

Titel:

Veiligheid in ventielontwerp.

Subtitel en toelichting:

Hoe een klein ontwerpverschil, in dit geval een recht of een schuin geboord gat, grote gevolgen kan hebben en waarom er een veiligheidskundige aan het begin moet staan van een ontwerp-, beslis- en inkoopproces van complexe medische hulpmiddelen.

Auteur:

Oeds van der Wal, Hoger Veiligheidskundige,
Adviesbureau OWL Safety, www.owlsafety.nl

Inleiding

In een ziekenhuis wordt op diverse plaatsen gebruik gemaakt van medische gassen. De gassen worden intern gedistribueerd via gasleidingnetten en/of door het lokaal verstrekken van cilinders aan de gebruikende afdelingen. Voorbeelden voor het toepassen van (2 liter) gascilinders zijn: vervoer van patiënten, intern vervoer van baby's in een transportcouveuse, continu gebruik van aanvullende zuurstoftoediening, incidenten en onvoorziene omstandigheden.

Door bepaalde ontwerpkeuzes in combiventielen op gascilinders kunnen potentieel onveilige situaties ontstaan. De cognitieve ergonomie en testbaarheid bij regulier gebruik, de intrinsieke veiligheid en de mogelijkheid tot mitigerend handelen bij incidenten spelen een belangrijke rol. Die zijn verplicht volgens de richtlijn [1], maar niet passend opgenomen in het convenant [2]. Het komt aantoonbaar voor dat fabrikanten (en soms ook de instellingen zelf), zonder voorafgaande consensus met de eindgebruiker, verschillende ontwerpprincipes door elkaar leveren en gebruiken, zonder een goed management of change (documentatie van de verandering). Certificerende en inspecterende instanties zien van een afstand lijdzaam toe.

Ontwikkeling van gasappendages (zie foto's in kader)

Van oorsprong werden appendages niet met de cilinders meegeleverd, maar door de eindgebruiker gemonteerd op een cilinder, welke alleen een hoofdafsluiter bevat. Als men veel cilinders stand-by wilde hebben, moest men evenzoveel appendagesets (foto 1) voorhanden en gemonteerd hebben. Deze werkwijze wordt nog volop toegepast. Het is van belang de appendage recht op de afsluiter te monteren, ter voorkoming van schroefdraadschade. Ook moet een set met een flowmeter (foto 2) goed rechtopstaand of -hangend gebruikt worden, in verband met de juiste werking van de

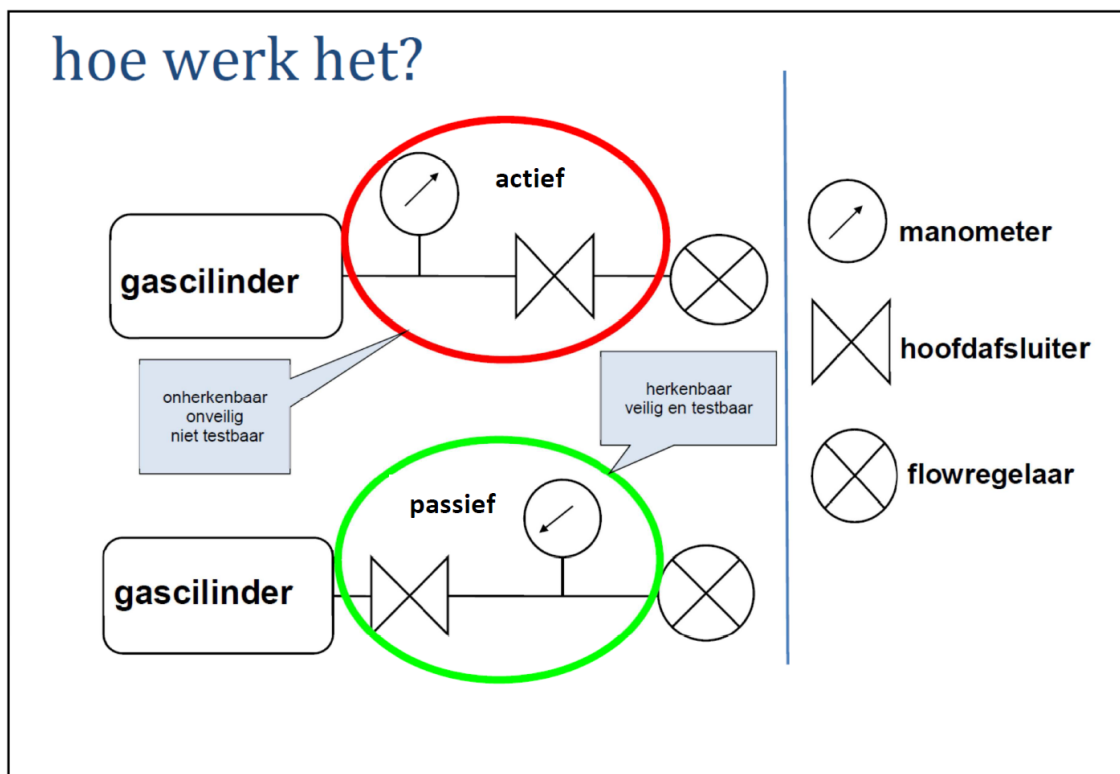
flowmeter. De in- en bijregeling van de flow naar de patiënt luistert nauw en moet regelmatig worden gecontroleerd.

Later werd de flowmeter vervangen door een flowregelaar (foto 3) welke, bij voldoende toevoerdruk en een eenmalige correcte instelling, de flow naar de patiënt constant houdt. Montagehandelingen blijven nog wel nodig, maar het gevoelige af- en bijstellen van de flow is niet meer nodig.

Enige jaren geleden werden integrale appendages, combiventielen (foto 4), ontwikkeld, waarbij de gebruiker geen montagehandelingen hoeft te verrichten aan het hogedrukgedeelte van de set. Hiermee is gevaar van scheef monteren en van vettigheid op de schroefdraad verleden tijd. De combiventielen blijven bij de cilinder en worden met iedere (her)vulling van de cilinder gecontroleerd. Alles wat nodig is voor vulling en gebruik is in één apparaat aanwezig. De gebruiker hoeft alleen de hoofdafsluiter te openen en de flowregelaar in de gewenste stand te zetten.

Een cruciaal verschil tussen actief en passief (zie kader)

Met de komst van de combiventielen leken alle zorgen van mobiele zuurstof- en luchttoediening uit de wereld. Helaas: niets was minder waar, want wat gebeurde er? Er ontstonden verschillende ontwerpideeën, al dan niet onderbouwd met argumenten. Een groot en essentieel verschil in ontwerp zit in de plaatsing van de manometer. Deze kan zijn gemonteerd in een actieve of passieve configuratie.



Bij gebruikers, die zowel met een actieve als een passieve manometer te maken krijgen, ontstaat verwarring tijdens het gebruik. De systeem lay-out wordt in het kader in synoptische schema's weergegeven en hierna kort uitgelegd. Ter vereenvoudiging zijn het drukreducereventiel, het vaste afnamepunt en de eventuele doorstroombeperking uit het schema weggelaten. Na de uitleg van de systeem lay-out wordt ingegaan op de consequenties voor de werking en het gebruik.

Actieve manometer

Cilinderdruk is altijd af te lezen, ongeacht de afsluiterstand.

De afgelezen druk is niet altijd ook de operationele systeemdruk.
Druk op het systeem hangt namelijk af van de stand van de afsluiter.

Passieve manometer

Cilinderdruk is pas af te lezen na opening van de afsluiter.
De afgelezen druk is de operationele systeemdruk voor de regelappendages.

Werking en gebruik

De werking van een operationeel systeem is in principe bij beide gelijk. Echter: om het systeem vanuit de opslagmodus operationeel te maken is er een wezenlijk verschil. Tijdens opslag moet de hoofdafsluiter gesloten zijn. Een actieve manometer geeft dan de cilinderdruk weer. Bij een passieve manometer wordt geen druk weergegeven. Dat verschil kan verwarring geven wanneer twee cilinders naast elkaar worden gebruikt, waarbij de ene een actieve en de andere een passieve manometer heeft. Verwarring kan ook ontstaan wanneer men opeens een cilinder met een actieve manometer moet gebruiken, terwijl men van oorsprong aan een passieve gewend is.

Waarom een actieve manometer (nog) bestaat

De actieve configuratie dankte zijn ontstaan aan technische, organisatorische en gedragsaspecten. De indertijd veel toegepaste bourdonbuis manometer (links) had veel mechanische componenten en was gevoelig voor drukpulsen. Door hem vóór de hoofdafsluiter te plaatsen, bewoog hij maar twee keer per gebruikscyclus: omhoog bij het vullen en neerwaarts tijdens gebruik. Door een direct drive manometer (rechts), zonder mechanica, toe te passen was gevoeligheid voor drukpulsen niet meer aan de orde en werd een veilige passief geschakelde configuratie mogelijk.



Een andere reden voor de vroegere keus voor actief schakelen was gemakzucht. Zonder de hoofdafsluiter te bedienen kon men de cilindervulling aflezen. De stand van de hoofdafsluiter is evenwel niet te controleren en een volle drukindicatie kon (blijkend uit incidenten) ook het gevolg zijn van hysteresis. Zie de beschouwing. De derde belangrijke reden is: tijdens het ontwerp en het Europees vermarkten was bij de certificerende en inspecterende instanties kennelijk onvoldoende aandacht voor of kennis van intrinsieke veiligheid op basis van de richtlijn. In een later stadium (tijdens mijn onderzoek) bleek men niet open te staan voor voortschrijdend inzicht.

Vergelijkende beschouwing van de twee principes

Hieronder wordt van de verschillende stadia in het gebruik een vergelijking gemaakt tussen de actief en de passief geschakelde manometer. Steeds wordt een beschrijving gegeven en daarna de gevolgen bij een actief en een passief geschakelde manometer.

Opslag van cilinders

De afsluiter moet gesloten zijn en de flowregelaar op nullevering staan om te voorkomen dat in opslag de appendages onder druk staan. Dit heeft een technische en een veiligheidsreden: het drukreducerendventiel en de flowregelaar staan ontspannen en de appendages zijn minder gevoelig voor verergering van een externe brand.

Actief	Passief
Controle op afsluiterstand alleen mogelijk door per cilinder aan de afsluiter te voelen. De afsluiter kan dan nog steeds (deels) open staan of lekken, waarbij de appendage toch onder druk staat.	Controle mogelijk op de afsluiter doordat de manometer geen indicatie geeft. De afsluiter is dan gesloten en bovendien lekdicht, anders had drukopbouw plaatsgevonden omdat de flowregelaar op nullevering staat.

Controle op cilindervulling

De kans op leegleken van een met gesloten afsluiter in opslag staande cilinder is vrijwel nihil. Vullingcontrole van in opslag staande cilinders is dus niet nodig.

Actief	Passief
Controle door aflezen van de continu onder druk staande manometer. Er is geen indicatie van hysteresis, behalve door het in trilling brengen van de appendage.	Door openen van de afsluiter is de cilinderdruk, zonder hysteresis, af te lezen. Tevens is er de mogelijkheid om in enkele seconden onderstaande systeemtest uit te voeren.

Functietest van het systeem

Van de stand-by staande cilinders (dus niet van de hele voorraad) moet, voorafgaand aan gebruik, positief bepaald kunnen worden of ze operationeel inzetbaar zijn.

Actief	Passief
De cilinderdruk is in één oogopslag te controleren. Dit zegt echter niets over inzetbaarheid: componenten kunnen falen en de hoofdafsluiter kan dicht staan. Hiervoor is een systeemtest nodig.	De inzetbaarheid wordt bepaald door een systeemfunctietest (zie kader) van circa tien seconden. Die geeft het personeel controle op een gevulde cilinder en een werkend systeem.

Functionele check van combiventiel met passieve manometer

Handeling	Controle	Bedoeling
Visuele inspectie	Schadevrij, drukindicatie 0 bar, afsluiter dicht, flowregelaar "0"	Eerste indruk status, controle afsluiter lekkage
Afsluiter open	Drukindicatie > 180 bar, geen uitstroom op de flow gereguleerde connector	Controle cilindervulling, afsluiter werking en flowregelaar lekkage
Afsluiter dicht	Druk blijft staan	Controle flowregelaar lekkage
Flowregelaar naar één van de standen	Drukindicatie zakt naar 0 bar, tijdelijke uitstroom op connector	Flowregelaar werking, appendages druk loos
Flowregelaar op "0"	Drukindicatie 0 bar	Controle afsluiter goed dicht

Veiligheid door herkenbaarheid bij normaal gebruik

Het is belangrijk en verplicht dat het personeel, zonder lang of diep nadenken, een toediensysteem kan gebruiken op een patiënt. Het oorspronkelijke systeem uit de tijd van losse appendages, heeft een bepaald intuïtief gebruik tot gevolg. Het werkt als

volgt: drukvat met gas > hoofdafsluiter > manometer > drukreducer > afname, al dan niet met gereguleerde flow. Het verwachtingspatroon is dat bij een drukindicatie ook mogelijke gaslevering hoort.

Actief	Passief
Geeft altijd cilinderdruk aan, ook al staat de afsluiter dicht en werkt het systeem niet naar behoren. Dit geeft de (mogelijk valse) schijn van in orde zijn.	Geeft, zoals van oorsprong gebruikelijk en daardoor intrinsiek veilig, alleen cilinderdruk weer bij een operationeel systeem.

Onveiligheid bij verwarring

Een essentiële wijziging van de systeemconfiguratie, zoals het overgaan van een passieve naar een actieve manometer, kan consequenties hebben bij de hectiek die soms bestaat rond zuurstof- en luchttoediening.

Actief	Passief
Drukindicatie is niet gelijk aan operationeel indicatie. Snelle toediening is hierdoor niet gegarandeerd. Het kan gebeuren dat men denkt voldoende gas toe te dienen, terwijl dit niet zo is omdat de afsluiter nog (deels) is gesloten. De flowregelaar krijgt geen of te weinig voordruk. Als men zich dit (hopelijk tijdig) realiseert is er een kans dat men, met nog geopende flowregelaar, de hoofdafsluiter alsnog (en mogelijk te snel) opendraait waardoor een defect of brand in de appendage kan optreden [3].	Men draait logischerwijs eerst de afsluiter open om drukindicatie te realiseren. Daarna pas opent men de flowregelaar, welke vrijwel zeker een juiste doorstroming geeft, zolang de voordruk maar hoger is dan voor een goede werking benodigd is en de afsluiter voldoende ver is geopend. Een onvoldoende geopende afsluiter kan zelfs worden opgemerkt doordat bij grotere gasafnames dan de drukindicatie terugvalt.

Veiligheid bij gevaar van buiten

Ondanks het redelijk ingekapseld zijn van de manometer kan deze toch bezwijken door stoten tegen puntig object of door aanstralen met hitte van een externe brand.

Actief	Passief
Bij bezwijken van de manometer stroomt de cilinder volledig leeg. Hier is niets meer aan te doen: sluiten van de hoofdafsluiter heeft geen enkel effect.	Bij bezwijken van de manometer kan in de meeste gevallen de afsluiter nog tijdig worden gesloten, waardoor verdere uitstroming stopt.

Veiligheid bij gevaar van binnen

Temperatuurverhoging ten gevolge van compressie in de onder druk komende manometer kan verwaarloosd worden. Het volume van het manometerbinnenwerk is erg klein en de warmte wordt snel weer afgegeven. Er is voor dit fenomeen geen verschil tussen actief en passief, behalve dat het onder druk komen van de manometer bij een passieve vaker voorkomt, namelijk bij iedere afsluiteropeningshandeling.

Door een te hoge doorstromingsnelheid kan lokaal temperatuurverhoging ontstaan wat op zijn beurt brand in of aan de appendage kan initiëren.

Actief	Passief
De kans op dit fenomeen is iets groter, door het onbedoeld uitvoeren van een onveilige handeling. Een eenmaal brandende manometer kan uiteen vallen	De kans is kleiner, omdat de procedure, beginnend met gesloten flowregelaar logischer is. Na sluiten van de afsluiter is gastoevoer naar de componenten, zoals

waardoor, ondanks het sluiten van de afsluiter, de gehele cilinderinhoud vrijkomt.	de manometer, dicht. De cilinder zelf is relatief hittebestendig en zal langer intact blijven.
--	--

De manometer kan defect en lek raken door een eigen materiaal/productiefout.

Actief	Passief
Bij een defect, met lekkage aan de manometer, is de gasstroom niet te stoppen door het sluiten van de afsluiter.	Bij een defect, met lekkage aan de manometer, stopt de uitstroom zodra de afsluiter wordt gesloten.

De manometerwijzer kan op een bepaalde waarde blijven hangen en daardoor een hogere druk aangeven dan in werkelijkheid in de cilinder of het systeem aanwezig is.

Actief	Passief
De wijzer van de manometer staat langdurig in dezelfde stand. De cilinder kan in gebruik worden genomen, zonder dat de manometerwijzer beweegt. Er kan geen wijzerbeweging worden geforceerd door middel van een functietest.	Bij het uitvoeren van een functietest, bijvoorbeeld aan het begin van een dienst of voorafgaand aan gebruik, kan wijzerbeweging worden geconstateerd. Hieruit blijkt, dat de cilinder is gevuld en de manometer goed werkt.

Conclusies

Met de door mij opgedane ervaringen en uitgevoerde onderzoeken inzake deze materie meen ik de conclusie te mogen trekken dat een actieve manometer in een combiventiel niet voldoet aan een aantal essentiële eisen uit bijlage 1 van de richtlijn medische hulpmiddelen. Aan de eisen 1, 2, 9.2, 9.3 en 10.2 wordt mijns inziens niet voldaan. Producten met een actieve manometer horen derhalve, naar mijn inzicht, als medisch hulpmiddel niet te zijn voorzien van een CE-markering.

Mijn tweede conclusie is een open deur: veiligheid is gebaat bij een goed management of change. Dit kan verwarring en onprettige verrassingen bij gebruik voorkomen. De inkopers moeten weten wat ze geleverd krijgen en de eindgebruikers mogen slechts één (intrinsiek veilig en ergonomisch verantwoord) product geleverd krijgen [4]. Gebruiksaanwijzingen horen in voorkomende gevallen niet een gebrekkig ontwerp te verdoezelen, maar kunnen wel een goed ontwerp ondersteunen.

Tot slot concludeer ik, dat het raadzaam is om een veiligheidskundige te raadplegen in een zo vroeg mogelijk stadium van het ontwerp-, beslis-, aanschaf- en introductietraject van complexe medische hulpmiddelen. Het uitvoeren van een HAZOP- of FMECA-achtige analyse, zoals in de industrie heel gebruikelijk is, zou erg helpen. Je laat een groep specialisten van veiligheidskundigen, gebruikers, inkopers en de ontwerpverantwoordelijken van de fabrikant bij elkaar zitten om alle aspecten van een ontwerpprincipes te beoordelen. Niet alleen de intrinsieke veiligheid, maar vooral ook de eerder genoemde cognitieve ergonomie tijdens opslag, test en gebruik, welke in de richtlijn bijlage wordt genoemd als basiseis. Het lijkt misschien wat overdreven, maar het zou in de zorg veel schelen wanneer dit de standaard werkwijze werd, daarbij in gedachten houdend het enorme afbreukrisico wanneer er iets misgaat.

Verwijzingen:

[1] Richtlijn medische hulpmiddelen, 93/42/EEG (2007), met name bijlage 1, eis 1, 2, 9.2, 9.3 en 10.2

[2] NVZ, NFU (2011). *Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis*

[3] Coumans e.a. (NTvG 2010; 154:A2137) *Spontaan ontbrandende zuurstofcilinders*.

[4] IGZ (2008). *Staat van de gezondheidszorg, Risico's van medische technologie onderschat*

P.S.

Dit artikel is een bewerking van eerdere uitgaven over dit onderzoek.

Het is op persoonlijke titel geschreven en bewust geanonimiseerd.

Fotoverantwoording: alle geplaatste foto's zijn door mij gemaakt.

Nota bene bij het lezen: "Honi soit qui mal y pense"