

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

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



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

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

Gelet op het belang van product- en patiëntveiligheid vindt de Inspectie voor de Gezondheidszorg dat ziekenhuizen meer aandacht moeten schenken aan de kwaliteitsborging rond medische gassen.

De inspectie is bij herhaling geconfronteerd met structurele tekortkomingen in de kwaliteitsborging rond medische gassen. Deze tekortkomingen kunnen, zo blijkt uit incidentmeldingen, de patiëntveiligheid in gevaar brengen.

Uit onderzoek van de inspectie blijkt de oorzaak veelal een combinatie van:

- 1 Onduidelijk belegde verantwoordelijkheden.
- 2 Structurele organisatorische tekortkomingen, zoals het ontbreken van een kwaliteits-(deel)systeem.
- 3 Gebrekkige interdisciplinaire samenwerking binnen ziekenhuizen rond medische gassen.

Ik adviseer u dringend de verantwoordelijkheid voor het opzetten en in stand houden van een systeem voor kwaliteitsbeheer van medische gassen expliciet te beleggen binnen de instelling. Daarbij adviseer ik geen onderscheid te maken naar de status (medisch hulpmiddel of geneesmiddel) van het medisch gas. Het ligt voor de hand om de ziekenhuisapotheker hiermee te belasten.

De inspectie richt deze circulaire aan de Raden van Bestuur van ziekenhuizen, de ziekenhuisapotheker, de hoofden facilitaire dienst/technische dienst, de klinisch fysicus, stafbestuur en de hoofden operatiekamer.

Calamiteiten en bijna calamiteiten

Aanleiding voor de circulaire zijn calamiteiten en bijna-calamiteiten die met medische gassen zijn opgetreden. Bij onderzoek naar deze meldingen is gebleken dat hieraan veelal verschillende fouten ten grondslag hebben gelegen. In bijlage 1 treft u enkele details aan rond deze meldingen.

Status medische gassen en toedeling verantwoordelijkheden

Zuurstof, kooldioxide en medische lucht zijn enkele voorbeelden van gassen die aan patiënten worden toegediend. Indien er sprake is van een medische indicatie, dan zijn medische gassen te beschouwen als geneesmiddelen. Soms fungeren medische gassen als medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld indien het gas wordt toegepast ten behoeve van de diagnostiek.

Medische gassen in bulk en in cilinders

Ziekenhuizen voorzien zichzelf op dit moment op twee manieren van medische gassen:

- Kleinere volumes van medische gassen zijn in gecompriëerde vorm verkrijgbaar in cilinders van diverse afmetingen.
- Grotere volumes worden in bulk in vloeibare vorm met behulp van tankwagens aangeleverd aan centrale opslagdepots op het ziekenhuisterrein.

Qua presentatievorm kan dus onderscheid worden gemaakt tussen levering in cilinders en levering in bulk. Aangezien het hier gaat om respectievelijk farmaceutische eindproducten en grondstoffen is de mate van kwaliteitsbeheersing die binnen het ziekenhuis plaats moet vinden, afhankelijk van de presentatievorm. In bijlage 2 treft u hierover enkele details aan.

Opslag en distributie van medische gassen

Het leidingennet waardoor het gas wordt getransporteerd, is kritisch voor de kwaliteit van het gas. De ziekenhuisapotheker moet vanuit zijn verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van het eindproduct een programma van eisen opstellen, waarmee de technische dienst haar verantwoordelijkheid voor het leidingennet invult.

De koppelingen aan de distributiepunten vormen onderdeel van het leidingennet: de technische dienst is op basis van het programma van eisen en in samenspraak met de verantwoordelijke ziekenhuisapotheker verantwoordelijk voor de koppelingen waarmee verwisselingen door de gebruiker worden uitgesloten.

Teneinde de toevoer van medische zuurstof bij een calamiteit snel te kunnen stoppen, adviseer ik u dringend een afsluiter te installeren in de toevoerleiding per behandelkamer die binnen het bereik is van de bij de behandeling betrokken medewerkers.

Kwaliteitsbeleid en -systeem

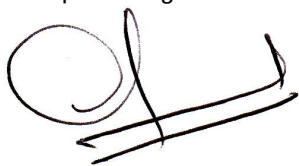
Het voor medische gassen gevoerde kwaliteitsbeleid dient expliciet door de Raad van Bestuur te worden onderschreven. Het is van belang dat het ziekenhuis zorg draagt voor het opzetten, invoeren en in stand houden van een kwaliteitssysteem voor medische gassen (zie bijlage 3 voor enkele aanbevelingen).

De gebruikers, arts en verpleegkundige, moeten worden getraind en bewust worden gemaakt van de risico's van het gebruik van medische gassen. Deze opleiding is onderdeel van het opleidingsprogramma van elke medewerker. Technische dienst en ziekenhuis-apotheker leveren de inhoudelijke kennis. Ik dring erop aan dat elke medewerker die medische gassen toepast, adequaat is getraind.

Ik verzoek u dringend om deze circulaire onder de aandacht te brengen van beroeps-beoefenaren in uw instelling, die betrokken zijn bij productie, distributie en toepassing van medische gassen. De inspectie zal in haar toezicht controleren of de aanbevelingen van deze circulaire worden nageleefd.

Hoogachtend,

De Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a horizontal line and a small flourish.

Prof. dr. G. van der Wal

BIJLAGE 1 Calamiteiten en bijna-calamiteiten, foutenanalyse

Calamiteiten en bijna-calamiteiten die met medische gasen zijn opgetreden:

- Toevoegen van grote hoeveelheden stikstof aan zuurstoftank op terrein van ziekenhuis.
- Een vlam in de buikholte door het aansluiten van de kooldioxideslang op de zuurstof-toevoer.

Aan deze incidenten lagen een of meer van de volgende structurele fouten ten grondslag:

- Chauffeur die een ziekenhuistank geheel zelfstandig vult ook buiten werktijden.
- Geen 'dedicated' koppelingen.
- Ontbrekende in-proces controles door het ziekenhuis.
- Geen zuurstofmeetcel in de toevoerleiding naar het ziekenhuis toe.
- Geen apparatuur in ziekenhuis om bij de ruimtes van de afnemende afdelingen (aan de muur) identificatie en gehaltebepaling uit te voeren.
- Geen gedocumenteerd kwaliteitssysteem (beschrijving procedures en tekeningen).
- Geen calamiteitenplan.

BIJLAGE 2 Medische gasen in bulk en in cilinders

1 Medische gasen geleverd in cilinders

Kleinere volumes van medische gasen kunnen in gecomprimeerde vorm worden ingekocht in cilinders van verschillende afmetingen. Deze cilinders worden door het leverend farmaceutisch bedrijf, houder van een fabrikantenvergunning, vrijgegeven alvorens ze worden afgeleverd aan het ziekenhuis. De ziekenhuisapotheker is betrokken bij de selectie van de fabrikant en de beoordeling daarvan als betrouwbare leverancier.

2 Medische gasen geleverd in bulk

Grotere volumes van medische gasen worden in bulk met behulp van tankwagens aangeleverd aan opslagdepots op het ziekenhuisterrein. Medische gasen in bulk zijn te beschouwen als grondstoffen die een farmaceutische bewerking ondergaan. De apotheker stelt de inkoopspecificatie vast.

De vrijgifte van de afzonderlijke charges van het medische gas, zowel de leverantie in bulk door de leverancier als bij het eindpunt op de afdelingen, inclusief de controle op verontreinigingen en microbiologische contaminatie, is de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker.

BIJLAGE 3 Kwaliteitsbeleid en kwaliteitssysteem voor medische gassen

Kwaliteitsbeleid

Van belang is dat het kwaliteitsbeleid rond medische gassen, al dan niet ingebed in het kwaliteitsbeleid van de apotheek, expliciet door de Raad van Bestuur van het ziekenhuis wordt onderschreven.

De Raad van Bestuur geeft invulling aan haar eindverantwoordelijkheid voor de medische gassen door te sturen op basis van rapportages van de apotheker. De frequentie van de rapportages hangt af van de mate waarin de processen rond medische gassen worden geborgd. De mate van borging zal moeten blijken uit zelfinspecties gericht op medische gassen die door de apotheker worden geïnitieerd.

Kwaliteitssysteem

Het kwaliteitssysteem voor medische gassen omvat in ieder geval de volgende elementen:

- Het proces rond een medisch gas kan bestaan uit diverse stappen. Deze stappen worden in hoofdzaak bepaald door de vraag of het medisch gas in bulk of in cilinders wordt geleverd.
Zo kunnen bijvoorbeeld voor bulkgasen (en perslucht) de volgende stappen worden onderscheiden: aanvraag medisch gas – plaatsen order – ontvangst grondstof – analyse grondstof – vrijgifte grondstof – bereiding medicinaal gas – farmaceutische analyse medicinaal gas – vrijgifte medicinaal gas – distributie medicinaal gas – beschikbaar medicinaal gas via leidingnetwerk.
Voor medische gassen in cilinders gelden de volgende stappen: bestelsignaal – plaatsen order – ontvangst medicinaal gas in cilinders – opslag medicinaal gas in cilinders – aanvraag medicinaal gas in cilinders – uitgifte medicinaal gas in cilinders – retourneren lege cilinders – beschikbaar medicinaal gas in cilinders.
Per ziekenhuis kunnen de stappen variëren. Derhalve is het van belang dat elk ziekenhuis haar eigen processen, met inbegrip van de hierin te onderscheiden stappen, beschrijft. Voor elke stap in het proces wordt vervolgens bepaald wie welke rol heeft (adviserend, uitvoerend onder toezicht, zelfstandig uitvoerend, verantwoordelijk etc.).
- Waarborgen dat medische gassen voor de duur van het gebruik voldoen aan vooraf gestelde kwaliteitseisen. Hierbij wordt aandacht besteed aan de gehele logistieke activiteitenketen.
- Medische gassen moeten voldoen aan de eisen van de Europese Farmacopee (identiteit, zuiverheid en gehalte).
- Leveranciersbeoordeling en –selectie. De medische gassen worden betrokken van betrouwbare leveranciers op basis van gestructureerde beoordeling en geregistreerde ervaring. Het auditen van de leverancier.
- Waarborgen dat de fabrikant van medische gassen in cilinders beschikt over een fabrikantenvergunning.
- Keuringsbeleid voor (met name) medische gassen in bulk.
- De aanwezigheid van productspecifieke koppelingen ter waarborging van de identiteit van het geleverde medische gas.
- Waarborgen van verantwoorde opslag, verwerking en afvoer van medische gassen in cilinders.
- Waarborgen adequaat beheer van voorraad- en verdeelsystemen in de instelling.
- Kwalificatie van het opslagsysteem.

- Kwalificatie van het leidingnet voor de distributie van het medisch gas. Het uitvoeren van periodieke controles op zuiverheid en gehalte van het medisch gas op de punten van afname.
- Het opstellen en uitvoeren van een schoonmaak- en onderhoudsprogramma van de opslag en distributiesystemen.
- Toegangsregeling voor opslaglocaties voor medische gassen.
- Valideren van het productieproces van medische gassen.
- Calamiteitenprocedure.
- Bewaring van documenten die informatie bevatten over de aard en kwaliteit van de geproduceerde of geleverde medische gassen.