

Veiligheidsaspecten van installaties voor medische gassen

Installaties voor Medische Gassen (MGI) krijgen onvoldoende aandacht. Wellicht komt dit door het ontorechte idee dat het 'vooral' om pijpleidingen gaat, zoals de titel van de betreffende norm lijkt te suggereren, zie ref.1. Dat er talrijke geavanceerde componenten in een MGI zitten is vaak niet bekend.

En ook is vaak niet bekend dat juist die geavanceerde componenten de ononderbroken levering mogelijk maken van medische gassen zoals zuurstof, distikstofmonoxide, medische perslucht van 5 en 8 bar en vacuüm. Vaak is ook niet bekend, dat juist die componenten garant staan voor een ongestoorde operationele bedrijfsvoering van de installatie. Zo kunnen bijvoorbeeld delen van een MGI worden afgesloten ten behoeve van onderhoud of vervanging. Dit artikel gaat over de veiligheidsaspecten die spelen bij het ontwerpen, installeren en bedienen van een installatie. Deze aspecten zijn (buiten een selecte groep speciaal geïnteresseerden) vaak onbekend.

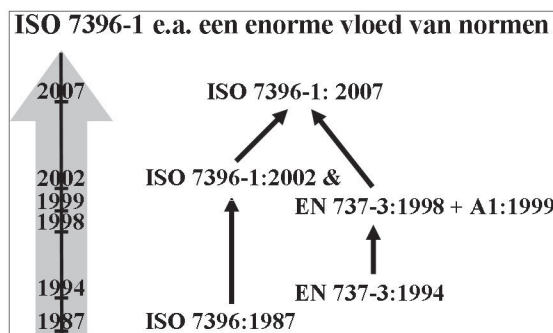
Via een MGI moet het juiste gas van de juiste samenstelling op de juiste plek ononderbroken beschikbaar zijn. De vergelijking met de elektrische installatie kan worden gemaakt, daarbij gaat het immers om de ononderbroken levering van elektriciteit. Zie het eerdere artikel: ref.2. De aandacht voor MGI's is echter niet navenant – helaas ook niet als we naar de wetgeving kijken. Dit artikel bespreekt

in de praktijk aangetroffen fouten in MGI's: fouten in de technische realisatie, in het ontwerp en in het beheer; oplevering, onderhoud, reparatie en modificatie inbegrepen. Dit artikel pleit voor het raadplegen van de norm, die verrassend compleet is op al deze punten.

Het gaat niet alleen om pijpleidingen

WETGEVING

De Europese Commissie vindt dat MGI's vallen onder de Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEG. Dit blijkt ondermeer doordat de MGI zelf en componenten van MGI's zoals afnamepunten en pendels, al sinds 1995 op de officiële lijst geharmoniseerde normen voor de MDD staan, zie de website van de Europese Commissie, ref.3. De Nederlandse overheid zou kunnen bevorderen dat er meer aandacht voor MGI's komt door de Europese Regelgeving te volgen of door de betreffende normen via bijvoorbeeld het bouwbesluit voor te schrijven, zoals dat met elektrische installaties al jaren gebeurt, zie ref. 2. Overigens kunnen ziekenhuizen in hun bestek de normen ook verplicht voorschrijven. Het zal duidelijk zijn dat hierbij de formulering 'volgens vigerende regelgeving' dan geen soelaas biedt. De normen moeten worden gespecificeerd. Tevens moet door inspectie worden uitgesloten, dat installaties worden aangelegd, onderhouden of geüpgrade volgens methoden voor gewone gas- en waterleidingen. Dat dit toch wel gebeurt bewijst ref.6.



Figuur 1. De ontstaansgeschiedenis van de ISO 7396-1:2007 ref.1.

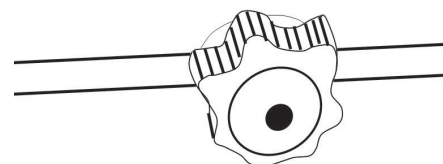
*) De auteurs doen onderzoek naar Installaties voor Medische Gassen in ziekenhuizen en adviseren over het beheer van deze installaties.

■ NORM

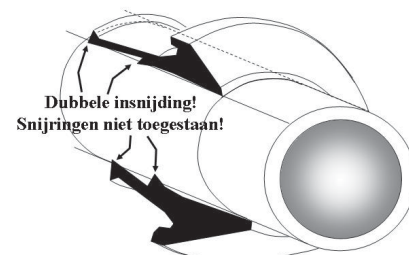
Bezie men de huidige norm voor MGI's, de ISO 7396-1:2007 ref.1 samen met zijn voorgangers, dan valt op dat de technische eisen die er in staan eigenlijk al dateren van 1987 – ook al is de oorspronkelijke norm wel steeds verbeterd, zie fig. 1. Verbazend genoeg voldoen ook oude installaties niet aan de oude versie van de norm! Vaak voorkomende technische tekortkomingen in oude zowel als nieuwe installaties zijn:

- Geen of verkeerde afsluiters ('gaskranen') toegepast: Afsluiters moeten voorzien zijn van standindicatie, zie fig. 2.
- Afsluiters moeten goed bereikbaar zijn, maar niet onbewust door gebruikers kunnen worden dichtgezet. De beste methode is meestal: direct buiten de OK in een speciale 'gaskast' en voorzien van voor leken in paniek niet verkeerd te lezen teksten. Uiteraard moeten afsluiters goed functioneren.
- Als gevolg van de vorige twee punten zijn MGI's in noodsituaties niet altijd goed te bedienen.
- Snijringkoppelingen of knelkoppelingen toegepast terwijl hardsoldeerverbindingen zijn voorgeschreven: snij- en klemkoppelingen gaan door trillingen en minieme bewegingen op den duur lekken, met name in pendels. Deze mogen dus niet worden toegepast, zie fig. 3 en fig. 4.
- Er zijn 'tuinslangklemmen met schroef' gebruikt om slangen op koperen leidingen aan te sluiten. Deze klemmen, officieel klemkoppeling van eenvoudige constructie geheten, gaan op termijn los zitten. Deze koppelingen snijden ook in het materiaal van de slang zodat lekkages ontstaan, zie fig. 5. Vervang ze door geëigende krimp-slangklemmen, zie fig. 6.
- In enkele uitzonderingsgevallen, zoals aansluiting van afsluiters en andere appendages, mag een voor de druk geschikte schroefkoppeling gebruikt worden, waaraan een lasmof zit om de buisleiding aan te sluiten.
- Er is 'gastape' toegepast, waarvan niet is aangetoond dat het vrij is van vet e.d. Dit tape is niet veilig in/bij leidingen voor zuurstof. Tape met certificaat bestaat! Het toegepaste teflon tape is geschikt voor drukken tot 0,2 bar. Voor gebruik in een MGI moet het geschikt zijn voor een single fault druk van 10 bar zie fig. 7.

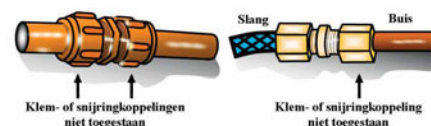
- Zachtsoldeer is niet toegestaan, omdat het smeltpunt van tin beduidend onder 600 °C ligt; een temperatuur waartegen installaties bestand moeten zijn. Verder kan condens in de pijpleidingen het zachtsoldeer aantasten, ref.9.
- Er is meer lek dan toegestaan: Men kan stellen dat gaslek een indicator is voor toekomstige calamiteiten, zoals bijvoorbeeld brand. Bovendien leveren lekken kans op vochtproblemen in de buisleidingen: zie het vorige punt over condens. En door lekken wordt substantieel gas verspild. De norm ISO 7396-1 zegt letterlijk dat het lekken van medische gassen kan leiden tot de volgende risico's: Potential fire risk, Potential risk of asphyxiation, Potential risk of high concentrations of gases, Potential inadequate/reduced supply to terminal units.
- Geen alarmen aangebracht in de OK of het uitvallen van de elektrische voeding van de drukalarmen wordt niet gesignaleerd. Informatie aan de gebruiker faalt dan,
- Er is brons, messing, RVS of gegalvaniseerd materiaal toegepast, terwijl uitsluitend koper is toegestaan (formeel zegt de norm: 'voorkeur').
- Drukken zijn te hoog – met name van perslucht. Als dan bij brand de afsluiter niet bereikbaar is, dan kan ook de perslucht brandbevorderend werken.
- Leidingen zijn niet of verkeerd gemarkeerd: het soort gas en de stromingsrichting moet op de leidingen staan.
- Slangen en de leiding waarop ze zijn aangesloten moeten gemarkeerd zijn om tegen te gaan dat na werkzaamheden slangen verwisseld worden aangesloten.
- Slangen zijn niet geschikt omdat de werkdruk bij 20 °C 10 bar bedraagt. Bij temperatuurverhoging neemt de toelaatbare werkdruk van slangen af. De 'single fault' druk van een medische gasleiding (10 bar) wordt dan dus niet gehouden.
- Aftappunten zijn niet gasspecifiek.
- Automatische drains op vaten zijn voorzien van een afsluiter. Als de afsluiter onverhoeds dicht staat, werkt de drain dus niet. Gevolg: vervuiling en roest van gas of perslucht.
- Er is ongeschikte smeerolie toegepast, met name in compartimenten waar zuurstof kan lekken. Er kan dus brandgevaar zijn!
- Leidingen van verschillende gassen zijn aan elkaar verbonden: via deze zogenaamde



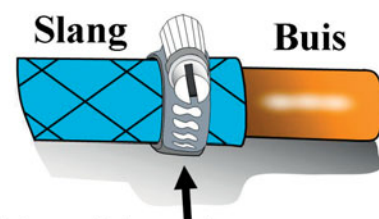
Figuur 2. Afsluiters zonder standindicatie zijn niet toegestaan, want je kunt niet zien of ze open of dicht staan.



Figuur 3. Dubbele snijringkoppeling. Dit soort snijringen is niet toegestaan. Hard solderen is voorgeschreven.



Figuur 4. Snijringkoppelingen zijn niet toegestaan. Hard solderen is voorgeschreven.

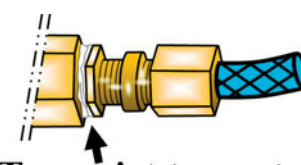


Schroefklem niet toegestaan

Figuur 5. Slangklemmen met schroef werken zich los. Niet toegestaan.



Figuur 6. Krimpslangklemmen gebruiken! Voorbeeld ontleend aan ISO 5359: 2008.



Tape niet toegestaan

Figuur 7. Het witte gastape is niet geschikt voor toepassing bij zuurstof en niet geschikt voor de heersende druk; althans de certificaten daarover ontbreken.

crossconnections wordt het verkeerde gas geleverd.

- Er is brandbaar materiaal (slijpsel) in de installatie blijven liggen na een reparatie. Installaties moeten schoon zijn.
- Certificaten van componenten, materialen of gas ontbreken of zijn niet tracerbaar.

Een deel van deze fouten lijkt terug te voeren op een onjuist ontwerp, maar onvoldoende deskundig toezicht bij installatie of reparatie zal ook een rol spelen. Goed beheer en bedrijfsvoering zijn dan nodig om alsnog reparaties (nu wel gecontroleerd) uit te voeren. Deze onderwerpen worden hieronder achtereenvolgend besproken.

■ **ONTWERP, OPLEVERING, REPARATIE EN ONDERHOUD**

Een goede methode is het opstellen van correcte materiaallijsten in de ontwerpfase. Instructie naar monteurs is uiteraard ook belangrijk. Bij het ontwerp moet risicoanalyse worden uitgevoerd met redundantie in de installatie als uitgangspunt. Het enkelvoudig uitvoeren van onderdelen die meerdere bronnen bewaken, aansturen of van een medium voorzien is een echte ontwerpfout. Andere voorbeelden van ontwerpfouten zijn:

- Vacuüm en perslucht 8 bar lopen buiten de gaskast om. Daardoor zijn ze niet af te sluiten,
- Drukbevakingsensoren zijn achter een afsluiter geplaatst. Als de afsluiter dicht staat is er geen bewaking. Menselijk handelen mag niet een bewakingsfunctie kunnen blokkeren.
- Het setpoint van bewakingsapparatuur is remote via internet door de fabrikant te wijzigen zonder tussenkomst van ziekenhuispersoneel en de verantwoordelijken.
- Compressoren zuigen lucht aan in een

stookruimte waar een ketel met een open branderbed koolmonoxide in de ruimte lekt.

- Drie compressoren zuigen samen lucht aan door een-en-dezelfde PVC leiding. Bij brand wordt het PVC al snel 'in elkaar gezogen' en laat het giftige dampen (zoutzuur!) vrij. Hier ontbreekt redundantie.

Voorbeelden van fouten bij het beheer zijn:

- Er zijn geen schakelbevoegdheden aan het medisch personeel toegewezen, bijvoorbeeld in het BHV-plan.
- Het onderhoudsschema behelst niet de gehele installatie waardoor bijvoorbeeld ontbreekt: het opsporen van lekkages en slijtage en het beoordelen van de kwaliteit van het geleverde gas, zie tabel 1.

Risicoanalyse met redundantie als uitgangspunt

■ **BEDRIJFSVOERING**

In de ISO 7396-1:2007 ref.1 wordt het ontwerp 'bedrijfsvoering van MGI's' veel uitgebreider behandeld dan in eerdere versies. Technische fouten en beheersfouten kunnen leiden tot problemen of incidenten tijdens het gebruik van de MGI. Bedenk dat zuurstofbranden het voorstellingsvermogen van de meeste mensen te boven gaat, zie ref.9! Er is dus alle reden om de MGI 'op orde te brengen'. Cruciaal is het toekennen van verantwoordelijkheden aan personen in de ziekenhuisorganisatie zelf inclusief het toezicht op contractpartijen. Dit is de enige manier om zeker te stellen dat MGI's veilig en betrouwbaar zijn en bovendien efficiënt in bedrijfsvoering en gebruik. In ieder geval dienen, zie ref.1, de volgende functies te worden belegd:

- FEM = Facility Engineering Manager;
- EM = Executive Manager;
- AP = Authorised Person;
- DP = Designated Person;
- CP = Competent Person.

Deze functies hoeven geen fulltime jobs te zijn. Ze worden in de norm uitvoerig beschreven. De ziekenhuisapotheker zal een belangrijke plaats innemen, want sinds 2007 vallen de medische gassen in Nederland onder de verantwoordelijkheid van de apotheker (geneesmiddelenwet met verwijzing naar een Europese GMPrichlijn).

Er moet een operationele policy worden opgezet om de risico's van het verkeerde gebruik van het systeem te minimaliseren. De medische en verplegende gebruikers en instellingsstaf moeten participeren bij de introductie van deze operationele policy.

Het zogenaamde operationele management van MGI's betreft de eerste ingebruikname inspectie van een MGI en ook het weer opstarten na modificatie. En uiteraard ook uitbreidingen en wijzigingen in bestaande installaties. Volgens de ISO 7396-1:2007 gaat het om de volgende onderwerpen:

- operationele procedures;
- training en communicatie;
- contractors management;
- opslag en handling van cilinders en andere gasbronnen;
- preventief onderhoud en reparatie;
- risk management bij wijziging van de MGI;
- noodprocedures bij storingen.

Als er geen operationeel management is, kan het gebeuren dat een bepaald veiligheidsaspect, bijvoorbeeld het (jaarlijks) daadwerkelijk onder druk testen op lekken, niet wordt uitgevoerd en er alleen visuele controles worden uitgevoerd.

■ **KWALITEITSSYSTEEM**

Elk kwaliteitssysteem vraagt om een beleid. Alleen dan heb je aangewezen mensen, geld, juiste documentatie, management van onderaannemers, reparatieregistraties, trendanalyse op reparaties, enz.

De ISO 73961:2007 bevat een checklist voor het risk management van een MGI conform de norm ISO 14971 voor riskmanagement.

Tabel 1. Toelaatbare verontreinigingen in, cq. de samenstelling van, medische gassen afgeleid van ISO 73961 ref.1, ECRI ref.9 en de Europese Pharmacopeia. DP = Dauwpunt.

	Lucht	O ₂	N ₂ O	CO ₂
CO (ppm)	5	5	5	5
CO ₂ (ppm)	500	100	1000	n.v.t.
SO ₂ (ppm)	1	1	1	1
Nitreuze dampen (ppm)	2	2	n.v.t.	2
Waterdamp (ml/m ³)	67	DP: -45 °C	67	DP: -45 °C
Oilmist (ppm)	0,1	0,1	0,1	0,1
O ₂ (%)	≥ 20,4 ≤ 21,4	≥ 99	≤ 1%	n.v.t.

Door het hanteren van deze lijst van enkele pagina's is het betrekkelijk eenvoudig om het kwaliteitsbeleid op de risico's toe te spitsen. Immers, alle risico's zijn al benoemd in de lijst. Het risicomangement houdt volgens de norm in dat alle gevaren worden gewogen op mate van voorkomen en de ernst van het effect bij voorkomen. Er wordt dan in de Norm een soort van strategie voorgesteld die ook in de Arbo-wet en in de MDD wordt genoemd: De volgorde is:

1. Er wordt inherent veilig ontworpen waar mogelijk;
2. Waar punt 1 niet uitvoerbaar is worden beveiligingen ingebouwd;
3. Waar punt 2 niet uitvoerbaar is worden alarmcircuits ingebouwd;
4. Waar punt 3 niet uitvoerbaar is wordt de gebruiker apart gewaarschuwd.

Arbo-wet en MDD zeggen:

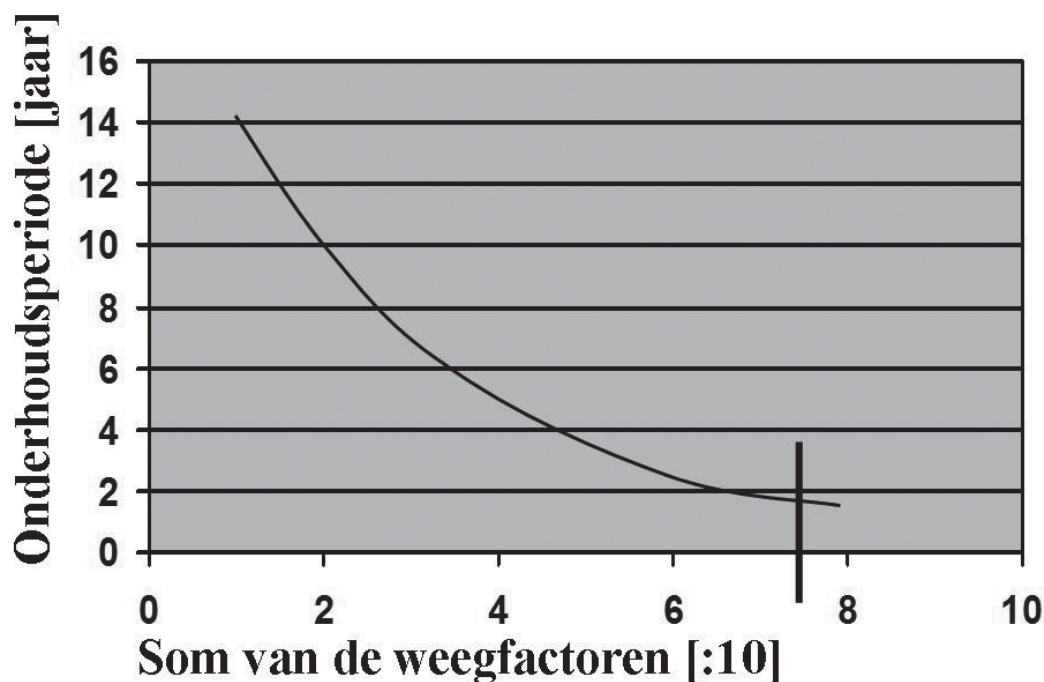
- Risico's allereerst beheersen 'bij de bron'; dan
- collectieve maatregelen die iedereen beschermen; daarna
- organisatorische maatregelen; dan
- persoonlijke beschermingsmiddelen en bovendien
- altijd instructie geven over de risico's.

De norm beschrijft volledig welke elementen in het kwaliteitssysteem moeten zijn beheerst/afgedekt. In de voorgaande versie (EN 737-3:1998) stond ook al in detail welke stappen je moest nemen. In annex H van de vorige versie stond dat er gekwalificeerde medewerkers moesten zijn en de eisen waren

Tabel 2. Vergelijking van de oude EN 737-1 en de nieuwe ISO 7396-1 wat betreft de eisen voor een kwaliteitssysteem voor en het beheer van een MGI.

EN 737-3 (1998)		ISO 7396-1 (2007)	
G	Noodprocedures: communicatie, maatregelen, noodvoorziening gaspen, training	F	Risico inventarisatie: Veel uitgebreider: checklist voor alle technische aspecten.
H.2.1	Gekwalificeerde staf	G.3	Functionele verantwoordelijkheden: uitgebreider dan EN 737-3. Nu zijn bevoegdheden en verantwoordelijkheden uitgewerkt
H.2	Uit te voeren onderhoudsprogramma: systeemprestaties, lekkages, slijtage, verontreinigingen, preventief onderhoud, registratie, procedure voor incidenten (inclusief communicatie naar gebruikers)	G.5.6.17	Wat in EN 737-3 een hele paragraaf vulde is in de ISO 7396-1 een onderdeel geworden van een veel uitgebreidere paragraaf.
		G.5.2	Uitgebreid training en communicatie-programma: documenten, personeel, etc.
H.3	Documentatiesysteem: Testresultaten vastleggen en 1 x per jaar een interne audit houden (review van het maintenance system). Er wordt verwezen naar clause 13	G.4	Er moet een Operationeel Management Document zijn met daar in beschreven: Beheer, Opleidingen, noodsituaties, wijzigingenbeleid, werkvergunningen, preventief onderhoud, reparatie, voorraadbeheer, inkoop, onderaannemers, etc. (Kortom: een uitgebreide beschrijving).
Hfdst. 13	Informatie door de leverancier te verstrekken: Instruction manuals, Tekeningen ("up-to-date" te houden), Planningsschema van het onderhoud.	Hfdst. 13	Informatie door de leverancier te verstrekken: Dezelfde informatie als in de EN 737-3, maar nu specifieker: meer en meer gedetailleerd.

Onderhoudsinterval van een MGI



Figuur 8. De onderhoudsperiode (verticale as) kan bepaald worden op basis van de score op de horizontale as: Uit het streepje bij het punt 7,5 volgt op de verticale as de onderhoudstermijn van ca. 1,5 jaar.

al redelijk uitgewerkt. In de nieuwe 2007-editie zijn de eisen aan de gekwalificeerde staf nog weer verder uitgewerkt in annex G. In

Een MGI is ook een arbeidsmiddel

tabel 2 is een vergelijking gemaakt van de oude en de nieuwe norm.

INSPECTIE-INTERVAL

Binnen een kwaliteitssysteem zal een inspectie-interval moeten worden gekozen. In de NEN 3140 voor elektrische installaties staat een methode om het inspectie-interval te bepalen. Deze methode is in tabel 3 en figuur 8 als voorbeeld omgewerkt naar MGIs. Zes indicatoren A t/m. F worden gewogen volgens kolom 2 en 3. De uitkomsten staan in kolom 4 en worden gesommeerd. Andere methoden zijn ook toelaatbaar als er maar een gestructureerde analyse wordt uitgevoerd. Tenslotte is een MGI ook een arbeidsmiddel - net zoals een ladder - en dus dient de staat van onderhoud aangetoond te kunnen worden. ECRI Institute ref.9 adviseert overigens om jaarlijks te testen. In tabel 3 bedraagt de som van de weegfactoren 75. Uit de grafiek in fig. 7 volgt bij het punt 7,5 een keuringsinterval van ca. 1,5 jaar.

TECHNISCHE CONTROLES

De ISO 7396-1 ref.1 beschrijft uitvoerig hoe technische controles aan een MGI moeten worden uitgevoerd. Dit betreft niet alleen het visueel inspecteren van de installatie, maar ook het op druk brengen van delen van de MGI om op lekkages te controleren. Voordat de MGI weer wordt vrijgegeven voor medisch

Factor	Omschrijving van de weegfactor	Weging	Resultaat
A1	Vaklieden	1	
A2	Voldoende Onderricht Persoon (VOP)	3	
A3	Leken	8	8
A4	Leerlingen	10	
B1	Constructie beter dan ISO 7396-1: 2007	1	
B2	Constructie is conform ISO 7396-1: 2007	2	
B3	Constructie is conform EN 737-3	4	
B4	Constructie is conform EN 737-3 bouwjaar	7	
B5	Constructie voldoet niet aan EN 737-3	15	15
C1	De MGI is schoon en droog; er zijn geen gevaren	1	
C2	Schoon en droog transportmiddelen aanwezig	4	
C3	Niet schoon en droog; explosieve gassen en brandgevaar	7	7
C4	Corrosieve dampen en gas; vochtige omgeving	10	
D1	Toezicht door installatie verantwoordelijke	5	
D2	Sporadisch toezicht door installatie verantwoordelijke	15	15
E1	Kans op letsel alleen bij bediener	5	
E2	Kans op letsel bij derden	10	10
F1	Geen gevaar bij defecten	1	
F2	Wel gevaar bij defecten	2	
F3	Ongeval met gering letsel voorgekomen	5	
F4	Ernstig ongeval voorgekomen	10	
F5	Dodelijk ongeval voorgekomen	20	20
In Figuur 8:			
	X-as = SOM, gedeeld door 10	SOM	75
	Y-as = keuringsinterval		
75 punten betekent: Keuringsinterval = 1,5 jaar voor deze MGI			

Tabel 3. Risicoweging ter bepaling van het inspectie-interval van een MGI. Eigen variatie op de NEN 3140.

gebruik moet de gassenstelling worden gemeten. Onderdeel van deze 'laatste controle' is vaak het spoelen van het gas op de afnamepunten in de OK om verontreinigingen of vocht kwijt te raken.

Het ziekenhuis kan overigens alle verantwoordelijkheden zelf beleggen en alle werkzaamheden zelf uitvoeren. Er is niets in de norm dat dit verbiedt (in zowel de oude als de nieuwe versie van de norm). Voor dat doel bevat de norm een veelheid aan kant-en-klare formulieren. Bijvoorbeeld is er een verzamel-formulier van alle testen (D1). In dat formu-

lier wordt naar de betreffende procedures in de norm verwezen. Het gaat dan om de onderwerpen zoals opgesomd in tabel 4.

Deze formulieren kunnen ook worden gebruikt als de werkzaamheden door derden worden verricht. Dit soort technische inspecties geven handvatten om beleid op te baseren. Technische inspecties kunnen niet worden ondervangen met de thans veel bepleite gedrags- of cultuurverandering, maar dienen juist deel uit te maken van de 'veiligheids-cultuur'.

	Omschrijving
1	Mechanische sterkte en constructie
2	Druktest
3	Cross connection and obstruction
4	Markering en ondersteuning
6	Vacuüm lekkage
8	Afsluiters (o.a. lekkage)
11	Aansluitpunten
12	Connectoren
13	Flow
14	Ontlastkleppen
15	Tanks
16	Bewakingssysteem (o.a. alarmen)
17	Spoelen (purgen) met testgas
18	Deeltjes verontreiniging
19	Vullen met bijbehorend gas
20	Zuiverheid van lucht
21	Gasidentiteit

Tabel 4. Onderwerpen die bij technische controle van een MGI niet mogen ontbreken.

Referenties

- ISO 7396-1:2007 Pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 1: Leidingensystemen voor medische gassen onder druk en vacuüm
- Ing. G.M.A. van Abkoude: Veilige Elektrische Installaties. FMT 6/7 2009
- Lijst geharmoniseerde normen voor de MDD. Google op: 'Medical devices - European standards'
- TNO-brochure 'Een veilige OK' op www.tno.nl/veilig-geok
- C.J. Kalkman, C. Romijn en A.T. van Rheineck Leyssius: Brand en explosiegevaar bij gebruik van zuurstof in operatiekamers. Ned.Tijdschr.Geneeskd. 2008;152:1313-6
- Inspectie voor de Gezondheidszorg: Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborg Ziekenhuis te Almelo. Den Haag, mei 2008
- De Onderzoeksraad voor Veiligheid: Brand in een operatiekamer Twenteborgziekenhuis, Almelo. Augustus 2008
- Ir. I. M. M. C. Naus: Brandveiligheid in de operatiekamer. FMT 10 2009
- Medical Gas and Vacuum Systems – Inspection and Preventive Maintenance. ECRI Institute Procedure No 440-20010301, ©2001.

www.platformbouw.nl