. Er hoeft geen nieuwe veldnorm bedacht te worden; de ISO is "hoger" dan de veldnorm; // 2. IGZ kan met de GMP-Z Annex 6 al handhaven. De ISO kan daarbij "impliciet worden meegenomen". IV.
Vanuit de apotheek is deze ISO voldoende, waarbij de risicoanalyse wel als een uitdaging wordt gezien (zie boven). II.
Gasbedrijven hebben vaak ISO 9000; Geen aparte veldnorm schrijven naast ISO 7396-1. XIV.
Nee, de IGZ mag niet op de norm handhaven (wel als "guidance"). De verzekeraars moeten dan ook "meedoen". I.
Geen veldnorm gewenst; ISO 7396-1 is prima als technische norm; Vergeet de Farmacopei vooral niet! VII.
In Duitsland valt de MGVI onder de MDD. Dat lijkt heel praktisch.
De IGZ moet de lat niet alsmaar hoger leggen. IX.
Nee, ISO is eigenlijk zelfs te veel. XIII.



(148)
• Is er een veldnorm nodig opdat de IGZ pro-actief kan handhaven op technisch en organisatorisch gebied en op risico-analyse?
De norm geeft aan hoe je risico-analyse moet doen. Wij deden dat voor de OK; er staan nog punten open. I.
Ja.VI. XV.
Er zou een discussie kunnen komen over de toepassing van twin ferrule koppelingen en afwijken op het materiaal voor vacuümleidingen; In de GMP-Z staan de verantwoordelijkheden. VIII.
De ISO 7396-1 dekt de lading voor technisch, medisch en op risico-gebied. X.
Zou helpen; Voor management de GMP-Z Annex 6 blijven gebruiken. XII.
Ja (steeds deskundiger). XIII.
nop. III. XI.
Wellicht niet. V.
Nee. II.
1. Er hoeft geen nieuwe veldnorm bedacht te worden; de ISO is "hoger" dan de veldnorm; // 2. IGZ kan met de GMP-Z Annex 6 al handhaven. De ISO kan daarbij "impliciet worden meegenomen". IV.
Geen veldnorm gewenst; ISO 7396-1 is prima als technische norm; Vergeet de Farmacopei vooral niet! VII.
De IGZ kan al handhaven op de ISO. IX.
Nee; ook over risico-management is er voldoende literatuur. XIV.



(149)
• Is er (nog?) voldoende deskundigheid in uw ziekenhuis aanwezig op het gebied van MGVI?
Ja. I. II. III. IV. VIII. IX. XI. XII. XIV.
Ja; de recente aandacht heeft de kennis verhoogd. V.
Ja, als ziekenhuis wel; anders huren we in. X. XV.
Ja, maar staat wel onder druk. Uitbreiden met het veld, want ook installateurs hebben het hier moeilijk mee. VI.
Ja, maar moeilijk om in stand te houden. Uitdunning dreigt (mede doordat techniek niet in de mode is). Fabrikanten stemmen cursus af op hun eigen product, daardoor monopolie(s). Lastig om kleine bedrijven (ZZP) te controleren. Daarvoor is een certificatiesysteem noodzakelijk. VII.
nop. XIII.