

# Medicinale zuurstof? Geen probleem!

J. Walraven en T. van Elen

EME/Prevent&Rescue Int. en  
Medical Account Manager  
Hoekloos Medical



J. Walraven



T. van Elen

Sinds de artikelen in het vakblad *Incident* over het verstrekken van medicinale zuurstof en ongevallen met ongeschikte afsluiters van zuurstofcilinders is er volop aandacht geweest voor dit onderwerp. In diverse bladen is helaas de opties geopperd om met alternatieve middelen de strengere regelgeving te omzeilen.

Voor vooral niet beroepshalve gebruikers van medicinale zuurstof ontstaat bij het gebruik van de zuurstofkoffer een gevaarlijke situatie. Door het gebruik van 'alternatieve' aangeprezen middelen komen de gebruikers van een zuurstofkoffer in een grijs gebied terecht. Dit geldt ook voor de verantwoordelijke instanties, overheden, instellingen, organisaties, besturen, adviseurs, beleidsmakers en/of handhavers. Het lijkt alsof vrije meningsuiting het hoogste is en gewone logica, getrapte verantwoordelijkheid en een heldere structuur niet aan bod komt/is gekomen.

De noodzaak voor het gebruik van medicinale zuurstof voor u op een rij:

- **Arbo-technische noodzaak**  
arbo – bhv – whvbz<sup>1</sup>  
Een waterrijke omgeving als een zwembad, badinrichting, recreatieplas etc. die (vrij) toegankelijk is voor publiek, levert een gerede kans op (bijna) verdrinking. Je hoeft geen veiligheidsdeskundige te zijn om te begrijpen dat hier een (Aangepaste) Risico-Inventarisatie en -Evaluatie op z'n plaats is.
- **Wettelijke aansprakelijkheid**  
Vanuit de regelgeving dient de overheid/exploitant/eigenaar van de betreffende accommodatie en/of het bestuur van de betreffende vereniging/club ervoor zorg te dragen dat dit soort risico's zoveel mogelijk worden voorkomen. Goede informatie aan het publiek en ervoor zorg dragen dat er tijdens de openingsuren en trainingen deugdelijk getraind personeel beschikbaar is, zijn van belang. Ook de aanwezigheid van de specifiek geachte apparatuur (zuurstofkoffer met toebehoren) kan in geval van incidenten goede diensten bewijzen. Ter voorkoming van aantoonbare nalatigheid en claims met de mogelijke gevolgschade is een goede organisatie met de juiste middelen en getraind personeel van belang. Bovendien kan de continuïteit van de bedrijfsvoering in het geding zijn als er niet goed repressief kan worden opgetreden.
- **Medische noodzaak**  
Prof.dr. Bierens, hoogleraar urgentiegeneeskunde aan de VU te Amsterdam, heeft tij-

dens meerdere congressen en lezingen onomwonden het belang van toedienen van medicinale zuurstof aangegeven. Een slachtoffer dat net uit het water is gehaald, kan daardoor gered worden.

## Zuurstofkoffer: gebruik veiligheid en opleiding

Erg actief op dit terrein is het Divers Alert Network (DAN), een van oorsprong door duikartsen opgerichte en internationaal werkende non-profit organisatie.

Al meer dan een decennium zijn ze bezig met:

- het ontwikkelen en promoten van cursussen; zuurstoftoediening/gebruik zuurstofkoffer,
- veiligheid en regelgeving.

Aan in het bijzonder duikers en begeleiders worden veiligheidskursussen gegeven. Waarin het voorkomen van ongevallen centraal staat. Ook het bestrijden van de gevolgen van watersport- en duikongevallen komen aan de orde.

## Persoonscertificatie

NEN-EN-ISO-IEC-17024:2003 (voorheen NEN-EN 45013)

Naast DAN opereren er inmiddels meerdere cursusaanbieders op de markt. Voor zowel de branche, de inspectie als de cursist is het van groot belang dat er duidelijkheid is over het noodzakelijke uitstroomniveau. Heeft de cursist aan de gedefinieerde en gewenste eindtermen/criteria voldaan, dan is het dus verantwoord en veilig om hem/haar met een zuurstofkoffer zowel binnen als buiten Nederland te laten werken.

Daartoe is er sinds begin 2004 gelegenheid tot deelname aan een absoluut onafhankelijk examen: Medical Oxygen Provider. Dit wordt zoals bv. het rijbewijs of vaarbewijs geheel onafhankelijk van het opleidingsinstituut afgenomen. De kandidaten die dit examen naar behoren afsluiten, ontvangen nadien een persoonsgebonden vakbekwaamheidscertificaat dat een geldigheid heeft van drie jaar, met daarbij aangevend de noodzaak tot jaarlijkse herhaling. De keuze van het cursusmateriaal en hoe men zich hierop voorbereid, is de eigen keuze van de consument. Organisaties, bonden, instructeurs, clubs, verenigingen, opleiders en uitgevers kunnen dus gewoon met hun eigen mate-

<sup>1</sup> Wet hygiëne en veiligheid zwembaden en badinrichtingen.



rialen blijven werken. Het is vanzelfsprekend dat de kandidaat zelf beslist met welke leer methode hij/zij zich de stof eigen maakt. Tijdens het examen blijkt dan wel of dit een juiste keuze/methode was op basis van de getoetste theoretische en praktische bekwaamheid. Het is een groot voordeel dat de opleider niet zelf zijn eigen kandidaten examineert, hetgeen de objectiviteit ten goede komt. Daarmee ontstaat dus een daadwerkelijke competentiegericht toetsing. Actieve hulpverleners en praktijkervaringsdeskundigen worden ontheven van veel onnodige ballast. Het certificaat NEN-EN-ISO-IEC-17024 : 2003 is conform de letter van de wet en wordt uitgegeven door daartoe geaccrediteerde certificatie instituten: SAFEX, Ridderkerk, Zuid-Holland, en NIKTA, Zevenbergschenhoek, Noord-Brabant. Het certificaat is persoonsgebonden en Europees erkend en geregistreerd; dus ook buiten Nederland geldig en praktisch inzetbaar!

### Wettelijke vereisten medicinale zuurstof

Indien er sprake is van medicinale zuurstof, dan is de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) van toepassing. Criterium daarvoor is dat het product voldoet aan de definitie van een geneesmiddel in artikel 1 van die WOG. Dat houdt algemeen in: het is een gas dat is bestemd voor behandeling van een ziekte, aandoening enz. bij de mens. Van belang is dus de indicatie op/aan de verpakking. De vorm waarin de firma Westfalen (een kleine gasleverancier) met de NOB (de Nederlandse Onderwatersport Bond) haar 'alternatief' Divox levert, is geen gas voor medicinale toepassing. Het is inspelen op een verondersteld 'gat in de wet' en de markt. Voor de toepassing van levensreddende handelingen, waarvoor de mees-

te klanten het nu juist willen benutten, is het absoluut geen alternatief. Het laten tekenen door eindgebruikers van een verklaring waarin men aangeeft het niet toe te passen voor levensreddende handelingen en bekend te zijn met de risico's is uiteraard ontoelaatbaar!

Op de verpakking mogen geen medische, farmaceutische verwijzingen staan. Evenmin mag een indicatie (een claim voor toepassing als geneesmiddel) worden vermeld. In een dergelijk geval is, net als op ademlucht voor duikers, de Warenwet van toepassing.

Het product Divox is zodoende dus een duikerszuurstof en..... zeker niet bestemd voor medische toepassing. Dit 'technische equivalent' is dan ook niet bestemd voor behandeling van duikongevallen en/of duikersziekte. Deze 'technische equivalenten' voldoen niet aan de wettelijk vastgelegde kwaliteitscontrole-eisen van medicinale zuurstof en zijn dus ook niet toegestaan om daarmee te voldoen aan de eerder vermelde afgeleide eisen uit arbo/bhv/whv/bz. Eigendomcilinders zijn door diezelfde kwaliteitscontrole-eisen niet toegestaan. De fabrikant/leverancier van de medicinale zuurstof is namelijk ook verantwoordelijk voor de verpakking daarvan; in dit geval dus de cilinder en de daarbij behorende bedieningsapparatuur en toebehoren. Deze moeten dus allemaal aan die scherpe eisen en kwaliteitsborging voldoen. Dus zowel de cilinder, de inhoud, het reduceerventiel en de beademing-/toedieningopties moeten voldoen aan de strenge farmaceutische eisen.

Daarnaast moet een en ander ook overhandigd worden aan gekwalificeerd personeel; het niveau van opleiding van de gebruiker moet bij uitgifte objectief vastgesteld kunnen worden door overlegging van het persoonscertificaat Medical Oxygen Provider. Alle toepassingen ten behoeve van het verhelpen of verbeteren van de toestand van de patiënt/het slachtoffer, zoals een drenkeling, duiker, te water geraakte schaatser of watersporter, in handen van een toezichthouder, bhv'er, ehbo'er, lifeguard, reddingsbrigade, duik rescue team, duik-/zweminstructeur, brandweer, ambulancepersoneel, vallen dus onder de toepassing 'levensreddende handelingen met behulp van medicinale zuurstof'.

Als een gas onder de definitie WOG valt, dan zijn de navolgende eisen van belang:

- het gas moet als geneesmiddel geregistreerd zijn, deze procedures zullen naar verwachting medio 2005 zijn afgerond;

- bij de registratie worden teksten vastgesteld die op de verpakking moeten worden aangebracht, evenals een verplichte bijsluitertekst;
- bij de registratie wordt per product vastgesteld of het de status NR = (niet recept plichtig) of UR = (uitsluitend op recept) heeft;
- bij een NR-status mag het product worden verkocht aan de consument of de duikorganisatie door apotheken en/of door drogisten (houders van een drogisterijvergunning);
- indien sprake is van een UR-status, dan mag het alleen op recept worden afgeleverd door apothekers. Dat houdt ook in dat er wordt afgeleverd aan een arts, of aan een patiënt. Omdat duikorganisaties **geen patiënt** zijn, moet er dus een arts zijn die verantwoordelijk is voor de voorraad geneesmiddelen, inclusief de medicinale gassen;
- in alle gevallen moet de fabrikant een fabrikantervergunning hebben en de groothandelaar een groothandelsvergunning.

### De markt

Wanneer bv. de NOB veiligheidscommissie spreekt over "... zo is het officieel", dan wordt er in de praktijk mee bedoeld dat er een goeddoelbeleid is. Dit geeft niet bepaald een duidelijk signaal aan de lezers van hun blad. Hiermee wordt op zijn minst de suggestie gewekt dat het voorlopig allemaal wel los loopt. En dat is natuurlijk niet zo.

Bovendien zijn alle duikinstructeurs, van welke organisatie dan ook, conform Europese CE-afspraken o.a. verplicht tot het volgen van een cursus in het gebruik van medicinale zuurstof. Naast voor duik-instructeurs, die natuurlijk vooral onder water actief zijn, is er uiteraard nadrukkelijk een taak weggelegd voor de standby rescue duikers aan de oppervlakte!

In de zwembadwereld verkeert men vaak in de ontorechte veronderstelling dat het gebruik van zuurstof is voorbehouden aan ambulanceper-

soneel. Niets is minder waar en zeker niet wanneer snel reageren en de acute beschikbaarheid van medicinale zuurstof een vereiste is, wanneer iedere minuut letterlijk telt!

De brandweer en reddingsbrigade die de opleiding voor het gebruik van medicinale zuurstof hebben gevolgd, gaan natuurlijk niet op pad voor hun reddingswerkzaamheden c.q. levensreddende handelingen, zonder dat zij zijn voorzien van deze **absoluut noodzakelijke** zuurstofapparatuur. Helaas blijkt men bij lokale overheden/gemeentes/provincies nog vaak voor een gesloten deur te komen als de betreffende apparatuur en opleiding bekostigd moeten worden voor deze doelgroepen. Een trieste zaak voor een waterrijk land als Nederland, waar een wettelijke zorgplicht bestaat om het personeel/de vrijwilligers, van deze apparatuur en opleiding/examinering te voorzien. NB: datzelfde geldt natuurlijk ook voor de AED, de automatische externe defibrillator.

### Verplichtingen van leveranciers

De leverancier van medicinale gassen heeft de morele en wettelijke verplichting zich te verifiëren van de vakbekwaamheid van de gebruiker en zorg te dragen voor een sluitend systeem van kwaliteitscontrole en registratie. Hoek Loos Medical te Eindhoven heeft daarom in nauwe samenwerking met EME Prevent and Rescue een complete zuurstofkoffer met toebehoren en geïntegreerde drukregelaar, de Mobicil<sup>®</sup>, op de markt gebracht. Deze unit beperkt het aantal uit te voeren montage- en demontagehandelingen voor de hulpverlener en draagt daarmee bij aan gebruiksvriendelijkheid en veiligheid. Deze complete unit kan niet gekocht, maar alleen gehuurd worden. Hoek Loos Medical is dus geheel en alleen aansprakelijk voor vulling, onderhoud, service en kwaliteitsborging van deze praktische en direct bruikbare zuurstofkoffers. Bij Hoek Loos Medical te Eindhoven werkt men conform de regels van de meest actuele wetgeving en hetgeen voor hen een sluitend systeem is gebleken.

Voordelen van de medicinale zuurstof koffer:

1. je krijgt als klant medicinale zuurstof in een gebruiksvriendelijke, gecontroleerde en gestandaardiseerde eenheid;
2. de gebruiker is/moet getraind en onafhankelijk geëxamineerd zijn en is daardoor in het bezit van een persoonscertificaat onder NEN-EN-ISO-IEC 17024: 2003;
3. de klant: overheid/beheerder/exploitant is verzekerd dat hij aan de arbo-bhv-whvbz-criteria op dit gebied voldoet;
4. proces en product voldoen aan de hoogst mogelijke internationale eisen, kwaliteitscontroles en regelgeving;
5. de kwaliteitsborging is dus geregeld van A tot Z(uurstof).

