



Een bijna-incident bij het afleveren van medicinale stikstof

Een vuiltje aan de lucht

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

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

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

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

Geen belangenverstrengeling
gemeld.

beeld: shutterstock

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

Het ministerie van VWS wil het aantal vermijdbare fouten binnen vijf jaar met de helft verminderen. In alle sectoren van de gezondheidszorg worden daarom afspraken gemaakt over patiëntveiligheid. Het realiseren van deze ambitieuze doelstelling is niet eenvoudig. In ieder geval moeten risicovolle situaties worden opgespoord en aangepakt. (Bijna-)incidenten wijzen ons op zulke risico's en verdienen daarom veel aandacht.

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

Onmiddellijk staken

Zomer 2007: er staat een levering van vloeibare stikstof door de gasleverancier gepland bij het

St. Elisabeth Ziekenhuis te Tilburg. Een tankwagen gevuld met 15.000 kg vloeibare stikstof is afkomstig uit Frankrijk. Bij aankomst bij het ziekenhuis opent de chauffeur de omheining van het gassenplatform met de sleutel die hij bij zich heeft. De sleutel heeft een label met het opschrift N₂. Op het platform staan twee (gekoppelde) zuurstoftanks en hij rijdt hierheen. De tankwagen met vloeibare stikstof wordt aangesloten op een van de zuurstoftanks. Hoewel de aansluitingen niet op elkaar passen, weet de

Door de snelle inzet van losse zuurstofcilinders is het risico op stikstoftoediening afgewend

chauffeur een koppeling te realiseren met een adaptor die hij bij zich heeft. Hij vult de eerste zuurstoftank bij met stikstof, maar vlak voordat hij met de tweede begint, rijzen bij hem twijfels. Hij belt met zijn hoofdkantoor en krijgt de opdracht het vullen onmiddellijk te staken en het ziekenhuis voor de zuurstofvoorziening te laten overschakelen op de derde noodbron (zuurstof in cilinders). Via telemetrie, dat het voorraadniveau in de tanks bijhoudt, wordt opgemaakt dat de verkeerde tank is gevuld. Het hoofdkantoor belt acuut met het aanspreekpunt in het ziekenhuis.

Neonatologie

De OK, de intensive care, de SEH, de longafdeling en de afdeling Neonatologie zijn online aangesloten op de zuurstoftanks van het ziekenhuis. De gasleverancier komt onmiddellijk naar de vullocatie om metingen te verrichten. De technische dienst gaat over op de tweede zuurstoftank die nog niet is vervuld en vervolgens op losse zuurstofcilinders voor alle afdelingen. Door de snelle inzet van losse zuurstofcilinders is het risico op het toedienen van verkeerd gas aan de patiënten afgewend of in ieder geval onderbroken. Op de OK zelf zijn fluctuaties op de werkstations van de anesthesiologen waargenomen. Om elk extra risico te vermijden worden de overige geplande operaties van die dag uitgesteld.

De ziekenhuisapotheker is direct geraadpleegd en ter plekke aanwezig om de situatie nader te bekijken. Hij heeft vanaf het begin volledig geparticipeerd in het overleg en in het nemen van beslissingen tussen de technische dienst, de gasleverancier, de gebruikers van medicinale zuurstof en de raad van bestuur en in het verlengde daarvan bij het informeren van de IGZ. De gasleverancier herkent en erkent de ernst van de situatie en laat binnen 30 minuten extra losse zuurstofcilinders aanvoeren. Diezelfde dag wordt de deels met stikstof gevulde zuurstoftank leeggepompt, gereinigd en enige uren later op-

nieuw gevuld, nu met het juiste gas. De tweede zuurstoftank ondergaat veiligheidshalve dezelfde behandeling. In de tussentijd wordt gewerkt met losse zuurstofcilinders. De voorraadtanks en diverse eindpunten worden pas na intensieve metingen vrijgegeven.

Tankwagens

Medische gassen, zoals medicinale zuurstof en stikstof worden op basis van een medische indicatie toegediend aan patiënten. Ze vallen onder de Geneesmiddelenwet en mogen slechts onder toezicht van een apotheker worden afgeleverd. In het ziekenhuis behoort de ziekenhuisapotheker zorg te dragen voor het opzetten en in stand houden van een systeem voor kwaliteitsbeheer van medische gassen. Ziekenhuizen voorzien zichzelf op dit moment op twee manieren van medische gassen. Kleinere volumina worden in gecomprimeerde vorm in cilinders ingekocht. Volgens de wet zijn dit kant-en-klare geregistreerde farmaceutische eindproducten. Grote volumina worden in bulk met tankwagens naar de centrale bulk tanks op het ziekenhuisterrein getransporteerd. Volgens de wet betreft dit een farmaceutische grondstof. Een intern leidingnetwerk voert het gas naar de plaats van bestemming. Soms wordt een gas in het ziekenhuis zelf geproduceerd door compressie of menging van twee gassen. Dan is er dus sprake van eigen bereiding van medicinale lucht. De bereiding van medicinale lucht en het gebruik (inkoop, opslag, distributie) van bulk gassen moet onder andere voldoen aan de regels voor Good Manufacturing Practice voor ziekenhuizen (GMP-z). Dan gelden dezelfde regels als bijvoorbeeld bij de handling van een grondstof voor de bereiding van injectievloeistoffen door de ziekenhuisapothek.

Schroefdraad

De ZiekenhuisApotheek Midden-Brabant (ZAMB) is eindverantwoordelijk voor de medische gassen van de twee ziekenhuizen in Tilburg. Het St. Elisabeth Ziekenhuis is enige tijd voorafgaand aan deze casus overgestapt naar de gasleverancier die al leverde aan het andere ziekenhuis in Tilburg. Deze leverancier was door de ziekenhuisapothek eerder op locatie geaudit en goed bevonden. De leverancier produceert conform GMP-condities. Alle chauffeurs volgden trainingen. Tijdens de audit is expliciet de bespreking van unieke aansluitingen aan de orde geweest waardoor wij als ziekenhuis en, in het verlengde daarvan, de ziekenhuisapothek en de technische dienst, ervan konden uitgaan dat verwisseling was uitgesloten. Bij de oplevering van de tanks zijn deze aansluitingen ook gecontroleerd.



De apotheek heeft verzocht om in de leidingen tussen de voorraadtank en het ziekenhuis een online zuurstofmeetcel te plaatsen.

Voor de bulkgasen werden de analysecertificaten per levering achtergelaten bij de technische dienst, waar de apotheek te allen tijde inzage had. Voor het lossen zijn deze certificaten echter niet door de apotheek of de technische dienst gecheckt.

Deze casus leert dat in Nederland (per leverancier) de aansluitingen voor zowel stikstof als zuurstof uniek zijn door gebruik van een ander type koppeling (schroefdraad versus bajonet). In de landen om ons heen was dit, ten tijde van dit voorval, echter nog niet het geval. Daarom had de chauffeur een adaptor bij zich, want binnen één route doet hij soms verschillende landen aan. De leverancier was zich van dit gevaar bewust en had al een grote verbeteractie lopen om voor zijn klanten tot Europabrede standaardisatie te komen. Deze actie was een halfjaar



MC-artikelen over bijna-ongelukken vindt u onder de digitale versie van dit artikel op: www.medischcontact.nl

voor het bijna-incident gestart en zou binnen een halfjaar zijn afgerond.

De chauffeur was een Franstalige Belg die ondanks de trainingen wel de terminologie O₂ en N₂ kende, maar niet direct het woord 'zuurstof' herkende dat met grote letters op de tank stond.

Sleutelbeleid

De ziekenhuisapotheek was vóór dit bijna-incident bezig om met de technische dienst een kwaliteitshandboek aan te leggen en de vrijgifte van nieuw opgeleverde leidingen en gasinstallaties te regelen en dat vast te leggen. Op basis van dit voorval is deze procedure fors versneld. Daarnaast hebben het ziekenhuis en de leverancier nog andere maatregelen genomen. Allereerst de maatregelen door het ziekenhuis:

- Er is een nieuw sleutelbeleid voor het betreden van de gasenplatforms ingesteld. De leverancier heeft zelf geen sleutels meer. Het zuurstof- en het stikstofplatform hebben verschillende sloten gekregen.
- Het vullen van de zuurstoftanks gebeurt uitsluitend overdag. Bij elke levering gaat een medewerker van de technische dienst met de chauffeur mee, opent het betreffende hek en beoordeelt het certificaat.
- Alle technici zijn door de apotheek geschoold om het analysecertificaat te lezen en te beoordelen. Deze scholing wordt jaarlijks herhaald.
- Bij akkoord bevinden blijft de medewerker van de technische dienst bij het aankoppelen aanwezig en controleert of dit aan de juiste tank gebeurt. Bij een afwijking mag er niet worden gelost en wordt de laboratorium-apotheker gewaarschuwd.
- De analysecertificaten worden dagelijks doorgestuurd naar de apotheek waarna de formele vrijgifte door de labapotheek plaatsvindt. Er wordt hierbij veel waarde gehecht aan het borgen en het beheersen van het proces. De analysecertificaten beschrijven de uitslagen van een keuring op identiteit, gehalte en zuiverheid conform de Europese Farmacopee op de inhoud van elke vrachtwagen. Deze wordt door een apotheker van de leverancier vrijgegeven.
- Het opstellen van een kwaliteitshandboek voor het ziekenhuis, met hulp van een externe partij, is versneld doorgevoerd. Beide ziekenhuizen waar dezelfde ziekenhuisapotheek verantwoordelijk is voor de medische gasen, krijgen op deze manier analoge boeken. De verantwoordelijkheden van de ziekenhuis-apotheek en de technische dienst zijn hierin vastgelegd, evenals beschrijvingen van diverse procedures en tekeningen van het totale leidingsysteem in het ziekenhuis.

SAMENVATTING

- Een bijna-incident met medicinale gassen toont dat ondanks alle zorgvuldigheid een fout in een klein hoekje zit.
- Door een adequate reactie kon een calamiteit worden voorkomen.
- De ziekenhuisapothek, de technische dienst en de gasleverancier hebben de procedures wederom aangescherpt.
- Door audits en goede procedures met scholing wordt getracht risicovolle processen te herkennen en te borgen.

- De apotheek heeft verzocht om in de leiding tussen de voorraadtank en het ziekenhuis een online zuurstofmeetcel te plaatsen, en de verkregen data in een logboek vast te leggen. Er is echter nog geen meetcel gevonden die aan de eisen voldoet.

De gasleverancier nam het voorval zeer hoog op. De directie van de gasleverancier en de ziekenhuisapothek zijn direct bij elkaar gekomen om een officieel rapport op te stellen waarin vier belangrijke aspecten worden behandeld die betrekking hebben op dit accident:

- gedetailleerde analyse van het incident;
- hoe in het vervolg om te gaan met de adaptor (internationaal);
- training van personeel van de gasleverancier;
- opstellen van een verbeterplan.

Alle zuurstof- en stikstofaansluitingen van de voorraad tanks in Europa die door hen worden beleverd, zijn versneld vervangen. Dit is in augustus 2007 afgerond en gestandaardiseerd. Elke tankwagen heeft inmiddels een unieke slang zonder verloopstuk. De chauffeurs zijn opnieuw geschoold. De labels op de voorraad tanks bij de


ziekenhuizen en op de vrachtwagens zijn aangepast en voorzien van een extra kleurcodering.

Geen garanties

Dit voorval illustreert het voortdurende streven naar veiligheid. Het laat zien dat ondanks alle veiligheids- en voorzorgsmaatregelen 100 procent zekerheid niet is te garanderen.

De gasleverancier was gecertificeerd en stond garant voor zowel het produceren van deugdelijke medische gassen, als voor de juiste wijze van levering. Dat hielp niet: het 'gevaar' kwam van buiten en alle veiligheidsafspraken en -protocollen konden worden gepasseerd.

De betrokken professionals hebben in de acute fase vaardig op het voorval gereageerd. Zij tonen daarmee - naast standaardisatie en protocollering - het belang van reactief vermogen.

Door zeer kritisch naar dit accident te kijken, heeft het ziekenhuis (ziekenhuisapothek, technische dienst en raad van bestuur) snel een aantal zaken veranderd. Hiermee is de veiligheid van het transport en de levering van medische gassen verder verbeterd. Maar wij realiseren ons dat het ook hierbij gaat om voorwaarden en, helaas, niet om garanties. 

Reactie van de IGZ

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) waardeert het dat Van Hout-Mourad c.s. hun kennis willen delen. Het leereffect blijft hiermee niet beperkt tot de eigen instelling.

Bij herhaling is de IGZ geconfronteerd met structurele tekortkomingen in de kwaliteitsborging rond medische gassen. Vanwege deze tekortkomingen en de risico's die ze met zich meebrengen, zal de IGZ binnenkort een circulaire over medische gassen naar de raden van bestuur van ziekenhuizen sturen. Hierin wijst de IGZ ziekenhuizen erop dat ziekenhuizen de verantwoordelijkheid voor het opzetten en in stand houden van een kwaliteitsbeheersysteem van medische gassen expliciet moeten beleggen - zonder onderscheid te maken naar de status (medisch hulpmiddel of geneesmiddel) van het medisch gas.

Elk ziekenhuis moet alle processen rond medische gassen stapsgewijs beschrijven. Om de interdisciplinaire samenwerking goed te laten verlopen, moet voor elke stap worden beschreven wie welke rol heeft (bijvoorbeeld adviserend, uitvoerend of verantwoordelijk). Belangrijk is dat de raad van bestuur periodieke rapportages ontvangt hoe het veiligheidsmanagementsysteem functioneert. Alleen zo kan de raad van bestuur haar verantwoordelijkheid toetsbaar maken.

Artsen en verpleegkundigen moeten worden getraind in en bewust worden gemaakt van de risico's van het gebruik van medische gassen. Zonder adequate training bestaat het risico dat een kwaliteitssysteem niet echt gaat leven bij de medewerkers. Daarnaast kan het systematisch uitvoeren van zelfinspecties gericht op medische gassen een krachtige impuls geven aan het kwaliteitssysteem.

De IGZ zal controleren of de aanbevelingen uit deze circulaire worden nageleefd.

H.P.A. Scheepers
apotheker, senior-inspecteur

W.M.L.C.M. Schellekens
arts, hoofdinspecteur Curatieve Zorg

Literatuur

- Kwaliteitsbeheer van medische gassen (projectgroep medische gassen; NVZA ledenpost 200020626).
- Non conformity investigation St Elisabeth Ziekenhuis, dd 31 mei 2007.
- Rouppe van der Voort M, Berden HJJM, Merode F van. De mythe van de beheersbaarheid. Planningsdrift zit vermogen om snel te reageren danig in de weg; Medisch Contact 2006; 61: 1444-6.