

Brand in een operatiekamer
Twenteborgziekenhuis,
Almelo, 28 september 2006

Den Haag, augustus 2008

De rapporten van de Onderzoeksraad voor Veiligheid zijn openbaar.
Alle rapporten zijn bovendien beschikbaar via de website van de Onderzoeksraad
www.onderzoeksraad.nl

DE ONDERZOEKSRaad VOOR VEILIGHEID

De Onderzoeksraad voor Veiligheid is ingesteld met als taak te onderzoeken en vast te stellen wat de oorzaken of vermoedelijke oorzaken zijn van individuele of categorieën voorvallen in alle sectoren. Het doel van een dergelijk onderzoek is uitsluitend toekomstige ongevallen of incidenten te voorkomen en indien de uitkomsten daartoe aanleiding geven, daaraan aanbevelingen te verbinden. De organisatie bestaat uit een raad met vijf vaste leden, een professioneel bureau en kent daarnaast een aantal vaste commissies. Voor specifieke onderzoeken worden begeleidingscommissies in het leven geroepen.

	Onderzoeksraad		Begeleidingscommissie
Voorzitter:	prof. mr. Pieter van Vollenhoven	Voorzitter:	Prof. dr. ing. F.J.H. Mertens
Vicevoorzitter:	mr. J.A. Hulsenbek		dr. M.A. Dutrée
	mw. mr. A.H. Brouwer-Korf		dr. ir. F. Koornneef
	prof. dr. ing. F.J.H. Mertens		mw. Dr. A.E.E. Meursing
	dr. ir. J.P. Visser		ir. R.J.M. van Mierlo
			ing. J.W. Ouwehand
			dr. ir. J.P. Visser
Algemeen secretaris:	Mw. mr. M. Visser		
Projectleider:	Ir. drs. P.F. Carstens		
Bezoekadres:	Anna van Saksenlaan 50 2593 HT Den Haag	Postadres:	Postbus 95404 2509 CK Den Haag
Telefoon:	+31 (0)70 333 7000	Telefax:	+31 (0)70 333 7077
Internet:	www.onderzoeksraad.nl		

INHOUD

Beschouwing	5
Lijst van afkortingen	10
1 Inleiding	11
1.1 Aanleiding, doelstelling en vraagstelling onderzoek.....	11
1.2 Aanpak en werkwijze onderzoek.....	11
1.3 Overige onderzoeken naar de brand in OK8	12
1.3.1 <i>Commissie onderzoek brand OK Twenteborgziekenhuis</i>	12
1.3.2 <i>Onderzoek TNO</i>	13
1.3.3 <i>Onderzoek IGZ</i>	14
2 Achtergrondinformatie en toedracht	16
2.1 Situatieschets.....	16
2.1.1 <i>Twenteborgziekenhuis</i>	16
2.1.2 <i>Operatiekamer 8</i>	17
2.2 Verloop van het voorval.....	20
2.3 Betrokken gassen.....	24
3 Beoordelingskader	25
3.1 Wet- en regelgeving.....	25
3.1.1 <i>Kwaliteitswet Zorginstellingen (1996)</i>	25
3.1.2 <i>Richtlijn Medische Hulpmiddelen</i>	25
3.1.3 <i>Wet en Besluit op de Medische Hulpmiddelen</i>	25
3.1.4 <i>Arbeidsomstandighedenwet</i>	27
3.2 Normen en richtlijnen.....	28
3.2.1 <i>NEN-normen</i>	28
3.2.2 <i>Brandveiligheidsvisie gezondheidszorg concept vl 3.0</i>	29
3.2.3 <i>Bouwmaatstaven voor nieuwbouw ziekenhuis</i>	29
3.2.4 <i>NTA-norm ontruiming</i>	30
3.2.5 <i>Zorgbrede governance code juni 2005</i>	30
3.3 Beoordelingskader voor veiligheidsbeleid	30
4 Actoren en hun verantwoordelijkheden	32
4.1 Ziekenhuisgroep Twente	32
4.1.1 <i>Raad van bestuur</i>	32
4.1.2 <i>Stafbestuur en medisch specialisten</i>	33
4.1.3 <i>Stafbureau Kwaliteit, Zorg innovatie en Organisatie ontwikkeling</i>	33
4.1.4 <i>Zorg Twenteborg</i>	33
4.1.5 <i>Facilitair Bedrijf</i>	33
4.2 Dräger, de fabrikant van de anesthesieapparatuur.....	34
4.3 Externe toezichthouders	35
4.3.1 <i>Ministerie van VWS - Inspectie voor de Gezondheidszorg</i>	35
4.3.2 <i>Ministerie van SZW - Arbeidsinspectie</i>	35
4.3.3 <i>Ministerie van VROM - VROM-inspectie</i>	35
4.3.4 <i>Gemeente</i>	35
5 Analyse brand en omstandigheden voorval	36
5.1 Oorzaak brand.....	36
5.2 Algemeen voorkomen slachtoffers bij brand.....	37
5.2.1 <i>Blussen brand</i>	37
5.2.2 <i>Evacuatie OK8</i>	37
5.3 De fysieke omstandigheden in operatiekamer 8 tijdens de brand.....	38
5.4 Het weghalen van de patiënt uit de operatiekamer.....	39
5.5 Tijdstip van overlijden van de patiënt.....	41
5.6 Deelconclusies voorval en redding van de patiënt.....	42
6 Analyse ontwerp en onderhoud anesthesieapparatuur	43
6.1 Ontwerp Anesthesieapparatuur.....	43
6.1.1 <i>Anesthesiependel</i>	43
6.1.2 <i>Anesthesietoestel</i>	44

6.2	Inleiding onderhoud anesthesieapparatuur.....	44
6.2.1	<i>In het onderhoud betrokken partijen</i>	44
6.2.2	<i>Onderhoudsgeschiedenis van het anesthesietoestel</i>	45
6.2.3	<i>Onderhoudsgeschiedenis van de anesthesiependel</i>	46
6.3	Analyse van het onderhoud.....	46
6.3.1	<i>Onderhoud anesthesietoestel</i>	46
6.3.2	<i>Onderhoud anesthesiependel</i>	46
6.4	Deelconclusies met betrekking tot ontwerp en onderhoud aan anesthesieapparatuur.....	51
7	Analyse veiligheidsmanagement in relatie tot brandveiligheid	52
7.1	Inleiding.....	52
7.2	Inzicht in risico's in relatie tot brandveiligheid	52
7.3	Veiligheidsaanpak: Doelstellingen, uitvoering, handhaving en aanscherping	53
7.3.1	<i>Beleid, organisatie en doelstellingen t.a.v. veiligheid</i>	53
7.3.2	<i>Vastlegging taken en verantwoordelijkheden</i>	54
7.3.3	<i>Vervanging en investering van apparatuur</i>	55
7.3.4	<i>Interne controle en verificatie</i>	55
7.3.5	<i>Communicatie en afstemming</i>	56
7.3.6	<i>Vastlegging onderhoudsgegevens</i>	56
7.3.7	<i>Kennis en vaardigheden</i>	57
7.4	Sturing, betrokkenheid en communicatie management	57
7.5	Ontwikkelingen veiligheidsmanagementsysteem na de brand	58
7.6	Deelconclusies veiligheidmanagement in relatie tot brandveiligheid	59
8	Analyse extern toezicht	60
8.1	Inleiding.....	60
8.2	Toezichtstaak IGZ.....	61
8.3	Analyse toezicht door IGZ.....	62
8.4	Deelconclusies m.b.t. het extern toezicht.....	65
9	Conclusies en aanbevelingen	66
9.1	Conclusies	66
9.2	Aanbevelingen.....	68
	Bijlage A: Onderzoeksverantwoording	69
	Bijlage B: Samenvatting Literatuuronderzoek	78
	Bijlage C: Commissie onderzoek brand OK Twenteborgziekenhuis	81
	Bijlage D: Aanvullend beoordelingskader	85
	Bijlage E: Reconstructie brand	89
	Bijlage F: Het overlijden van het slachtoffer	106
	Bijlage G: Tijdlijn analyse	95
	Bijlage H: Tripod analyse	96

BESCHOUWING

Op 28 september 2006 onderging een patiënt een kleine operatieve ingreep in een operatiekamer in het Twenteborgziekenhuis te Almelo. De patiënt was plaatselijk verdoofd en ten behoeve van het medisch handelen gefixeerd op de operatietafel. Tijdens de operatie is brand uitgebroken in de anesthesieapparatuur. De patiënt kon niet worden gered en is als gevolg van de brand overleden. De Raad beschouwt het voorval in het Twenteborgziekenhuis als een ingrijpende gebeurtenis, die in de samenleving veel vragen oproept. Het was daardoor voor de Onderzoeksraad voor Veiligheid vanzelfsprekend om onderzoek uit te voeren. Het onderzoek is uiteindelijk toegespitst op de beantwoording van de volgende onderzoeksvragen: "Waarom is bij dit voorval de patiënt niet gered?" en "Hoe kon er brand uitbreken in de anesthesieapparatuur?"

Uit door de Raad uitgevoerde brandsimulatieproeven is gebleken dat de brand is ontstaan in de anesthesiependel. De anesthesiependel is een apparaat dat opgehangen is aan het plafond en voorziet in distributie van gassen en elektriciteit. Samen met het anesthesietoestel vormt deze de anesthesieapparatuur. Het anesthesietoestel is verrijdbaar en kan worden aangesloten op de pendel. Op basis van de door de Raad uitgevoerde brandsimulatieproeven is bevestigd dat de brand zich buitensporig snel ontwikkelde met veel hitte, rook en een angstaanjagend lawaai. In deze uitzonderlijke omstandigheid was het voor het aanwezige OK-personeel, ondanks ondernomen pogingen daartoe, onmogelijk de patiënt te redden.

Er is meer onderzoek naar dit voorval gedaan. In opdracht van de raad van bestuur van het Twenteborgziekenhuis heeft een externe commissie¹ direct na het voorval een onderzoek ingesteld en hierover in februari 2007 gerapporteerd. De Raad onderschrijft de conclusies² van de commissie. Verder heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoek verricht vanuit haar toezichttaak en heeft hierover in mei 2008 gerapporteerd. Het onderzoeksrapport van de IGZ is zodanig van kwaliteit en volledig in beantwoording van relevante vragen dat de Raad – voor het eerst sinds de instelling van de Raad drie jaar geleden – heeft overwogen om zijn eigen onderzoeksrapport naar de brand niet te publiceren en. Het onderzoek van de Raad geeft geen afwijkende inzichten dan die waartoe de IGZ gekomen is. De Raad sluit zich aan bij de stelling in het IGZ rapport dat het ziekenhuis verantwoordelijk is voor 'verantwoorde zorg', zoals omschreven in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Tevens onderschrijft de Raad de conclusies³ van IGZ over de gebrekkige invulling van verantwoordelijkheden door het ziekenhuis. De Raad heeft echter toch gemeend dat publicatie van zijn rapport nog van betekenis is aangezien de Raad op basis van zijn onderzoek aanvullende inzichten biedt en publicatie door de Onderzoeksraad naar de mening van de Raad tegemoet komt aan de wens van betrokkenen. Daarom wil de Raad nog de aandacht vragen voor een drietal aspecten:

1. *De rol en verantwoordelijkheid van de fabrikant van de medische apparatuur:* de mate waarin het ziekenhuis zijn eigen verantwoordelijkheid kon waarmaken werd mede beïnvloed door de handelwijze van de fabrikant van de anesthesieapparatuur.
2. *Het (externe) toezicht:* het (externe) toezicht op de invulling van de verantwoordelijkheden van het ziekenhuis en de fabrikant is zowel in het rapport van de commissie Sanders als in het rapport van IGZ niet aan de orde gekomen.
3. *Het ontstaan van de brand:* met behulp van de door de Raad uitgevoerde brandsimulatieproeven kan de Raad de juistheid van de conclusies van de commissie Sanders en IGZ beoordelen alsmede onderbouwen waarom de Raad het niet eens is met de focus die door IGZ wordt gelegd op de door het ziekenhuis uitgevoerde modificaties aan de apparatuur in relatie tot het ontstaan van de brand.

Ad 1) Rol en verantwoordelijkheid van fabrikant ten opzichte van het ziekenhuis

De Kwaliteitswet zorginstellingen (1996) verplicht het ziekenhuis vertegenwoordigd door de Raad van Bestuur verantwoorde zorg aan te bieden. Het zorgverleningsproces dient zodanig te zijn ingericht dat dit leidt tot doeltreffende, doelmatige en patiëntgerichte zorg. Dit impliceert dat de omgeving van de patiënten veilig moet zijn. De Arbeidsomstandighedenwet stelt dat het ziekenhuis in het kader van veiligheid in het ziekenhuis een risico inventarisatie en -evaluatie moet maken.

¹ De commissie stond onder voorzitterschap van drs. F.B.M. Sanders en kende daarnaast de volgende leden, prof. dr. B.A.J.M. de Mol, drs. P.E. Monte ban en prof. dr. B.J.M. Ale.

² De conclusies van de Commissie zijn opgenomen in paragraaf 1.3.1

³ De conclusies van IGZ zijn opgenomen in paragraaf 1.3.3

Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de verlening van verantwoorde zorg. In de situatie die hier aan de orde is, kocht het ziekenhuis in 1985 de anesthesiependel van de fabrikant Dräger Medical Netherlands BV (verder te noemen: Dräger). Het ziekenhuis was dus eigenaar en gebruiker van de anesthesiependel en daarmee verantwoordelijk voor het uitvoeren van onderhoud aan de pendel. Het ziekenhuis heeft in de periode 1986 tot eind 2002 (17 jaar) er voor gekozen om dit onderhoud niet zelf te doen, maar contractueel uit te besteden aan Dräger, een bedrijf dat gespecialiseerd is in de uitvoering van dit onderhoud. Naar de mening van de Raad moet het ziekenhuis borgen dat onderhoud wordt uitgevoerd. Tegelijkertijd mag het ziekenhuis door het formeel uitbesteden van het onderhoud aan een deskundig bedrijf ervan uitgaan dat dit goed gebeurt en de juiste onderdelen tijdig worden vervangen.

1a. Onderhoud aan de pendel door Dräger (1986 – 2002)

De zuurstofslangen in de pendel dienen volgens de door Dräger opgestelde onderhoudsspecificaties na twaalf jaar vervangen te worden. Dräger heeft deze gebruiksstermijn vastgesteld op basis van een risicoanalyse, uitgevoerd in overleg met de fabrikant van de slangen. In de risicoanalyse zijn factoren meegewogen die de kwaliteit van de slang, en daarmee de veiligheid, in de loop van de tijd negatief kunnen beïnvloeden. Dit betekent dan ook dat de expiratieperiode van twaalf jaar, als resultaat van deze risicoanalyse, niet overschreden kan worden zonder dat daarmee een veiligheidsrisico ontstaat. Dräger heeft zich echter niet aan deze voorschriften gehouden en heeft de slangen in de pendels niet na de voorgeschreven twaalf jaar (in 1997) vervangen. Ook in de navolgende vijf jaar, waarin Dräger nog steeds het onderhoud aan de pendels uitvoerde (1997 – 2002), heeft het bedrijf de slangen niet vervangen en jaarlijks de pendels goedgekeurd voor gebruik. Dräger heeft naar eigen zeggen het ziekenhuis wel diverse keren gewezen op de noodzaak de verouderde slangen te vervangen, maar het ziekenhuis zou hiervoor geen toestemming hebben gegeven. Het ziekenhuis ontkent door Dräger ooit over de slangen te zijn aangesproken. Ondanks het onderzoek dat de Raad hiernaar verrichtte, kan de werkelijke gang van zaken niet met zekerheid worden vastgesteld. Echter, wat vaststaat is dat Dräger het eigen voorschrift om de slangen na twaalf jaar te vervangen heeft overschreden, ondanks dat het bedrijf zich als uitvoerder van het onderhoud verantwoordelijk stelt voor de veilige werking van het apparaat. De Raad stelt vast dat Dräger deze verantwoordelijkheid niet heeft waargemaakt; Dräger had tijdige vervanging van kwetsbare onderdelen in de periode dat hij het onderhoud deed nooit afhankelijk mogen maken van instemming van het ziekenhuis en had het onderhoud zonder instemming voor nieuwe onderdelen moeten stoppen. Dit klemt te meer daar Dräger wellicht als enige, op de hoogte was van de risico's van de betreffende apparatuur.

Ten slotte heeft Dräger de onderhoudsspecificaties waarin onder meer beschreven staat welk onderhoud met welke frequentie uitgevoerd dient te worden, niet afgegeven aan het ziekenhuis. Dit is niet in lijn met de Europese regelgeving (NEN – EN 737-1) die sinds 1995 voorschrijft dat deze afgegeven moet worden. De Raad vindt dat het streven naar behoud van de marktpositie door Dräger niet ten koste mag gaan van de veiligheid van zijn producten. Bovendien baart het de Raad ernstig zorgen dat Dräger heeft laten weten dat het niet afgeven van onderhoudsspecificaties 'common practice' is.

1b. Overname onderhoud door ziekenhuis eind 2002

Eind 2002 heeft het ziekenhuis besloten het onderhoud aan de pendels voortaan zelf te gaan uitvoeren. Dräger had op dat moment kennis van de onderhoudsstatus van het apparaat, wist dat de slangen verouderd waren en had kennis van de daaraan verbonden risico's. Toch heeft Dräger het ziekenhuis hierop niet gewezen; het ziekenhuis heeft hier ook niet naar gevraagd. Het ziekenhuis heeft het onderhoudscontract met Dräger abrupt en zonder overleg afgebroken. De Raad meent dat in deze situatie toch een grotere zorgvuldigheid uit oogpunt van professionele verantwoordelijkheid van deze fabrikant verwacht mogen worden.

Het ziekenhuis nam een belangrijke verantwoordelijkheid op zich door het onderhoud niet langer aan de fabrikant over te laten, maar een eigen afdeling hiermee te belasten. Het ziekenhuis had op dat moment de verantwoordelijkheid om zeker te stellen dat het over voldoende inhoudelijke technische kennis beschikte om het onderhoud op de juiste wijze uit te voeren. Het onderhoud van de pendel was bij de afdeling Vastgoed & Instandhouding belegd. Deze afdeling voorziet in het onderhoud aan gebouwen en gebouwgebonden installaties. Het onderhoud van de pendel is niet bij de afdeling Medische Instrumentatie terecht gekomen, die normaal het onderhoud uitvoert van medische apparatuur in het ziekenhuis.

Uit analyse van het onderhoud is gebleken dat niet de juiste onderhoudswerkzaamheden zijn uitgevoerd door de afdeling Vastgoed & Instandhouding en modificaties in de pendel zijn aangebracht. Dit kwam voort uit het feit dat bij deze afdeling niet de juiste kennis aanwezig was en

dat men ook niet beschikte over de fabrieksspecificaties die voorschrijven hoe het onderhoud en modificaties aan een pendel moeten worden uitgevoerd.

1c. Ziekenhuis kon verantwoordelijkheid niet waarmaken

De vraag doet zich voor of het ziekenhuis zich voldoende bewust was van de genoemde risico's. De Raad kan op basis van bovenbeschreven werkwijze door het ziekenhuis helaas geen sprake is geweest. Een terechte vraag is dan of dit van het ziekenhuis redelijkerwijs verwacht had kunnen worden. Met de kennis dat de Kwaliteitswet duidelijk de verantwoordelijkheid bij het ziekenhuis neerlegt zou het antwoord op deze vraag bevestigend moeten zijn. Toch wil de Raad, zonder af te doen aan deze verantwoordelijkheid van het ziekenhuis, de vraag stellen of en in hoeverre (gespecialiseerde) instanties die in opdracht van het ziekenhuis werken ook een eigen verantwoordelijkheid dragen zodanig dat het ziekenhuis zijn verantwoordelijkheid kan waarmaken. Een dergelijke situatie heeft zich in Twenteborgziekenhuis voorgedaan. De fabrikant (i) wist dat het ziekenhuis geen kennis had over risico's (het ziekenhuis wilde immers de slangen niet vervangen); (ii) wist dat het ziekenhuis niet over de onderhoudsspecificaties beschikte (Dräger had deze immers zelf niet afgegeven); (iii) wist dat bij overdracht eind 2002 sprake was van achterstallig onderhoud (slangen hadden al vijf jaar eerder vervangen moeten worden) en (iv) wist dat het onderhoud bij de verkeerde afdeling ondergebracht was (Dräger wist dat complexe medische apparatuur bij Medische Instrumentatie zat; bijvoorbeeld het anesthesietoestel van Dräger zat daar door het risicovolle karakter). Ondanks de terechte conclusies van IGZ ten aanzien van het ziekenhuis vraagt de Raad zich af of hiermee voldoende is gezegd. De Raad vindt van niet en is van mening dat zonder licht te werpen op de rol van de fabrikant en het noodzakelijke samenspel van verantwoordelijkheden belangrijke lessen niet worden geleerd.

Ad 2) Externe toezichthouders

Er zijn drie relevante externe toezichthouders die kunnen toezien op bovengenoemde situatie, te weten de Arbeidsinspectie, Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de gemeente.

Ten eerste houdt de Arbeidsinspectie toezicht op de uitvoering van de Arbeidsomstandighedenwet. De Arbeidsinspectie houdt daarmee onder andere toezicht op ziekenhuizen en richt zich hierbij met name op fysieke belasting, psychosociale arbeidsbelasting, straling, arbeidstijden, etc.; toezicht op medische apparatuur, waaronder de anesthesiependel, valt niet binnen de reikwijdte van de Arbeidsinspectie. Tevens is gebleken dat ook de gemeente niet de medische instrumenten en risico's daarbij beoordeelt, aangezien dit naar mening van de gemeente tot het takenpakket van de IGZ zou behoren.

De IGZ dient toezicht te houden op de juiste naleving van de Kwaliteitswet Zorginstellingen die gericht is op verantwoorde zorg en patiëntveiligheid. Deze veiligheid wordt mede bepaald door de veiligheid van installaties. Het toezicht daarop valt dus onder de werking van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Geconcludeerd kan worden dat IGZ geen specifiek toezicht hield op de wijze waarop het zieke nhuis omging met het onderhoud aan medische installaties cq. de pendel. De Raad zou de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport willen vragen om zich ten aanzien van risicovolle medische apparatuur nader te beraden op het toezicht. In dit verband beveelt de Raad de minister van VWS aan niet alleen te vertrouwen op de kwaliteit van het interne toezicht en zich daarvan afhankelijk te stellen, zoals de minister van VWS benadrukt in zijn brief aan de Tweede Kamer in reactie op het rapport van IGZ. Hierin stelt de minister dat de IGZ meer en meer op de kwaliteit van het interne toezicht moet kunnen vertrouwen en hiervan afhankelijk is. De Raad merkte in zijn rapport over de hartchirurgie in het UMC St Radboud al op, dat het toezicht zijn taak niet kan waarmaken door zich louter reactief op te stellen. In tegendeel, het externe toezicht is naar mening van de Raad weliswaar een sluitstuk, maar zou actief moeten toezien op de wijze van invulling van de eigen verantwoordelijkheid van de instelling en dus de door ziekenhuizen verstrekte informatie in de praktijk moeten verifiëren.

Ten slotte heeft de Raad vastgesteld dat reeds in 2003 een melding door de Engelse Medical Devices Agency is gedaan, die op hoofdlijnen is herhaald in 2004 en 2006, dat flexibele gaslangen in medische apparatuur gebreken kunnen vertonen wat frequente inspectie en onderhoud volgens fabrieksspecificaties noodzakelijk maakt. Dit betreft exact de problematiek zoals die zich in het Twenteborgziekenhuis heeft voorgedaan. Afgezien van het feit dat deze betreffende meldingen niet officieel verspreid zijn binnen het daarvoor beschikbare Europese netwerk voor officiële verspreiding van meldingen, vindt de Raad het opmerkelijk dat deze meldingen, die het predicaat (*'Immediate Action'*) hadden, wel bij IGZ zijn gekomen, maar geen adequate opvolging van IGZ

hebben gekend. De Raad concludeert dat geen sprake is geweest van een voldoende distributie en van voldoende opvolging van relevante meldingen en signalen.

Ad 3) Ontstaan brand

De brand is in de pendel ontstaan doordat een hoeveelheid zuurstof, die in de pendel is vrijgekomen als gevolg van een lek in de zuurstofleiding, in contact is gekomen met brandbare onderdelen en een ontstekingsbron. Evenals IGZ heeft de Raad de exacte oorzaak van het vrijkomen van zuurstof en de ontstekingsbron niet met zekerheid vast kunnen stellen. Anders dan IGZ beschouwt de Raad vier mogelijke oorzaken als meest waarschijnlijk, te weten:

1. Door slijtage van slangen langs de scherpe metaalrand aan de onderzijde van stalen kolom.
2. Slijtage van de slangen langs scherp gerande doorvoeropeningen in inwendige constructie.
3. Lekkage bij de slangklemmen, die van eenvoudig type zijn (wormschroefslangklem).
4. Inscheuring van slangen.

Overigens legt de IGZ een verband tussen de door het ziekenhuis in 2004 aangebrachte modificaties en het ontstaan van de brand en ziet het scheuren van de slang als gevolg van de scherpe randen van de nieuw aangebrachte klemmen als meest waarschijnlijke oorzaak. Naar mening van de Raad zijn er geen aanwijzingen die deze zienswijze rechtvaardigen. Daarom deelt de Raad deze mening van IGZ niet, terwijl deze mening wel een belangrijke rol speelt in het IGZ rapport en de conclusies van IGZ ten aanzien van het ziekenhuis.

Samenvattend

De Raad onderschrijft de conclusies van de IGZ ten aanzien van het ziekenhuis dat *'veiligheid niet vrijblijvend kan en mag zijn'* en dat *'ziekenhuizen hun interne toezicht moeten verbeteren zodat zij voldoen aan de voorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg'*. De Raad is echter van mening dat met het IGZ rapport nog onvoldoende licht geworpen is op de eigen verantwoordelijkheid van de fabrikant en vraagt zich af of hiermee in voldoende mate lessen worden geleerd om dergelijke ernstige voorvallen in de toekomst te voorkomen. De reden is dat de Raad van mening is dat een adequate invulling van de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis niet mogelijk is zolang de eigen verantwoordelijkheid van de fabrikant niet op de juiste wijze wordt ingevuld.

Door IGZ is reeds voldoende benadrukt dat de brandveiligheid van anesthesiependels, en meer algemeen van de operatiekamers, onvoldoende aandacht heeft gehad bij het ziekenhuis. Maar ook de fabrikant van de anesthesiependels, die het onderhoud lange tijd heeft verzorgd, heeft onvoldoende strikt geacteerd op de risico's en er onvoldoende over gecommuniceerd met de gebruiker. Op het aldus ontstane veiligheidstekort is van overheidswege geen correctie toegepast. Er was sprake van onduidelijkheden in het toezicht op de medische apparatuur en gestructureerde distributie en opvolging van meldingen over tekortkomingen vond niet plaats. Hierdoor heeft het kunnen gebeuren dat de anesthesiependels, die nog dagelijks werden gebruikt terwijl onderdelen sterk verouderd waren, tussen 'wal en schip' vielen: Dräger heeft zich laten leiden door de wensen van de gebruiker; het ziekenhuis was van het ontstane risico niet op de hoogte en heeft zich hiervan niet op de hoogte laten stellen en de toezichthouder heeft andere prioriteiten gesteld. Het gevolg is geweest dat een zeer heftige brand is uitgebroken in een van de pendels, die de aanwezige medewerkers het reddend optreden onmogelijk maakte waardoor de patiënt om het leven is gekomen. Voldoende aandacht voor risico's bij betrokkenen en een daaruit volgend zorgvuldige en systematische aanpak van preventief onderhoud en vervanging hadden dit ongeval kunnen voorkomen. Het feit dat de aangetroffen situatie door betrokkenen als 'alledaagse praktijk' wordt opgevat, baart de Raad zorgen over de brandveiligheid van operatiekamers in overige zorginstellingen. De Raad dringt bij betrokkenen dan ook aan op verbetering van de gesignaleerde tekortkomingen, om soortgelijke voorvallen in de toekomst te voorkomen.


Ten slotte merkt de Raad op mede naar aanleiding van het gelijktijdig onderzoek door de IGZ naar hetzelfde voorval, dat de Raad voornemens is met de inspecties in nader overleg te treden over de wijze waarop synergetisch kan worden gewerkt - ieder vanuit eigen verantwoordelijkheid en optiek.

Aanbevelingen


De Raad komt tot de volgende aanbevelingen:

1. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport wordt aanbevolen zich uit te spreken over de vraag of ziekenhuizen bij invulling van hun verantwoordelijkheid mogen rekenen op een juiste invulling van de eigen verantwoordelijkheid door (professionele) partijen die werk uitvoeren in opdracht van het ziekenhuis.
2. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport wordt, gezien de risico's van medische apparatuur en het feit dat momenteel geen extern toezicht hierop plaatsvindt, aanbevolen te bewerkstelligen dat eenduidig overheidstoezicht zal plaatsvinden op risicovolle medische apparatuur.

Prof. mr. Pieter van Vollenhoven
Voorzitter van de Onderzoeksraad



mr. M. Visser
Algemeen secretaris



LIJST VAN AFKORTINGEN

	Afkortingen	Toelichting
AI	Arbeidsinspectie	
BHV	Bedrijfshulpverlening	
BNP	Bedrijfsnoodplan	
CE-markering	Conformité Européenne-markering	
ECG	Electrocardiogram	
IGZ	Inspectie Gezondheidszorg	
KMS	Kwaliteitmanagement Systeem	
MIA	Medische instrumentatiedienst	Afdeling Medische Instrumentarium
NIAZ	Nederlands Instituut voor de accreditatie van ziekenhuizen	
NVZD	Vereniging van bestuurders in de gezondheidszorg	
NVTZ	Nederlandse Vereniging van Toezichthouders in Zorginstellingen	
OK	Operatiekamer	
RI&E	Risico-inventarisatie en -evaluatie	
SMT	Streekziekenhuis MiddenTwente	Het ziekenhuis van de Ziekenhuisgroep Twente in Hengelo
SZW	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid	
V&I	Afdeling Vastgoed en Instandhouding	
VROM-Inspectie	Inspectie voor Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu	
VWS	Ministerie van Volksgezondheid en Sport	
ZGT	Ziekenhuisgroep Twente	

1 INLEIDING

Op 28 september 2006 onderging een patiënt een (kleine) operatieve ingreep in een operatiekamer in het Twenteborgziekenhuis te Almelo. De patiënt was plaatselijk verdoofd en ten behoeve van het medisch handelen met de benen gefixeerd op de operatietafel. De anesthesieapparatuur was opgesteld aan het hoofdeinde van de operatietafel.

Tijdens de operatie kwam plotseling uit de anesthesieapparatuur een aanzwellend sissend geluid gevolgd door een steekvlam en snelle rookontwikkeling. Door personeel van het ziekenhuis is met behulp van een slanghaspel getracht de brand te blussen. Tevens is door één van de personeelsleden een poging ondernomen om de operatietafel in rijdende positie te krijgen om de patiënt uit de nabijheid van het vuur te halen; het is tot tweemaal toe niet gelukt de bediening van de operatietafel te pakken, waardoor deze poging is mislukt. Ook de bluspoging van het personeel was niet succesvol. In verband met de heftigheid van de brand heeft het personeel de operatiekamer vrij snel na het ontstaan van de brand verlaten, de patiënt is daarbij in de operatiekamer liggend op de operatietafel achtergebleven. De patiënt is ten gevolge van de brand in OK8 op de operatietafel buiten bewustzijn geraakt en spoedig daarna overleden.

1.1 AANLEIDING, DOELSTELLING EN VRAAGSTELLING ONDERZOEK

De Onderzoeksraad Voor Veiligheid verricht onafhankelijk onderzoek om te leren van voorvallen en incidenten en een bijdrage te leveren aan het voorkomen van voorvallen in de toekomst. Onderzoeken van de Raad worden openbaar gemaakt om de maatschappij in het algemeen en betrokken partijen in het bijzonder in staat te stellen kennis te nemen van de (achterliggende) oorzaken van voorvallen. De Raad doet tevens aanbevelingen voor verbetering van de veiligheid aan betrokken partijen.

Het voorliggende rapport bevat het resultaat van het door de Raad uitgevoerde onderzoek naar de oorzaken van de brand in het Twenteborgziekenhuis te Almelo op 28 september 2006 waarbij een patiënt om het leven is gekomen.

De doelstelling van het onderzoek is om op een onafhankelijke wijze de directe en achterliggende oorzaken van het voorval te achterhalen en hierover openbaar te rapporteren, met als doel:

- Belanghebbenden waaronder nabestaanden, betrokken medisch personeel en overige ziekenhuizen te informeren over wat is voorgevallen op 28 september 2006.
- Het Twenteborgziekenhuis, de fabrikant van de anesthesieapparatuur, de toezichthouder en overige betrokkenen aanbevelingen te kunnen doen zodat hetgeen in het Twenteborgziekenhuis is gebeurd in de toekomst kan worden voorkomen.

De belangrijkste onderzoeksvragen die de Raad zich bij het onderzoek heeft gesteld zijn:

1. Waarom is bij dit voorval de patiënt niet gered?
2. Hoe kon er brand uitbreken in de anesthesieapparatuur?
3. Hoe is de anesthesieapparatuur onderhouden en hoe ligt de verantwoordelijkheidsverdeling hiervoor tussen het ziekenhuis en de fabrikant/leverancier van de apparatuur?
4. Hoe staat het met het veiligheidsmanagement in relatie tot brandveiligheid van het Twenteborgziekenhuis?
5. Hoe was de voorbereiding op een brand op de OK?
6. Hoe heeft het extern toezicht gefunctioneerd?

1.2 AANPAK EN WERKWIJZE ONDERZOEK

Nadat de Raad op 28 september 2006 op de hoogte was gesteld van de brand, vernam de Raad dat verschillende onderzoeken naar de brand werden gestart (in paragraaf 1.3 worden deze onderzoeken besproken). De Raad heeft in eerste instantie besloten de bevindingen van deze onderzoeken af te wachten, alvorens te besluiten zelf wel of geen onderzoek in te stellen.

Begin 2007 heeft de Onderzoeksraad kennis genomen van de resultaten van deze onderzoeken, waarin een aantal waardevolle bevindingen is gedaan. Toch was de Raad op dat moment van mening, mede doordat de Raad over de hiervoor benodigde mogelijkheden beschikt, een aantal aspecten diepgaander onderzocht zou kunnen worden. Dit betrof de volgende onderwerpen:

- De fysieke mogelijkheden om de patiënt te redden voor zowel het personeel in de operatiekamer als de BHV van het ziekenhuis.
- De rol en verantwoordelijkheden van de fabrikant en het ziekenhuis bij het onderhoud aan de anesthesie pendel.
- Het toezicht op het onderhoud aan (medische) apparatuur en de rol en verantwoordelijkheden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg hierbij.
- Het werken met een (brand)gevaarlijke stof zoals zuurstof onder hoge druk.

Op basis van deze overwegingen heeft de Raad op 13 maart 2007 besloten een nader onderzoek in te stellen naar de brand.

1.3 OVERIGE ONDERZOEKEN NAAR DE BRAND IN OK8

Naar aanleiding van de brand zijn onderzoeken gestart door de volgende instanties:

1. Externe Commissie⁴, in opdracht van het ziekenhuis, publicatie in februari 2007
2. TNO, deel I, in opdracht van het ziekenhuis, publicatie in januari 2007
3. TNO, deel II, in opdracht van het ziekenhuis, dat zich specifiek richt op de BHV.
4. Nederlands Forensisch Instituut (NFI, onderdeel van onderzoek door OM), rapportage juli 2007
5. NFI, aanvullend onderzoek in opdracht van IGZ, rapportage februari 2008
6. Inspectie voor de Gezondheidszorg, publicatie mei 2008
7. Openbaar Ministerie, loopt nog.

De onderzoeken van het OM en de IGZ richten zich op de (technische) oorzaak van de brand, de brandveiligheid en het onderhoud van het betrokken anesthesieapparaat. Het tweede onderzoek uitgevoerd door TNO in opdracht van het OM richt zich op de bedrijfshulpverlening. Het onderzoek door het NFI heeft zich gericht op de brandoorzaak.

De Onderzoeksraad heeft kennis genomen van de resultaten van de afgeronde onderzoeken, waarin een aantal waardevolle bevindingen is gedaan. Aangezien de Raad de eerste twee onderzoeken die beschikbaar kwamen (januari en februari 2007), mede heeft gehanteerd als onderzoekshypothesen zijn de conclusies en aanbevelingen hiervan in de volgende paragrafen kort toegelicht. Tevens zijn in paragraaf 1.3.3 de conclusies van het onderzoek door IGZ opgenomen.

1.3.1 Commissie onderzoek brand OK Twenteborgziekenhuis

In opdracht van de Raad van Bestuur van het Twenteborgziekenhuis heeft een externe commissie een onderzoek ingesteld naar de brand op de OK. De commissie heeft de opdracht gekregen onderzoek te doen naar en te rapporteren over het ziekenhuisbeleid inzake brandpreventie op de OK's en de door het ziekenhuis ondernomen acties in verband met de brand. De Commissie heeft op 4 februari 2007 haar rapport gepubliceerd. Onderstaand volgen op hoofdlijnen de belangrijkste conclusies en aanbevelingen. In bijlage C zijn de volledige conclusies en aanbevelingen opgenomen.

De Raad heeft bij zijn onderzoek geen aanwijzingen gevonden om de juistheid van de conclusies van de commissie in twijfel te trekken en beschouwt het als een waardevol onderzoek dat een aantal, voor de Raad herkenbare, tekortkomingen beschrijft.

Conclusies

1. De commissie stelt vast dat de brand waarschijnlijk is ontstaan in en op de anesthesiependel, waarop anesthesiemonitoring-apparatuur en aanverwante apparatuur waren geplaatst. Een zuurstoflek in de leiding die in de pendel loopt, heeft aanleiding gegeven tot grote hoeveelheden zuurstof onder druk, die in contact konden komen met deze apparatuur, die vervolgens mogelijk als ontsteker en brandmiddel heeft gefunctioneerd.
2. De ernstige roetvorming en de hoge temperatuur hebben het aanwezige personeel nadrukkelijk parten gespeeld bij pogingen om de patiënt te beschermen.
3. Een samenhangende actie van de aanwezige medische en paramedische staf om patiënt te beschermen of in veiligheid te brengen c.q. de brandhaard of de gevolgen ervan te beperken, is uitgebleven.

⁴ De commissie stond onder voorzitterschap van drs. F.B.M. Sanders en kende daarnaast de volgende leden, prof. dr. B.A.J.M. de Mol, drs. P.E. Monteban en prof. dr. B.J.M. Ale. augustus 2008

4. De betrokken medische en paramedische staf bleek niet voorbereid op de mogelijkheid van een brand in de operatiekamer, was niet getraind in het gebruik van brandblusmiddelen en had geen instructie ontvangen over – laat staan geoefend met – het bedrijfsnoodplan.
5. Nadat de fabrikant het onderhoud van de anesthesiependel en zuurstofleiding in 2002 heeft overgedragen aan het Twenteborgziekenhuis, heeft geen adequate inspectie, laat staan preventief onderhoud, (meer) plaatsgevonden.
6. Er zijn wel voors tellen voor vervanging van de uit 1985 daterende anesthesiependels voorgelegd, maar uiteindelijk is de beslissing genomen om vervanging van de apparatuur in samenhang met een aanstaande totale verbouwing/renovatie van het operatiekamercomplex uit te voeren.
7. Overwegingen van brand- en patiëntveiligheid hebben geen rol gespeeld bij de beslissingen om vervanging van de pendels uit te stellen en genoeg te nemen met een infrastructuur die langer dan 20 jaar bestond.
8. Niet vaststaat wie de verantwoordelijke dan wel aanspreekbare persoon is ten aanzien van de bedrijfszekerheid en bedrijfsveiligheid indien de operatiekamer/werkplek niet meer voldoet aan geldende eisen en aan onderhoud c.q. vervanging toe is.
9. De (brand)veiligheid op de operatiekamer en onderwijs en trainingen op dit gebied genoten op het OK-complex een lage prioriteit. Een calamiteitenoefening heeft op het OK-complex nimmer plaatsgevonden.
10. De raad van bestuur van het Twenteborgziekenhuis is (uiteindelijk) verantwoordelijk voor het beheersen van de risico's die verbonden zijn aan de activiteiten van de zorgorganisatie.
11. De commissie komt tot de conclusie dat de raad van bestuur van het Twenteborgziekenhuis althans voor de onderzochte onderdelen van het beleid niet voor wat betreft alle aspecten voldoende 'in control' was om tot een goede vervulling van zijn eindverantwoordelijkheid te komen.

Aanbevelingen

1. Voorzie in een infrastructuur c.q. een leidingennetwerk voor medische gassen en een systeem van aansluitingen dat voldoet aan de geldende normen. Installeer afsluiters – eventueel een noodknop - per OK voor medisch gassen en elektriciteit.
2. Wandcontacten voor medische gassen verdienen de voorkeur.
3. De operatiekamer dient te zijn geoutilleerd met blusmiddelen, inclusief een brandblusapparaat in de opdekruimte of de wasruimte, en een speciale branddeken en een adequate alarmeringsmogelijkheid op de operatiekamer zelf.
4. Het ontwerp van de operatietafel moet zo zijn dat zij enerzijds een zeer stabiele opstelling vormt, maar anderzijds snel kan worden ontgrendeld. Idealiter zou een dergelijke ontgrendeling manueel moeten kunnen worden uitgevoerd.
5. Leg de eindverantwoordelijkheid voor beslissingen tot het langer in gebruik houden van installaties en medische apparatuur dan de reguliere afschrijvings- en vervangingstermijn bij de afdelingen MI en G&S. Deze afdelingen behoren te beslissen of in dat kader al dan niet een keuring noodzakelijk is.
6. Ontwerp een Veiligheid Management Plan voor het gehele ziekenhuis, waarvan brandveiligheid een essentieel onderdeel is.
7. Organiseer op regelmatige basis instructies en oefeningen gericht op discipline en veiligheidsbevorderend gedrag, waaronder ten minste één keer per jaar een brandveiligheidsoefening.
8. Zorg – in ieder geval voor die aspecten van het beleid die raken aan de bedrijfszekerheid en bedrijfsveiligheid - voor een gesloten beleidscyclus en voorzie in adequate sturingsinformatie op het niveau van de baad van bestuur, zodat deze ook in dit opzicht 'in control' is en zonodig bijstelling van het beleid kan plaatsvinden.

1.3.2 Onderzoek TNO

Direct na de brand verstrekte het ziekenhuis aan TNO de opdracht om technisch onderzoek te verrichten naar de brand en vast te stellen hoe de brand kon ontstaan. De resultaten hiervan kwamen in concept in januari 2007 beschikbaar. De belangrijkste conclusies van TNO zijn:

1. Als bron van de brand die in OK8 heeft gewoed (en niet in de aangrenzende ruimten) is de anesthesiependel het meest verdacht. Een aannemelijk scenario voor het ontstaan van de brand is het openbarsten of losspringen van een zuurstofslang in deze pendel.
2. Het type operatietafel zoals gebruikt in OK8 is weliswaar voorzien van een mogelijkheid om deze verrijdbaar te maken, maar mag alleen gebruikt worden voor operaties met ingetrokken wielen. Gezien de plotseling optredende felle brand is het niet aannemelijk dat de operatietafel nog weggereden had kunnen worden.

3. Het onderzoek door TNO naar een aantal andere anesthesiependels in andere operatiekamers van het ziekenhuis heeft aangetoond dat sprake was van een aantal lekkages in toevoerslangen voor zuurstof, perslucht en vacuüm. Ook het onderhoud van deze pendels duidt op een aantal opgetreden problemen.
4. De zuurstofslangen in de pendels zijn niet vervangen sinds de aanschaf in 1985. Het onderhoud is, voor zover kon worden nagegaan, vanaf 2003 door het ziekenhuis van de leverancier overgenomen.
5. Er zijn geen gegevens gevonden met betrekking tot een duidelijke overdracht van het onderhoud en aanwijzingen voor vervanging van de zuurstofslangen en een vervangingsfrequentie.

1.3.3 Onderzoek IGZ

De IGZ heeft in mei 2008 de resultaten gepubliceerd van haar onderzoek naar de brand in het Twenteborgziekenhuis. De conclusies van het onderzoek luiden:

1. De brand in operatiekamer 8 van het Twenteborg Ziekenhuis op 28 oktober 2006 is ontstaan in de anesthesiezuil door het lekken van zuurstof. Door massale zuurstoftoevoer ontwikkelde de brand zich uitzonderlijk snel en heftig en was niet te blussen.
 2. De kans op het ontstaan van brand in het ziekenhuis was onverantwoord groot door de slechte technische staat van alle anesthesiezuilen. Er was sprake van achterstallig onderhoud. Er waren modificaties aangebracht, zonder dat geldende normen daarbij waren gevolgd en zonder dat de risico's daarvan voldoende waren beoordeeld.
 3. Alle door de Inspectie waarschijnlijk geachte oorzaken van de brand waren door adequaat beheer van de anesthesiezuil te voorkomen geweest. De Inspectie beschouwt daarom de brand en het overlijden van het slachtoffer als vermijdbaar.
 4. Gegeven deze brand kon de patiënte niet worden gered; individuele medewerkers en artsen op de operatiekamers en de BHV treft hierbij geen blaam.
 5. Het bestuur van de Ziekenhuis Groep Twente heeft onvoldoende zorg gedragen voor veiligheid in het Twenteborg Ziekenhuis door:
 - a. Achterstallig onderhoud aan de anesthesiezuilen te laten bestaan.
 - b. Op onverantwoorde wijze een modificatie aan te brengen in de anesthesiezuilen.
 - c. Inzet van mensen met ontoereikende deskundigheid.
 - d. Onvoldoende intern toezicht op de werkzaamheden van uitvoerende medewerkers.
 - e. Onduidelijkheid te laten bestaan over verantwoordelijkheden voor de kwaliteitsborging van de medische apparatuur en de veiligheidsorganisatie.
 - f. Onvoldoende voorbereiding op brand in het OK-complex.
 - g. Na te laten een gefundeerd inzicht in de veiligheidssituatie op de operatiekamers te verkrijgen.
 - h. Een onvoldoende op veiligheid gerichte interne bedrijfscultuur.
- De Inspectie acht dit verwijtbaar op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Arbeidsomstandighedenwet.
6. Op individueel niveau hebben bestuursleden en medewerkers en leden van de medische staf die in de positie waren om zorg te dragen voor de veiligheid op het OK-complex, onvoldoende invulling gegeven aan hun verantwoordelijkheid.
 7. Uitbreiding van de brand is voorkomen doordat een operatieassistent en een technisch medewerker op eigen initiatief doeltreffend optraden. Er was geen voorschrift of training vanuit het ziekenhuis waarin dergelijk optreden was voorzien. Bij uitbreiding van de brand had onder deze omstandigheden rekening moeten worden gehouden met een groot aantal slachtoffers.
 8. De fabrikant/leverancier van de anesthesiezuil, Dräger Medical Netherlands B.V., heeft onvoldoende invulling gegeven aan haar verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de door haar geleverde anesthesiezuil in het ziekenhuis door
 - a. Tussen 1997 en 2003 het onderhoud aan de anesthesiezuilen zelf niet conform de eigen instructie te verrichten en
 - b. bij de beëindiging van het onderhoudscontract in 2003 na te laten voor de veiligheid essentiële wetenschap over het achterstallig onderhoud van de anesthesiezuil met het ziekenhuis te delen.

Overwegende dat de anesthesiezuilen vóór het in werking treden van het Besluit medische hulpmiddelen zijn afgeleverd, beoordeelt de Inspectie de handelwijze van Dräger als laakbaar.

Dat dit heeft kunnen gebeuren steunt het vertrouwen in het kwaliteitssysteem van Dräger rond de medische hulpmiddelen, die wel onder de werking van het Besluit zijn en worden afgeleverd, niet.

9. De OK-afdeling voldoet aan de eisen van het Bouwbesluit 2003 en de (magere) eisen van de gebruiksvergunning. Het voldoen aan deze eisen is echter geen garantie voor een veilige evacuatiemogelijkheid voor niet-zelfredzame patiënten.
De OK-afdeling voldoet niet aan de 'eisen' van de Brandveiligheidsvisie Gezondheidszorg (concept v.l.3.0) en het Brandbeveiligingsconcept Gezondheidszorggebouwen, doordat er voor de evacuatie van niet-zelfredzame patiënten naar een naast gelegen veilig brandcompartiment slechts één mogelijkheid was in plaats van twee. [jj]

2 ACHTERGRONDIINFORMATIE EN TOEDRACHT

Dit hoofdstuk omvat de feitelijke informatie over de brand in de operatiekamer van het Twenteborgziekenhuis op 28 september 2006. De eerste paragraaf schetst de situatie waarin de brand is ontstaan: hoe ziet de operatiekamer eruit alsmede relevante informatie over het ziekenhuis en de anesthesieapparatuur. In de tweede paragraaf wordt het verloop van de gebeurtenissen ten tijde van de brand beschreven. De laatste twee paragrafen beschrijven achtereenvolgens de oorzaak van de brand en een korte toelichting op de betrokken gassen.

2.1 SITUATIESCHETS

2.1.1 Twenteborgziekenhuis

Het Twenteborgziekenhuis beschikt over een complex van operatiekamers op de eerste etage van het ziekenhuis. OK8 maakt daar deel van uit. Figuur 1 geeft schematisch de locatie van OK8 weer.



Figuur 1: Schematisch overzicht van 6 operatiekamers van het ziekenhuis inclusief OK8

Leidingnetwerk

In ziekenhuizen wordt op grote schaal gebruik gemaakt van gassen zoals lachgas, lucht en zuurstof. Het gebruik is zo omvangrijk dat bij vrijwel ieder bed een tappunt voor deze gassen (behalve voor lachgas) aanwezig is. In ieder ziekenhuis zijn dus omvangrijke leidingnetten aanwezig. Van deze leidingnetten levert het net voor zuurstoftransport het meeste brandrisico op. De overdruk in het leidingnet voor zuurstof is 5 bar. Bij een breuk of lekkage ontsnapt bij deze druk in korte tijd veel zuurstof.

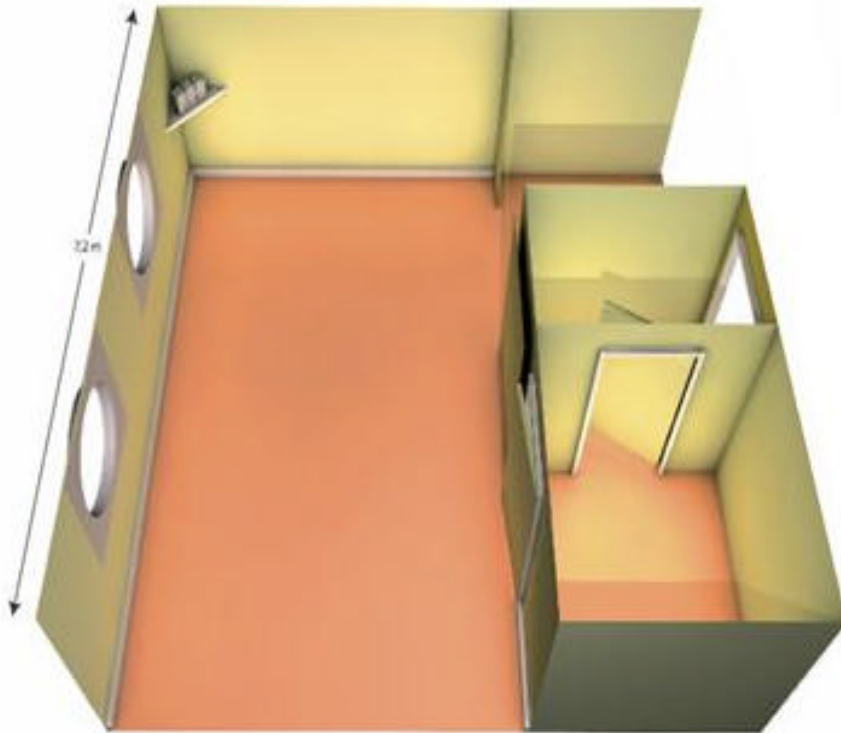
BHV

Wanneer zich een calamiteit voordoet in het ziekenhuis komt de bedrijfshulpverlening in actie. In het Twenteborgziekenhuis is een aantal mensen als bedrijfshulpverlener aangesteld. Alarmering van BHV-medewerkers gebeurt indien in het ziekenhuis een automatische rookmelder rook detecteert of met de hand een brandmelder wordt ingedrukt. De plaats van het brandalarm wordt zichtbaar bij de receptie van het ziekenhuis op het brandmeldpaneel en in de dataruimte van de afdeling Vastgoed en Instandhouding (V&I) van het ziekenhuis. De alarmering door middel van een rookmelder wordt tijdens werkdagen tussen 08:00 uur en 16:30 uur met een vertraging van drie minuten automatisch doorgeschakeld naar de brandweer. De alarmering door de handbrandmelder wordt direct doorgeschakeld naar de brandweer.

Er is geen taakdifferentiatie onder de BHV-medewerkers: in geval van alarm verzamelen de bedrijfshulpverleners zich in de dataruimte, de eerst arriverende opgeleide bedrijfshulpverlener trekt een oranje hesje aan en is dan de coördinator van de inzet. De overige bedrijfshulpverleners trekken een groen hesje aan.

2.1.2 Operatiekamer 8

OK8 is 7.20 m bij 5.10 m groot. De operatiekamer is vanaf de gang bereikbaar via een hal van 2.85 m bij 2.10 m. De operatiekamer wordt van deze hal gescheiden door een schuifdeur. Naast de operatiekamer zijn twee kleinere ruimtes, de opdekruiimte en de wasruimte. Deze ruimtes worden beide van de operatiekamer en van elkaar gescheiden door een deur. De wasruimte is door middel van een schuifdeur met de gang verbonden.

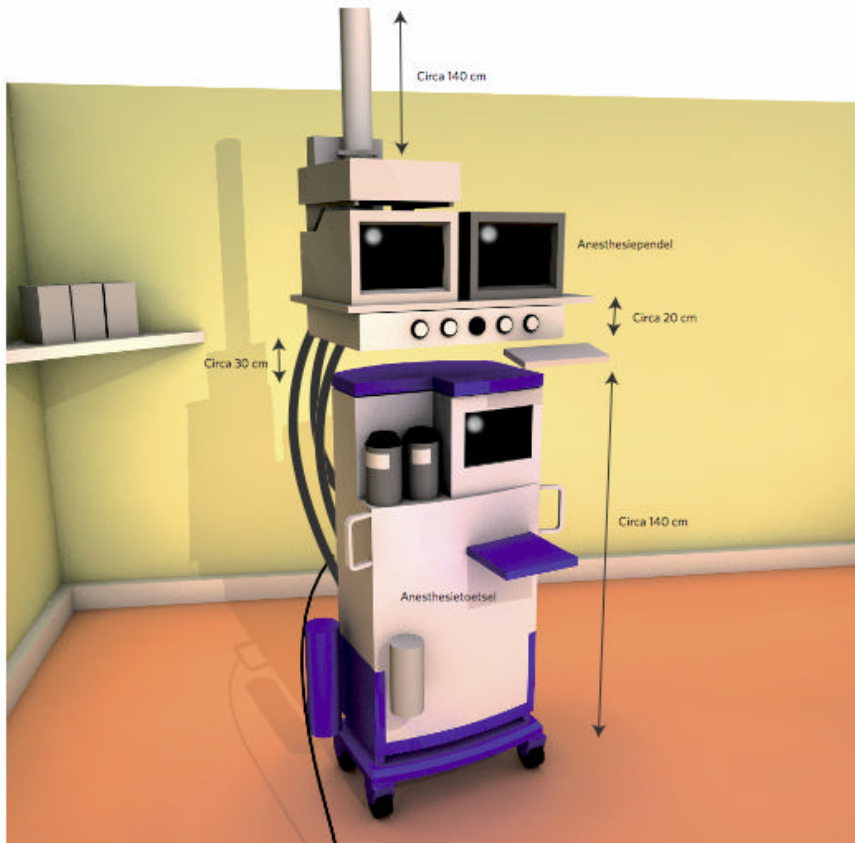


Figuur 2: Indeling van OK 8

Anesthesieapparatuur

Wezenlijk voor het ontstaan en het verloop van de brand in de operatiekamer zijn de anesthesieapparatuur en de operatietafel. De anesthesieapparatuur in OK8 bestaat, zoals in alle operatiekamers in het Twenteborgziekenhuis, uit een anesthesietoestel en een anesthesiependel.

De anesthesiependel is opgehangen aan het plafond door middel van een verticale metalen buis. De pendel kan draaien om deze buis. Door deze buis lopen flexibele leidingen van kunststof voor het transport van gassen die binnenin de pendel naar de contactpunten leiden van de pendel.



Figuur 3: Schematische weergave anesthesietoestel en anesthesiependel

De pendel wordt vaak gezien als een verlengde contactdoos met daarin aansluitpunten voor elektriciteit, gassen ((pers)lucht, zuurstof en lachgas) en afzuiging. De flexibele slangen, aansluitpunten en drukmeters zijn zichtbaar op onderstaande foto.



Figuur 4: De foto geeft het bovenaanzicht van een anesthesiependel (vergelijkbaar met die in OK8) die hangt aan de aanvoerbuus. Op de foto is de plaat aan de bovenzijde van de pendel verwijderd.

In figuur 5 zijn drie contactpunten zichtbaar waaraan de gasleidingen van buitenaf vast geklikt kunnen worden. Op figuur 6 is een detail van het binnenwerk van de pendel zichtbaar. Het betreft het gedeelte linksachter in de pendel (links bovenin op figuur 4). Duidelijk zichtbaar is de zwarte

flexibele zuurstofslang, een onderdeel van het leidingnetwerk voor zuurstof. Deze slang bedient twee tappunten op de pendel. De slang is met een metalen klem vastgezet op de koperen leiding die naar het tappunt leidt. Tappunten voor zuurstof zijn de twee koperen cilinders, die links onder op figuur 6 (gedeeltelijk) zichtbaar zijn.



Figuur 5: Contactpunten op de pendel voor gasslangen aan te koppelen vanuit toestel



Figuur 6: Detail van de aanvoer van zuurstof in de pendel

Anesthesietoestel

Het anesthesietoestel is een computergestuurd apparaat waarmee de anesthesioloog de patiënt onder anesthesie kan brengen, zodat de operatie kan worden uitgevoerd. Het anesthesietoestel is verrijdbaar en wordt gepositioneerd onder de pendel. Vervolgens kan het anesthesietoestel met flexibele kabels en slangen op de pendel aangesloten worden. Figuur 7 is een foto van de achterzijde van een anesthesietoestel.



Figuur 7: Anesthesietoestel

Operatietafel

De operatietafel bestaat uit een bed op een zuil. Het geheel weegt ongeveer 300 kg en kan bediend worden door middel van een bedieningspaneel op de tafel zelf. De operatietafel in OK8 heeft voor de bediening tevens een afstandbediening, die op elke plek aan weerszijden van de operatietafel kan worden opgehangen. Met deze afstandbediening is de tafel in 10 seconden verrijdbaar te maken. De tafel kan dan handmatig in de gewenste positie worden gereden.



Figuur 8: Beide foto's geven de operatietafel weer. Op de rechterfoto is de afstandbediening waarmee de tafel verrijdbaar kan worden gemaakt weergegeven en hangt aan de tafel.

Dagelijkse gang van zaken OK

Het anesthesietoestel wordt dagelijks gecontroleerd door de anesthesiemedewerker. Onder het toestel ligt een handleiding voor gebruik van de fabrikant. Voor de controle zijn schema's en controlelijsten aanwezig. De anesthesiemedewerker gaat na of de slangen en de elektriciteit goed zijn aangesloten, controleert de druk op de (back-up) zuurstofcilinder en voert een lekttest uit. De assisterende operatieassistent sluit aan het begin van de dag de apparaten aan op de anesthesiependel. Tevens legt de operatieassistent voor de operatie de instrumenten klaar.

Voor aanvang van een operatie bekijkt het OK-personeel de taken en verzamelt informatie over de patiënt. De benodigdheden voor de operatie worden in de opdekruimte klaargelegd aan de hand van een lijst. Het personeel gaat met de benodigdheden naar de operatiekamer. De patiënt wordt opgehaald en wordt in gereedheid gebracht voor anesthesie. Vervolgens kan de operatie beginnen.

Tijdens de operatie vindt automatische verslaglegging plaats van de vitale functies via het anesthesietoestel. Bijzonderheden moeten handmatig in de computer worden ingevoerd.

2.2 VERLOOP VAN HET VOORVAL

Gebeurtenissen in OK8 op de dag van de brand

Op donderdag 28 september 2006 is de anesthesiemedewerker begonnen met controle van het anesthesietoestel. Rond 8:00 uur vond de eerste operatie plaats in OK8. Deze operatie verliep zonder problemen. Tussen de eerste en de tweede operatie is de operatietafel gedraaid. De tweede operatie verliep eveneens zonder problemen.

De anesthesiemedewerker heeft nadat de operatiekamer klaar was voor de derde operatie de patiënt opgehaald. De anesthesiemedewerker heeft de patiënt vervolgens aangesloten op de apparatuur. De anesthesioloog heeft de patiënt een ruggenprik toegediend om deze plaatselijk te verdoven. De patiënt bleef in dit geval volledig bij kennis, maar kon het onderlichaam niet bewegen. Het anesthesietoestel was bij deze operatie niet in gebruik en stond in de *stand-by* stand.

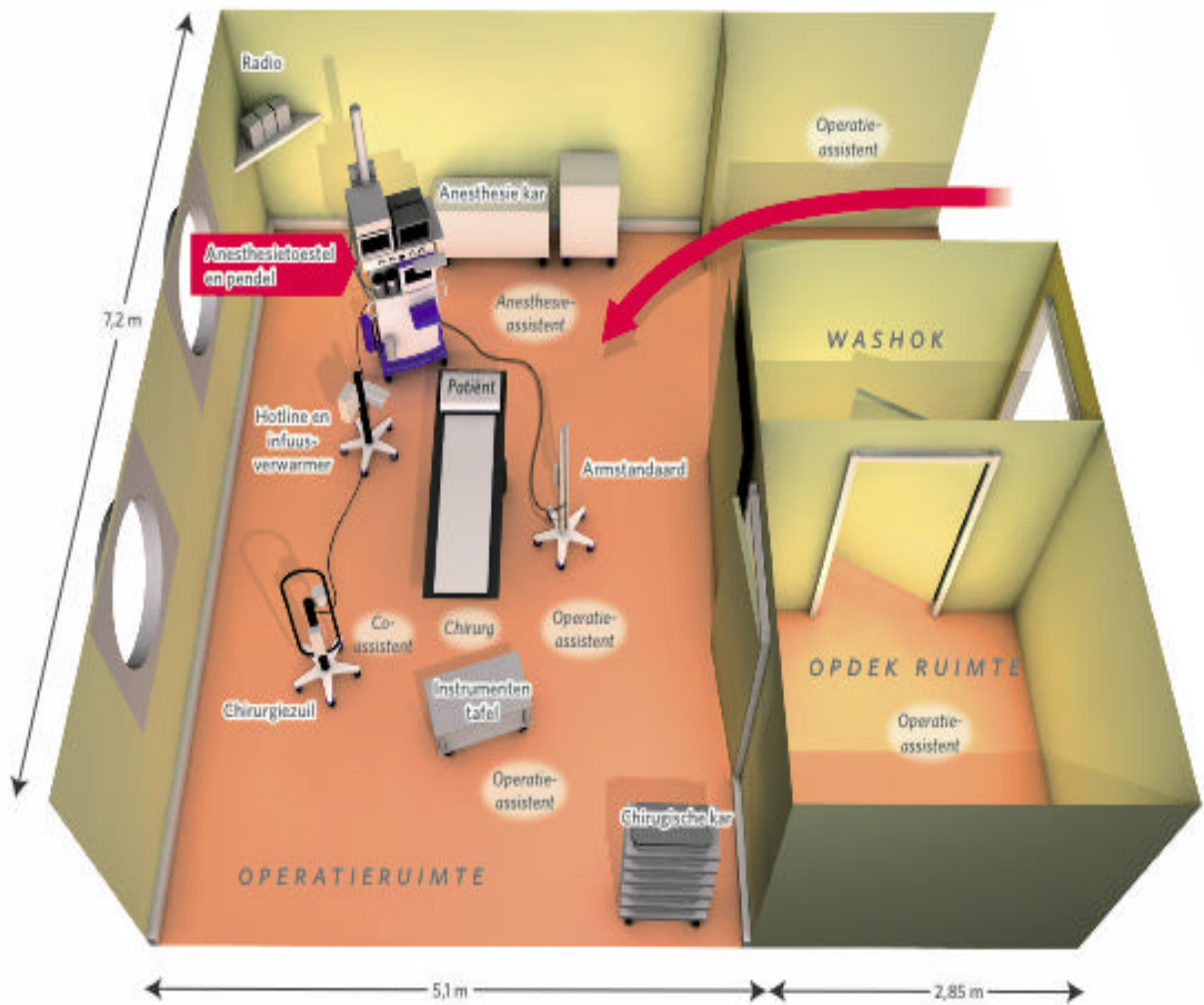
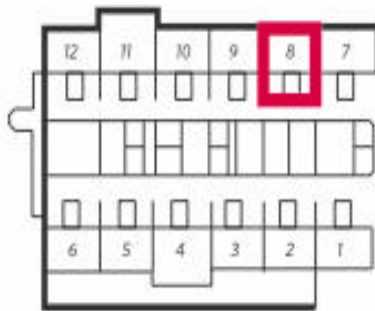
Voor de operatie was fixatie van de patiënt noodzakelijk. De patiënt is door de coassistent en een operatieassistent in rugligging gezet, met de benen in de beensteunen (zie figuur 9) vastgemaakt met klittenband. Om te voorkomen dat de (verdoofde) benen uit de steunen glijden tijdens de operatie, is een extra elastische zwachtel om de voeten van de patiënt gelegd.



Figuur 9: Beensteunen operatietafel

Tussen het hoofd van de patiënt en het operatiegebied stond een scherm ten behoeve van de steriliteit. De ventilatie stond aan en de bewakingsmonitoren (ECG, saturatie, hartslag, bloeddruk en patiëntgegevens) waren aangesloten op de patiënt. Deze bewakingsmonitoren bevonden zich bovenop de anesthesiependel. Alle gasslangen waren, zoals gebruikelijk, op de pendel aangesloten. Over de patiënt lagen afdeklakens, de bearhugger (een warmtebron om patiënten te beschermen tegen onderkoeling) en een moltondeken.

Om 10:15 uur is met de operatie begonnen. Behalve de patiënt waren daarbij een arts, een coassistent, drie operatieassistenten, een anesthesiemedewerker en een anesthesioloog aanwezig. De arts verrichtte de operatie, de anesthesiemedewerker bewaakte de anesthesie, de coassistent assisteerde de arts. Eén van de operatieassistenten legde de instrumenten gereed.



Figuur 10: Schematisch overzicht locatie medisch personeel ten tijde van de brand

Na ongeveer tien minuten heeft de anesthesioloog OK8 verlaten. Daarna is de anesthesioloog nog eenmaal terug geweest in de operatiekamer; onduidelijk is op welk tijdstip dit was. De operatie verliep voorspoedig en de anesthesie medewerker sprak af en toe met de patiënt.

De brand begon ruim een half uur na het begin van de operatie omstreeks 10:47 uur⁵. Omstreeks 10:49 uur werd de brand gemeld via activering van een handmelder. De operatie was toen in volle gang. Voorafgaand aan de eerste vuurverschijnselen namen alle aanwezigen een sissend geluid waar, dat zachtjes begon, maar zeer snel steeds luider werd, tot oorverdovend ('*het deed bijna pijn aan de oren*'). Eén getuige deed haar handen over haar oren. Anderen vergeleken het geluid met dat van 'een straaljager', 'een straalmotor', met 'de branders van een heteluchtballon' en 'een zuurstoffles die open staat'. Ongeveer 10 seconden nadat het geluid was begonnen, kwam uit de anesthesieapparatuur een krachtige steekvlam, lengte 0,5 tot 1 meter, rechts naast het hoofd van de patiënt. Twee getuigen zagen een tweede steekvlam aan de achterzijde van de apparatuur.

Uit de getuigenverklaringen blijkt niet eenduidig wat de bron is van de steekvlam. Zowel het anesthesietoestel als de pendel, of beide, worden als bron genoemd. Op foto's van de apparatuur geven getuigen vlammen aan ter hoogte van het platform (waarop monitor en computerscherm staan) en ter hoogte van de openingen (voor de doorvoer van slangen) in het anesthesietoestel. Eén getuige zag vuur '*tussen zuil en toestel*'. Een andere getuige positioneerde de steekvlam '*precies op dezelfde hoogte als het hoofd van de patiënt*'. Volgens een andere getuige waren de vlammen aanzienlijk hoger, namelijk op ooghoogte [1,65 m]. De vlammen zijn omschreven als (heel) fel, wit, (licht)geel en oranje. Volgens vrijwel alle getuigen ging de brand gepaard met dikke/vette/hevige (pik)zwarte rook. Eén getuige meldde '*eerst grijze, meteen daarna zwartere rook*'. Getuigen buiten OK8 zagen hoe de dikke rook langs het plafond de gang in rolde. Eén getuige zag in de rook een '*vuurbal*'⁶. Alle op de OK aanwezige personeelsleden hebben spoedig na het uitbreken van de brand de OK verlaten. Sommigen van hen werden bevangen door angst of paniek.

De meeste personeelsleden realiseerden zich dat de patiënt buiten bereik van de brand moest worden gebracht. Eén persoon heeft daartoe concreet aanstalten gemaakt. Deze getuige ontvluchtte in eerste instantie de operatiekamer via de deur van de opdekruimte, maar keerde toen terug met de intentie om de afstandbediening te pakken om daarmee de operatietafel verrijdbaar te maken. De getuige wist waar de afstandbediening zich bevond: aan de rechterkant van de tafel, iets onder het hoofd van de patiënt. Het lukte echter niet de afstandbediening te pakken te krijgen, hetzij door de enorme hitte of omdat de afstandsbediening door de rook niet meer zichtbaar was. Ook een tweede poging, kruipend over de grond, mislukte vanwege rook en hitte.

Een andere aanwezige uit OK8 drukte op de gang een handbrandmelder in en rolde buiten de OK een haspel af om een bluspoging in te zetten, die daarna door een collega werd overgenomen. Met de uitgerolde brandhaspel heeft een personeelslid van het ziekenhuis via de schuifdeur vanuit het halletje een straal op de brandende anesthesieapparatuur gericht. Dit had geen effect. Alle aanwezigen in OK8 hebben waargenomen dat een collega buiten de OK, waarvan bekend was dat die persoon bij de brandweer werkte, hen zei de ruimte te verlaten en de deur dicht te doen. Dat personeelslid heeft toen de deur van de operatiekamer gesloten, zich er van bewust dat de patiënt in de brandende ruimte achter bleef.

Optreden BHV

De alarmering van de BHV-medewerkers gebeurde via een automatische oproep op hun telefoontoestellen. De toestellen gingen af omdat een handbrandmelder was ingedrukt. Enkele seconden na het afgaan van de brandmelding ontving de receptie van het ziekenhuis eveneens een telefonische brandmelding door een OK medewerker. Nadat de BHV-medewerkers de alarmering op hun toestellen ontvingen, verzamelden zij zich in korte tijd bij het brandmeldpaneel in de dataruimte van hun afdeling op de begane grond van het ziekenhuis.

Eén personeelslid was al aanwezig in de dataruimte toen het brandalarm afging. Binnen enkele seconden waren twee andere BHV-medewerkers eveneens in de dataruimte aanwezig, in korte tijd gevolgd door nog twee personen. Hoewel de melding automatisch was doorgestuurd naar de brandweer heeft één van hen nogmaals naar de brandweer gebeld en medegedeeld dat er brand was.

Op het moment van de brand waren tenminste negen BHV-medewerkers in het ziekenhuis aanwezig. Eén van hen trok het oranje hesje aan en was daarmee coördinator van de inzet. De

⁵ Automatische registratie anesthesie valt uit

⁶ Mogelijk verschijnsel van *flameover* of *rollover*
augustus 2008

coördinator en een andere BHV-er zijn vervolgens naar de OK- afdeling gegaan om een verkenning uit te voeren. Bij aankomst bleek dat de ontruiming van de OK-afdeling al door anderen (niet uitsluitend BHV-medewerkers) in gang was gezet. Vlak voordat ze de OK afdeling bereikten, werden ze aangesproken door verschillende medewerkers. Één medewerker vertelde hen dat de deur van OK8 niet meer veilig geopend kon worden in verband met de hevige rookontwikkeling. Deze medewerker had mede getracht de brand te blussen met behulp van een brandhaspel.

Ondanks de rook die op de gang aanwezig was, gingen de twee BHV-medewerkers naar de deur van OK8. Zij openden de deur niet. De deur was nat van het bluswater van de eerdere poging om de brand te blussen, maar voelde niet warm aan. Vervolgens liepen ze naar de kleine deur van de wasruimte van OK8. Deze deur openden ze en sloten hem weer snel vanwege de ontsnappende zwarte rook. Het was hen duidelijk dat het onverantwoord was de ruimte te betreden zonder adembescherming. Vervolgens hielpen alle toegesnelde BHV-medewerkers met het ontruimen van de OK-afdeling. Daarna controleerden ze of de OK's inderdaad geëvacueerd waren.

Daarnaast verrichtten zij de volgende handelingen:

- Afsluiten zuurstofleidingnet (1 min 26 sec na de brandmelding⁷)
- Opvangen, begeleiden en assistentie verlenen aan de brandweer
- Informatie geven aan meldkamer brandweer
- Afsluiten gassen, elektra, luchtbehandelinginstallatie

Voordat de brandweer in het gebouw arriveerde, waren de gassen, elektra en de luchtbehandelinginstallatie buiten werking gezet. De zuurstoftoevoer werd afgesloten op de begane grond bij de apotheek van het ziekenhuis. De luchtbehandeling, perslucht en elektriciteit werden op de 2^e verdieping uitgeschakeld.

Optreden Brandweer

De eerste brandweerploeg betrad ongeveer 12½ minuut na het begin van de brand OK8, nadat de brandweer door de BHV-medewerkers was opgevangen. Bij het betreden van OK8 constateerde de brandweer dat de ruimte met dichte rook gevuld was en dat het vuur was gedoofd. De brandweerlieden troffen het slachtoffer op de operatietafel aan en het was duidelijk dat de patiënt niet meer in leven was. Pogingen tot redding werden achterwege gelaten. Enkele brandweerlieden merkten tijdens hun aanwezigheid op OK8 een sissend geluid op, duidelijk waarneembaar, afkomstig van de anesthesie-apparatuur. Dit kan niet de zuurstofleiding zijn geweest, aangezien het zuurstof na circa 2 minuten is afgesloten. De lachgasleiding en persluchtleiding zijn pas later op verzoek van de brandweer afgesloten en zullen naar alle waarschijnlijkheid het sissende geluid dat de brandweer heeft waargenomen hebben veroorzaakt. De verdere verrichtingen van de brandweer vallen buiten het kader van dit onderzoek.

2.3 BETROKKEN GASSEN

In de anesthesiependel worden drie gassen onder een druk van 5 bar met flexibele slangen ingevoerd: zuurstof, lachgas en lucht. Voor alle drie de gassen geldt dat zij op zichzelf niet brandbaar zijn, maar wel – in verschillende mate – brandbevorderend. *Zuurstof* is de meest brandbevorderende stof. In een omgeving van zuivere zuurstof verloopt het brandproces veel feller en sneller dan gebruikelijk. Zelfs materialen die in normale omstandigheden moeilijk brandbaar zijn, kunnen bij aanwezigheid van zuivere zuurstof een heftig brandgedrag vertonen. Bovendien verlaagt zuurstof de benodigde ontstekingsenergie, dat is de hoeveelheid warmte die nodig is om een brandbare stof te laten ontbranden. Sommige oliën en vetten kunnen in een omgeving van zuivere zuurstof zelf bij kamertemperatuur spontaan tot ontbranding komen. *Lachgas* ontleedt bij verhitting in stikstof en zuurstof, en vertoont daardoor eveneens een brandbevorderende werking, zij het in veel mindere mate dan zuivere zuurstof. Lachgas heeft ook niet, zoals zuurstof, de eigenschap om ontstekingsenergie te verlagen en daarmee het ontstaan van brand te vergemakkelijken. Ook *perslucht* is brandbevorderend, doordat lucht voor bijna 21% uit zuurstof bestaat.

⁷ Volgens reconstructie door politie augustus 2008

3 BEOORDELINGSKADER

De onderzoeksresultaten worden beoordeeld op basis van een beoordelingskader. Dit kader bestaat uit de volgende drie onderdelen:

1. De relevante geldende wet- en regelgeving in de sector waarbinnen het voorval heeft plaatsgevonden;
2. De normen, richtlijnen en inzichten uit de betreffende branche;
3. Het beoordelingskader voor veiligheidsmanagement van zorginstellingen.

De eerste twee delen van het beoordelingskader zijn sectorspecifiek en hangen qua invulling sterk af van het soort voorval. Het derde deel van het beoordelingskader is een algemeen deel. Dit beschrijft de verwachting van de Onderzoeksraad ten aanzien van de wijze waarop betrokken partijen invulling geven aan veiligheidsmanagement en de eigen verantwoordelijkheid voor veiligheid.

3.1 WET- EN REGELGEVING

In deze paragraaf worden de wetten en regelingen die van toepassing zijn op dit voorval beschreven. Eerst wordt (in paragrafen 3.1.1, 3.1.2 en 3.1.3) wet- en regelgeving van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) genoemd. Dan in paragraaf 3.1.4 de wet- en regelgeving vanuit het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW).

3.1.1 *Kwaliteitswet Zorginstellingen (1996)*

De Kwaliteitswet Zorginstellingen schrijft voor dat de zorgaanbieder verantwoorde zorg aanbiedt. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt (Artikel 2). De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, voorziet de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg (Artikel 3).

De zorgaanbieder is volgens de Kwaliteitswet Zorginstellingen verplicht iedere calamiteit die in de instelling heeft plaatsgevonden te melden aan de met toezicht belaste ambtenaar. Onder een calamiteit wordt verstaan een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid (Artikel 4a).

De zorgaanbieder is tevens verplicht jaarlijks hierover een verslag uit te brengen aan de minister van VWS en de regionale inspecteur van de IGZ. In dit verslag wordt verantwoording afgelegd van het beleid en de kwaliteit van de zorg van het afgelopen jaar (Artikel 5). De minister van VWS kan maatregelen nemen indien hij van mening is dat de kwaliteit van de zorg aan patiënten onder de maat is (Artikel 7). De IGZ is verantwoordelijk voor het toezicht op de naleving van de Kwaliteitswet Zorginstellingen (Artikel 8). Het accent van dit toezicht ligt op de wijze waarop een instelling de eigen kwaliteit bewaakt.

3.1.2 *Richtlijn Medische Hulpmiddelen*

Richtlijn nr. 93/42/EEG van 14 juni 1993 (Medical Devices Directive) is ten aanzien van het gebruik van medische hulpmiddelen gericht op harmonisatie van de nationale voorschriften die de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen waarborgen, ten einde het vrije verkeer van deze hulpmiddelen op de interne markt te waarborgen. De richtlijn is voor Nederland geïmplementeerd in het Besluit Medische Hulpmiddelen.

3.1.3 *Wet en Besluit op de Medische Hulpmiddelen*

De Wet op de medische hulpmiddelen⁸ definieert 'medisch hulpmiddel' als volgt: "Een medisch hulpmiddel kan zijn elk instrument, toestel of apparaat (...) of elk ander artikel dat of die alleen of

⁸ Eerste versie van 150170, getekend Juliana, bestond in 1985 dus al 15 jaar augustus 2008

in combinatie wordt gebruikt (...) en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden"

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces, beheersing van de bevruchting,

De producten zijn bedoeld voor gebruik in of aan het menselijk lichaam. Ook kan het zijn dat ze in combinatie gebruikt worden. Onder deze definitie valt ook software die sommige producten nodig hebben om goed te werken.

De belangrijkste beoogde werking van deze producten is dus in of aan het menselijk lichaam. De werking ervan mag niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar kan wel door dergelijke middelen worden ondersteund. Er zijn talrijke voorbeelden van medische hulpmiddelen: pleister, injectiespuit, rolstoel, MRI-scanner, operatie-instrumentarium, kunstheup, zwangerschapstest en dergelijke.

De Wet op de medische hulpmiddelen (1970)

Deze wet geeft aan wat onder een medisch hulpmiddel wordt verstaan en geeft de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) het vervaardigen van aangewezen medisch hulpmiddelen zonder vergunning of in strijd met de bij AMvB gegeven regels te verbieden. Verder kunnen per AMvB regels worden gegeven over de bij de keuring van medische hulpmiddelen te hanteren maatstaven en over de bewijzen van goedkeuring.

De minister van VWS ziet toe op de rechtmatige en doeltreffende uitvoering van hetgeen bij of krachtens de Wet medische hulpmiddelen is bepaald. De IGZ is belast met het toezicht op de naleving van wat is bepaald bij of krachtens de wet.

Besluit medische hulpmiddelen (1995)

Het besluit regelt van 1995 de kwaliteitseisen aan en de keuring van medische hulpmiddelen. Deze eisen hebben onder andere betrekking op de algemene veiligheid, het juist functioneren, de toxiciteit en de biocompatibiliteit, de chemische en fysische stabiliteit, de besmetting en de steriliteit, de meetfunctie en de productinformatie. De wet- en regelgeving bepaalt dat het merendeel van de medische hulpmiddelen alleen op de (interne Europese) markt mag komen wanneer deze hulpmiddelen een CE-markering (Conformité Européenne) hebben (artikel 7). Fabrikanten moeten hiervoor zorgen.

Zogenaemde aangemelde instanties (notified bodies) moeten de meeste medische hulpmiddelen beoordelen om een CE-markering te krijgen. Of een medisch hulpmiddel door een aangemelde instantie beoordeeld moet worden, hangt af van de risico's bij het gebruik (klasse-indeling). Het Besluit medische hulpmiddelen geeft een aanduiding van de klasse waarin medische hulpmiddelen worden ingedeeld (artikel 8). Onderscheiden worden de klassen I, IIa, IIb en III, waarbij het risico als er iets misgaat met het hulpmiddel oploopt van laag, via gemiddeld, naar hoog⁹. Bij risicoklasse I beoordeelt de fabrikant zelf of het product aan de voorschriften voldoet. Hij meldt het product aan bij de IGZ, die toeziet op de juiste classificatie. Met technische documentatie moet de fabrikant kunnen aantonen dat het daadwerkelijk om een veilig product gaat.

Bij de risicoklassen IIa, IIb en III legt de fabrikant het product voor aan een aangemelde instantie (notified body). Hij draagt hiervan zelf de kosten en mag zelf kiezen aan welke aangemelde instantie, gevestigd in Nederland of in een andere Europese lidstaat, hij de beoordelingsopdracht geeft.

Fabrikanten van medische hulpmiddelen hebben op basis van het besluit medische hulpmiddelen de verplichting ervaringen van gebruikers met de door hen op de markt gebrachte hulpmiddelen op systematische wijze te onderzoeken en zonodig verbeteringen aan te brengen. Het volgen van een medisch hulpmiddel zodra dit op de markt is gebracht, wordt ook wel "Post Marketing Surveillance" genoemd en is nodig voor evaluatie van in de handel gebrachte hulpmiddelen. Verder zijn fabrikanten verplicht om incidenten met medische hulpmiddelen te melden aan het bevoegd gezag van het land waar het incident is voorgevallen.

⁹ De anesthesie pendel en het toestel vallen onder klasse IIb augustus 2008

Onder incidenten wordt in dit verband verstaan:

- elke slechte werking of aantasting van de kenmerken of prestaties van de medische hulpmiddelen alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruikers-aanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheid van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;
- elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van de hulpmiddelen die, als gevolg van bij het eerste punt genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen (recall).

Over de invulling van deze meldingsplicht van de fabrikanten en de behandeling van meldingen zijn op Europees niveau afspraken gemaakt tussen industrie en overheden. Dit richtsnoer voor vigilantie (waakzaamheid) is de 'Guideline on Medical Devices 2.12-1' van april 2001 (huidige versie: MEDDEV 2.12-1 rev. 5, April 2007). Als er een ernstig incident (een calamiteit) heeft plaatsgevonden met een medisch hulpmiddel in een zorginstelling, moet de zorginstelling dit bij de IGZ melden en de fabrikant hierover informeren.

In het Besluit op de Medische Hulpmiddelen is in artikel 13.6 opgenomen dat een instructie bij afgifte/verkoop van een anesthesiependel geleverd dient te worden die de volgende informatie bevat: *"alle nodige gegevens om na te gaan of een hulpmiddel goed geïnstalleerd is en correct en volledig veilig kan functioneren alsmede gegevens over de aard en de frequentie van de onderhoudsbeurten en de ijkingen die moeten worden verricht om de goede werking en de veiligheid van de hulpmiddelen permanent te waarborgen"*

In het Besluit is ten aanzien van toezicht in het kader van het CE-merk in artikel 4 opgenomen *"het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt"*.

3.1.4 Arbeidsomstandighedenwet

Ten tijde van het voorval was de Arbeidsomstandighedenwet 1998 geldig. Deze regelt (de verbetering van) de arbeidsomstandigheden. De wet richt zich primair tot werkgevers en werknemers. Inmiddels is de nieuwe Arbowet op 1 januari 2007 in werking getreden.

Arbeidsomstandighedenbeleid

Werkgevers en werknemers hebben een aantal plichten in verband met de arbeidsomstandigheden. De werkgever is bijvoorbeeld verplicht een arbeidsomstandighedenbeleid te voeren. Dit betekent onder meer dat de werkgever de arbeid zodanig moet organiseren dat daarvan geen nadelige invloed uitgaat op de veiligheid en de gezondheid van de werknemer (artikel 3 Arbowet). De werkgever draagt zorg voor een goede verdeling van bevoegdheden en verantwoordelijkheden tussen de bij de werkgever werkzame personen in het kader van de veiligheid en gezondheid van de werknemers. Hij moet daarbij rekening houden met de bekwaamheden van de werknemers. De werkgever zorgt ervoor dat de werknemers doeltreffend worden ingelicht over de te verrichten werkzaamheden en de daaraan verbonden risico's, alsmede over de maatregelen die erop gericht zijn deze risico's te voorkomen of te beperken (artikel 8 Arbowet). Werkgevers moeten er ook voor zorgen dat derden geen gevaar lopen (artikel 10 Arbowet).

Werknemers zijn verplicht om in verband met de arbeid de nodige voorzichtigheid en zorgvuldigheid in acht te nemen en naar vermogen zorg te dragen voor de eigen veiligheid en gezondheid en die van andere personen (artikel 11 Arbowet).

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de Arbowet zijn belast de bij besluit van de minister van SZW aangewezen onder hem ressorterende ambtenaren (artikel 24 Arbowet).

Risico inventarisatie en evaluatie

Artikel 5 van de Arbowet stelt dat een werkgever over een Risico Inventarisatie en Evaluatie (RI&E) beschikt. Hierin wordt schriftelijk vastgelegd welke risico's de te verrichten arbeid voor (bijzondere categorieën) werknemers met zich mee brengt, welke gevaren kunnen optreden en welke risicobeperkende maatregelen worden genomen. Er wordt een lijst met de aard en de data van arbeidsongevallen bijgehouden. Ook wordt de termijn vastgelegd waarbinnen voorgestelde maatregelen worden genomen. De RI&E wordt aangepast als opgedane ervaringen, gewijzigde werkmethoden of –omstandigheden daartoe aanleiding geven. Werkgevers moeten zich ten aanzien van de RI&E, het toetsen ervan en adviseren erover (Artikel 14 lid 1a Arbowet), laten bijstaan door een gecertificeerde persoon of Arbo-dienst.

Bedrijfshulpverlening

De wettelijke verplichting tot bedrijfshulpverlening is primair geregeld in artikel 15¹⁰ van de Arbowet; het Arbeidsomstandighedenbesluit bevat een nadere uitwerking en stelt eisen aan de organisatie van de bedrijfshulpverlening. Bedrijfshulpverleners hebben onder andere tot taak: het in noodsituaties alarmeren en evacueren van alle werknemers en andere personen in het bedrijf of de inrichting. Op grond van de Arbowet beschikken bedrijfshulpverleners over een zodanige deskundigheid, ervaring en uitrusting en zijn zij zodanig georganiseerd, dat zij kunnen optreden bij een ongeval of brand (Artikel 15 lid 3).

3.2 NORMEN EN RICHTLIJNEN

3.2.1 NEN-normen

Op Europees niveau bestaat een normstelsel, de zogenoemde EN standaard. De aangesloten Europese lidstaten vertalen die Europese normstelling vervolgens in nationale normen. Zo volgt Nederland deze regelgeving (gedeeltelijk) wat heeft geresulteerd in verschillende NEN-normen. Deze NEN-normen zijn richtlijnen/normen die niet a priori wettelijk bindend zijn, maar juridisch evenmin als vrijblijvend zijn op te vatten. Een aantal NEN-normen is in het kader van dit onderzoek relevant.

Medische hulpmiddelen algemeen

- NEN-EC-IEC 60601-1 is de algemene norm voor medische apparatuur. Deze algemene norm voor de veiligheid van medisch elektrische apparatuur is de moedernorm voor een hele reeks van 601-normen.
 - In hoofdstuk 11 "*protection against excessive temperatures and other hazards*" is voor medisch elektrische toestellen een aantal restricties gesteld om hoge temperaturen te voorkomen en de kans op brand te verkleinen. Zo wordt (vrij vertaald) gesteld dat de temperatuur van onderdelen van de medisch elektrische toestellen aan een maximum is verbonden. Daarnaast moet het omhulsel (buitenkant) van het medisch elektrisch toestel de kans op brand reduceren. Ook zijn er technische normen opgenomen voor het reduceren van brand in een zuurstofrijke omgeving. Als laatste is in hoofdstuk 11 te vinden dat stroomuitval in een medisch elektrisch toestel niet mag leiden tot gevaarlijke situaties.
 - In hoofdstuk 13 "*hazardous situations and fault conditions*" is opgenomen dat door het overschrijden van de maximale temperatuur er geen gevaarlijke situaties mogen ontstaan door het medisch elektrisch toestel. Hieronder wordt gesteld dat er geen vlammen, gesmolten metaal en gevaarlijke gassen in gevaarlijke hoeveelheden mogen vrijkomen.
- Medische elektrische toestellen- Deel 2-46: Bijzondere eisen voor de veiligheid van operatietafels (NEN-EN-IEC 60601-2-46:1998). De volgende voor dit voorval relevante normen zijn opgenomen:
 - Beknpte instructies voor het gebruik van de operatietafel in noodgevallen (bijvoorbeeld bij stroom uitval) moeten worden aangebracht op de buitenzijde van het apparaat of op een prominente plaats in de operatiekamer.
 - Een stroomstoring mag de tafel niet van positie doen veranderen

In bijlage D zijn normen genoemd voor anesthesie en beademingsapparatuur. Deze normen spelen in de analyse van het voorval geen directe rol en zijn daarom in de bijlage opgenomen.

Kwaliteitsnormen

Voor de borging van de kwaliteit van zorgprocessen in zorginstellingen bestaan (internationale en Europese) normen, vergelijkbaar met normen in de industrie of de bouw. In de zorgsector zijn 3 kwaliteitsnormen in gebruik: ISO 9001 voor de Zorg, de Norm van het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ) en de Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector

¹⁰ In artikel 15 van de Arbowet is geregeld dat de werkgever zich laat bijstaan door een of meer werknemers die door hem zijn aangewezen als bedrijfshulpverleners.

(HKZ). Alle kwaliteitsnormen richten zich op de kwaliteit van de processen in de instelling, niet op het resultaat van de zorg of het handelen van de medische beroepsbeoefenaar.

Het Twenteborg ziekenhuis heeft als streven om in 2009 de NIAZ accreditatie te behalen. De NIAZ-norm combineert de ISO 9000 kwaliteitsgedachte met het INK-managementmodel voor bedrijfsvoering. Het systeem is gericht op continue verbetering van de bedrijfsprocessen vanuit de Deming cirkel (plan-do-check-act). Een ziekenhuis (of deel daarvan) moet gemiddeld in ieder geval voldoen aan de 'do'-fase uit de 'Deming cirkel' om geaccrediteerd te worden.

Tevens is de NEN-EN 737-1 en Richtlijn 93-42-EEG van belang in het kader van dit onderzoek. Hierin staat beschreven dat bij onderhoud aan een anesthesiependel de fabrieksspecificaties gevolgd dienen.

3.2.2 Brandveiligheidsvisie gezondheidszorg concept vl 3.0

De serie brandveiligheidsvisies is ontstaan uit de behoefte van de overheid en de gebruikers aan een integrale benadering van brandveiligheid. De brandveiligheidsvisie gezondheidszorg was nog niet geldig ten tijde van de brand in het Twenteborgziekenhuis. Informatie uit de brandveiligheidsvisie gezondheidszorg is opgenomen in bijlage D omdat het inzicht geeft in de manier waarop tegenwoordig met brandveiligheid in de gezondheidszorg kan worden omgegaan.

3.2.3 Bouwmaatstaven voor nieuwbouw ziekenhuis

Het College bouw ziekenhuisvoorzieningen heeft een aantal richtlijnen vastgesteld waaraan minimaal moet worden voldaan bij de nieuwbouw van een ziekenhuis. De bouwmaatstaven hebben betrekking op de basiskwaliteitseisen waaraan nieuwbouwplannen van een ziekenhuis moeten voldoen en zijn in 2002 goedgekeurd door de minister van VWS. In de basiskwaliteitseisen voor ziekenhuizen algemeen zijn onder "Kwaliteit van de omgeving" twee criteria opgenomen, die van belang zijn bij dit onderzoek:

1. goed en gemakkelijk toegankelijk en overzichtelijk
2. veilig, geborgen en inzichtelijk

De bouwmaatstaven voor operatieafdelingen geven voorschriften ter voorkomen van besmetting en infectie van patiënten en het voorkomen van blootstelling aan inhalatie anesthesica. Over inrichting en apparatuur is het volgende opgenomen:

1. De plaatsing van apparatuur vraagt veel aandacht: indien nodig goed zichtbaar, maar niet "in de weg" staand, veilig (stoten, struikelen over kabels, bij voorkeur zoveel mogelijk van de vloer) en zo min mogelijk invloed hebbende op de luchtstroom.

Onder de maatregelen ter invullingen van Arbo-beleidsregel 4.9-5: doeltreffende beheersing van de blootstelling aan inhalatie anesthesica in ziekenhuizen is de volgende richtlijn opgenomen:

1. Inhalatie anesthesica worden zo optimaal als mogelijk afgezogen.
2. Het gehele systeem wordt in het kader van periodiek onderhoud aan de hand van een onderhoudsprotocol onder meer 2 maal per jaar gecontroleerd op lekkages. De schriftelijk neergelegde gegevens worden getoetst.
3. Er is een protocol beschikbaar waaruit blijkt op welke wijze en onder wiens verantwoordelijkheid de uitvoering van de in de maatstaven gestelde richtlijnen is gewaarborgd. Aan het protocol is een schriftelijke werkinstructie voor het betrokken personeel verbonden.

Referentiekader ten behoeve van bestaande operatieafdelingen

Het referentiekader is in 2004 als beleidsregel in de zin van artikel 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht vastgesteld door het College bouw ziekenhuisvoorzieningen. De volgende richtlijnen zijn opgenomen:

1. bedrijfszekerheid van de installatietechniek en een optimaal binnenmilieu voor patiënt en medewerkers op een operatieafdeling is uitgangspunt bij het ontwerp en instandhouding van de werktuigbouwkundige en elektrotechnische installaties.
2. de afname-, inregel- en onderhoudsprocedures dienen te voldoen aan vigerende nationale of internationale normen en "good practice"-procedures.

Opmerking: in de maatstaven wordt aangeraden indien mogelijk lachgas te vervangen door zuurstof of een zuurstof/luchtmengsel. Voor veiligheid en beveiliging wordt in de Bouwmaatstaven verwezen naar regelgeving van derden zoals het Bouwbesluit en de Arboret.

3.2.4 NTA-norm ontruiming

Voor ontruimingsplannen is een algemene norm ontwikkeld, in dit geval in de vorm van een Nederlandse Technische Afspraak (NTA). Deze norm kan sneller worden aangepast aan maatschappelijke ontwikkelingen dan een NEN-norm. De NTA-norm bevat een gedetailleerd voorbeeld van een ontruimingsplan¹¹.

3.2.5 Zorgbrede governance code juni 2005

De zorgbrede governance code, opgesteld door brancheverenigingen uit de sector en mede onderschreven door Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, is in juni 2005 aangeboden aan de minister van VWS. De code sluit aan op de gedragscode voor de goede bestuurder van de Vereniging van Bestuurders in de Gezondheidszorg (NVZD) en de code voor de toezichthouder van de Nederlandse Vereniging van Toezichthouders in Zorginstellingen (NVTZ). Naast bepalingen in het kader van de bedrijfsstructuur, bevat de code verplichtingen ten aanzien van een ordentelijke bedrijfsvoering. De drie elementen van governance zijn op onderdelen nader beschreven:

- *Verantwoording*: realiseren van verantwoorde en resultaatgerichte zorg; doelmatige en transparante bedrijfsvoering; centraal stellen van patiënt/cliënt en diens gerechtvaardigde wensen en behoeften; effectief en doelmatige inzet van middelen; voldoen aan eigentijdse kwaliteitseisen; dialoog met en het raadplegen van belanghebbenden in het verzorgingsgebied, onder andere wat betreft de systematische bewaking, beheersing of verbetering van de te verlenen zorg; externe accountant.
- *Raad van Bestuur*: verantwoordelijk voor het beheersen van risico's verbonden aan de activiteiten van de zorgorganisatie. Het bestuur moet oog hebben voor het organisatiebelang in relatie tot de maatschappelijke functie van de organisatie. Het bestuur maakt een evenwichtige afweging van de belangen van allen die bij de zorgorganisatie betrokken zijn, waarbij aangegeven wordt aan welke ijkpunten getoetst wordt en hoe de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de verschillende betrokkenen verdeeld zijn;
- *Raad van Toezicht*: strategie en de risico's verbonden aan de activiteiten van de organisatie; het feit dat de zorgorganisatie een onderneming met een bijzondere maatschappelijke verantwoordelijkheid is in ogenschouw nemen; evalueren eigen functioneren en dat van de Raad van Bestuur.

De code gaat niet nader in op het primaire proces in de zorginstelling - het verlenen van zorg – en de kwaliteit ervan.

3.3 BEOORDELINGSKADER VOOR VEILIGHEIDSBELEID

De Raad hanteert een eigen referentiekader voor het beoordelen van het handelen van de betrokkenen in het algemeen en ten aanzien van veiligheid in het bijzonder. Voor het beoordelen van het algemene handelen, vooral het invullen van verantwoordelijkheden, gaat de Raad uit van vigerende wet- en regelgeving. Gelet op het accent op de eigen verantwoordelijkheid hanteert de Raad daarnaast normen en richtlijnen uit de betreffende branche. De wetgever hanteert géén algemeen veiligheidsartikel dat overal van toepassing kan zijn. Veiligheid is gedeeltelijk geregeld in wet- en regelgeving en gedeeltelijk in normen en richtlijnen. Omdat veiligheid zo verschillend is ondergebracht, c.q. verspreid is neergelegd, hanteert de Onderzoeksraad een aantal veiligheidsuitgangspunten die algemeen aanvaard zijn. Hiermee beoordeelt de Onderzoeksraad op welke wijze de instelling invulling heeft gegeven aan de eigen verantwoordelijkheid voor veiligheid.

¹¹ Nederlandse technische afspraak, NTA 8112-4 (Leidraad voor een ontruimingsplan - Deel 4) augustus 2008

De Raad heeft een aantal aandachtspunten gedefinieerd die invulling zouden moeten krijgen in veiligheidszorg. Dit betreft de volgende aandachtspunten¹²:

1. Inzicht in risico's als basis voor een veiligheidsaanpak
2. Veiligheidsaanpak:
 - a. Vastleggen van een realistische veiligheidsaanpak (beleid) en doelstellingen
 - b. Uitvoeren en handhaven van de veiligheidsaanpak
 - c. Continu aanscherpen van de veiligheidsaanpak
3. Sturing, betrokkenheid en communicatie door management

In bijlage D wordt aan deze aandachtspunten een nadere invulling gegeven.

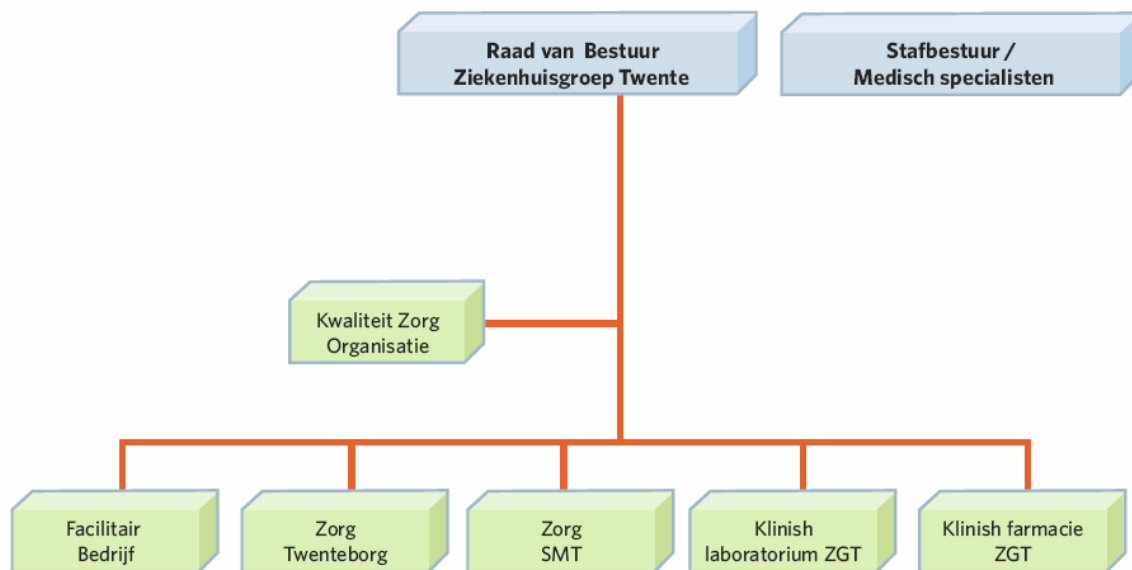
¹² Sinds 1996 kent de gezondheidszorg de zogenoemde Kwaliteitswet. Het begrip kwaliteit is een niet-gedefinieerd begrip, of anders gezegd, het begrip krijgt pas betekenis wanneer er een inhoud aan wordt toegekend. Het begrip moet gedefinieerd worden en dat kan op velerlei manieren. De Raad kan zich niet voorstellen dat het begrip kwaliteit als duiding van 'verantwoorde zorg' niet ook de veiligheid van de patiënt omvat. Aangezien het voor de Raad niet voorstelbaar is te spreken over 'verantwoorde zorg' in een voor patiënten onveilige omgeving, bestaat naar het oordeel van de Raad naast de kwaliteitswet geen behoefte aan nadere bepalingen over de veiligheid van patiënten. De veiligheid van de patiënt zal in de omschrijving van verantwoorde zorg een plaats moeten hebben. De Raad twijfelt dan ook aan de noodzaak om naast een kwaliteitsmanagementsysteem nog een afzonderlijk veiligheidmanagementsysteem te hebben. Door de recente introductie van zo'n afzonderlijk systeem (per 1 jan. 2008) wordt wel de aandacht gevraagd voor het belang van de patiëntveiligheid.

4 ACTOREN EN HUN VERANTWOORDELIJKHEDEN

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste actoren beschreven en (op hoofdlijnen) hun verantwoordelijkheden benoemd in relatie tot de brand in het Twenteborgziekenhuis.

4.1 ZIEKENHUISGROEP TWENTE

De Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) is een organisatie bestaande uit twee ziekenhuizen, te weten het Twenteborgziekenhuis in Almelo (Zorg Twenteborg) en Streekziekenhuis Midden Twente (SMT) in Hengelo (hieronder weergegeven als zorgafdelingen), twee klinische afdelingen en een facilitair bedrijf. Op hoofdlijnen ziet het organogram van de Ziekenhuisgroep Twente er als volgt uit:



Figuur 11: Organogram Ziekenhuisgroep Twente

4.1.1 Raad van bestuur

De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor en belast met het besturen van het ziekenhuis. Dit houdt onder meer in dat de raad van bestuur verantwoordelijk is voor de realisatie van de doelstellingen van het ziekenhuis, de strategie en het beleid en de daaruit voortvloeiende resultaten. De raad van bestuur legt hierover verantwoording af aan de raad van toezicht. De raad van bestuur moet zijn verantwoordelijkheid toetsbaar vorm en inhoud geven door het uitbrengen van periodieke rapportages vanuit de organisatie aan de raad van bestuur op een tevoren overeengekomen aggregatieniveau. Op deze wijze kan de raad van bestuur verantwoording afleggen aan de raad van toezicht.

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het beheersen van de risico's verbonden aan de activiteiten van het ziekenhuis en voor de financiering daarvan. De raad van bestuur rapporteert hierover aan - en bespreekt de interne risicobeheersings - en controlesystemen met de raad van toezicht. De raad van bestuur verschaft de raad van toezicht tijdig alle informatie die nodig is voor een goede uitoefening van de taak van de raad van toezicht.

Daarnaast is het bestuur van een ziekenhuis in meer algemene zin als bestuurder en werkgever verantwoordelijk voor het functioneren van de instelling en degenen die daarin werken. Voor het overige zijn verantwoordelijkheden van een raad van bestuur vastgelegd in niet-wettelijke algemene en zorgspecifieke regels voor behoorlijk bestuur ('good governance'). Onderdeel van deze regelingen is onder andere het maken van een risico-inschatting ten aanzien van bedreigingen voor de zorgprocessen in de instelling.

4.1.2 *Stafbestuur en medisch specialisten*

In het Twenteborgziekenhuis werken de meeste medische specialisten in maatschapsverband. De aanstelling wordt gerealiseerd na inschrijving in het Specialisten Register en goedkeuring door maatschap, medische staf en Raad van Bestuur. Volgens de maatschapsovereenkomst heeft het ziekenhuis zich verplicht gesteld de benodigde faciliteiten in goede staat aan te bieden. De medisch specialisten hebben de verplichting volgens deze maatschapsovereenkomst adequate medische zorg te bieden en hebben bovendien vanuit hun eigen professionaliteit als arts¹³ de verantwoordelijkheid voor het leven en welzijn van patiënten.

De medisch specialisten die met toelatingsovereenkomsten met het ziekenhuis verbonden zijn evenals specialisten die in dienstverband zijn, worden vertegenwoordigd door het stafbestuur. Het stafbestuur zorgt voor de afstemming met de Raad van Bestuur. Het stafbestuur heeft de taak tot het eventueel alarmeren en adviseren van de Raad van Bestuur in geval de door het ziekenhuis geleverde faciliteiten en middelen niet toereikend zouden zijn.

4.1.3 *Stafbureau Kwaliteit, Zorg innovatie en Organisatie ontwikkeling*

Onder de Raad van Bestuur valt het stafbureau Kwaliteit, Zorg innovatie en Organisatie¹⁴ ontwikkeling. De afdeling legt via de manager verantwoording af aan de Raad van Bestuur¹⁵. Dit stafbureau is betrokken bij de voorbereidingen op de NIAZ¹⁶ accreditatie en het opzetten van het veiligheidsmanagementsysteem voor het ziekenhuis.

4.1.4 *Zorg Twenteborg*

Aan het hoofd van de Zorg Twenteborg staat het Diensthoofd die direct verantwoording aflegt aan de Raad van Bestuur. Het diensthoofd geeft leiding aan een groot aantal afdelingen. Eén van die afdelingen is het OK-complex met de operatiekamers.

OK-complex

Het OK-complex wordt geleid door het hoofd OK. Het hoofd OK geeft binnen de OK-afdeling leiding aan drie subafdelingen: (i) Chirurgie, (ii) Anesthesie en (iii) Recovery. Elke subafdeling heeft een procescoördinator die operationeel leidinggevende is van assistenten en samen met het hoofd OK het leidingoverleg van de OK vormt (het 'MT van de OK').

Het hoofd OK is verantwoordelijk voor het opstellen van randvoorwaarden en beleidsvoorstellen voor de bedrijfsvoering op de OK-afdeling. Het Hoofd OK houdt zich onder andere bezig met de investeringen en vervangingen van met name medische apparatuur en is budgettair bevoegd. De anesthesiependel werd beschouwd als inventaris van de OK. Het hoofd OK was daarmee de eigenaar van de pendel en bepaalde wanneer deze vervangen moest worden. Het onderhoud werd uitbesteed aan de afdeling V&I.

BHV-organisatie

In het Twenteborgziekenhuis zijn alle technische medewerkers aangesteld als BHV-medewerker. Dit is verbonden aan hun functie. Daarnaast zijn andere werknemers op vrijwillige basis lid van de BHV-organisatie. De taken van de BHV-medewerkers staan vermeld in de taakbladen van het bedrijfsnoodplan (BNP).

4.1.5 *Facilitair Bedrijf*

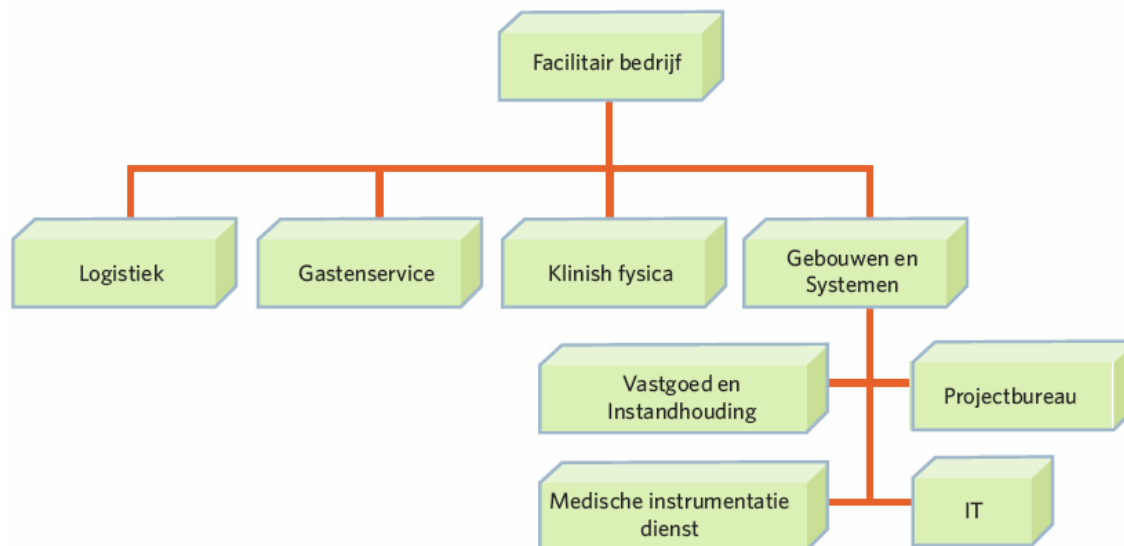
Het facilitair bedrijf functioneert voor de beide vestigingen van de Ziekenhuisgroep Twente, dus zowel in Almelo als in Hengelo. Het facilitair bedrijf bestaat uit vier afdelingen, waaronder Gebouwen en Systemen. De afdelingen Vastgoed en Instandhouding (V&I) en Medische Instrumentatiedienst (MIA) vallen onder Gebouwen en Systemen.

¹³ De eed van Hippocrates is een eed waarin artsen zichzelf verplichten bepaalde beroepsregels te zullen handhaven. De strekking is: respect van de medicus voor het leven, inclusief de dood, die naar de huidige maatstaven voor een arts eveneens onbetwistbaar deel uitmaakt van het humane bestaan.

¹⁴ Voorheen heette deze afdeling "Kwaliteit, Zorg en Organisatie"

¹⁵ Na de brand is de organisatie van het stafbureau gewijzigd).

¹⁶ Nederlands Instituut voor de accreditatie van ziekenhuizen
augustus 2008



Figuur 12: Organogram Facilitair Bedrijf

Vastgoed en Instandhouding

De afdeling V&I verricht het onderhoud aan gebouwen en installaties. Concreet kan wat betreft het onderhoud door V&I onderscheid worden gemaakt in onderhoud aan (i) vastgoed, zoals gebouw, dakgoten, kozijnen etc. en aan (ii) inventaris van de OK, zoals bedden, stoelen en onder andere de anesthesiependels.

Medische Instrumentatiedienst

De afdeling MIA is verantwoordelijk voor het beheer en onderhoud van de medische apparatuur in het ziekenhuis. Medische apparatuur wil, volgens de wet op de Medische Hulpmiddelen, zeggen apparatuur die direct patiënt-gerelateerd is. Het onderhoud van onder andere de anesthesietoestellen wordt uitgevoerd door MIA.

Projectbureau

Onder Gebouwen en Systemen valt de afdeling Projectbureau. Onder het Projectbureau (voor bijzondere projecten) valt de veiligheidsfunctionaris en de Stuurgroep Veiligheid. De veiligheidsfunctionaris is voornamelijk belast met Arbozaken en voert in die hoedanigheid periodieke RI&E's uit op de verschillende afdelingen van het ziekenhuis. De Stuurgroep Veiligheid houdt zich voornamelijk bezig met de randvoorwaardelijke veiligheid in het ziekenhuis. Dit bestaat uit organisatieveiligheid (bewaking, bedrijfsnoodplan, vergunningen etc) en medewerker veiligheid (arbo, BOT etc).

4.2 DRÄGER, DE FABRIKANT VAN DE ANESTHESIEAPPARATUUR

Dräger Medical Netherlands BV (verder te noemen: Dräger) is de fabrikant en tevens de leverancier van de anesthesieapparatuur die bij de brand betrokken was. Dräger werkt al 126 jaar als producent en leverancier van kritieke/veiligheidsapparatuur voor ondermeer de medische sector. Het moederbedrijf heeft twee dochterbedrijven. Er werken internationaal circa 10.000 medewerkers. Op het gebied van anesthesieapparatuur is Dräger met 40% marktaandeel in Nederland een van de twee grote spelers.

Dräger heeft verschillende rollen: verkoper, leverancier, onderhoudsadviseur en uitvoerder van onderhoud. De rollen leverancier van de pendel, onderhoudsadviseur en uitvoerder van onderhoud zijn in dit onderzoek van belang. De leverancier van een product kent het product en weet dus wat periodiek in ieder geval nodig is om de goede en veilige werking te garanderen. Het verdient dan ook de voorkeur dat een onderhoudsplan wordt opgesteld en beschikbaar gesteld door de leverancier van een product. Als onderhoudsadviseur mag van Dräger bijvoorbeeld verwacht worden dat tijdig aan de eigenaar mede wordt gedeeld wanneer onderdelen vervangen moeten worden. Als uitvoerder van onderhoud moet men het onderhoud volgens een plan uitvoeren en in een logboek vastleggen.

4.3 EXTERNE TOEZICHTHOUDERS

4.3.1 Ministerie van VWS - Inspectie voor de Gezondheidszorg

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) valt onder het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en heeft tot taak het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan. Tevens is een taak van de IGZ het toezicht houden op de naleving en de opsporing van overtredingen van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid. De inspectie heeft verder tot taak de minister van VWS gevraagd en ongevraagd te adviseren over allerlei zaken die de inspectie op grond van de eerder genoemde werkzaamheden ter kennis zijn gekomen.

Het toezicht houden en de opsporing valt samen onder de handhavingstaak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Het toezicht kent een breed scala van activiteiten variërend van overleg en advies, stimulering, overreding, het uitvoeren van inspecties tot het (laten) treffen van maatregelen en eventueel sancties. Het toezicht heeft een preventieve én een repressieve kant. Alleen echte wetsovertredingen kunnen leiden tot opsporingshandelingen in het kader van het strafrecht. Er moet dan wel sprake zijn van *'een redelijk vermoeden van een strafbaar feit'*. Een aparte toezichttaak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg is het toezicht op producten en hulpmiddelen, die binnen de gezondheidszorg worden gebruikt. Op Europees niveau zijn afspraken gemaakt tussen industrie en overheden over de invulling van een meldingsplicht van de fabrikanten en de behandeling van meldingen. Dit richtsnoer voor waakzaamheid is de 'Guideline on Medical Devices 2.12-1' van april 2001 (huidige versie: MEDDEV 2.12-1 rev. 5, April 2007). Als er een ernstig incident (een calamiteit) heeft plaatsgevonden met een medisch hulpmiddel in een zorginstelling, moet de zorginstelling dit bij de IGZ melden. Daarnaast worden zorginstellingen gestimuleerd om ook de fabrikant te informeren over de calamiteit.

Notified body

Een aangemelde instantie (notified body) is een onafhankelijke instelling die de bevoegdheid heeft te toetsen of een medisch hulpmiddel voldoet aan de gestelde eisen. De overheid stelt aangewezen instellingen aan (artikel 11). Zij zijn ook bevoegd om producten en kwaliteitssystemen te certificeren. Een fabrikant van een medisch hulpmiddel is vrij om een aangemelde instantie gevestigd in enige lidstaat van de EU te kiezen om te betrekken bij de conformiteitsprocedure van zijn product. TNO en KEMA zijn voorbeelden van in Nederland aangemelde instanties. De IGZ is belast met het toezicht op TNO en KEMA voor wat betreft hun werkzaamheden bij het beoordelen van conformiteitsprocedures bij fabrikanten van medische hulpmiddelen.

4.3.2 Ministerie van SZW - Arbeidsinspectie

De minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) is verantwoordelijk voor de wetgeving op het terrein van arbeidsomstandigheden. De Arbeidsinspectie (AI) is verantwoordelijk voor het houden van toezicht op de uitvoering van de taken die de Arbeidsomstandighedenwet heeft opgedragen aan werkgevers en werknemers. De belangrijkste taken in het kader van dit onderzoek waar de Arbeidsinspectie toezicht op houdt zijn het maken van een risico-inventarisatie, beleid voor risicoreductie, de organisatie van de bedrijfshulpverlening en het ontruimingsplan. De Arbeidsinspectie is bevoegd tot het geven van bindende aanwijzingen. Door middel van projectmatige inspecties controleert de Arbeidsinspectie of werkgevers en werknemers zich aan wettelijke voorschriften houden. Het accent van de inspecties ligt op branches waar de meeste misstanden worden verwacht en/of de grootste veiligheids- en gezondheidsrisico's voor werknemers aanwezig zijn.

4.3.3 Ministerie van VROM - VROM-inspectie

De VROM-inspectie houdt interbestuurlijk (zogenoemd tweedelijns) toezicht op gemeenten en bekijkt of zij hun wettelijke taken voldoende uitvoeren. Daarvoor licht de Inspectie elke gemeente één keer per vier jaar door, waarbij alle taakvelden worden beoordeeld (milieu, wonen en ruimtelijke ordening). De Inspectie beoordeelt onder andere de manier waarop gemeenten bouwvergunningen en gebruiksvergunningen afgeven.

4.3.4 Gemeente

Gemeenten oefenen op het bouwen en gebruik van ziekenhuizen preventief en repressief toezicht uit (Woningwet, artikel 100, eerste lid). Het preventieve toezicht met betrekking tot bouwen omvat, voorafgaand aan de bouw, het toetsen van het bouwplan aan de eisen die de Woningwet stelt. Indien het bouwplan aan de eisen voldoet, moet een bouwvergunning worden afgegeven.

5 ANALYSE BRAND EN OMSTANDIGHEDEN VOORVAL

Dit hoofdstuk gaat in op de oorzaak van de brand en geeft antwoord op de eerste onderzoeksvraag *“Waarom is bij dit voorval de patiënt niet gered?”*

5.1 OORZAAK BRAND

Op basis van het in paragraaf 2.2 beschreven verloop van het voorval is een scenario opgesteld over het ontstaan van de brand in OK8. Dit scenario is door middel van brandsimulatieproeven getoetst (zie ook bijlage E). Duidelijk is geworden dat de brand ontstaan is door een lek in de zuurstofleiding in de anesthesiependel. Op basis van de brandproeven kan worden uitgesloten dat de brand ontstaan is in het anesthesietoestel.

Zowel door het NFI, die onderzoek heeft gedaan naar de brand, alsmede in het onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), zijn mogelijke oorzaken van de zuurstoflekkage genoemd, te weten:

1. Beschadiging van een slang ter hoogte van de doorvoergaten in de pendel.
2. Beschadiging van de slang ter hoogte van de 90 graden bocht naar de verticale stalen kolom in de pendel.
3. Fabricage of materiaalfout van de slang.
4. Brand ontstaan door overgangsweerstand in het klemmenblok.
5. Veroudering van de slangen.
6. Terugvoer van zuurstof vanuit het anesthesietoestel via de narcosegasafzuiging.
7. Plotselinge extreme drukverhoging in de ziekenhuisinstallatie die de toevoer van de zuurstof aan de pendel levert waardoor de slang bezwijkt.
8. Beschadiging door beweging van de slang langs de later tijdens modificatie door het ziekenhuis aangebrachte slangklemmen ten behoeve van een extra persluchtaansluiting.

De Onderzoeksraad acht de volgende vier mogelijke oorzaken van het ontstaan van het lek in de zuurstofleiding als meest waarschijnlijk, die ook bij bovengenoemde mogelijkheden worden genoemd (in bijlage E worden deze mogelijkheden verder uitgewerkt):

1. Door slijtage van de slangen langs de scherpe metaalrand aan de onderzijde van de stalen kolom, waar de pendel om de kolom kan draaien;
2. Slijtage van de slangen langs scherp gerande doorvoeropeningen in de inwendige constructie van de pendel;
3. Lekkage bij de slangklemmen, die van een eenvoudig type zijn (traditionele wormschroefslangklem);
4. Inscheuring van slangen.

Door de lekkende leiding ontstond in de pendel een verhoogde zuurstofconcentratie, waarin een (niet nader geïdentificeerde) ontstekingsbron gemakkelijk brand kon veroorzaken. Omdat de beginnende brand zich in het inwendige van de pendel bevond, zullen de eerste vuurverschijnselen niet onmiddellijk door het aanwezige personeel zijn opgemerkt. Dit veranderde toen de brand de slangen in de pendel aantastte en het zuurstof onder een druk van 5 bar in de pendel uitstroomde. Dit manifesteerde zich in een aanzwellend geraas, gevolgd door vlamuittreding. Zo ontstond de brand die verder door de uitstromende zuurstof werd aangejaagd, totdat de zuurstoftoevoer werd afgesloten. In hoofdstukken 5 en 6 wordt de verdere analyse van het voorval en het onderhoud van de pendel beschreven.

Op basis van alle gegevens inclusief de resultaten van de brandsimulatieproeven, kan de Raad niet met zekerheid stellen wat de oorzaak van de brand is geweest. Het staat vrijwel vast dat de brand in de pendel is ontstaan door het vrijkomen van zuurstof. Op welke van de bovengenoemde wijzen dat is gebeurd, valt echter niet meer met zekerheid te achterhalen.

Ook de IGZ besteedt in haar rapport ruime aandacht aan de brandoorzaak. In het bijzonder noemt de Inspectie de door het ziekenhuis aangebrachte technische modificatie in de anesthesiependel (bovengenoemde oorzaak 8), die zij in verband brengt met het ontstaan van de brand. De modificatie betrof het in 2004 aanbrengen van een extra afnamepunt voor perslucht door middel van een koperen leiding die een aftakking realiseerde van de bestaande persluchtslang. Door de IGZ wordt de mogelijkheid, dat de slangklemmen die zijn aangebracht voor de aftakking de slang

hebben beschadigd, als meest waarschijnlijk geduid, terwijl het NFI, die de input voor de IGZ heeft geleverd, dit slechts als één van de mogelijke scenario's beschouwt. De Raad merkt daarbij op dat de toegepaste slangklemmen van hetzelfde type waren als de andere, originele slangklemmen in de pendel zoals die door de fabrikant zijn toegepast. De conclusie van IGZ is echter naar mening van de Raad gebaseerd op een onjuiste gevolgtrekking, namelijk dat op de plaats in de pendel waar de zwaarste verbranding heeft plaatsgevonden ook het lek in de zuurstofslang moet zijn ontstaan. Tussen beide gebeurtenissen bestaat naar mening van de Raad geen verband. De relatie die de IGZ op deze wijze legt tussen de modificatie door het ziekenhuis en het ontstaan van de brand, is naar de mening van de Raad onvoldoende gegrond. De Raad erkent dat de slangenklemmen scherp zijn, maar stelt tevens dat op meer plaatsen in de pendel sprake was van scherpe randen zoals bij de haakse bocht naar de metalen ophangbuis en bij het stalen frame in het inwendige van de pendel. Voor de Raad kunnen dit evengoed oorzaken zijn van het beschadigen van de zuurstofslangen.

5.2 ALGEMEEN VOORKOMEN SLACHTOFFERS BIJ BRAND

Bij het uitbreken van brand in een operatiekamer bestaan drie mogelijkheden om te voorkomen dat de brand slachtoffers veroorzaakt, namelijk door de brand te blussen, door de operatiekamer te ontruimen, of een combinatie hiervan.

5.2.1 Blussen brand

In een ziekenhuis zijn middelen aanwezig om – ter overbrugging van de opkomsttijd van de brandweer – een brand te beperken of te blussen. In het “Brandveiligheidsconcept Zorginstellingen” wordt aangegeven dat “doeltreffende brandhaspels” aanwezig dienen te zijn. Er worden geen specifieke eisen gesteld aan de locatie van deze brandhaspels. Daarnaast worden ook geen andere blusmiddelen benoemd. In de bouwvergunning is het aantal en de plaats van blusmiddelen bepaald. Dit is gebaseerd op Bouwbesluit art. 2.192 en 2.193 als maximale loopafstand vanaf de brandslanghaspel tot elk punt van de vloer van een gebruiksfunctie (slanglengte van max. 30 meter plus 5 meter worplengte). In het Twenteborgziekenhuis waren in de gang buiten OK8 een brandhaspel en een koolzuurblusser aanwezig. Tijdens de brand is door personeelsleden met de brandhaspel een bluspoging ondernomen. Deze poging heeft niet tot het gewenste resultaat geleid.

De Raad merkt hierbij op dat de brand in OK8 met geen enkel klein blusmiddel geblust had kunnen worden. Uit de brandproeven (zie bijlage E) is duidelijk geworden dat de primaire brandhaard gelokaliseerd was in het interieur van de anesthesiependel, dus buiten het bereik van blusmiddelen, en bovendien onderhouden werd door een geforceerde zuurstoftoevoer. Hierdoor is verklaarbaar dat de bluspoging van het personeel met de brandhaspel niet succesvol was. De enige mogelijkheid om de brandontwikkeling af te remmen, was het onderbreken van de zuurstoftoevoer, wat ongeveer anderhalve minuut na het begin van de brand ook daadwerkelijk gebeurde.

5.2.2 Evacuatie OK8

Op het moment waarop in OK8 brand uitbrak waren daar zeven personen aanwezig: de patiënt, de behandelend arts en vijf andere medewerkers. Doordat de brand zich buitengewoon snel ontwikkelde, vormde deze een onmiddellijke bedreiging voor alle aanwezigen. Zij waren echter, met uitzondering van de patiënt, in voldoende mate zelfredzaam om zich tijdig uit de directe gevaarszone te begeven.

Bij de patiënt was van zelfredzaamheid geen sprake. De benen en het onderlichaam waren plaatselijk verdoofd, waardoor de patiënt niet in staat was zelfstandig in beweging te komen. Bovendien waren de benen van de patiënt met klittenband vastgemaakt aan beensteunen en met zwachtels omwikkeld en geknoopt. Ook was de patiënt met diverse verbindingen aangesloten op de medische apparatuur. Om buiten het bereik van de levensbedreigende brand te komen, was de patiënt dus volledig afhankelijk van de hulp van anderen.

Deze hulp is, ondanks een poging daartoe, niet met succes geboden. De patiënt is daardoor in de gevaarszone achtergebleven en ten gevolge van de brand – warmtestraling en rook – overleden.

De Onderzoeksraad heeft zich de vraag gesteld waarom de in nood verkerende patiënt niet de hulp is geboden die op dat moment nodig was om haar leven te redden. Het beantwoorden van deze vraag vereist inzicht in de tijd en de omstandigheden waarin deze redding uitgevoerd had moeten worden. Dit leidt tot de volgende onderliggende vragen:

- (1) hoe ontwikkelden zich, onder invloed van de brand, de fysieke omstandigheden op de plaats waar opgetreden moest worden om de patiënt te redden?
- (2) welke handelingen moesten daartoe verricht worden?
- (3) hoeveel tijd is verstreken tussen het ontstaan van de brand en het overlijden van de patiënt?

In bijlage E is de reconstructie van de uitgevoerde brandproeven opgenomen en in bijlage F een inschatting van het moment van het overlijden van de patiënt.

5.3 DE FYSIEKE OMSTANDIGHEDEN IN OPERATIEKAMER 8 TIJDENS DE BRAND

Brand produceert warmte, rook en geluid. In een besloten ruimte waar brand heerst, kunnen deze verschijnselen de daar aanwezige personen hinderen in hun optreden en hun gezondheid of leven bedreigen. Ook bij de brand in OK8 van het Twenteborgziekenhuis was daarvan sprake.

Om na te gaan hoe de omstandigheden in OK8 gedurende de eerste fase van de brand waren, heeft de Onderzoeksraad een brandsimulatieproef uitgevoerd. In een laboratoriumopstelling, waarin dezelfde anesthesieapparatuur was geplaatst als in OK8 aanwezig was, is de brand nagebootst onder continue registratie van beeld, geluid, warmte- en rookontwikkeling. De uitvoering van de proef en de resultaten van de metingen zijn weergegeven in bijlage E. De brandverschijnselen, zoals geregistreerd tijdens de brandsimulatieproef en de effecten die deze moeten hebben gehad op de aanwezigen in OK8, worden hier kort beschouwd.

Warmte

Een brandend object geeft warmte af aan de omgeving door straling, convectie (stroming van warme gassen) en geleiding. In dit geval is vooral de warmtestraling van belang die de omgeving van de operatietafel bereikte, omdat daar de handelingen moesten worden verricht die nodig waren om de patiënt uit de gevaarszone weg te halen. Tijdens de brandsimulatieproef is daarom de warmtestraling geregistreerd op 1,3 meter van de brandhaard, ongeveer op de plaats waar bij de werkelijke brand zich het hoofdeinde van de operatietafel bevond en ook de afstandbediening die nodig was om de tafel te kunnen verplaatsen.

Uit de brandsimulatieproef is gebleken dat de warmtestraling sterk oploopt vanaf het moment dat de eerste vlammen uit de apparatuur treden. Dertig seconden na de vlamuittreding heeft de stralingsintensiteit een niveau bereikt¹⁷, waarbij, zoals blijkt uit de literatuur¹⁸, bij blootstelling hieraan gedurende 8 tot 13 seconden de pijngrens¹⁹ overschreden wordt. Een persoon die een dergelijke warmtestraling ondervindt zal zich reflexmatig van de warmtebron terugtrekken. Een persoon die zich desondanks gedurende de eerste minuut van de brand op 1,3 meter van de brandhaard ophoudt, ontvangt in die tijd een stralingsdosis²⁰ waarop tweedegraads verbranding van de huid optreedt.

Samenvattend blijkt uit de brandsimulatieproef dat de brand in het Twenteborgziekenhuis een zodanige warmtestraling ontwikkelde dat het voor de aanwezige personen niet mogelijk was zich langer dan een halve minuut in de omgeving van de brandhaard en de operatietafel op te houden. Deze conclusie is in lijn met de verklaring van de eerdergenoemde operatieassistent die aanstalten heeft gemaakt met de uitvoering van een reddingsactie.

Rook

Rook vormt op verschillende manieren een bedreiging voor personen die er aan worden blootgesteld. Bij dit voorval zijn vooral de giftigheid en het beperken van het zichtvermogen door de rook van belang. Ten eerste is rook altijd toxisch; koolmonoxide en andere giftige rookgascomponenten kunnen in vrij korte tijd leiden tot bedwelming, letselvorming en sterfte. Ten tweede vermindert rook het zicht van de persoon die zich in de rook bevindt, zowel door de lichtdoorlatende eigenschappen als door de irriterende werking van rook op de ogen.

¹⁷ De stralingsintensiteit bedraagt dan 5 kW/m²; daarna vlakt de toename iets af, om één minuut na de vlamuittreding een niveau van 7,5 kW/m² te bereiken (bijlage D)

¹⁸ (PGS1, VROM 2003)

¹⁹ De pijngrens is gedefinieerd als het niveau waarop ondraaglijke pijn ervaren wordt.

²⁰ Ruim 250 kJ/m²

Voor personen die zich in rook bevinden vormt de beperking van het zicht het meest acute gevaar. Een mens die beschikt over een normaal zicht kan, zodra hem dit ontnomen wordt, zelfs in eenvoudige ruimte als een operatiekamer zodanig gedesoriëteerd raken dat hij problemen ondervindt in het vinden van een vluchtweg om zichzelf in veiligheid te brengen.

Tijdens de brandsimulatieproef is een continue meting verricht aan de lichtdoorlatendheid van de vrijgekomen rookgassen. Hieruit bleek dat de lichtdoorlatendheid binnen 10 seconden na de vlamuittreding zakte naar 20%, om gedurende de volgende 20 seconden te blijven fluctueren tussen 20 en 40%. Een halve minuut na de vlamuittreding daalde de lichtdoorlatendheid verder tot praktisch nihil.

Bij de werkelijke brand moet de operatiekamer zich vanaf dat moment hebben gevuld met een dikke zwarte rook die de mogelijkheden van visuele waarneming volledig elimineerde. Dit proefresultaat komt overeen met de getuigenverklaringen.

Geluid

Vrijwel alle getuigen maakten melding van het geluid dat vooraf ging aan de eerste vuurverschijnselen en in korte tijd aanzwol tot een 'oorverdovend geraas'. Om deze waarneming te kwantificeren is tijdens de brandsimulatieproef een continue meting verricht aan het niveau van het geluid dat de uitstroom van zuurstof onder druk en de brand genereerde. De meting tijdens de brandsimulatieproef laat inderdaad een oplopend geluidsniveau zien wat heeft geresulteerd in een zeer hoog geluidsniveau²¹, vergelijkbaar met het geluid van een straaljager op 50 meter afstand.

Omdat het geluidsniveau van de brand de pijngrens²² (net) niet bereikt, kan niet gesteld worden dat het lawaai op zichzelf de aanwezigheid van personen in de nabijheid van de brand belemmerde. Het gierende geluid gaf echter wel een zodanig effect dat dit, in combinatie met de felle vlammen, de hittestraling en de massale afgifte van donkere rook, aanzienlijk bijdroeg aan het angstaanjagende karakter van de brand. Het is veelzeggend dat zelfs de ervaren laboranten van het brandlaboratorium bij de proeven door de heftige brandverschijnselen naar eigen zeggen geïntimideerd raakten.

Samenvatting fysieke omstandigheden tijdens de brand in OK8

Uit het verloop van de brandproef en de daaraan verrichte metingen kan worden geconcludeerd dat de brand in de anesthesieapparatuur zodanig veel hitte en rook genereerde dat voor de aanwezigen in de operatiekamer ongeveer een halve minuut na de eerste zichtbare vlamverschijnselen een levensbedreigende situatie ontstond.

Daarnaast gaf de proef, als nabootsing van de werkelijke brand in het Twenteborgziekenhuis, een beeld van het intimiderende karakter van de brand. Er rest geen twijfel dat de plotselinge verschijning van felle vlammen, grote hitte en massale donkere rookwolken, gecombineerd met een aanzwellend geluid, alle aanwezigen schrik moet hebben aangejaagd. Van personen die zich met zulke omstandigheden geconfronteerd zien, mag niet in redelijkheid een doeltreffend optreden verwacht worden, ook niet gedurende de eerste halve minuut toen aanwezigheid in de nabijheid van de brand in fysiek nog mogelijk was.

5.4 HET WEGHALEN VAN DE PATIËNT UIT DE OPERATIEKAMER

De patiënt was op de operatietafel gefixeerd. Daar volgt uit dat er twee denkbare mogelijkheden zijn om de patiënt buiten de OK te brengen. De eerste mogelijkheid is om de patiënt los te maken van de apparatuur en vervolgens op de operatietafel naar buiten te rijden. De tweede mogelijkheid is om de fixatie los te maken, de patiënt van de operatietafel te tillen en naar buiten te dragen.

Scenario 1: Evacuatie met operatietafel

De gebruikte operatietafel (Maquet, type Alphastar) is niet ontworpen voor het verplaatsen van patiënten. De operatietafel is weliswaar met een elektrisch systeem verrijdbaar te maken, maar uit

²¹ Op het moment van vlamuittreding, 21 sec. na ontsteking, wordt een niveau van 92 dB (decibel) bereikt. In de eerste halve minuut na de vlamuittreding zwelt het geluid aan tot 100 dB, om 45 sec na de vlamuittreding een piek van 111 dB te bereiken (zie bijlage D).

²² 120 dB

testen is gebleken dat, mede door het grote gewicht van de operatietafel, het moeilijk is voor één persoon om deze te verplaatsen. Daarnaast is relevant dat de wielen van de operatietafel tijdens een operatie zijn ingetrokken. Het intrekken van de wielen is vereist voor de stabiliteit van de tafel tijdens de operatie, zoals de gebruiksaanwijzing van de operatietafel vermeldt. Ook tijdens de brand in het Twenteborgziekenhuis waren de wielen van de operatietafel ingetrokken en stond deze op de zuil. De tafel was daardoor gefixeerd op de vloer. De operatietafel behoort functioneel tot de vaste inrichting van de operatiekamer en wordt slechts incidenteel (leeg) verplaatst. Om de operatietafel te verrijden kunnen de wielen worden uitgeschoven door het gelijktijdig indrukken en vasthouden van twee knoppen op het "override" paneel (onder het tafelblad, op de zuil) of op een afstandbediening. Het duurt ongeveer 10 seconden voor de tafel verrijdbaar is.

Naast het verrijdbaar maken van de tafel zou de patiënt in dit reddingsscenario moeten worden losgemaakt van de medische apparatuur. Dat wil zeggen dat drie ECG-snoeren, een bloeddrukband, een saturatiemeter, een infuus, de slang van de bearhugger en het snoer van de diathermie van de patiënt afgenomen hadden moeten worden. Pas daarna had de operatietafel, ook bij inzet van meerdere personen, slechts langzaam in beweging gezet kunnen worden. Het manoeuvreren met de tafel zou vervolgens nog zijn bemoeilijkt door de diverse in de OK aanwezige objecten. Mede omdat het de aanwezigen aan routine in evacuatie onder deze omstandigheden ontbrak, is het zeer onwaarschijnlijk dat de patiënt op deze wijze binnen een halve minuut (gezien de snel verslechterde omstandigheden, paragraaf 5.3) in veiligheid had kunnen worden gebracht.

Bij de brand in OK8 heeft één van de operatieassistenten daadwerkelijk een poging gedaan de patiënt volgens dit scenario te redden. Nadat de operatieassistent in eerste instantie de operatiekamer via de deur van de opdekkamer was ontvlucht, keerde zij terug met de intentie om de afstandbediening van operatietafel te pakken. Deze hing aan de rand van de tafel, ter hoogte van het hoofd van de patiënt, in de nabijheid van de brandende apparatuur. De operatieassistent slaagde hier niet in, naar haar zeggen omdat de hitte van de brand haar dit belette. Zij liep terug en ondernam een tweede poging om de afstandbediening te bereiken, ditmaal kruipend over de vloer om de ergste hitte te ontwijken. Ook deze tweede poging slaagde niet. De operatieassistent heeft verklaard dat zij door de intense hitte en de zware rook niet verder kon komen dan halverwege de operatietafel. Zij heeft toen de operatiekamer, waarschijnlijk als laatste, verlaten met achterlating van de patiënt. De beide pogingen om de afstandbediening te bereiken hebben volgens betrokkene 10 tot 20 seconden in beslag genomen.

Scenario 2: Evacuatie zonder operatietafel

De tweede denkbare mogelijkheid voor redding van de patiënt was om eerst de gefixeerde en onder anesthesie verkerende patiënt los te maken en vervolgens deze weg te dragen uit de operatiekamer. Dat betekent dat naast het losmaken van eerdergenoemde verbindingen met de medische apparatuur (ECG-snoeren, bloeddrukband, saturatiemeter, infuus, bearhugger, diathermie) ook de benen van de patiënt uit hun fixatie (klittenband en zwachtels) bevrijd hadden moeten worden. De zwachtels hadden met een schaar moeten worden doorgesneden. In normale omstandigheden neemt dit losmaken, volgens betrokkenen, één à twee minuten in beslag. Omdat het voor één persoon niet goed mogelijk is om de patiënt van de operatietafel te tillen, zou ook in dit geval een gecoördineerde actie van tenminste twee personen vereist zijn geweest. Nog minder dan in het eerste scenario is het denkbaar dat deze serie handelingen binnen een halve minuut uitgevoerd had kunnen worden.

Bij dit tweede reddingsscenario kan nog worden opgemerkt dat de voorgestelde werkwijze, het wegnemen van de operatietafel van een patiënt met openliggend operatiegebied, geheel tegenstrijdig is met de dagelijkse praktijk op een operatieafdeling. Zeker in een stressvolle situatie zoals die zich in het Twenteborgziekenhuis voordeed, is het nauwelijks denkbaar dat het aanwezige OK-personeel zelfs maar op het idee komt om zo'n afwijkende werkwijze te volgen. Het is dan ook begrijpelijk dat het enige personeelslid dat concreet aanstalten maakte voor een reddende actie, koos voor het eerste en niet voor het tweede scenario.

Samenvatting reddingsmogelijkheden patiënt

Er zijn in beginsel twee mogelijkheden om de patiënt buiten de operatiekamer te brengen, namelijk door de operatietafel naar buiten te rijden, of door de patiënt van de operatietafel los te maken. In het eerste geval doet zich de moeilijkheid voor dat de operatietafel niet geschikt is om snel mee te manoeuvreren; in het tweede geval is een belemmering dat het onderlichaam van de patiënt plaatselijk was verdoofd en dat beide benen tweevoudig aan de operatieopstelling waren gefixeerd. In beide gevallen geldt dat diverse verbindingen tussen de patiënt en de medische apparatuur hadden moeten worden verwijderd. Het is onwaarschijnlijk dat gedurende de halve minuut waarin

het verkeren in de omgeving van de brand fysiek nog mogelijk was, al deze handelingen verricht hadden kunnen worden.

5.5 TIJDSTIP VAN OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT

Om na te gaan of een poging de patiënt te redden überhaupt tot een positief resultaat²³ had kunnen leiden, is het van belang te schatten op welk tijdstip, gerekend vanaf het begin van de brand, de persoon is overleden.

In het pathologisch-anatomische onderzoek aan het stoffelijk overschot van het slachtoffer zijn diverse letsels vastgesteld die onder invloed van de brand zijn ontstaan. Als drie belangrijkste zijn te noemen: uitwendige weefselschade door hitte-inwerking, beschadiging van de luchtwegen door hitte-inwerking en roetafzetting, en de vorming van het toxische carboxyhemoglobine (COHb) in het bloed, door inademing van koolmonoxidehoudend rookgas.

Hoewel de aanzienlijke thermische weefselschade voor een deel ook na het overlijden van de patiënt kan zijn ontstaan, is het zeer goed mogelijk dat de hoge temperatuur het overlijden van de patiënt heeft veroorzaakt. De enorme hitte (zie Bijlage E) leidt tot een acute "zonnesteek" (oververhitting van de hersenen), waarbij lichaamseiwitten binnen enkele minuten stollen. Reanimatie is in zo'n geval onmogelijk.

Hypoxie door vocht en roetneerslag in de longen is een andere mogelijke doodsoorzaak. De neerslag belemmert de gasuitwisseling tussen longweefsel en bloedvaten, waardoor de zuurstofspanning in de hersenen daalt, bewusteloosheid volgt en vervolgens de dood intreedt. Dit mechanisme is echter alleen mogelijk indien nog van adequate bloedcirculatie sprake was. Gezien het bovenstaande is hierover geen uitsluitsel te geven.

De derde letselvorm, carboxyhemoglobine in het bloed gevormd door de inademing van koolmonoxidehoudend rookgas, komt niet als doodsoorzaak in aanmerking. Het COHb-gehalte in het bloed van de patiënt²⁴ was daartoe te laag²⁵. Op grond van het gemeten COHb-gehalte valt wel af te leiden hoeveel koolmonoxide het slachtoffer tijdens de brand moet hebben ingeademd en, met een geringere mate van nauwkeurigheid, de tijd die verstreek tussen het ontstaan van de brand en het overlijden van de patiënt. Uit deze schatting (bijlage F) blijkt dat de patiënt waarschijnlijk de eerste twee minuten van de brand heeft overleefd, en daarna zal zijn overleden. Dit hoeft echter niet te betekenen dat de patiënt die eerste minuten ook bewust heeft meegemaakt. Geen van de getuigen heeft een paniecreactie bij de patiënt waargenomen zoals gillen, schreeuwen, huilen, of bewegingen om los te komen van de operatietafel, hetgeen van een persoon bij vol bewustzijn in de lijn der verwachting zou liggen.

Bewustzijnsvermindering of -verlies, voorafgaand aan de dood van de patiënt, is dus waarschijnlijk. Die toestand kan ontstaan door een extreme geestelijke inspanning ("verlamd van schrik"), die kan leiden tot een buitengewoon langzame hartslag waardoor onvoldoende bloed (en dus zuurstof) de hersenen bereikt om het bewustzijn te behouden (flauwvallen of collaps). Ook de bovengenoemde afnemende longfunctie kan, door een afnemende zuurstofspanning in de hersenen, leiden tot bewusteloosheid.

Samenvattend is het aannemelijk dat de patiënt eerst het bewustzijn heeft verloren en dat daarna, later dan twee minuten na het begin van de brand, door oververhitting of verstikking de dood is ingetreden.

²³ Met 'positief resultaat' wordt hier bedoeld dat de patiënt in levende toestand uit de gevaarszone is weggehaald.

²⁴ Vastgesteld op 24,7%

²⁵ In de literatuur wordt een COHb-gehalte van 40% genoemd als het niveau waarop bewusteloosheid optreedt; de letale dosis wordt geschat op 50% of hoger.

5.6 DEELCONCLUSIES VOORVAL EN REDDING VAN DE PATIËNT

Op basis van bovenstaande analyse van het voorval kunnen de volgende conclusies getrokken worden ten aanzien van de omstandigheden waarin de brand zich voltrok en de mogelijkheden die het aanwezige personeel had om de patiënt te redden.

1. De brand is ontstaan doordat in het inwendige van de pendel een hoeveelheid zuurstof ten gevolge van een lek in de zuurstofleiding is vrijgekomen, waardoor brandbare materialen in de pendel met een ontstekingsbron tot ontbranding konden komen.
2. Omdat de zuurstoftoevoer van de apparatuur niet ter plaatse kon worden afgesloten, was het voor het personeel met de beschikbare middelen niet mogelijk de brand te blussen.
3. Uit waarnemingen tijdens de uitgevoerde brandsimulatieproef blijkt een zodanige ontwikkeling van warmte en rook dat verblijf in de nabijheid van de brand omstreeks een halve minuut na de eerste brandverschijnselen, niet langer mogelijk was.
4. Het tijdstip van overlijden van het slachtoffer stond redding gedurende de eerste minuten van de brand niet in de weg. Door de combinatie van de beperkte verplaatsbaarheid van de operatietafel, de verdoving en fixatie van de patiënt, en de brandomstandigheden met de felle vlammen, hitte, donkere rook en lawaai kon een doeltreffend optreden van het aanwezige OK-personeel echter niet in redelijkheid verwacht worden. Deze conclusie van de Raad sluit aan bij de stelling van het Twenteborgziekenhuis²⁶ "*het aanwezige personeel heeft onder de omstandigheden naar beste vermogen gehandeld*", dat eveneens door de Raad als onderzoekshypothese is gehanteerd en aan de hand van de brandproeven door de Raad is getoetst.

²⁶ Brief van Ziekenhuisgroep Twente, d.d. 8 februari 2007 ref: 07.063/AvA-IV10.3.1, naar aanleiding van de publicatie het rapport van de externe onafhankelijke commissie die onderzoek heeft gedaan naar de brand. augustus 2008

6 ANALYSE ONTWERP EN ONDERHOUD ANESTHESIEAPPARATUUR

Dit hoofdstuk geeft antwoord op de tweede en derde onderzoeksvraag:

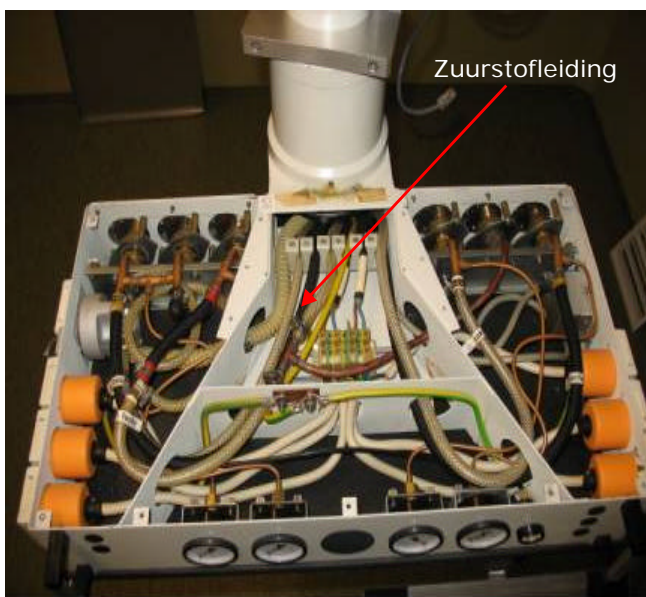
- "Hoe kon er brand uitbreken in de anesthesieapparatuur?" en
- "Hoe is de anesthesieapparatuur onderhouden en hoe ligt de verantwoordelijkheidsverdeling hiervoor tussen het ziekenhuis en de fabrikant/leverancier van de apparatuur?"

Ten aanzien van het ontstaan van brand heeft de Raad bij de analyse zowel het ontwerp van de anesthesieapparatuur als het onderhoud geanalyseerd. De reden is dat beide aspecten de kwaliteit van de pendel op het moment van de brand bepaalden.

6.1 ONTWERP ANESTHESIEAPPARATUUR

6.1.1 Anesthesiependel

Ten aanzien van het ontwerp heeft de Raad vastgesteld dat de pendel een viertal tekortkomingen kende, die een directe relatie zouden kunnen hebben met het ontstaan van de brand.



Figuur 13: Bovenaanzicht opengemaakte pendel

Ten eerste was op een drietal plaatsen sprake van een scherpe rand waar de flexibele zuurstofleiding direct contact mee kon hebben, mede doordat de pendel draaibaar was rondom de ophangbuis aan het plafond. Dit was het geval (i) bij de ophanging van de pendel aan het plafond waar de slangen een haakse bocht maakte, (ii) bij de aansluiting van de ophangbuis aan de pendel en (iii) bij de doorvoeringen in het inwendige van de pendel waar de slangen doorheen liepen (zie figuur 13).

Ten tweede is gekozen om het elektrische circuit samen met de zuurstofleiding in dezelfde pendel te brengen. De wijze waarop het elektrisch circuit is gemonteerd en onderhouden²⁷, met bedrading die door scherpe doorvoeringen wordt geleid en daarmee een ontstekingsbron zou kunnen veroorzaken, past niet bij het risico dat de aanwezigheid van zuivere zuurstof in drukleidingen met zich meebrengt.

Ten derde zijn relatief eenvoudige slangklemmen gebruikt om de zuurstofleiding op de contactpunten aan te sluiten. Door de eenvoud van de klemmen²⁸ zou lekkage van zuivere zuurstof kunnen ontstaan. Deze slangklemmen zijn bovendien voorzien van scherpe randen en werden op veel plaatsen in de pendel toegepast, waarbij het mogelijk was dat de scherpe randen van de klemmen een zuurstofslang kon beschadigen.

²⁷ De elektriciteit is aangesloten met eenvoudige contactsteentjes die niet zijn afgeschermd.

²⁸ Wormschroefslangklemmen

Ten slotte is gebruik gemaakt van lagervet²⁹ op de scharnierpunten, waardoor eveneens gemakkelijk een ontstekingsbron zou kunnen worden veroorzaakt in combinatie met zuivere zuurstof.

Samengevat betekent dit dat het ontwerp van de anesthesiependel zoals die op OK8 tijdens de brand aanwezig was, tekortkomingen kende die het vrijkomen van zuivere zuurstof en/of het ontstaan van een ontstekingsbron zouden kunnen hebben veroorzaakt.

6.1.2 Anesthesietoestel

Uit de door de Raad uitgevoerde brandproeven is gebleken dat het anesthesietoestel een belangrijke rol heeft gespeeld bij de ontwikkeling van de brand en vorming van rookgassen. De grote hoeveelheid kunststof in het anesthesietoestel produceerde bij de brand veel roet en koolmonoxide.

In NEN60601 zijn bepalingen opgenomen over de brandveiligheid van medische elektrische toestellen zoals het anesthesietoestel. Zo is in 13.1.2. opgenomen dat door het overschrijden van de maximale temperatuur er geen gevaarlijke situaties mogen ontstaan door het medisch elektrisch toestel. Daarbij wordt gesteld dat er geen vlammen, gesmolten metaal en giftige gassen in gevaarlijke hoeveelheden mogen vrijkomen. Volgens NEN 60601 mag een brand in een medisch elektrisch toestel nooit resulteren in een brand waarbij gevaarlijke stoffen vrijkomen tenzij men zich bewust is van dit risico en men beheersmaatregelen heeft getroffen. Uit de brandproeven blijkt dat het anesthesietoestel op dit punt niet aan deze NEN norm voldoet en dat het ziekenhuis zich niet bewust was van dit risico en geen beheersmaatregelen heeft getroffen.

De Raad moet echter vaststellen dat de formulering van de NEN norm in 13.1.2. niet juist is. Via risicomangement zou voorkomen moeten worden dat er een onacceptabel risico ontstaat. Gevaarlijke situaties mogen voorkomen als er geen alternatieven zijn maar het bijkomende risico (de combinatie van de kans van voorkomen en het resulterende letsel aan de persoon) moet nog ALARP (as low as reasonably practicable) zijn. De formulering in 13.1.2 geeft aan dat de gevaarlijke situaties (o.a. het vrijkomen van giftige gassen) per definitie resulteren in een onacceptabel risico. In feite staat in de norm dat het vrijkomen van giftige gassen nooit mag voorkomen (onafhankelijk van de oorzaak).

6.2 INLEIDING ONDERHOUD ANESTHESIEAPPARATUUR

Op basis van de brandproeven is duidelijk geworden dat de korte maar felle brand in OK8 van het Twenteborgziekenhuis is ontstaan door een lek in de zuurstofslang in de anesthesiependel. Uitgesloten kan worden dat de brand ontstaan is in het anesthesietoestel. Om deze reden heeft de Onderzoeksraad de onderhoudsgeschiedenis van de anesthesieapparatuur en met name de anesthesiependel onderzocht. De Raad baseert zich hierbij op mondelinge en schriftelijke informatie van zowel het ziekenhuis als de fabrikant/leverancier van de apparatuur.

6.2.1 In het onderhoud betrokken partijen

In het Twenteborgziekenhuis gelden voor het anesthesietoestel en de anesthesiependel twee verschillende onderhoudsregimes. Het anesthesietoestel valt, als alle medische apparatuur, onder verantwoordelijkheid van de medisch instrumentele dienst (MIA). De pendel werd echter, in afwijking van de Wet op de Medische Hulpmiddelen³⁰, door het ziekenhuis niet als medische apparatuur gezien, maar als deel van de bij het gebouw behorende installaties. Om deze reden is de pendel onder verantwoordelijkheid gesteld van de afdeling Vastgoed & Instandhouding (V&I), die het onderhoud verzorgt aan het gebouw en de installaties van het ziekenhuis.

²⁹ De Raad heeft geen zicht op de exacte samenstelling van het vet, maar beschouwt desalniettemin dit als een potentiële ontstekingsbron.

³⁰ Wet op de medische hulpmiddelen (1970): een medisch hulpmiddel is elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die *alleen of in combinatie wordt gebruikt* (...), en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden aangewend voor [onder meer] behandeling of verlichting van zieken.

Vastgoed en instandhouding (V&I)

Medewerkers van de afdeling Vastgoed en Instandhouding (V&I) werken volgens normen van het Nederlands Normalisatie Instituut en volgens de zogenoemde regenboogklapper, een intern werkdocument dat in 2000 is opgesteld bij de fusie van het Twenteborgziekenhuis met het Streekliekenhuis Midden-Twente. Medewerkers hanteren een eigen checklist dat is opgesteld door V&I specifiek voor de anesthesiependel.

In het Twenteborgziekenhuis vindt iedere maand eerstelijns onderhoud plaats aan één van de twaalf operatiekamers. Bij dit onderhoud zijn de schilder, timmerman, servicetechnicus en de onderhoudstechnicus betrokken. Hierbij worden van de anesthesiependels de O-ringen vervangen en wordt de werking van de aansluitpunten (van de gassen) gecontroleerd. De pendels worden niet opengemaakt. Visuele inspectie van de in de pendel aanwezige gasleidingen en slangen wordt dus niet uitgevoerd. Het ziekenhuis voert geen reguliere controle uit op de uitvoering van de werkzaamheden.

Periodiek onderhoud door V&I wordt geregistreerd en bijgehouden in 'Ultimo', een registratievolgsysteem. Data van aanschaf, kosten en jaar van vervanging worden geregistreerd, evenals reparaties en de status van een apparaat. Anders dan de afdeling MIA ontvangt V&I geen meldingen van voorvallen met apparatuur elders in Nederland en meldt deze zelf ook niet. Gebruikers van de apparatuur melden onvolkomenheden per bon bij het Facilitair Meldpunt, van waaruit voor afhandeling wordt zorggedragen.

Risicoanalyses van apparatuur worden niet gemaakt. V&I geeft geen informatie aan de gebruikers over het veilig werken met de apparatuur.

Medische instrumentele dienst (MIA)

Medewerkers van Medische Instrumentele Dienst (MIA) werken volgens normen van het Nederlands Normalisatie Instituut. Alle medische apparatuur wordt bij de MIA aangeboden en gecontroleerd en vervolgens gestickerd. Apparaten met een defect worden voorzien van rode stickers, in orde bevonden apparaten krijgen een groene sticker. Apparaten met een rode sticker én apparaten zonder sticker mogen niet gebruikt worden. Dit systeem werd ten tijde van de brand echter niet toegepast op anesthesie-apparatuur, aangezien het een pilot proces betrof dat alleen werd toegepast op bewakingsapparatuur.

De MIA ontvangt meldingen van problemen aan apparatuur elders in het land. De MIA is bezig met het opzetten van een kwaliteitssysteem en was van plan een risicoanalyse te laten uitvoeren voor alle medische apparatuur voor de opzet van een onderhoudsplan.

Bij het installeren van nieuwe apparatuur wordt er samengewerkt tussen de afdelingen MIA en V&I. Voor het uitvoeren van onderhoud is er geen samenwerking.

Fabrikant/leverancier

De anesthesiependel en het anesthesietoestel zijn gebouwd en geleverd door Dräger. Na oplevering biedt Dräger de klant een onderhoudscontract aan. De klant mag zelf de vorm van het onderhoudscontract kiezen. De mogelijkheden variëren van 'inspection care' (periodieke onderhoud waarbij eventuele te vervangen onderdelen afzonderlijk in rekening worden gebracht) via 'total care' (contract voorziet ook in vervanging van onderdelen) naar 'up-time care' (eenmalig bedrag voor een bepaalde periode waarin alle kosten zijn gedekt). Het Twenteborgziekenhuis koos voor 'inspection care'. Dräger zegt ook bij deze meest eenvoudige contractvorm voor de staat van onderhoud van de apparatuur verantwoordelijk te zijn.

Ten aanzien van de kwaliteitsborging van de apparatuur wordt alles vastgelegd op het hoofdkantoor van Dräger. Het hoofdkantoor geeft ook de zogenoemde proefkaart (*Prüfkarte*) uit: een document dat uniek is voor elk medisch apparaat, waarop alle onderhoudsspecificaties zijn weergegeven en waarmee de onderhoudsmonteur van Dräger zijn werkzaamheden bijhoudt. De vervangingstermijnen van onderdelen die de proefkaart voorschrijft, zijn gebaseerd op risicoanalyse. Dräger beschouwt de proefkaart als bedrijfsintern document en houdt deze daarom onder eigen beheer.

6.2.2 Onderhoudsgeschiedenis van het anesthesietoestel

Het anesthesietoestel in OK8 is aangeschaft in december 2001. Op 10 januari 2003 is voor het toestel, met zeven andere toestellen, een onderhoudscontract aangegaan. Vanaf 13 mei 2004 is door Dräger halfjaarlijks onderhoud aan het toestel verricht, de laatste keer op 26 april 2006, vijf maanden voor de brand.

Op de proefkaart van het anesthesietoestel in OK8 zijn door de onderhoudsmonteur(s) van Dräger geen bijzonderheden aangetekend.

6.2.3 *Onderhoudsgeschiedenis van de anesthesiependel*

De anesthesiependel in OK8 is, evenals de pendels in de andere operatiekamers, door Dräger geïnstalleerd tijdens de bouw van het ziekenhuis en nadien nooit vervangen. Op het montageschema van de pendel staat 2 juli 1985 vermeld als datum van plaatsing. Op het moment van de brand was de pendel ruim 21 jaar oud.

Op 16 februari 1988 is met Dräger een onderhoudscontract aangegaan voor de pendel, met terugwerkende kracht vanaf 1 januari 1988. Nadien is het onderhoud door Dräger jaarlijks uitgevoerd, tot het ziekenhuis het onderhoudscontract in 2003 beëindigde. In oktober 2002 heeft Dräger voor de laatste keer aan de pendel onderhoud gepleegd.

In 2002 heeft de onderhoudsmonteur van Dräger het ziekenhuis medegedeeld dat de pendels "out of service" waren, dat betekent dat de levering van vervangingsonderdelen niet meer gegarandeerd kon worden. De monteur heeft geadviseerd een aantal pendels per jaar te vervangen. Dit staat aangegeven op de servicebon die na het onderhoud door Dräger door het ziekenhuis is ondertekend. Dit is niet gebeurd. De afdeling V&I heeft tevens in datzelfde jaar het onderhoudscontract met Dräger beëindigd.

Nadat door V&I was besloten het onderhoud aan de pendels zelf te gaan doen, heeft de afdeling V&I niet de onderhoudsspecificaties bij Dräger opgevraagd. Daarentegen heeft V&I zelf kaarten met onderhoudsspecificaties ontwikkeld en deze ook inderdaad vanaf 2003 toegepast.

6.3 ANALYSE VAN HET ONDERHOUD

6.3.1 *Onderhoud anesthesietoestel*

Het anesthesietoestel in OK8 was betrekkelijk kort voor de brand door het ziekenhuis aangeschaft en kent dus, in tegenstelling tot de pendel, geen lange onderhoudsgeschiedenis. Vanaf mei 2004 heeft Dräger volgens contract halfjaarlijks onderhoud aan het toestel verricht. Op de proefkaart van het anesthesietoestel zijn geen bijzonderheden aangetekend. De Raad heeft ook anderszins geen opmerkelijkheden aangetroffen ten aanzien van het onderhoud van het toestel.

6.3.2 *Onderhoud anesthesiependel*

In het Twenteborgziekenhuis behoort het onderhoud van de anesthesiependels niet tot het takenpakket van de Medische Instrumentatiedienst (MIA), maar tot dat van de afdeling Vastgoed en Instandhouding (V&I). Het ziekenhuis beschouwt de pendel namelijk, anders dan een toestel, niet als medisch instrument maar als onderdeel van de overige, niet-medische inventaris van de operatiekamer. Hiervoor zijn twee redenen. Ten eerste definieert het ziekenhuis een medisch instrument als een apparaat dat in directe verbinding staat of kan staan met de patiënt. De pendel voldoet hier niet aan. Op de tweede plaats wordt de pendel gezien als een deel van de gas- en elektriciteitsleidende infrastructuur die dus behoort bij het gebouw en de installaties, het domein van V&I. In het ziekenhuis is deze indeling overigens niet onomstreden. Er wordt gesproken over een "grijs gebied".

Een directe consequentie van de status van de pendel is dat het beheer van dit apparaat, dat feitelijk wel een medisch instrument is, wordt gevoerd door een afdeling (V&I) die niet de kennis van medische instrumenten heeft die elders in het ziekenhuis (te weten afdeling MIA) wel aanwezig is. Daarnaast heeft tussen de afdelingen V&I en MIA geen overleg of afstemming plaatsgevonden over apparaten in het zogenaamde grijze gebied.

Dräger onderschrijft, met verwijzing naar de Europese Richtlijn 93/42, dat de anesthesiependel een medisch instrument betreft. Dräger plaatst de pendel echter in de categorie "niet-kritische apparatuur", omdat het apparaat niet in direct contact staat met de patiënt. Dräger beschouwt de pendel als weinig complexe, weinig storinggevoelige techniek. Dit ondanks het feit dat Dräger blijk geeft zich bewust te zijn van het brandveiligheidsrisico dat de aanwezigheid van zuivere zuurstof in drukleidingen met zich meebrengt.

De status van niet-medisch en niet-kritisch instrument hangt samen met een relatief lage inschatting van de risico's die aan de aanwezigheid en het gebruik van de pendel verbonden zijn. Een concreet gevolg van deze perceptie is dat de maximale vervangingstermijn van de pendel, door Dräger geadviseerd op 15 jaar, langer is dan van ander instrumentarium; bovendien wordt zowel door het ziekenhuis als Dräger op een lossere manier omgesprongen met zowel het

onderhoud van de pendels als met het overschrijden van een expiratie termijn. Dit laat zich illustreren aan de hand van de onderhoudsgeschiedenis van de pendel.

De pendels in het Twenteborg ziekenhuis zijn alle geïnstalleerd tijdens de bouw van het ziekenhuis in 1985 en waren op de dag van de brand 21 jaar in gebruik. De voornoemde expiratietermijn van 15 jaar is daarmee ruimschoots overschreden. Een kritisch onderdeel van de pendel betreft de daarin aanwezige flexibele gaslangen waarvan het materiaal relatief gevoelig is voor slijtage en veroudering. Dräger houdt om deze reden voor de slangen een kortere vervangingstermijn aan dan voor het apparaat als geheel, namelijk 12 jaar. De Onderzoeksraad heeft vastgesteld dat ook deze expiratietermijn overschreden is en dat ook de slangen tot op de dag van de brand nooit vervangen zijn.

Er hebben zich in de loop van de onderhoudsgeschiedenis van de pendels diverse gelegenheden voorgedaan waarbij ofwel de slangen, ofwel de pendel als geheel, vervangen hadden kunnen worden. In chronologische volgorde:

1. 1997: Verloop van de expiratietermijn van de slangen. Dräger, die in die tijd het onderhoud van de pendels uitvoerde, heeft de slangen niet vervangen.
2. 2002: Dräger doet het ziekenhuis offerte ter vervanging van de pendels. De offerte wordt niet gehonoreerd.
3. 2003: Dräger vervangt in het Streekziekenhuis Midden-Twente te Hengelo, dat met het Twenteborg één organisatie vormt, de slangen in alle pendels. Dit leidt er echter niet toe dat de slangen in het Twenteborgziekenhuis ook worden vervangen.
4. 2003: Het Twenteborgziekenhuis neemt het onderhoud van Dräger over, zonder zich te vergewissen van de onderhoudsstatus van de toestellen en dus ook van de overschreden expiratietermijn van de slangen
5. 2005: Dräger offreert weer voor nieuwe pendels, inclusief twee anesthesietoestellen. Later in het jaar volgt nog een offerte, dan zonder anesthesietoestellen. Beide offertes worden niet gehonoreerd.

Hieronder worden deze achtereenvolgende gebeurtenissen nader in beschouwing genomen.

Ad 1) De overschrijding van de expiratedatum van de slangen in 1997.

De proefkaart van de pendel vermeldt dat de slangen en kabels in de pendel elke 12 jaar vervangen moeten worden³¹. De aanwijzing is voorzien van een voetnoot, maar deze vermeldt slechts dat het vervangen van de slangen afzonderlijk in rekening moet worden gebracht³². De proefkaart is op dit punt dus duidelijk en niet voor meerdere uitleg vatbaar. Dräger heeft de expiratietermijn van de slangen vastgesteld op basis van een risicoanalyse, uitgevoerd in overleg met de fabrikant van de slangen³³. In de risicoanalyse zijn factoren meegewogen als de invloed van UV-straling, zuurstof, temperatuur en de afgifte van weekmakers, alle fysische processen die de kwaliteit van de slang, en daarmee de veiligheid, in de loop van de tijd negatief kunnen beïnvloeden. Dit betekent dan ook dat de expiratieperiode van 12 jaar, als resultaat van deze risicoanalyse, niet overschreden kan worden zonder dat daarmee een veiligheidsrisico ontstaat. Dräger heeft de vervanging van de slangen dan ook terecht eenduidig en bindend in de proefkaart opgenomen. Tegelijkertijd stelt de Raad vast dat Dräger zich niet aan het eigen onderhoudsprotocol heeft gehouden door op het voorgeschreven tijdstip niet tot vervanging over te gaan en daarmee de beschikbare NEN normen heeft overschreden³⁴. Dit is opmerkelijk, omdat Dräger nadrukkelijk stelt de proefkaart als leidend te zien voor het onderhoud en de vervanging van onderdelen.

De reden waarom Dräger de slangen in 1997 niet heeft vervangen, noch in de jaren daarna, heeft de Onderzoeksraad niet kunnen achterhalen. Dräger zegt V&I herhaaldelijk op de noodzaak van het vervangen van de slangen te hebben gewezen, eerst via een notitie van de onderhoudsmoniteur op de zogeheten servicebon, later door onderhandeling op managementniveau, maar geeft

³¹ "Alle 12 Jahre Austausch aller Släuche und Kabel"

³² "Diese Arbeitsaufwendungen gelten als Reparaturleistungen und sind nicht im Inspektionsdienstpreis enthalten"

³³ E-mail van de fabrikant 13 december 2007

³⁴ EN 7371 en Richtlijn 93-42-EEG

aan dat V&I de vervanging weigerde vanwege de kosten. Volgens V&I en het Hoofd OK heeft ten aanzien van het vervangen van slangen nooit communicatie met Dräger plaatsgevonden.

Als het zo is dat Dräger het ziekenhuis op de noodzaak van vervanging van slangen gewezen heeft, dan ligt het niet voor de hand dat Dräger dit met veel nadruk gedaan heeft. Dit blijkt onder meer uit het feit dat Dräger, nadat de expiratietermijn volgens de eigen specificaties verstreken was, gewoon is doorgeslagen met het onderhoud volgens het lopende onderhoudscontract met het ziekenhuis.

Een vorm van toezicht of een andere borging die voorkomt dat dergelijke situaties zich voordoen en bewerkstelligt dat kritieke componenten tijdig vervangen worden, heeft de Onderzoeksraad niet aangetroffen.

Dräger hanteert voor de uitvoering van onderhoudswerkzaamheden servicebonnen, waarop in een aparte rubriek door de servicemonteur opmerkingen geplaatst kunnen worden. De monteur laat de servicebon door een vertegenwoordiger van het ziekenhuis tekenen en overhandigt hem een afschrift (carbon-afdruk) daarvan. De ontvanger legt de servicebon in een apart bakje voor administratieve verwerking. De administratie bewaart de servicebonnen in mappen, gesorteerd op activacode. De Onderzoeksraad heeft de servicebonnen van de pendels uit de jaren rond 1997 niet kunnen traceren, noch bij Dräger, noch bij het ziekenhuis. Ook andere documentatie die er op wijst dat Dräger het ziekenhuis daadwerkelijk op de noodzaak van vervanging van de slangen heeft gewezen, heeft de Onderzoeksraad niet aangetroffen.

Ad 2) en 5) Offertes van Dräger in 2002 en 2005

In oktober 2002, toen de pendels 17 jaar oud waren en de afschrijvingstermijn al 2 jaar was verstreken, heeft het ziekenhuis bij Dräger een offerte gevraagd ter vervanging van alle pendels. De aanvraag is besproken met de locatiecoördinator Almelo, een functionaris van de afdeling V&I. In november 2002 heeft Dräger geoffreerd, maar de offerte heeft niet tot gunning geleid. November 2005 biedt Dräger opnieuw een offerte aan, nu voor vervanging van elf anesthesiependels plus anesthesietoestellen. De aanvrager is ditmaal het hoofd van de OK-afdeling. De offerte wordt kennelijk voor een deel afgewezen, want een maand later volgt een nieuwe offerte, nu alleen voor elf pendels, zonder de toestellen. Ook deze offerte heeft niet geleid tot de komst van nieuwe pendels.

Het huidige hoofd van de afdeling V&I is in 2001 in functie gekomen. Hij zegt de offertes nooit te hebben gezien en was ook niet van het bestaan ervan op de hoogte. Het ziekenhuis kan niet duidelijk aangeven waarom de pendels niet na 15 jaar vervangen zijn, of waarom de offertes van Dräger niet zijn gehonoreerd. Wel is bekend dat er al jaren over de noodzaak van het vervangen van de pendels gesproken werd. Mogelijk speelde een rol in de besluitvorming dat een grootschalige verbouwing van de OK-afdeling al enige tijd in het verschiet lag, en dat een voortijdige investering in de apparatuur om die reden niet zinvol werd geacht.

Een ander mechanisme dat een rol kan hebben gespeeld is dat de expiratietermijn van 15 jaar door het ziekenhuis als een boekhoudkundige levensduur is opgevat. Indien een apparaat boekhoudkundig is afgeschreven betekent dat niet automatisch dat deze ook technisch afgeschreven is. Aangezien het ziekenhuis te maken heeft met budgetkrapte is het aantrekkelijk om afgeschreven apparatuur, waarvan men de indruk heeft dat deze naar behoren functioneert, nog enige tijd in gebruik te houden. Het hoofd van de OK-afdeling gaat er van uit dat, zolang hij van gebruikers en degenen die het onderhoud plegen geen signalen ontvangt die op het tegendeel wijzen, het apparaat 'fit for purpose' is. Ten aanzien van de pendels is deze aanname zeker gemaakt. Het ziekenhuis was er niet van op de hoogte, of had althans niet de notie dat aan het gebruik van de verouderde apparatuur, met daarin kritische onderdelen die al jaren daarvoor vervangen hadden moeten worden, een oplopend veiligheidsrisico verbonden was. Ten aanzien van Dräger, die de pendels tot 2003 in onderhoud had, heeft de Onderzoeksraad geen aanwijzingen gevonden dat deze het ziekenhuis op dit risico gewezen heeft.

Ad 3) Dräger vervangt in 2003 de slangen in de pendels van Streekziekenhuis Midden-Twente

Naar aanleiding van gaslekkages is door Dräger eind 2003 de staat van onderhoud van de apparatuur van het Streekziekenhuis Midden-Twente (SMT) in Hengelo geïnventariseerd. Dit leidde er toe dat Dräger tijdens de Kerstdagen van dat jaar alle slangen van alle pendels in dat ziekenhuis verving. De op het oog logische gevolgtrekking dat dezelfde operatie in het Twenteborgziekenhuis wellicht ook noodzakelijk zou kunnen zijn – het onderhoud van de pendels in beide ziekenhuizen augustus 2008

was een taak van dezelfde afdeling V&I – is niet gemaakt. Dräger zegt hierover dat men niet over het Twenteborgziekenhuis begonnen is, eenvoudigweg omdat de klant er niet om vroeg. Het ziekenhuis kan niet concreet aangeven waarom de koppeling niet gemaakt is, afgezien van het feit dat men zich er niet van bewust was dat aan de verouderende apparatuur een veiligheidsrisico verbonden was.

Ad 4): De beëindiging van het onderhoudscontract in 2003

Dräger heeft in oktober 2002 voor de laatste keer onderhoud aan de pendels in het Twenteborgziekenhuis verricht. Toen de onderhoudsmonteur een jaar later zijn komst aankondigde voor de volgende onderhoudsbeurt, kreeg hij te horen dat dat niet meer nodig was. De afdeling V&I van het ziekenhuis had besloten het onderhoud voortaan zelf te gaan doen.

Van de opzegging van het onderhoudscontract heeft het ziekenhuis geen schriftelijke bevestiging gegeven. Dräger heeft daar ook niet om gevraagd – er heeft na de opzegging überhaupt geen communicatie tussen Dräger en de afdeling V&I van het ziekenhuis meer plaatsgevonden. Dit betekent dat er ook geen uitwisseling geweest is over de onderhoudsgegevens van de pendels: het ziekenhuis heeft deze niet opgevraagd, Dräger heeft deze niet aangeboden.

Het beleid van Dräger is om onderhoudsgegevens en –protocollen niet aan de klant af te geven, tenzij de klant zijn personeel door Dräger laat scholen om zelf het onderhoud uit te kunnen voeren. Dit is niet overeenkomstig de huidige NEN norm³⁵ en Besluit op de medische Hulpmiddelen³⁶ die voorschrijft dat bij afgifte van een anesthesiependel een gebruiksaanwijzing dient te worden overhandigd, waarin ondermeer dient te worden aangegeven welk onderhoud gepleegd dient te worden. Overigens dient opgemerkt dat beide regelgevingen in 1985 bij verkoop van de anesthesiependels nog niet van kracht waren. Wel heeft de Raad vastgesteld dat het niet afgeven hiervan algemeen beleid is van Dräger; bijvoorbeeld bij de afgifte van het anesthesietoestel in 2001 zijn de onderhoudsspecificaties ook niet meegeleverd. De achtergrond van dit beleid is volgens Dräger zelf commercieel van aard: Dräger wil niet dat een klant met gegevens van Dräger in zee gaat met een concurrerend bedrijf. In dit geval heeft Dräger ook nagelaten om het Twenteborgziekenhuis aan te bieden het personeel van de afdeling V&I te trainen, om aldus toch nog tot de overdracht van de onderhoudsgegevens en –protocollen te kunnen komen. Overigens maakt de abrupte en niet formele wijze waarop de afdeling V&I het contract met Dräger verbrak, de onwil van Dräger om nog langer met deze partij zaken te doen wel begrijpelijk.

Aan de zijde van het ziekenhuis is door de afdeling V&I een gemotiveerd besluit genomen om het onderhoud aan de pendel zelf te gaan doen. Men noemt hiervoor drie redenen:

1. onderhoud in eigen beheer is gemakkelijker te combineren met de voortgang van het dagelijks werk op de OK-afdeling;
2. kostenbesparing;
3. V&I was niet onder de indruk van de wijze waarop Dräger het onderhoud uitvoerde; door de eigen monteurs was aangegeven dat zij dat zelf wel konden.

Dat de leiding van de afdeling voor laatstgenoemde opvatting van haar monteurs ontvankelijk was, hangt samen met de perceptie dat de pendel een eenvoudig apparaat betreft dat geen bijzondere risico's bergt.

Er is in beginsel geen bezwaar tegen dat het ziekenhuis het regulier onderhoud van apparatuur onder eigen beheer uitvoert. Er is ook geen wet- of regelgeving die dat verhindert. Wel is bepaald³⁷ dat bij onderhoud van apparatuur de fabrieksspecificaties moeten worden gevolgd. In dit geval deed zich bij de overgang van het onderhoudsbeheer van Dräger naar het ziekenhuis de moeilijkheid voor dat er geen overdracht plaatsvond van de onderhoudsvoorschriften, noch van gegevens omtrent de onderhoudsstatus, zoals de overschreden expiratiedatum van de slangen. Omdat het Twenteborgziekenhuis deze gegevens niet heeft ontvangen, besloot de afdeling V&I zelf onderhoudsspecificaties op te stellen. Het document dat V&I ontwikkelde wijkt echter op enkele kritische punten af van de proefkaart van Dräger. In de proefkaart staat bijvoorbeeld dat de pendel periodiek geopend moet worden om de daarin aanwezige slangen visueel te inspecteren. Tekenen van slijtage of veroudering kunnen zodoende vroegtijdig worden herkend. Het openen van de pendel wordt in het onderhoudsschema van het ziekenhuis niet genoemd. Ook het integraal

³⁵ NEN-EN 737-1

³⁶ Artikel 13.6

³⁷ EN 7371 en Richtlijn 93-47-EEG
augustus 2008

vervangen van de slangen is niet in dit schema opgenomen. Dit is verklaarbaar aangezien bij V&I geen specialistische kennis over de pendel aanwezig was; men was niet op de hoogte van de onderhoudsspecificatie van Dräger, noch van de wijze waarop Dräger in de voorafgaande jaren het onderhoud uitvoerde. Overigens ontslaat dit het ziekenhuis niet van haar verplichtingen vanuit veiligheidsoogpunt. De manager van de afdeling V&I heeft aan de Raad tijdens het onderzoek laten weten, op het moment van de overname van het onderhoud, niet eens op de hoogte te zijn geweest van de aanwezigheid van flexibele slangen in de pendel.

Daarnaast heeft het ziekenhuis op eigen initiatief in 2004 een modificatie uitgevoerd aan de pendel. In de pendel is een extra afnamepunt voor perslucht aangebracht door middel van een koperen leiding die een aftakking realiseerde van de bestaande persluchtslang. Het staat dus vast dat de pendel ten behoeve van deze werkzaamheden die door het ziekenhuis zijn uitgevoerd wel is geopend. De Raad vindt het opmerkelijk dat de manager van de afdeling V&I, afgezien dat hij de modificatie niet zelf heeft uitgevoerd, niet op de hoogte was van de flexibele slangen aangezien de pendel dus wel degelijk is geopend tijdens de onderhoudsperiode van het ziekenhuis. Dat de pendel tijdens de reguliere onderhoudsbeurten is geopend ligt niet voor de hand aangezien dit niet was opgenomen op de checklist van het ziekenhuis.

Samenvattend heeft het ziekenhuis de pendels nooit beschouwd als risicodragende apparatuur, onder meer omdat de voor het onderhoud verantwoordelijke afdeling geen besef had van de kwetsbaarheid van de in de pendels aanwezige flexibele slangen met daarin brandgevaarlijke gassen onder druk, en omdat men niet beschikte over specifieke kennis van deze materie. Dit heeft er toe geleid dat de slangen in de pendels niet zijn vervangen op het moment dat de expiratietermijn was verstreken.

Het ontbreken van de juiste risicoperceptie heeft er mede toe geleid dat het ziekenhuis besloot het onderhoud aan de pendels zelf te gaan doen, ondanks het feit dat men niet de beschikking had over de onderhoudsspecificaties van de fabrikant Dräger. Het ziekenhuis heeft daarop een eigen werkwijze gevolgd, waarbij echter een aantal kritische onderhoudshandelingen niet is uitgevoerd. Het gevolg van deze tekortkomingen is dat de slangen niet na 12 jaar zijn vervangen, maar uiteindelijk, vanaf de opening van het ziekenhuis tot aan de dag van de brand, ruim 21 jaar in gebruik zijn geweest.

In tegenstelling tot het ziekenhuis beschouwde Dräger de pendels wel als medische apparatuur. Dräger kende ook de risico's die de aanwezigheid van zuivere zuurstof in flexibele drukleidingen met zich meebrengt, en heeft zelf op basis van een analyse van risicofactoren een uiterste houdbaarheidsdatum aan de slangen in de pendels toegekend. Toch leidde al deze kennis er bij Dräger niet toe dat op een prudente manier werd omgesprongen met de risico's die ontstonden toen de normen die de firma in haar eigen onderhoudsprotocol heeft opgenomen, overschreden werden. Zo heeft Dräger in 1997 en navolgende jaren weinig of geen druk uitgeoefend op het ziekenhuis om tot vervanging van de slangen over te gaan. Van enige communicatie tussen Dräger en het ziekenhuis aangaande de slangen is de Raad in elk geval niets gebleken. Na het verlopen van de expiratie termijn is Dräger gewoon doorgegaan met het verrichten van contractueel onderhoud.

In tegenstelling tot het vervangen van de slangen heeft Dräger wél met het ziekenhuis gecommuniceerd over vervanging van de *gehele* pendels. Dit blijkt zowel uit mededelingen van de onderhoudsmonteur op de (wel bewaard gebleven) servicebonnen uit 2000 en 2002, als uit de aangeboden offertes in 2002 en 2005. Toen aan de betrokkenheid van Dräger bij het onderhoud aan de pendels in 2003 een einde kwam, heeft Dräger nagelaten te wijzen op de risico's die het ziekenhuis opriep door zonder kennis van onderhoudsspecificaties het onderhoud van de pendels op zich te nemen; evenmin heeft Dräger pogingen gedaan om toch nog tot een afdoende overdracht van de noodzakelijke informatie te komen. De Raad begrijpt het spanningsveld tussen veiligheid en commercie van een bedrijf, maar vindt dat dit Dräger niet van de plicht ontheft om het ziekenhuis op bovengenoemde risico's te wijzen. Ten slotte dient vermeld dat het ziekenhuis deze risico's ook niet heeft opgevraagd bij Dräger.

De Onderzoeksraad heeft geen vorm van toezicht aangetroffen op de naleving van de onderhoudsvoorschriften. Er bestaat ook geen regelgeving die verhindert dat de gebruiker zelf onderhoud uitvoert aan risicodragende apparatuur. Deze factoren, gecombineerd met het belang dat Dräger heeft bij de opbouw en handhaving van haar marktpositie, hebben in het Twenteborg ziekenhuis geleid tot de situatie dat verouderde apparatuur, met daarin nog sterker

verouderde componenten waaronder slangen met brandgevaarlijke gassen onder druk, veel langer dan verantwoord in gebruik zijn gebleven.

6.4 DEELCONCLUSIES MET BETREKKING TOT ONTWERP EN ONDERHOUD AAN ANESTHESIEAPPARATUUR

Op basis van de analyse van het ontwerp en onderhoud aan de anesthesieapparatuur in het Twenteborgziekenhuis komt de Onderzoeksraad tot de volgende deelconclusies:

1. Het ontwerp van de anesthesiependel zoals die op OK8 tijdens de brand aanwezig was, kende verschillende tekortkomingen die het vrijkomen van zuivere zuurstof en/of het ontstaan van een ontstekingsbron zouden kunnen hebben veroorzaakt.
2. Het anesthesietoestel is gemaakt van een grote hoeveelheid kunststof dat tijdens de brand veel roet en koolmonoxide produceerde. Dit vrijkomen van veel roet en koolmonoxide is in strijd met een NEN-norm.
3. De anesthesiependel is volgens wetgeving een medisch instrument, maar werd door het ziekenhuis niet als zodanig behandeld. In samenhang hiermee is de pendel geplaatst in een onderhoudsregime waarin onvoldoende kennis van medische apparatuur beschikbaar was, namelijk de afdeling Vastgoed en Instandhouding. Ten onrechte is het onderhoud van de pendel niet ondergebracht bij de afdeling Medische Instrumentatie die, naar mag worden verondersteld, beschikt over meer deskundigheid ten aanzien van risicodragende medische apparatuur.
4. De veiligheidsrisico's van anesthesiependels, waarin zich brandgevaarlijke gassen onder druk bevinden, worden zowel door de gebruiker (het ziekenhuis) als Dräger niet adequaat ingeschat.
5. Het ziekenhuis heeft in 2002 besloten het onderhoud aan de pendels zelf uit te voeren, zonder dat er voldoende kennis aanwezig was om de daaraan verbonden veiligheidsrisico's te beheersen. Kennis van de veiligheidsrisico's van de pendel was niet aanwezig aangezien het ziekenhuis: (i) niet beschikte over de voor uitvoering van het onderhoud noodzakelijke specialistische kennis, (ii) niet beschikte over de schriftelijke onderhoudsspecificaties van Dräger, waarin het noodzakelijke onderhoud en vervanging van onderdelen (waaronder de slangen) zijn vermeld, noch over de specifieke onderhoudsstatus van deze pendel, (iii) niet op de hoogte was van het feit dat aan het overschrijden van de vervangingstermijn van de pendel een oplopend veiligheidsrisico verbonden was en (iv) geen aandacht had voor brandveiligheidsrisico's van dit soort apparatuur.
6. Dräger heeft de expiratietermijn van de slangen op basis van een risicoanalyse vastgesteld op 12 jaar en in zijn onderhoudsspecificaties opgenomen. Dräger heeft zich echter hieraan niet gehouden: de slangen in de pendel zijn niet na de voorgeschreven 12 jaar vervangen, evenmin in de 5 jaren daarna en zijn jaarlijks na onderhoud door Dräger goedgekeurd. Dräger heeft naar eigen zeggen het ziekenhuis wel gewezen op de noodzaak van vervangen na 12 jaar, maar kreeg hiervoor geen toestemming van het ziekenhuis. De 12 jaar is dus bewust overschreden, ondanks dat Dräger naar eigen zeggen de volledige verantwoordelijkheid voor onderhoud draagt voor het veilig functioneren van het apparaat, zolang hij het onderhoud verricht. Het vervangen van deze onderdelen, dat vanuit het oogpunt van veiligheid noodzakelijk was, is ten onrechte afhankelijk gesteld van instemming van het ziekenhuis.
7. Dräger heeft het ziekenhuis, toen die het onderhoud van de pendel na 17 jaar overnam, niet gewezen op het risico van het in bedrijf houden van de verouderde apparatuur. Hij heeft geen onderhoudsgegevens overlegd en ook niet gewezen op de verstreken expiratietermijn van de slangen in de pendels.
8. Dräger heeft conform eigen beleid ('*common practice*') de gebruiksaanwijzing/fabrieksspecificatie waarin vermeld staat welke onderhoudsactiviteiten met welke frequentie uitgevoerd dienen te worden niet geleverd bij afgifte van de anesthesiependel in 1985. Dit is evenmin gebeurd bij de overname van het onderhoud aan de pendel door het ziekenhuis eind 2002.

7 ANALYSE VEILIGHEIDSMANAGEMENT IN RELATIE TOT BRANDVEILIGHEID

Dit hoofdstuk geeft antwoord op de vierde en vijfde onderzoeksvraag, te weten:

- *"Hoe staat het met de veiligheidsmanagement in relatie tot brandveiligheid van het Twenteborgziekenhuis?"*
- *"Hoe was de voorbereiding op een brand op de OK?"*

7.1 INLEIDING

In dit hoofdstuk wordt het veiligheidsmanagement van het ziekenhuis dat een belangrijke rol speelt bij het aantoonbaar beheersen en continu verbeteren van de veiligheid in het ziekenhuis geanalyseerd in relatie tot brandveiligheid.

De Onderzoeksraad hanteert bij deze analyse een eigen beoordelingskader om te kunnen toetsen en beoordelen hoe organisaties invulling hebben gegeven aan veiligheidmanagement en aan hun eigen verantwoordelijkheid voor veiligheid (zie paragraaf 3.3). De Raad heeft zich bij het beoordelen van het veiligheidsmanagement van het Twenteborgziekenhuis in relatie tot brandveiligheid gericht op de volgende aspecten:

1. De mate waarin inzicht bestond in risico's in relatie tot brandveiligheid;
2. In hoeverre beleid en doestellingen aanwezig waren wat betreft (brand)veiligheidsaanpak en hoe deze veiligheidsaanpak werd uitgevoerd, gehandhaafd en continue aangescherpt;
3. De sturing, communicatie en betrokkenheid van het management

7.2 INZICHT IN RISICO'S IN RELATIE TOT BRANDVEILIGHEID

Startpunt voor het beheersen van de brandveiligheid is dat er inzicht bestaat in de brandveiligheidsrisico's zodat het veiligheidsmanagement daarop kan worden toegesneden. Nagegaan is in hoeverre het Twenteborg ziekenhuis proactief de brandveiligheidsrisico's ten aanzien van de fysieke veiligheid van patiënten in relatie tot brand heeft geïnventariseerd, vastgelegd en beheerst. Daarnaast beschrijft artikel 5 van de Arboret dat een werkgever over een Risico Inventarisatie en Evaluatie (RI&E) beschikt. Hierin wordt schriftelijk vastgelegd welke risico's de te verrichten arbeid voor werknemers met zich mee brengt, welke gevaren kunnen optreden en welke risicobeheersmaatregelen worden genomen.

Eens per drie jaar wordt door het ziekenhuis een risico-inventarisatie uitgevoerd in samenwerking met collega-ziekenhuizen, aangesloten bij een onderlinge verzekeringsmaatschappij. De gehanteerde RI&E van het Twenteborgziekenhuis dateert uit 2003. Op het gebied van BHV vermeldt de RI&E dat de BHV-organisatie van het ziekenhuis onbekend is bij sommige afdelingen en dat het arbobeleid op een enkele afdeling eveneens onbekend is. In de RI&E staan geen zaken genoemd die een relatie hebben met het ontstaan van een brand op de operatieafdeling. Dit is de reden dat dit (rest)risico niet onderkend is, terwijl in de praktijk blijkt dat in operatiekamers wel degelijk brand kan ontstaan (zie bijlage B waarin branden op operatieafdelingen in het buitenland en de recente branden op operatiekamers in Nederland worden opgesomd). De laatste RI&E is gemaakt in 2005. Dit is een RI&E op hoofdlijnen, de uitwerking daarvan moet op afdelingsniveau plaatsvinden. Het actieplan daarvoor is eind 2006 afgerond en aangeboden aan de Raad van Bestuur. De aanwezigheid van, of het werken met zuurstof in relatie tot brandveiligheid is ook niet in deze RI&E opgenomen. De Raad heeft tevens geconstateerd dat het bedrijfsnoodplan (BNP) niet gebaseerd is op de RI&E. De risico's van een brand in een operatiekamer zijn in het BNP ook niet onderkend.

In het kader van een kwaliteitstraject is in de zomer van 2006 gestart met het opstellen van een risico-inventarisatie (los van de RI&E) van alle installaties en benodigde infrastructuur. De bedoeling was dat deze inventarisatie zou leiden tot een nieuw vervangingsplan voor apparatuur.

Toen het ziekenhuis in 2003 de anesthesiependels zelf in onderhoud nam, is het inventariseren van de risico's van pendels niet aan de orde geweest. Het ziekenhuis heeft op basis van logistieke en financiële redenen alsmede de perceptie van de monteurs van V&I dat zij over voldoende kennis beschikten om het onderhoud uit te voeren, besloten het onderhoud aan de pendels zelf te gaan doen zonder dat de risico's (waaronder brandveiligheidsrisico's) hiervan inzichtelijk waren. Deze risico's zijn op dat moment niet geïnventariseerd, vastgelegd of bij Dräger opgevraagd.

Daarnaast is relevant dat het hoofd operatiekamers verantwoordelijk is voor het instandhoudingsmanagement van de inventaris van de operatiekamers. Dit betekent dat hij zelf beslissingen moet nemen ten aanzien van onderhoud en eventuele investeringen en vervangingen van inventaris. Als gevolg van het beperkte budget (dat ondermeer het resultaat is van de in Nederland voorgeschreven financiële structuur van een ziekenhuis waarbij afschrijving plaatsvindt op historische aanschafwaarde in plaats van vervangingswaarde^{38, 39}), heeft het hoofd operatiekamers prioriteiten moeten stellen ten aanzien van investeringen in inventaris. De werkwijze voor wat betreft de pendels die hierbij gehanteerd werd, was dat zolang geen meldingen van gebruikers of de afdeling V&I kwamen over storingen of mankementen, er geen reden was om de pendels te vervangen. De pendel is in de optiek van het ziekenhuis een niet-kritisch, mechanisch apparaat waarvoor een oppervlakkige jaarlijkse inspectie (van de buitenzijde van het apparaat) volstaat. Indien die naar het oordeel van de betreffende technicus nog goed is, wordt de vervanging weer een jaar uitgesteld. In de praktijk blijkt dat de vervanging van deze apparatuur altijd wordt doorgeschoven zolang de apparatuur nog goed werkt. Het inventariseren van de risico's en eventueel te nemen risicobeheersmaatregelen (extra onderhoud, verhoging frequentie inspecties, etc.) als basis voor het jaarlijks besluit om vernieuwen van de pendels uit te stellen, heeft niet plaatsgevonden.

Ook bij de inrichting van de operatiekamer is onvoldoende nagedacht over de risico's van brand. Zo waren *in* geen van de operatiekamers blusvoorzieningen aanwezig. De inventaris van de operatiekamer bevatte veel brandbaar materiaal en bij de inrichting van de operatiekamer is geen rekening gehouden met de mogelijkheid tot evacuatie.

Tijdens het onderzoek van de Raad is gebleken dat in het Twenteborgziekenhuis onvoldoende sprake was van inzicht in risico's in relatie tot brandveiligheid van een operatiekamer en daardoor evenmin in het beheersen daarvan. De frequentie van eens per drie jaar uitvoeren van een risico-inventarisatie is naar mening van de Raad een veel te lage frequentie. Een RI&E is alleen doeltreffend wanneer continue aanscherping en actualisatie plaatsvindt, waarbij ondermeer eventuele meldingen, (bijna)incidenten, besluiten over onderhoud en vervanging medische apparatuur etc. worden meegenomen. Meer specifiek vormde inzicht in de belangrijkste brandveiligheidsrisico's op de operatieafdeling geen basis voor bijvoorbeeld onderhoudmanagement, investeringkeuzes van medische apparatuur of calamiteitenvoorbereiding. Daarnaast was het opstellen en gebruiken van risicoanalyses voor apparatuur niet gebruikelijk in de organisatie. Hiermee is tevens onvoldoende invulling gegeven aan de Arbowet.

7.3 VEILIGHEIDSAANPAK: DOELSTELLINGEN, UITVOERING, HANDHAVING EN AANSCHERPING

7.3.1 Beleid, organisatie en doelstellingen t.a.v. veiligheid

Ter voorkoming en beheersing van brand verwacht de Raad dat er een realistische en praktisch toepasbare (brand)veiligheidsaanpak ofwel (brand)veiligheidsbeleid, inclusief de bijbehorende uitgangspunten, vastgelegd is binnen het ziekenhuis.

De ziekenhuisgroep Twente (ZGT) heeft in het meerjarenbeleidplan 2004-2007 "*het verlenen van kwalitatief hoogwaardige zorg*" als een van de speerpunten opgenomen. Om dit te bereiken zijn de volgende beleidslijnen beschreven:

- Toetsbaar maken van kwaliteit (inzichtelijk maken van resultaten en opstellen van kwaliteitsnormen).
- Operationaliseren van kwaliteitsbegrip in praktische methoden en werkwijzen.
- Realiseren ingezette initiatieven met betrekking tot veiligheid, doeltreffendheid, attitude, tijdigheid, efficiëntie en continuïteit.
- Uitbouwen beleid op het gebied van patiëntveiligheid.
- Opzetten van initiatieven die informatieverstrekking aan patiënt, collega-zorgverlener en medewerker ondersteunen.
- Inrichten procesgerichte zorg op beide locaties.

³⁸ Inventaris wordt afgeschreven tegen de prijs die destijds bij aanschaf is betaald. Door inflatie, prijsophogingen en technologische ontwikkeling, waardoor medische instrumenten vaak uitbreiding van functionaliteiten kennen, zal bij vervanging meer geld nodig zijn, de zogenoemde vervangingswaarde.

³⁹ Naar deze achterliggende oorzaak heeft de Onderzoeksraad geen verder onderzoek gedaan.

Eind 2005 heeft de raad van bestuur besloten om een organisatiebreed kwaliteitssysteem te ontwikkelen en te implementeren. Uitgangspunt is dat de zorg voor kwaliteit een permanente en integrale verantwoordelijkheid is van alle medewerkers .

Elementen van het kwaliteitssysteem moeten ondermeer zijn:

- Een systeem om de processen inzichtelijk te maken en de kritische stappen daarin door middel van protocollen te borgen. De processen worden vanuit het perspectief van de patiënten georganiseerd.
- Een auditsysteem om de processen periodiek te toetsen en, als gevolg van de resultaten, te verbeteren.
- Een veiligheidsmanagementsysteem om de risicovolle stappen in de processen in kaart te brengen en onveilige situaties weg te nemen.

Het ziekenhuis heeft als streven het kwaliteitssysteem in 2009 te laten toetsen door het NIAZ. Om te komen tot de certificering is een compleet plan van aanpak opgesteld (inclusief de strategische koers, de organisatiestructuur, de bestuurbaarheid van de organisatie, huisvestingsplan en reorganisatie van de financiële kolom).

Ten aanzien van brandveiligheid als onderdeel van kwaliteit zorg heeft de Raad geen specifiek beleid aangetroffen. De veiligheid van patiënten kent volgens de Raad twee aspecten, een medische kant (veiligheid van medisch handelen) en een fysieke kant in relatie tot brand (de fysieke veiligheid van patiënten). De brandveiligheid kreeg te weinig invulling en er was nog onvoldoende sprake van het inventariseren van kritische processen, het borgen van de risico's en het periodiek auditen en controleren van de kritieke processen in relatie tot brand. De aandacht voor veiligheid lag primair bij de medische veiligheid van patiënten.

7.3.2 Vastlegging taken en verantwoordelijkheden

Voor de uitvoering van het (brand)veiligheidsbeleid verwacht de Raad dat de taken en verantwoordelijkheden van zowel de mensen op de werkvloer als het management duidelijk vastgelegd en bekend zijn.

De raad van bestuur is bestuurlijk verantwoordelijk voor de patiëntveiligheid in het algemeen en arbeidsveiligheid medewerkers, waar, zoals gezegd, de brandveiligheid deel vanuit maakt. De taken bij brand staan helder beschreven op de taakbladen in het bedrijfsnoodplan. Zo staat er dat de eerst ter plaatse zijnde BHV'er de taak op zich neemt van de hulpverleningswerkzaamheden en voldoende medewerkers mobiliseert om te assisteren bij de hulpverlening, tot er ondersteuning arriveert van de hulpdiensten. In eerste instantie is de BHV echter niet aanwezig en zullen in de operatiekamer, wanneer die in bedrijf is, alleen medisch personeel en medisch specialisten aanwezig zijn. Daarbij wordt van het aanwezige personeel verwacht dat er begonnen wordt met de brandbestrijding, terwijl dit onder het betrokken personeel van de operatieafdeling niet bekend was en ook nooit is geoefend.

De behandelend medisch specialist is, vanuit de raad van bestuur gedelegeerd, direct verantwoordelijk voor het leven en welzijn van de patiënt die naar hem/haar verwezen is. De anesthesioloog vervult de rol van tijdelijke medebehandelaar. De Raad heeft geen vastgelegd beleid en afspraken aangetroffen over de rol van betrokken personeel tijdens een brand in relatie tot de patiëntveiligheid. Het ligt vanuit de verantwoordelijkheid van de medisch specialist voor de veiligheid van de patiënt in geval van brand ook voor de hand dat deze de leiding op zich neemt en zorg draagt voor evacuatie van de patiënt. Aan de andere kant heeft de medisch specialist geen scholing gehad in het beoordelen van de ernst van een brand, die echter wel direct de veiligheid van de, in veel gevallen niet zelfredzame, patiënt beïnvloedt. Het maken van duidelijke afspraken hierover en afstemming met de betrokken partijen zoals de BHV, medische staf en de brandweer, zijn een noodzakelijke voorwaarde om de veiligheid van patiënten te borgen. Dit heeft in het Twenteborgziekenhuis niet plaatsgevonden. Tijdens de brand van 28 september zijn pogingen ondernomen om de patiënt te bevrijden. Hierbij werd ad hoc gewerkt en door de aanwezigen individueel gedaan wat men kon. Hoewel bij deze specifieke brand de fysieke omstandigheden snel drastisch verslechterden en redding hierdoor niet mogelijk was, was van een gestructureerde werkwijze geen sprake.

De taak- en verantwoordelijkheidsverdeling bij brand tussen het medisch personeel, de medisch specialisten en de BHV is onduidelijk en niet vastgelegd. Dit is door het eindverantwoordelijke

hoger management inclusief de Raad van Bestuur niet als prioriteit gezien in het kader van patiëntveiligheid.

7.3.3 *Vervanging en investering van apparatuur*

In een veiligheidsmanagementsysteem horen volgens de Raad de verantwoordelijkheden voor vervanging en investering in apparatuur en inventaris helder beschreven. De keuzes over vervangingen en investeringen zijn traceerbaar en vastgelegd.

De investeringskeuzes binnen het ziekenhuis werden bepaald door een vervangingsplanning. Dat is een wettelijke normering die standaard voorschrijft hoeveel budget een ziekenhuis moet reserveren voor vervanging. Op 26 februari 2001 is in het management team (MT) van het Twenteborg ziekenhuis een "Notitie Investeringsprocedure Twenteborgziekenhuis" vastgesteld. Daarin wordt aangegeven dat er een meerjareninvesteringsplan voor vervangingsinvesteringen moet komen. Van elk investeringsgoed dient een vermoedelijk jaar van vervanging aangegeven te worden. Door jaarlijks een vast kader te stellen voor vervangingsinvesteringen kunnen afdelingshoofden hun eigen vervangingsinvesteringen regelen. Dit model voorziet in een grote vrijheid voor de afdelingshoofden om bepaalde vervangingsinvesteringen niet, eerder of later te doen. Een "Procedurehandboek Investerings", gedateerd op 12 november 2004 beschrijft de verantwoordelijkheden en werkwijze bij verschuivingen in de meerjareninvesteringsplanning. Het is niet vastgesteld door het MT, maar wordt in de praktijk toch als referentiekader gebruikt.

Ten aanzien van het doen van (vervangings)investeringen is er in het Twenteborgziekenhuis een onduidelijk, deels vrijblijvend beleid, deels zonder officiële status. Er is geen actuele procedure voor wat betreft (vervangings)investeringen en het maken van een RI&E. Het meest actuele stuk dateert van 2001 en is niet meer up-to-date. Verder ontbreekt een vorm van evaluatie over het investeringsbeleid zoals dat in 2001 werd geformuleerd.

7.3.4 *Interne controle en verificatie*

Ten aanzien van interne controle bij de OK-afdeling op bijvoorbeeld de wijze van uitvoeren van onderhoud van medische instrumenten, de kwaliteit en technische status van medische apparaten en de vastlegging daarvan, heeft de Raad het volgende vastgesteld.

In het kader van QMT certificering⁴⁰ (door het Twenteborgziekenhuis behaald medio 2006) voor patiënt bewakingsmonitoren is een interne audit commissie samengesteld, het Toetsingsorgaan Kwaliteit Medische Technologie (TKMT). Deze commissie dient als intern toetsingsorgaan na de volledig geplande uitrol van het QMT project, voor de gehele medische technologie. Deelnemers zijn een stafid, een klinisch fysicus, vertegenwoordiger uit de interstafraad, een kwaliteitadviseur, een verpleegkundige en een medisch technicus van de MIA. De commissie laat interne audits uitvoeren op de rapportages in Ultimo (facilitair management beheer programma van apparatuur). De commissie kan op grond hiervan het gebruik van apparaten of de ingebruikname van een operatiekamer verbieden. Deze audits zijn er voor alle medische apparaten, maar worden gefaseerd en per cluster ingevoerd. QMT was ten tijde van de brand alleen voor het cluster bewakingstechnologie uitgerold. Rapportages van de audits gaan naar de afdelingshoofden met het verzoek om een verbeterplan. Binnen twee weken moet de verbetermaatregel worden gemeld. Het apparaat wordt vervolgens getest en ingesteld om weer klinisch in gebruik te kunnen worden genomen. Per afdeling zijn er verschillende instellingen. De afdeling die het apparaat gebruikt moet dit zelf nakijken. De gebruikers zien zich als eindverantwoordelijk. Naar mening van de Raad is dit vanuit kwaliteitsoogpunt een juiste werkwijze.

De interne audit commissie heeft niet kunnen bewerkstellen dat de pendels in de operatiekamers buiten gebruik werden genomen omdat de commissie vooralsnog alleen is ingesteld voor bepaalde apparatuur. Het periodieke onderhoud aan de pendel werd uitgevoerd volgens het door de technicus zelf opgesteld onderhoudschema. Zowel het schema als de werkzaamheden van de technicus werden niet door collega's of leidinggevende gecontroleerd. Voor de brand was er geen systematische manier waarop de technische status van apparatuur gecontroleerd werd en evenmin een systematiek waarmee de besluitvorming over eventuele maatregelen plaatsvond. Over het algemeen ging men er vanuit dat apparatuur en installaties veilig zijn en veilig gebruikt konden worden zolang niet aan de bel getrokken werd.

⁴⁰ Quality for Medical Technology-systeem (QMT®) garandeert volgens TNO de kwaliteit van de medische technologie en processen en systemen rond de medische technologie.
augustus 2008

7.3.5 Communicatie en afstemming

Bij het uitvoeren en handhaven van de veiligheidsaanpak verwacht de Raad in zijn beoordelingskader dat intern duidelijk is wat de werkwijze en afspraken ten aanzien van investeringen, brandveiligheid en de toetsing daarvan zijn.

In het Twenteborgziekenhuis werd de werkwijze gehanteerd dat zolang er geen signalen waren over tekortkomingen, er niet getwijfeld werd aan de veiligheid van apparatuur zoals de pendels. Er was weinig samenwerking en inzicht in het werkteerrein tussen de eindgebruikers op het OK-complex en de afdeling V&I en MIA die het onderhoud deden. Het hoofd OK ging er vanuit dat wanneer onregelmatigheden zich voordoen deze signalen bij hem terecht zouden komen. Structureel overleg tussen de afdelingen MIA, V&I en het hoofd OK ontbrak. Zo stelden de afdelingen MIA en V&I geen vragen als apparatuur ver na de afschrijvingsdatum nog werd gebruikt of investeringen werden uitgesteld. Ook heeft geen communicatie plaatsgevonden over het uitstellen van de vervanging van de pendels met het oog op de toekomstige geplande grootschalige verbouwing van de operatiekamers. Dit is opmerkelijk aangezien de afdelingen V&I en MIA zelf het onderhoud deden en richting het hoofd OK moesten adviseren over eventuele tekortkomingen. De afdelingen lieten de investeringbeslissingen echter over aan het hoofd OK, aangezien bekend was dat prioriteiten gesteld moesten worden door het krappe budget. Afstemming tussen MIA en V&I werd onderling door de medewerkers geregeld zonder aansturing of controle van bovenaf.

Er heeft daarnaast geen afstemming plaatsgevonden over onderhoud en eventuele vervangingen tussen de twee ziekenhuizen in Hengelo en Almelo. Dit ondanks het feit dat de afdeling Gebouwen en Systemen (onder het facilitair bedrijf) overkoepelend functioneerde over de twee vestigingen. Een relevant voorbeeld hiervan is in hoofdstuk 6 beschreven. In Hengelo zijn in 2003 de slangen vervangen, terwijl dat in Almelo niet gebeurd is, ondanks dat de slangen van vergelijkbare ouderdom waren. De communicatie binnen het ziekenhuis tussen de medewerkers en de verschillende afdelingen alsmede tussen het ziekenhuis in Almelo en Hengelo aangaande de pendels, heeft te wensen overgelaten. Het gevolg is geweest dat het noodzakelijke onderhoud en de vereiste investeringen in het Twenteborgziekenhuis niet hebben plaatsgevonden.

7.3.6 Vastlegging onderhoudsgegevens

De Raad verwacht bij een veiligheidsmanagementsysteem duidelijke vastlegging en traceerbaarheid van onderhoudsgegevens.

Wanneer in het ziekenhuis nieuwe apparatuur werd aangeschaft, werd dit gestickerd en gecontroleerd door de MIA of V&I. Op deze stickers staat wanneer de apparatuur voor het laatst is nagekeken. Nadat regulier onderhoud werd gepleegd door de MIA of V&I werd door de technicus een sticker met de onderhoudsdatum geplaatst. Wat het onderhoud specifiek inhield was voor de gebruiker niet duidelijk. Of de pendel bijvoorbeeld was opengemaakt of dat alleen van buiten gecontroleerd was of bijvoorbeeld de gasmeters het nog deden, was voor de gebruiker niet te achterhalen. Op de stickers staat ook niet wanneer het apparaat vervangen moet worden.

Naast het regulier onderhoud is er ook een storingmeldingsprocedure "*stickers kiek'n*". Hierbij kan een afdeling door een rode sticker op het apparaat te plakken laten zien dat het niet goed functioneert. Het apparaat wordt buiten gebruik gesteld. Door het facilitair meldpunt wordt deze melding in Ultimo opgenomen. Het apparaat wordt gerepareerd door MIA/V&I en komt weer terug met een groene sticker, dit is ook zichtbaar in Ultimo. Deze procedure is er alleen voor de medische apparatuur.

Vanaf 2003 heeft een verbetering plaatsgevonden van de vastlegging ten aanzien van kwaliteit van de installaties en instrumenten. Op basis van het IGZ rapport "Kwaliteitsborging medische apparatuur, verbeteringen noodzakelijk" uit 2002 is in het ziekenhuis begonnen met het opzetten van een kwaliteitssysteem voor de medische technologie. Om dat te bewerkstelligen is eerst een inventarisatie van alle aanwezige apparatuur gemaakt. Daarvoor is het automatiseringssysteem Ultimo aangeschaft. In dit systeem worden alle "jobs" bijgehouden en kan per afdeling worden gezien welk onderhoud is gedaan. In Ultimo staat de complete registratie van alle apparatuur, zowel medisch als technisch. Deze lijsten worden doorlopend bijgehouden. Iedere onderhoudsman heeft toegang tot dit systeem en werkt dit bij. Het invullen van Ultimo wordt niet gecontroleerd, iedereen is zelf verantwoordelijk voor het invullen van zijn of haar werkzaamheden. Het Ultimosysteem moest als leidraad voor het meerjareninvesteringsplan dienen. Vanuit het oogpunt van kwaliteitszorg is dit een goede ontwikkeling.

Tot 2003, het moment waarop het ziekenhuis besloten heeft het onderhoud aan de pendels zelf te gaan doen, vond geen vastlegging plaats van de onderhoudswerkzaamheden aan de pendels. Deze augustus 2008

gegevens waren alleen bij Dräger beschikbaar en werden niet ter beschikking gesteld aan het ziekenhuis. Het ziekenhuis had geen inzicht welke werkzaamheden door Dräger werden uitgevoerd en wat de technische staat was van de installaties en instrumenten alsmede de kritieke onderdelen daarvan.

7.3.7 Kennis en vaardigheden

Vanuit het perspectief van kwaliteitsborging dient binnen het ziekenhuis een zodanig systeem aanwezig te zijn dat de kennis en vaardigheden bij de verschillende medewerkers en afdelingen zijn afgestemd op de aanwezige risico's.

De BHV'ers van het ziekenhuis waren opgeleid en volgden trainingen bij een extern opleidingsinstituut om hun competenties en vaardigheden bij te houden. Bij aanstelling van hun BHV-functie volgen zij een basistraining en daarna volgden zij meerdere keren per jaar een aanvullende (herhalings)training. Daarnaast moet de basiskennis voor BHV regelmatig worden geoefend in het ziekenhuis zelf. Vanaf 2005 heeft driemaal een oefening plaatsgevonden in het Twenteborgziekenhuis. Er is nooit een oefening in de OK-ruimte geweest en er is dus ook nooit geoefend met het scenario 'brand in de OK'. Ook de mogelijkheid van een zuurstofgevoede brand of de noodzaak bij brand de zuurstofleidingen af te sluiten was nooit ter sprake geweest.

Over het algemeen zal de BHV later bij een calamiteit aanwezig zijn dan het direct aanwezige medisch personeel (wat bij de brand in OK8 ook het geval was). Gebleken is dat het tijdens de brand aanwezige medisch personeel van de operatiekamer niet was voorgelicht over brandrisico's in een operatiekamer, mogelijke scenario's in geval van brand en wat te doen bij brand. Evenmin was men getraind of geïnstrueerd over het gezamenlijk mobiliseren van een gefixeerde en/of verdoofde patiënt; het betrokkene medisch personeel had nog nooit een oefening van een brandsituatie meegemaakt. Ook was het medisch personeel niet getraind in het gebruik van blusmiddelen. Ten aanzien van de instructie van de medewerkers in het ziekenhuis is een opleidings- en instructieplan noodzakelijk. Dit opleidings- en instructieplan is tijdens het onderzoek niet aangetroffen⁴¹. Personeelsleden krijgen tegenwoordig bij indiensttreding zowel mondeling als schriftelijk instructie over veiligheid en Arbo.

In hoofdstuk 5 is uiteengezet dat de inhoudelijke kennis om het juiste onderhoud aan de anesthesiependels uit te voeren bij de afdeling V&I niet aanwezig was. De afdeling V&I heeft vanaf 2003 de pendels in onderhoud genomen aangezien de monteurs van mening waren dat zij over voldoende kennis beschikten om dit onderhoud uit te voeren. Door het Hoofd V&I is dit niet geverifieerd voordat dit besluit werd genomen. Uit het onderzoek is gebleken dat betreffende monteurs niet over de benodigde kennis beschikten.

De Raad constateert dat tijdens het onderzoek is gebleken dat de kennis en vaardigheden met betrekking tot onderhoud van apparatuur en voorbereiding op branden binnen een operatiekamer onvoldoende waren ingevuld en geborgd binnen het ziekenhuis.

7.4 STURING, BETROKKENHEID EN COMMUNICATIE MANAGEMENT

Een belangrijke randvoorwaarde voor succesvol veiligheidsmanagement is zichtbare persoonlijke betrokkenheid van de bestuurders bij het veiligheidsmanagement. Naast de medische veiligheid dient ook de brandveiligheid binnen het ziekenhuis uiteindelijk op het hoogste niveau te worden geborgd. Daarbij horen het management en de raad van bestuur van een organisatie intern te zorgen voor duidelijke en realistische verwachtingen ten aanzien van de brandveiligheidsambitie en een klimaat te realiseren van continue verbetering. Tevens dient extern duidelijk te worden gecommuniceerd over de werkwijze ten aanzien van brandveiligheid en de wijze van toetsing hiervan op basis van heldere afspraken. Veiligheid is een lijnverantwoordelijkheid. De raad van bestuur heeft de eindverantwoordelijkheid voor patiëntveiligheid, waarvan brandveiligheid onderdeel uitmaakt, alsmede de verantwoordelijkheid voor de implementatie van het veiligheidsmanagement. Het feit dat, zoals dat ook in bijlage B wordt beschreven, relatief weinig slachtoffers per jaar vallen als gevolg van een brand in een ziekenhuis, mag geen reden zijn om geen aandacht te geven aan brandveiligheid in een ziekenhuis. Dat brand relatief weinig voorkomt, geldt voor alle gebouwen met grote aantallen mensen.

⁴¹ Op basis van de reactie op het inzagerapport heeft de Raad vernomen dat dit opleidings- en instructieplan inmiddels wel is opgesteld en beschikbaar is.
augustus 2008

De keuze voor het uitstellen van het vervangen van de pendels is decentraal aan het hoofd OK overgelaten. Het hogere management en de raad van bestuur hielden zich daar niet mee bezig. Dit was overeenkomstig de werkwijze van de raad van bestuur om zoveel mogelijk decentraal aan te sturen. Het hoofd OK moest zelf prioriteiten stellen voor investeringen, terwijl hij beperkte financiële middelen tot zijn beschikking kreeg. Dit terwijl de raad van bestuur de verantwoordelijkheid draagt voor het werken met adequate apparatuur waar het juiste onderhoud aan is gepleegd en de vereiste investeringen hebben plaatsgevonden. Dat in de praktijk deze taken zijn gedelegeerd aan het management daaronder, ontslaat de raad van bestuur niet van de verplichting dit onderhoud en investeringen te borgen in de organisatie. Dit kan door de juiste informatie op te vragen, hierop te controleren en zondig te sturen. Dat de raad van bestuur zich niet dagelijks bezig houdt met een relatief eenvoudig onderhoudscontract voor anesthesiependels is logisch gezien hun uitgebreide takenpakket, maar de raad van bestuur moet wel zorgen dat de kwaliteitszorg zodanig op orde is dat bijvoorbeeld onderhoud aan medische apparatuur zorgvuldig en adequaat plaatsvindt.

Daarnaast heeft over het zelf in onderhoud nemen van de pendels door de afdeling V&I in 2003 en het daarmee aan de kant zetten van Dräger die over de benodigde specialistische kennis beschikte, geen afstemming met en verificatie door het hogere management plaatsgevonden. Over bijvoorbeeld (i) de wijze waarop de overdracht heeft plaatsgevonden, (ii) of sprake is geweest van een activakeuring voordat het ziekenhuis de taak op zich nam, (iii) of binnen het ziekenhuis voldoende kennis aanwezig was om dit onderhoud op een adequate wijze uit te voeren en (iv) of de risico's van de pendels inzichtelijk waren, is door het hoofd van de afdeling V&I, die het onderhoud voortaan ging uitvoeren, niet gecommuniceerd. Als onderdeel van goed kwaliteitmanagement zal een onderbouwing van een dergelijke beslissing door het hoofd van de V&I aantoonbaar zijn. Daarnaast zal bij goed kwaliteitmanagement geborgd zijn dat de benodigde kennis -bijvoorbeeld bij Dräger- verkregen is.

Daarnaast was sprake van een laag brandveiligheidsbewustzijn onder de medewerkers. Vanuit de RvB is dit onvoldoende opgemerkt en is in het verleden onvoldoende aandacht besteed aan een verbetering hiervan. Een voorbeeld hiervan is dat het gebruikelijk is in het ziekenhuis om bij bepaalde operaties de patiënt volledig te fixeren en/of te verdoven op de operatietafel. De Raad kan begrijpen dat dit vanuit medisch oogpunt wenselijk is, maar heeft geen expliciete afweging aangetroffen wat de eventuele consequenties ten aanzien van de zelfredzaamheid of evacuatiemogelijkheden van de patiënt hiervan zijn in geval van calamiteiten. Vanuit het oogpunt van kwaliteitszorg zou een dergelijke afweging aantoonbaar moeten zijn, net zoals de risico's en getroffen risicobeheersmaatregelen dat moeten zijn. Ook speelde brandveiligheid geen rol bij medewerkers van V&I, de MIA, het hogere management en de Raad van bestuur bij het maken van keuzes over het onderhoud en de vervanging van apparatuur.

Ten slotte dragen de medisch specialisten een eigen verantwoordelijkheid. Via toelatingsovereenkomsten tussen ziekenhuis en medisch specialist is een verhouding ontstaan tussen het bieden van goede zorg en patiëntveiligheid door de medisch specialisten en het leveren van de hiervoor benodigde faciliteiten van voldoende kwaliteit en veiligheid door het ziekenhuis. In dit geval waren de faciliteiten, specifiek de anesthesieapparatuur, niet adequaat en niet geschikt voor gebruik. Naar mening van de Raad dienen de medisch specialisten zich als gebruikers ervan te overtuigen dat de door het ziekenhuis geleverde faciliteiten adequaat zijn. Bijvoorbeeld dat het benodigde onderhoud is uitgevoerd. Vastgesteld is dat van een dergelijke houding van medisch specialisten op dit moment over het algemeen geen sprake is.

7.5 ONTWIKKELINGEN VEILIGHEIDSMANAGEMENTSYSTEEM NA DE BRAND

Naar aanleiding van de brand en de verplichting⁴² tot het hebben van een VMS hebben in het Twenteborgziekenhuis een aantal ontwikkelingen op het gebied van het veiligheidmanagement plaats gevonden. Zo is het VMS in het kader van patiëntveiligheid verder uitgediept en opgezet. Verschillende trajecten uit het verleden (NIAZ accreditatie, complicatieregistratie, mortaliteitsgegevens en QMT) komen nu samen in het VMS systeem. In het VMS wordt momenteel zowel gekeken naar de medische veiligheid (de zorg) als de context (bv stroomvoorziening). In het

⁴² De Inspectie voor de volksgezondheid (IGZ) heeft per 1 januari 2008 de invoering van een gecertificeerd veiligheidsmanagementsysteem (VMS) verplicht gesteld voor alle ziekenhuizen in Nederland. augustus 2008

VMS is via een (incident)meldingsformulier aandacht voor het melden van problemen met apparatuur. Daarnaast is er voor elk apparaat een risicoanalyse uitgevoerd. Ook is een risico-inventarisatie uitgevoerd op gebouwen en gebouw gebonden systemen. In Ultimo is een compleet overzicht van alle apparatuur met de daaraan gebonden risico's en de status van onderhoud opgenomen. Los daarvan is een nieuwe investeringsprocedure met meer betrokkenheid van de raad van bestuur vastgesteld.

In het ziekenhuis is een stafbureau Kwaliteit, Zorg en Organisatie⁴³ dat zich bezighoudt met het opzetten van het veiligheidsmanagementsysteem voor het ziekenhuis. Daarnaast is er een stuurgroep veiligheid. Deze stuurgroep houdt zich voornamelijk bezig met de organisatieveiligheid (bewaking, bedrijfsnoodplan, vergunningen etc.) en medewerker veiligheid (arbo, BOT etc). Het is voor de Raad niet duidelijk in hoeverre de stuurgroep veiligheid betrokken is geweest bij de opzet van het VMS voor het ziekenhuis en of de organisatie - en medewerkerveiligheid voor de brand gezien werd als onderdeel van het VMS.

7.6 DEELCONCLUSIES VEILIGHEIDMANAGEMENT IN RELATIE TOT BRANDVEILIGHEID

De hoofdconclusie is dat het veiligheidsmanagementsysteem van het Twenteborg ziekenhuis onvoldoende heeft gefunctioneerd in relatie tot brandveiligheid en niet heeft kunnen bereiken dat ondermeer voldoende inzicht bestond in risico's, het ziekenhuis voldoende was voorbereid op brand in een OK, de benodigde investeringen werden gedaan en voldoende sturing vanuit het management plaatsvond. Dit is gebaseerd op de volgende deelconclusies:

1. De raad van bestuur had onvoldoende inzicht in een aantal kritische processen met betrekking op (brand)veiligheid en heeft de (brand)veiligheid in onvoldoende mate beheerst.
2. Het opstellen en gebruiken van risicoanalyses voor apparatuur was niet gebruikelijk; er werd slechts eens in de drie jaar een risicoanalyse opgesteld. In het ziekenhuis is niet gestructureerd nagedacht over de veiligheidsrisico's in een operatiekamer en evenmin over het beheersen daarvan.
3. Ten aanzien van brandveiligheid als onderdeel van kwaliteitzorg is geen specifiek beleid aangetroffen. Er was nog onvoldoende sprake van het inventariseren van kritieke processen, het beheersen van de risico's en het periodiek auditen en controleren van de kritische processen in relatie tot brand liet te wensen over.
4. Het ziekenhuis was onvoldoende voorbereid op een brand in een operatiekamer:
 - Kennis en vaardigheden met betrekking tot onderhoud en voorbereiding op branden in een operatiekamer waren onvoldoende aanwezig en door het ziekenhuis onvoldoende geborgd.
 - De betrokken medewerkers en medisch specialisten waren niet geïnstrueerd op brand in de operatiekamer en hadden nooit geoefend.
 - De taak- en verantwoordelijkheidsverdeling bij brand tussen het medisch personeel, de medisch specialisten en de BHV was niet vastgelegd.
 - Er was geen doeltreffende werkwijze voor het controleren van de technische staat van de apparatuur.
5. Ten aanzien van het doen van vervangingsinvesteringen is een onduidelijk en vrijblijvend beleid aangetroffen.
6. De afstemming in het ziekenhuis tussen de medewerkers van de verschillende afdelingen (V&I, MIA en OK) alsmede tussen de ziekenhuizen in Almelo en Hengelo was ten minste aangaande de pendels, onvoldoende.
7. Tijdens het onderzoek is geen betrokkenheid gebleken van de medische staf als gebruiker van de anesthesieapparatuur ten aanzien van de kwaliteit en het onderhoud van de apparatuur alsmede van de voorbereiding op branden in de operatiekamer. De medisch specialisten overtuigen zich als gebruikers niet van het feit dat de door het ziekenhuis geleverde faciliteiten voldoende adequaat zijn (goed onderhouden, van goede kwaliteit, etc.) om hun verantwoordelijkheid voor verantwoorde zorg in te kunnen vullen.

⁴³ Inmiddels is de naam van deze afdeling gewijzigd in Kwaliteit, Zorg innovatie en Organisatie ontwikkeling augustus 2008

8 ANALYSE EXTERN TOEZICHT

Dit hoofdstuk geeft antwoord op de zesde onderzoeksvraag: "Hoe heeft het extern toezicht gefunctioneerd?"

8.1 INLEIDING

In het kader van dit onderzoek kunnen vier relevante externe toezichthouders benoemd worden, te weten (i) de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in het kader van toezicht op zorginstellingen en fabrikanten van medische hulpmiddelen, (ii) de Arbeidsinspectie in het kader van de arbowetgeving en BHV, (iii) de gemeente Almelo in het kader van de bouw- en gebruikersvergunning en (iv) de VROM inspectie in het kader van toezicht op de gemeente.

IGZ

Op basis van de resultaten van het onderzoek zoals beschreven in voorgaande hoofdstukken in relatie tot de taakomschrijving van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), is de Raad van mening dat bij dit voorval de belangrijkste toezichthoudende taak bij IGZ ligt. Dit is de reden dat in dit hoofdstuk de rol van IGZ en de invulling daarvan in meer detail is geanalyseerd. Hiertoe wordt het externe toezicht door de IGZ op zowel het Twenteborgziekenhuis als op Dräger, de fabrikant van de anesthesiependel, beschreven en geanalyseerd.

In paragraaf 8.2 worden de verschillende taken op het gebied van toezicht van de IGZ bij dit onderzoek beschreven. In paragraaf 8.3 wordt ingegaan hoe het toezicht door IGZ voor het Twenteborgziekenhuis en de fabrikant van medische hulpmiddelen heeft plaatsgevonden. Ten slotte staan in paragraaf 8.4 enkele deelconclusies genoemd.

Arbeidsinspectie

De Arbeidsinspectie is volgens de Arbeidsomstandighedenwet (1998)⁴⁴ belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens die wet bepaalde ten aanzien van de arbeidsbescherming. De werkwijze van de Arbeidsinspectie impliceert dat selectief toezicht wordt uitgeoefend, waarbij bedrijven en/of sectoren met de grootste risico's de meeste aandacht krijgen. De toezichthoudende taak van de Arbeidsinspectie in deze specifieke situatie heeft betrekking op het creëren van een veilige werkplek voor het medisch personeel alsmede de bedrijfshulpverlening.

In deze prioriteitsstelling wordt de ziekenhuissector al sinds de negentiger jaren (in het kader van strategie/projecten intramurale gezondheidszorg/IMG) aangemerkt als risicovol. Bepalend hierbij is de ernst van de risico's en het aantal werknemers die hieraan zijn blootgesteld. Volgens het risicomodel dat de Arbeidsinspectie hanteert scoren de zorgsectoren relatief hoog op de blootstelling aan acuut gevaarlijke stoffen (brandbaar; explosief). De inspecties die de afgelopen 10 jaar zijn uitgevoerd hebben op verschillende onderwerpen betrekking en worden veelal ook modulair uitgevoerd: fysieke belasting, psychosociale arbeidsbelasting, gevaarlijke stoffen (narcosegassen; cytostatica), biologische agentia, straling, algemene veiligheid en arbeidstijden (arts-assistenten).

In het Arbobesluit zijn specifieke bepalingen opgenomen die relevant zijn voor de veiligheid in een operatiekamer. Zo ziet bijvoorbeeld artikel 7.4, dat van toepassing is op dergelijke ruimten en de daarin voorkomende apparatuur (zgn. arbeidsmiddelen), toe op de deugdelijkheid van die apparatuur en is erop gericht ongewilde gebeurtenissen met die apparatuur (zoals het ontstaan van brand of explosie) te voorkomen.

In het Twenteborgziekenhuis hebben de volgende inspecties vanaf 2000 plaatsgevonden.

30 mei 2002	inspectie in het kader project ziekenhuizen 2001
26 juli 2005	inspectie in het kader project Legionella preventie in arbeidssituaties
8 sept. 2005	reactieve inspectie in het kader kernenergie
29 juni 2006	inspectie in het kader project ziekenhuizen 2006 met vervolfbezoeken op 15 aug. 2006 en 27 maart en 23 april 2007

⁴⁴ Verwezen wordt naar de Arbeidsomstandighedenwet zoals die gold op het moment van de brand. Op 1 januari 2007 is een gewijzigde Arbowet in werking getreden augustus 2008

Bovengenoemde inspecties hadden geen betrekking op medische apparatuur, of in het bijzonder anesthesieapparatuur, in relatie tot brandveiligheid.

Gemeente/VROM inspectie

De brand in de operatiekamer van het Twenteborgziekenhuis was van korte duur. Deze heeft zich niet door kunnen ontwikkelen naar een volledige brand van de operatiekamer of daarbuiten. Daarom heeft het ziekenhuis als gebouw en de weerstand van het gebouw tegen brandontwikkeling ook geen directe rol gespeeld in het verloop van dit voorval. Het onderzoek heeft zich, wat de bouw betreft, dan ook toegespitst op de vergunningverlening. Hierin zijn geen bijzonderheden geconstateerd, die van invloed zouden kunnen zijn geweest op het ontstaan en verloop van de brand. Dit is de reden dat de toezichthoudende functie van de gemeente en de VROM inspectie in in dit hoofdstuk niet nader is beschreven.

8.2 TOEZICHTSTAAK IGZ

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft tot taak het "*verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan en het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid*".

De IGZ heeft in het kader van het onderzoek naar de brand in het Twenteborgziekenhuis de volgende drie specifieke taken:

1. Toezicht op zorginstellingen op het gebied van:
 - a. Patiëntveiligheid
 - b. Medische apparatuur.
2. Toezicht op fabrikanten van medische hulpmiddelen.
3. Kennis nemen van meldingen van fabrikanten en van National Competent Authorities.

Ad 1) Toezicht op zorginstellingen

Bij het toezicht op zorginstellingen maakt de Raad onderscheid in (a) het toezicht op het gebied van patiëntveiligheid en (b) toezicht op het gebied van medische apparatuur. IGZ houdt vanuit de Kwaliteitswet Zorginstellingen toezicht op de patiëntveiligheid in zorginstellingen. Dit betreft de medische patiëntveiligheid, maar ook de veiligheid van patiënten in het algemeen in een zorginstelling, bijvoorbeeld het veilig verblijven in het ziekenhuis. IGZ ziet het beheer en de toepassing van medische apparatuur als onderdeel van verantwoorde zorg. Daarnaast heeft de IGZ vanuit het Besluit op de Medische Hulpmiddelen als taak toezicht uit te voeren op de kwaliteit van medische apparatuur.

Ad 2) Toezicht op fabrikanten van medische hulpmiddelen

Daarnaast heeft de IGZ vanaf 1995 vanuit het Besluit op de Medische Hulpmiddelen een specifieke taak op het gebied van toezicht ten aanzien van de fabrikanten van medische hulpmiddelen. IGZ ziet toe op de naleving van de wettelijke bepalingen opgenomen in de Wet- en het Besluit op de Medische Hulpmiddelen. Zo is bepaald dat alle medische hulpmiddelen voorzien moeten zijn van een CE-merk. De fabrikant stelt een verklaring van overeenstemming op en brengt een CE-merk aan. De fabrikant mag dit bij medische hulpmiddelen van de klassen II en III pas doen als de conformiteitsprocedure is beoordeeld door een notified body. Voor een medisch hulpmiddel van klasse I met een meetfunctie, of dat steriel wordt afgeleverd dient een fabrikant de conformiteitsprocedure eveneens te laten beoordelen door een notified body voor wat betreft de meetfunctie en de steriliteit.

In Nederland gevestigde fabrikanten van medische hulpmiddelen van klasse I vallen direct onder het toezicht van de IGZ. Toezichtactiviteiten bij fabrikanten van medische hulpmiddelen van de klassen II en III vinden doorgaans plaats naar aanleiding van verplicht door de fabrikant te melden incidenten met hun producten bij de IGZ. De notified body houdt direct toezicht op de fabrikanten en de gecertificeerde processen bij de fabrikanten. IGZ houdt dus via de notified body indirect toezicht. IGZ houdt wel direct toezicht op de notified body; periodiek wordt door IGZ vastgesteld of de notified body in staat is zijn rol uit te voeren en voldoende deskundig personeel heeft. De fabrikant van medische hulpmiddelen doet zelf het CE keuringsproces, de notified body houdt toezicht hierop. In het kader hiervan bepaalt de fabrikant zelf welke risicoklasse een medisch

augustus 2008

hulpmiddel heeft, ofwel welke risico's de omgeving/gebruiker met het gebruik loopt. IGZ ziet bij de CE-markering wel toe op de risicoclassificatie door de fabrikant.

Gerichte toezichtactiviteiten van IGZ ten aanzien van fabrikanten kunnen dus veelal niet eerder plaatsvinden dan vanaf het moment dat het product op de markt is gebracht. In de praktijk komt het er op neer dat de eigen verantwoordelijkheid van fabrikanten van medische apparatuur een belangrijke rol speelt. Fabrikanten hebben de eigen verantwoordelijkheid om te allen tijde veilige medische apparatuur te leveren en wanneer signalen bestaan dat dit niet het geval is, deze zelf op te pakken en de juiste maatregelen te nemen.

Ad 3) Kennis nemen van meldingen van fabrikanten en national competent authorities

Op Europees niveau bestaat er een, overigens juridisch niet bindend, waarschuwingssysteem met betrekking tot medische hulpmiddelen⁴⁵. Volgens dit systeem is er per lidstaat een National Competent Authority (NCA) of bevoegd gezag die de nationaal ontvangen meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen, afhankelijk van de ernst ervan, kan doormelden aan de National Competent Authorities van de andere lidstaten. Voor Nederland is de IGZ de NCA. Volgens het Besluit op de medische hulpmiddelen heeft de fabrikant de plicht (bijna)ongelukken met medische hulpmiddelen te melden aan IGZ. Op basis van deze meldingen kan de IGZ besluiten een circulaire of Europese melding rond te sturen, vragen om nadere informatie, het ontbieden van de fabrikant en het eisen van maatregelen of het nemen van corrigerende acties.

8.3 ANALYSE TOEZICHT DOOR IGZ

In deze paragraaf worden de drie bovengenoemde toezichthoudende taken van IGZ geanalyseerd en vastgesteld in hoeverre deze door IGZ invulling hebben gekregen.

Ad 1) Analyse toezicht IGZ op zorginstellingen

Patiëntveiligheid

De IGZ hanteert als werkmethode het gelaagd en gefaseerd toezicht. Gelaagd werken wil zeggen dat in de verschillende fasen van het toezicht verschillende typen medewerkers ingeschakeld worden. Gefaseerd werken betekent dat er eerst een gegevensanalyse plaatsvindt van alle onder toezicht staande zorgaanbieders. Gekeken wordt naar risico's. Op basis van de uitkomsten van de gegevensanalyse voeren inspecteurs vervolgens toezichtbezoeken uit. Naast reactief toezicht (meldingen, calamiteiten, prestatie-indicatoren) voert de IGZ themaonderzoeken uit gebaseerd op prioriteiten vastgesteld in de meerjarenbeleidsplannen van de inspectie.

De IGZ heeft in de jaren voorafgaand aan de brand geen intensieve betrokkenheid gehad met het Twenteborgziekenhuis. Het Streekziekenhuis Midden Twente te Hengelo (de fusiepartner in de Ziekenhuisgroep Twente waartoe ook het Twenteborgziekenhuis behoort), is in het kader van een onderzoek naar de kwaliteitsborging van medische apparatuur in 2002 door de IGZ bezocht. Het plan van aanpak dat gericht was op het verder ontwikkelen van kwaliteitsborging van medische apparatuur dat werd ingeleverd bij IGZ, was opgesteld voor de hele Ziekenhuisgroep Twente en had dus betrekking op beide ziekenhuizen. De IGZ oordeelde dat het plan van aanpak er gedegen en hoopvol uitzag, zodat voor de IGZ geen reden bestond tot verdere actie.

Het toezicht van IGZ is in de praktijk vooral gericht op patiëntveiligheid in de zin van medische veiligheid; de Raad heeft tijdens het onderzoek vastgesteld dat fysieke veiligheid⁴⁶ van patiënten in relatie tot brandveiligheid onderbelicht is. In de praktijk vindt geen toezicht plaats door IGZ op deze vorm van veiligheid, omdat IGZ van mening is dat IGZ onvoldoende zicht en kennis heeft over wanneer een ruimte wel of niet veilig te gebruiken is en vindt bovendien dit de taak van de gemeente. De gemeente verleent immers de gebruiksvergunning. In de praktijk kijkt de gemeente echter niet naar de brandveiligheid van medische apparatuur die direct deze veiligheid beïnvloedt omdat de gemeente de brandveiligheid van het gebouw beoordeelt en medische apparatuur tot het takenpakket van IGZ beschouwt.

⁴⁵ Guidelines on a medical devices vigilance system (oorspronkelijke versie april 2001, update van april 2007 treedt 1 januari 2008 in werking).

⁴⁶ Onder fysieke veiligheid verstaat de Raad ondermeer dat patiënten veilig in het ziekenhuis kunnen verblijven. augustus 2008

Apparatuur

IGZ heeft in 2002 onderzoek gedaan naar de kwaliteitsborging van medische apparatuur, waar zij ook de anesthesiependel onder scharen, in ziekenhuizen. Het onderzoek bestond uit een enquête onder alle ziekenhuizen en een inspectie op locatie in twintig ziekenhuizen. De algemene conclusie van dit onderzoek luidde dat het noodzakelijk was om de kwaliteitsborging bij de introductie, het beheer en het gebruik van medische apparatuur in ziekenhuizen te verbeteren. Aan elk ziekenhuis dat niet beschikte over een operationeel kwaliteitsbeleid voor medische apparatuur werd gevraagd binnen één jaar na het verschijnen van het rapport (vóór 1 november 2003) een inventarisatie te maken en een plan van aanpak aan de inspectie te overhandigen met concrete acties en realisatietermijnen. De IGZ heeft in 2005 een vervolgonderzoek gedaan om de plannen van aanpak van alle in het eerste onderzoek niet bezochte ziekenhuizen te beoordelen. Het ging bij deze beoordeling om de voornemens van de ziekenhuizen om de kwaliteitsborging rond medische apparatuur te verbeteren en de mate waarin deze voornemens concreet waren geformuleerd. Volgens het Jaarplan 2007 doet de IGZ dat jaar opnieuw onderzoek naar medische apparatuur. Het betreft inspectie bij de ziekenhuizen (in totaal 19) die niet of onvoldoende gereageerd hebben op de eerdere vraag van de IGZ om de kwaliteitsborging van medische apparatuur afdoende te regelen. Het onderzoek richt zich nu op de wijze waarop deze ziekenhuizen daadwerkelijk vorm hebben gegeven aan de kwaliteitsborging. In Nederland wordt op dit moment geen toezicht gehouden op de wijze waarop zorginstellingen zelf onderhoud uitvoeren aan risicovolle medische apparatuur, zoals de anesthesiependel.

Ad 2) Analyse toezicht IGZ op fabrikanten medische hulpmiddelen

In Nederland wordt met het CE-merk beoogd om te zorgen dat de medische apparatuur die de markt op gaan veilig zijn. Met het aanbrenge van een CE-merk geeft de fabrikant aan dat een medisch hulpmiddel alvorens op de markt te zijn gebracht de conformiteitsprocedure volgens het Besluit medische hulpmiddelen heeft doorlopen. Het medisch hulpmiddel wordt daarmee verondersteld aan de essentiële eisen van het Besluit te voldoen waarmee een zeker veiligheidsniveau wordt geassocieerd. Van deze conformiteitsprocedure maakt een risicoanalyse voor het product deel uit. De processen in het kader hiervan worden door de notified bodies getoetst. Dit proces is geënt op het moment van aflevering door de fabrikant. Vervolgens is het ziekenhuis eigenaar en gebruiker en is verantwoordelijk voor de apparatuur, waardoor het ziekenhuis moet zorgdragen dat onderhoud overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt gedaan. Ze kunnen hiervoor een gespecialiseerd bedrijf zoals de fabrikant inschakelen. Of de fabrikant dit vervolgens goed en voldoende deskundig en accuraat doet, wordt op dit moment door geen instantie in Nederland getoetst; het ziekenhuis houdt hierop geen toezicht want die heeft het onderhoud juist uitbesteed aan een gespecialiseerd bedrijf en IGZ houdt hierop eveneens geen toezicht. Dräger, de fabrikant van de anesthesiependel, is nimmer door IGZ bezocht.

De Raad constateert dat er vanuit de overheid geen directe vorm van toezicht plaatsvindt op fabrikanten van medische hulpmiddelen, het is de eigen verantwoordelijkheid van fabrikanten dat ze goede apparatuur leveren en onderhoud dat ze daaraan uitvoeren adequaat uitvoeren. Door het CE-merk worden wel eisen gesteld aan het product tot aan het aflevermoment. In de periode van gebruik en onderhoud is er geen toezicht.

Ad 3) Analyse acteren IGZ t.a.v. meldingen

Op 11 maart 2003 is van de Medical Devices Agency (MDA)⁴⁷ uit Engeland een melding uitgegaan met betrekking tot brandrisico's door beschadigde/versleten zuurstofslangen aan ziekenhuisapparatuur. Het volgende staat op de melding aangegeven:

- *“Device: Medical Gas Hoses for Oxygen*
- *Problem: Risk of fire from worn or damaged hoses*
- *Action: Ensure a system is in place for the regular inspection and replacement of hoses, in line with manufacturers’ instructions*
- *For: Immediate Action”*

Op 9 november 2006 verscheen in het Algemeen Dagblad het bericht, dat de IGZ in 2003 al de beschikking had over bovengenoemde alarmmelding uit Engeland. In het bericht wordt vervolgens een relatie gelegd tussen het door de IGZ niet aan de ziekenhuizen doormelden van dit alarmbericht en het fatale voorval in het Twenteborgziekenhuis.

Op 14 november 2006 werden naar aanleiding van deze berichtgeving kamervragen gesteld. In zijn antwoord⁴⁸ stelt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dat de IGZ alle officiële

⁴⁷ De MDA, thans de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) is de Britse NCA.
augustus 2008

meldingen van incidenten via het systeem van het National Competent Authority Report ontvangt, maar daarnaast zelf ook de nationale meldingen in de andere landen in de gaten houdt. In dit specifieke geval heeft de Engelse overheid het niet nodig geacht om het nationale incident bij het internationale systeem aan te melden. Bovengenoemde melding uit 2003 betrof dus een 'niet-officiële' melding. De in algemene termen geformuleerde melding op het Engelse nationale systeem (alle meldingen worden op de website van de MDA/MHRA geplaatst) heeft de IGZ wel gezien en beoordeeld⁴⁹. De melding ging over het opvolgen van de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het betreffende product en het vervangen van versleten gaslangen. Op grond daarvan heeft de IGZ geconstateerd dat het ging om een vanzelfsprekende zaak, namelijk het reguliere onderhoud en juiste gebruik van apparatuur en dat er dan ook geen reden was voor een waarschuwing in Nederland. Verder kan worden opgemerkt, dat de melding betrekking heeft op zuurstofslangen tussen een (vast) afnamepunt en verplaatsbare medische hulpmiddelen in het algemeen. De verplaatsbaarheid van de hulpmiddelen maakt de kans op slijtage van en breuken in zuurstofslangen groot.

Er zijn geen vaste criteria op basis waarvan wordt bepaald of wel of niet een waarschuwing wordt gegeven. De IGZ beoordeelt meldingen uit nationale en internationale systemen per geval op potentiële risico's voor patiënten in Nederlandse ziekenhuizen. In gevallen waarin de IGZ oordeelt dat er aanleiding is tot actie, stuurt ze in overleg met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen een nieuwsbericht uit of verspreidt ze een circulaire. Verder kiest ze er regelmatig voor de fabrikant van bij een incident betrokken apparatuur te verplichten actie te ondernemen. Deze inspectieactiviteiten vinden tussen fabrikant en inspectie plaats zonder dat hier publiciteit aan wordt gegeven.

Aangezien een officiële melding niet heeft plaatsgevonden bestond er op grond van het internationale systeem geen verplichting voor de IGZ om de nationale melding voor de Engelse markt om te zetten naar een waarschuwing voor Nederland. Daarbij overigens, met verwijzing naar wat hiervoor is opgemerkt, de kanttekening dat van een echte verplichting geen sprake is. Blijft over de vraag of de IGZ uit eigen beweging de nationale melding in Engeland waarvan zij kennisnam, door middel van een circulaire had moeten doormelden aan de Nederlandse ziekenhuizen. In zijn antwoord op de kamervragen geeft de minister van VWS aan welke afweging daarbij door de IGZ is gemaakt. Daaraan kan worden toegevoegd, dat de Engelse NCA in 2003 in totaal 42 op de Engelse situatie gerichte Medical Device Alerts heeft doen uitgaan, waarvan 15 met de aanduiding "immediate action" en 24 met de aanduiding "action"⁵⁰. Hoewel niet in alle van de 31 aan het Europese meldingssysteem deelnemende landen zoveel waarschuwingen verschijnen als in Engeland, is op jaarbasis het totaal aantal van dit soort meldingen aanmerkelijk.

Naast bovengenoemde melding uit 2003 is sprake geweest van twee andere eveneens niet officiële meldingen die ook betrekking hadden op gaslangen die gebreken kunnen vertonen waardoor frequente inspectie en tijdige vervanging noodzakelijk zijn. Het betreft een melding van de Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency⁵¹ uit november 2004 die refereert aan de melding uit 2003. Daarnaast is op 10 maart 2006 een melding gedaan door het Northern Ireland Adverse Incident Centre. Ook hier wordt gesproken over de mogelijke tekortkomingen in medische gaslangen en er wordt wederom gerefereerd aan de melding uit 2003 van de zuurstofslangen. Het volgende staat op de melding aangegeven:

- *Device: Medical Gas flexible pendants*
- *Problem: Medical Gas flexible hoses within pendants can fail resulting in the loss of gas supply if they are not inspected and replaced at regular intervals*
- *Action: The service inspection frequencies and hose replacement schedules for medical gas pendant installations should be reviewed.*
- *For: Action"*

Deze laatste Medical Device Alert is evenals de melding uit 2003 geen officiële melding die volgens de formele kanalen is gedistribueerd.

⁴⁸ Tweede Kamer, vergaderjaar 2006-2007, Aanhangsel blz. 1093-1094 (kamervraag 2060702910).

⁴⁹ MDA/2003/007, uitgegeven 11 maart 2003.

⁵⁰ Het aantal Medical Device Alerts groeit gestaag: 2003 (42), 2004 (57), 2005 (71), 2006 (74), 2007 (87 tot 1 december)

⁵¹ De Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) is ontstaan uit een samenvoeging van de Medical Devices Agency (MDA) en de Medicines Control Agency (MCA) op 1 april 2003.

De gevolgde werkwijze van IGZ door geen concrete actie te ondernemen op basis van de drie niet-officiële meldingen sluit aan bij het bovenbeschreven algemene alarmeringssysteem. Desalniettemin doet de vraag zich voor of ook de niet-officiële meldingen van hogere ernst categorie meer gestructureerd moeten worden beoordeeld op risico's en beter verspreid dienen te worden. In dit specifieke geval zijn drie signalen geweest van gelijke strekking die, waarvan nu achteraf is gebleken, alle een relatie hadden met hetgeen in het Twenteborgziekenhuis is voorgevallen. De signalen zijn echter door IGZ niet in samenhang beoordeeld en niet gestructureerd gedistribueerd. Deze situatie toont aan dat ook deze niet officiële meldingen, afgezien van het feit dat niet alle signalen IGZ bereiken en in Europees verband sprake is van een groot aantal signalen, deze in samenhang moeten worden beoordeeld, zodat bij herhaaldelijke meldingen van vergelijkbare strekking en ernst adequate actie mogelijk is. De Raad concludeert op basis hiervan dat momenteel binnen het gehanteerde systeem nog geen sprake is, mede gezien de ernst van de meldingen ("Immediate action" en "Action") en de bron van de meldingen (MDA), van een voldoende distributie van relevante meldingen en signalen. Naar mening van de Raad betrouwt dit een voorbeeld van meldingen die bij IGZ terecht zijn gekomen en adequate opvolging hadden moeten krijgen. Hiervan is door IGZ geen sprake geweest.

Samenvattend

Samenvattend kan worden gesteld dat uit de Wet- en het Besluit Medische Hulpmiddelen volgt dat het toezicht op de fabrikanten van medische hulpmiddelen wordt uitgevoerd door de notified body. Dit toezicht is gericht op ontwerp en oplevering van het medische hulpmiddel en niet op het onderhoud. IGZ houdt indirect toezicht op de fabrikanten door toezicht te houden op de notified bodies. Vanuit de Kwaliteitswet Zorginstellingen heeft IGZ de taak toezicht te houden op de zorgaanbieder. Daaruit kan worden afgeleid dat IGZ dus ook toezicht moet houden op het onderhoud aan medische apparatuur bij de zorgaanbieders. De zorgaanbieder is uiteindelijk verantwoordelijk dat het onderhoud aan medische apparatuur goed gebeurt. Het is mogelijk dit onderhoud als zorgaanbieder zelf te doen. In Nederland wordt op dit moment geen toezicht gehouden op de wijze waarop zorginstellingen zelf onderhoud uitvoeren aan risicovolle medische apparatuur, zoals de anesthesiependel. Ook is het mogelijk als zorgaanbieder dit onderhoud uit te besteden. Er is echter geen inspectie die toezicht houdt op het onderhoud wanneer dit door de zorginstelling wordt uitbesteed aan een derde partij (zoals bijvoorbeeld de fabrikant). De Raad stelt vast dat op dit moment er geen toezicht plaatsvindt op het onderhoud aan medische apparatuur, niet bij de zorgaanbieder en niet bij de fabrikant. Ten slotte is geen sprake van een voldoende gestructureerde distributie van relevante meldingen en signalen ten aanzien van tekortkomingen aan medische apparatuur en voldoende adequate opvolging van IGZ hiervan.

8.4 DEELCONCLUSIES M.B.T. HET EXTERN TOEZICHT

Op basis van het bovenstaande kunnen ten aanzien van het externe toezicht de volgende conclusies worden getrokken:

1. Het toezicht van de IGZ is primair gericht op de medische veiligheid van patiënten. De veiligheid van patiënten in relatie tot brand is daaraan ondergeschikt.
2. De IGZ houdt geen direct toezicht op de veiligheid van ontwerp van medische instrumenten; ten aanzien van productveiligheid laat de IGZ haar toezichthoudende rol berusten op het systeem van CE-merk.
3. Er vindt geen toezicht plaats op onderhoud aan medische apparatuur; niet op het onderhoud door het ziekenhuis niet op het onderhoud uitgevoerd door derden (in opdracht van het ziekenhuis).
4. Er is geen sprake van een voldoende gestructureerde distributie van relevante meldingen en signalen ten aanzien van tekortkomingen aan medische apparatuur en evenmin van een voldoende adequate opvolging van IGZ hiervan.
5. De Arbeidsinspectie houdt toezicht op arbo-gerelateerde aspecten in ziekenhuizen in het algemeen, maar houdt op basis van prioriteitstelling geen toezicht op medische apparatuur in relatie tot brandveiligheid.
6. De gemeentelijke overheid (i.c. de brandweer) houdt toezicht op aanwezigheid en gebruik van gevaarlijke stoffen in inrichtingen. De gemeente ziet echter *niet* toe op het gebruik van gevaarlijke stoffen (zoals zuivere zuurstof) in medische apparatuur, in de veronderstelling dat dit tot het werkgebied van een andere toezichthouder (de IGZ) behoort.

9 CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

9.1 CONCLUSIES

Uit het onderzoek naar de brand op de operatiekamer van het Twenteborgziekenhuis op 28 september 2006, waarbij een patiënt om het leven is gekomen, heeft de Raad de volgende conclusies getrokken.

Conclusie 1:

De brand in OK8 is in de anesthesiependel ontstaan nadat een hoeveelheid zuurstof door een lek in de zuurstofleiding in de pendel is vrijgekomen. De brand heeft kort geduurd, maar verliep door de instroom van zuurstof uit de zuurstofleiding zo heftig dat het onmogelijk was de patiënt te redden.

Toelichting

1. De brand is ontstaan doordat in het inwendige van de pendel een hoeveelheid zuurstof ten gevolge van een lek in de zuurstofleiding is vrijgekomen, waardoor brandbare materialen in de pendel met een ontstekingsbron tot ontbranding konden komen.
2. Omdat de zuurstoftoevoer van de apparatuur niet ter plaatse en onmiddellijk kon worden afgesloten was het voor het personeel met de beschikbare middelen niet mogelijk de brand te blussen.
3. Uit waarnemingen tijdens de uitgevoerde brand simulatieproeven blijkt een zodanige ontwikkeling van warmte en rook dat het verblijf in de nabijheid van de brand omstreeks een halve minuut na de eerste brandverschijnselen, niet langer mogelijk was.
4. Het tijdstip van overlijden van het slachtoffer stond redding gedurende de eerste minuten van de brand niet in de weg. Door de combinatie van de beperkte verplaatsbaarheid van de operatietafel, de verdoving en fixatie van de patiënt, en de brandomstandigheden met de felle vlammen, hitte, donkere rook en lawaai kon een doeltreffend optreden van het aanwezige OK-personeel echter niet in redelijkheid verwacht worden.

Conclusie 2:

Gedurende het gebruik en onderhoud van de anesthesiependel in kwestie heeft Dräger zijn verantwoordelijkheid voor veiligheid onvoldoende invulling gegeven.

Toelichting

1. Het ontwerp van de anesthesiependel zoals die op OK8 tijdens de brand aanwezig was, kende verschillende tekortkomingen die het vrijkomen van zuivere zuurstof en/of het ontstaan van een ontstekingsbron zouden kunnen hebben veroorzaakt.
2. Dräger heeft de expiratietermijn van de slangen in de pendel op basis van een risicoanalyse vastgesteld op 12 jaar en in zijn onderhoudsspecificaties opgenomen. Dräger heeft zich echter hieraan niet gehouden: de slangen in de pendel zijn niet na de voorgeschreven 12 jaar vervangen, evenmin in de 5 jaren daarna en zijn jaarlijks na onderhoud door Dräger goedgekeurd. Dräger heeft naar eigen zeggen het ziekenhuis wel gewezen op de noodzaak van vervangen na 12 jaar, maar kreeg hiervoor geen toestemming van het ziekenhuis. De 12 jaar is dus bewust overschreden, ondanks dat Dräger naar eigen zeggen de volledige verantwoordelijkheid voor onderhoud draagt voor het veilig functioneren van het apparaat, zolang hij het onderhoud verricht. Het vervangen van deze onderdelen, dat vanuit het oogpunt van veiligheid noodzakelijk was, is ten onrechte afhankelijk gesteld van instemming van het ziekenhuis.
3. Dräger heeft het ziekenhuis, toen die het onderhoud van de pendel na 17 jaar overnam, niet gewezen op het risico van het in bedrijf houden van de verouderde apparatuur. Hij heeft geen onderhoudsgegevens overlegd en ook niet gewezen op de verstreken expiratietermijn van de slangen in de pendels.
4. Dräger heeft conform eigen beleid ('*common practice*') de gebruiksaanwijzing/fabrieksspecificatie waarin vermeld staat welke onderhoudsactiviteiten met welke frequentie uitgevoerd dienen te worden niet geleverd bij afgifte van de anesthesiependel in 1985. Dit is evenmin gebeurd bij de overname van het onderhoud aan de pendel door het ziekenhuis eind 2002.

Conclusie 3:

De raad van bestuur van het ziekenhuis heeft in 2002 ten onrechte besloten het onderhoud aan de pendels zelf uit te voeren, zonder dat er voldoende kennis en kunde aanwezig was om de daaraan verbonden veiligheidsrisico's te beheersen en heeft de (brand)veiligheid in de OK in onvoldoende mate beheerst. Ook van de medische staf is in dit kader geen betrokkenheid gebleken.

Toelichting

1. Het ziekenhuis heeft besloten zelfstandig het onderhoud uit te voeren ondanks dat:
 - a. de betrokken afdeling niet beschikte over de voor uitvoering van het onderhoud noodzakelijke specialistische kennis, mede doordat het onderhoud van de pendel bij de verkeerde afdeling was ondergebracht.
 - b. het ziekenhuis niet beschikte over de schriftelijke onderhoudsspecificaties van Dräger, noch over de specifieke onderhoudsstatus van deze pendel. Deze zijn ook niet opgevraagd bij Dräger.
 - c. het ziekenhuis niet beseft heeft dat aan het overschrijden van de vervangingstermijn van de pendel een oplopend veiligheidsrisico verbonden was.
2. Het kwaliteitszorgsysteem van het Twenteborgziekenhuis heeft in relatie tot brandveiligheid onvoldoende gefunctioneerd.
3. Het opstellen en gebruiken van risicoanalyses voor apparatuur was niet gebruikelijk; er werd slechts eens in de drie jaar een risicoanalyse opgesteld.
4. Ten aanzien van (brand)veiligheid als onderdeel van kwaliteitszorg is geen specifiek beleid aangetroffen.
5. Het ziekenhuis was onvoldoende voorbereid op een brand in een operatiekamer.
6. Tijdens het onderzoek is geen betrokkenheid gebleken van de medische staf als gebruiker van de anesthesieapparatuur ten aanzien van de kwaliteit en het onderhoud van de apparatuur alsmede van de voorbereiding op branden in de operatiekamer. De medisch specialisten overtuigen zich als gebruikers niet van het feit dat de door het ziekenhuis geleverde faciliteiten voldoende adequaat zijn (goed onderhouden, van goede kwaliteit, etc.) om hun verantwoordelijkheid voor verantwoorde zorg in te kunnen vullen.

Conclusie 4:

Er bestaan onduidelijkheden ten aanzien van de verschillende vormen van toezicht op medische apparatuur in relatie tot brandveiligheid zowel tijdens ontwerp als tijdens gebruik.

Toelichting

1. Het toezicht van de IGZ is primair gericht op de medische veiligheid van patiënten. Fysieke veiligheid in relatie tot brand is daaraan ondergeschikt.
2. De IGZ houdt geen direct toezicht op de veiligheid van ontwerp van medische instrumenten; ten aanzien van productveiligheid laat de IGZ haar toezichthoudende rol berusten op het systeem van CE-merk.
3. Er vindt geen toezicht plaats op onderhoud aan medische apparatuur; niet op het onderhoud door het ziekenhuis en niet op het onderhoud door derden die (in opdracht van het ziekenhuis) het onderhoud verrichten.
4. Er is geen sprake van een voldoende gestructureerde distributie van relevante meldingen en signalen ten aanzien van tekortkomingen aan medische apparatuur en evenmin van een voldoende adequate opvolging van IGZ hiervan.
5. De Arbeidsinspectie houdt toezicht op arbo-gerelateerde aspecten in ziekenhuizen in het algemeen, maar houdt op basis van prioriteitstelling geen toezicht op medische apparatuur in relatie tot brandveiligheid.
6. De gemeentelijke overheid (i.c. de brandweer) houdt toezicht op aanwezigheid en gebruik van gevaarlijke stoffen in inrichtingen. De gemeente ziet echter niet toe op het gebruik van gevaarlijke stoffen (zoals zuivere zuurstof) in medische apparatuur, in de veronderstelling dat dit tot het werkgebied van een andere toezichthouder (de IGZ) behoort.

9.2 AANBEVELINGEN

De Raad komt tot de volgende aanbevelingen:

1. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport wordt aanbevolen zich uit te spreken over de vraag of ziekenhuizen bij invulling van hun verantwoordelijkheid mogen rekenen op een juiste invulling van de eigen verantwoordelijkheid door (professionele) partijen die werk uitvoeren in opdracht van het ziekenhuis.
2. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport wordt, gezien de risico's van medische apparatuur en het feit dat momenteel geen extern toezicht hierop plaatsvindt, aanbevolen te bewerkstelligen dat eenduidig overheidstoezicht zal plaatsvinden op risicovolle medische apparatuur.

BIJLAGE A: ONDERZOEKSVERANTWOORDING

Deze bijlage beschrijft de onderzoeksverantwoording die bestaat uit (i) een toelichting op het besluit om tot onderzoek over te gaan, (ii) de interne organisatie van het onderzoek, (iii) de werkwijze, (iv) de analyse methode en (v) een toelichting op de wijze van verwerken van reacties van de direct betrokkenen op het inzagerapport.

1. Besluit tot onderzoek

De Onderzoeksraad kent een breed werkterrein en is vrij in de keuze, afgezien van enkele internationale onderzoeksverplichtingen, om naar eigen inzicht en methodiek voorvallen te onderzoeken. De Onderzoeksraad beoogt niet alleen de feitelijke oorzaak op te sporen, maar wil vooral structurele veiligheidstekorten achterhalen.

De Onderzoeksraad heeft via de media vernomen dat er op 28 september 2006 een brand was geweest in operatiekamer 8 van het Twenteborgziekenhuis in Almelo, waarbij een patiënt om het leven is gekomen. Naar aanleiding van de brand zijn verschillende onderzoeken gestart door de volgende instanties:

1. Externe onafhankelijke commissie⁵², in opdracht van het ziekenhuis, publicatie in februari 2007
2. TNO deel I, in opdracht van het ziekenhuis, publicatie in jan. 2007
3. TNO deel II, in opdracht van het ziekenhuis, dat zich specifiek richt op de BHV.
4. Nederlands Forensisch Instituut (onderdeel van onderzoek door OM), rapportage juli 2007
5. NFI, aanvullend onderzoek in opdracht van IGZ, rapportage februari 2008
6. Inspectie voor de Gezondheidszorg, publicatie mei 2008
7. Openbaar Ministerie, loopt nog.

Het besluit om een onderzoek in te stellen door de Raad is in maart 2007 genomen nadat in de voorverkenning van het onderzoek een analyse heeft plaatsgevonden van de onderzoeksvragen waarbij rekening is gehouden met de reeds beschikbare onderzoeksresultaten van andere onderzoeken naar het voorval.

Op basis hiervan kon geconcludeerd worden dat door de Raad verrichte onderzoek toegevoegde waarde zou hebben ten opzichte van eerdere onderzoeken, met name doordat inzicht zou kunnen worden verkregen in de mogelijkheden om de patiënt te redden, het onderhoud aan de anesthesieapparatuur door de fabrikant, de taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen alsmede de rol van IGZ als toezichthouder. Daarnaast verwachtte de Raad dat door het uitvoeren van dit onderzoek de risico's in ziekenhuizen met name in OK's nadrukkelijker onder de aandacht zouden kunnen worden gebracht.

2. Interne organisatie

Het onderzoek is uitgevoerd door een projectteam met onderzoekers en analisten onder leiding van een projectleider. Het projectteam bestond uit de volgende personen:

- | | |
|--------------------------------------|---------------|
| - Drs. ir. P.F. Carstens | Projectleider |
| - Mw. Dr. S. Rossenberg | Onderzoeker |
| - Dr. P.J.J.M Verhallen | Onderzoeker |
| - Mw. Drs. I. Elias | Rapporteur |
| - H. van Ruler | Onderzoeker |
| - P. Verheijen | Onderzoeker |
| - Mr. R. Schreuders | Onderzoeker |
| - Mw. Drs. K. Schaardenburg-Verhoeve | Analist |

⁵² De commissie stond onder voorzitterschap van drs. F.B.M. Sanders en kende daarnaast de volgende leden, prof. Dr. B.A.J.M. de Mol, dhr. E. Monteban en prof. Dr. B.J.M. Ale.
augustus 2008

Het projectteam is ondersteund door een begeleidingscommissie die bestaat uit externe deskundigen en twee raadsleden. De begeleidingscommissie bestond uit de volgende leden:

- prof. dr. ing. F.J.H. Mertens Voorzitter
- dr. M.A. Dutrée
- dr. Ir. F. Koornneef
- mw. Dr. A.E.E. Meursing
- ir. R.J.M. van Mierlo
- ing. J.W. Ouwehand
- dr. ir. J.P. Visser

Op basis van periodieke bijeenkomsten zijn (tussentijdse) resultaten door de commissie beoordeeld en zijn vanuit hun individuele expertise geanalyseerd.

3. Werkwijze

Het onderzoek van het voorval bestond uit de volgende activiteiten:

1. Ontvangen van alle beschikbare relevante informatie in relatie tot de brand (o.a. eerdere onderzoeken).
2. Uitvoeren van een literatuurstudie.
3. Het opvragen van documenten en literatuur met betrekking op gebruiksvergunningen, toezicht en handhaving van ziekenhuizen en kwaliteitsbeheersing in het ziekenhuis.
4. Brengen van bezoek ter plaatse (een paar maanden later) en het opvragen van (interne) rapportages van de onderzoeksinstanties.
5. Bezoeken van het Erasmus Medisch Centrum Rotterdam en informatie verzamelen over de invulling van risico's, voorbereiding op calamiteiten en praktijkomstandigheden in OK's in andere ziekenhuizen.
6. Het opvragen van alle relevante informatie ten aanzien van het onderhoud door de fabrikant van de anesthesiependel.
7. Het uitvoeren van een groot aantal interviews met alle relevante betrokken instanties (Fabrikant, Ziekenhuis (Raad van Bestuur, betrokken medewerkers, betrokken afdelingen), Toezichthouder, Gemeente).
8. Het uitvoeren van brandsimulatieproeven om te achterhalen wat de fysieke omstandigheden waren tijdens de brand, teneinde de eerste onderzoeksvraag (of de patiënt gered had kunnen worden) te kunnen beantwoorden.
9. Het interpreteren en analyseren van de onderzoeksgegevens.
10. Het vaststellen van structurele veiligheidstekorten.
11. Het opstellen van de inzagerapportage.
12. Het ontvangen en verwerken van de reacties uit de inzageperiode.
13. Het opstellen van het definitief rapport.

Afbakening onderzoek

De Onderzoeksraad heeft geen schouwing verricht op de brandlocatie, wel heeft de Raad de beschikking over een groot aantal foto's van het interieur van de OK, daags na de brand door TNO gemaakt.

In het onderzoek is niet gekeken naar het optreden van de hulpverleningsdiensten. Tevens is de feitelijke staat van het gebouw ten aanzien van brandveiligheid niet bekeken omdat de brand dermate kort duurde dat brand- en rookwerendheid bij dit voorval geen rol hebben gespeeld. Tevens heeft de Raad kennis genomen van de melding dat een patiënt in mei 2007 zou zijn overleden als gevolg van de evacuatie na de brand. De Raad heeft dit voorval in het kader van dit onderzoek niet nader onderzocht.

4. Analysemethoden

Tripod

Voor de analyse van dit voorval is onder andere gebruik gemaakt van de Tripod methode. Deze methode heeft tot doel een organisatie te toetsen op de aanwezigheid van risicofactoren die

kunnen leiden tot onveilige werksituaties. Deze methode kan zowel proactief als reactief gebruikt worden. Binnen het Tripod⁵³ gedachtengoed wordt een aanzienlijk deel van ongevallen veroorzaakt door menselijk falen.^{54,55} Tripod-BETA is ontwikkeld om naar aanleiding van een voorval het falen in een organisatie te kunnen verklaren. De methodiek gaat ervan uit dat menselijk falen nooit op zichzelf staat.^{56,57}

De uitgangspunten van Tripod-BETA met betrekking tot het ontstaan van ongevallen zijn:

- Ongevallen en incidenten, waaronder vermijdbare fouten, ontstaan doordat de beveiliging faalt of afwezig is.
- Ongevallen en incidenten zijn een gevolg van een samenloop van omstandigheden – waaronder de gesteldheid en de conditie van de patiënt enerzijds, en de handelingen van de betrokken hulpverlener(s) - waardoor ze uniek lijken.
- De mogelijke oorzaken voor deze onveilige handelingen en situationele omstandigheden zijn uit te drukken in fouten latent aanwezig in specifieke werksituatiefactoren, die de fundamentele basisrisicofactoren worden genoemd.

De theorie herleidt directe menselijke oorzaken, via omgevingsfactoren, naar tekortkomingen in organisaties. De filosofie is dat de kans op menselijk falen afneemt als fouten, die geïnduceerd kunnen worden door omgevingsfactoren, gereduceerd worden door het verbeteren van de tekortkomingen in de organisatie.⁵⁸ Hierdoor worden meer ongevallen en incidenten voorkomen dan wanneer alleen het ongeval of incident beschouwd wordt.

Vanuit een voorval wordt in kaart gebracht wat er is gebeurd, hoe het is gebeurd en waardoor het is gebeurd. De methodiek identificeert de achterliggende oorzaken die bijgedragen hebben aan het ontstaan van de directe oorzaak van het ongeval of incident. De achterliggende oorzaken van een voorval aanwezig in een organisatie worden gegroepeerd in elf basisrisicofactoren.⁵⁹ De basisrisicofactoren zijn:

- Ontwerp: het ontwerp van apparatuur, maar ook het zorgproces (de behandeling).
- Apparatuur: de kwaliteit van de apparatuur.
- Werkprocedures: de begrijpelijkheid, juistheid en aanwezigheid van procedures.
- Ongevalbevoorderende werkkenmerken: werkkenmerken op de werkplek niet voorzien door de ontwerpers van apparatuur en het zorgproces, zoals indeling van het ziekenhuis of lawaai en psychosociale factoren zoals machismo of verveling.
- Onderhoud: het dagelijks onderhoud van de werkplek.
- Kennis en vaardigheden: de geoefendheid en ervaring van de medewerkers.
- Tegenstrijdige belangen: het management van tegenstrijdige doelen zoals arbeidsomstandigheden versus productie.
- Communicatie: de communicatie tussen werknemers, afdelingen en bedrijven.
- Organisatie: de structuur van de organisatie waarin moet worden gewerkt.
- Bedrijfshuishouding: het managen en het uitvoeren van het onderhoud.
- Orde en netheid.

De beheersing van deze basisrisicofactoren vormt het fundament van het borgen van veiligheid. De achterliggende oorzaken en basisrisicofactoren kunnen vervolgens gerelateerd worden aan betrokkenen en hun rol bij het ontstaan van het voorval.⁶⁰

⁵³ Hudson, P.T.W., Reason, J.T., Wagenaar, W.A., Bentley, P.D., Primrose, M. & Visser, J.P. (1994). Tripod Delta: Proactive approach to enhanced safety. *Society of Petroleum Engineers, JPT*, January, 58-62.

⁵⁴ Wagenaar, W.A., Hudson, P.T.W. & Reason, J.T. (1990) Cognitive Failures and Accidents. *Applied Cognitive Psychology*, 4, 273-294.

⁵⁵ Falen betekent: niet werken zoals bedoeld.

⁵⁶ Wagenaar, W.A., 1986. De oorzaak van onmogelijke ongelukken. Van Loghum Slaterus, Deventer; Wagenaar, W.A. & J. van der Schrier, 1997. Accident analysis the goal, and how to get there. *Safety Science*, Volume 26, Number 1, June 1997, pp. 25-33(9).

⁵⁷ Wagenaar, W.A., Groeneweg, J., Hudson, P.T.W. & Reason, J.T. (1994) Promoting Safety in the Oil Industry. *Ergonomics*, 37, 1999-2013.

⁵⁸ Wolsak, T.D., K.N.R. Verhoeve & J. Groeneweg, 2007. Op zoek naar de latente fouten tijdens de feitenverzameling. NVVK Jubileum congres.

⁵⁹ De zogeheten TRACK aanpak.

⁶⁰ Volgens de IPIC-RAM aanpak.

Tijdslijn

Daarnaast is voor het overzicht van het voorval gebruik gemaakt van een tijdslijnanalyse. Een tijdslijnanalyse kan helpen bij het vaststellen van separate thema's in het onderzoek en het formuleren van kritische onderzoeksvragen.

5. Inzage en verificatie

In de Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid staat opgenomen dat direct betrokkenen bij een voorval gedurende 30 dagen in de gelegenheid worden gesteld om op de bevindingen in een concept rapport van de Raad schriftelijk te reageren. Hierbij kunnen eventuele feitelijke onjuistheden worden aangegeven door de betrokkenen en door de Raad in het definitieve rapport worden hersteld.

Overeenkomstig de wettelijke bepalingen is het conceptrapport (zonder beschouwing en aanbevelingen) na positief advies van de begeleidingscommissie en goedkeuring van de Raad ter beoordeling op feitelijke (on)juistheden op 28 maart 2008 ter inzage gestuurd. Uiterlijk 25 april heeft de Raad alle reacties van betrokkenen ontvangen.

Gezien de omvang van de ontvangen reacties heeft de Raad gekozen in deze bijlage alleen op hoofdlijnen de reacties van betrokkenen op te nemen en te voorzien van een reactie van de Raad hierop waarin de wijze van verwerken staat beschreven. De bedoeling is om hiermee de kern van de reacties weer te geven en deze niet integraal over te nemen. De reacties die zijn overgenomen in het definitieve rapport zijn hierin niet opgenomen. Toegelicht staat de reactie van Dräger, het ziekenhuis en IGZ. Tevens is de reactie ontvangen van de Arbeidsinspectie en de Interne commissie die eveneens naar het incident onderzoek heeft gedaan. Deze reacties zijn over het algemeen overgenomen en worden in deze bijlage niet nader toegelicht.

5.1 Reactie Dräger

Dräger heeft uitvoerig reactie gegeven op het inzagerapport. Onderstaand wordt op de belangrijkste reacties van Dräger kort een inhoudelijke reactie van de Raad gegeven. Het betreft dus niet de volledige reactie maar delen die hieruit zijn genomen.

Reactie Dräger

Dräger wijst erop dat ten onrechte in het rapport in het geheel ontbreekt het uitgangspunt dat het uiteindelijk de eigenaar van de apparatuur is die verantwoordelijk is voor het onderhoud van deze apparatuur, juist met het oog op het veilig functioneren daarvan. Het ziekenhuis heeft in casu richting Dräger geen enkel signaal gegeven, anders dan de mededeling dat men Dräger niet langer nodig had voor het onderhoud en anders dan de afwijzingen van de offertes voor nieuwe pendels, en gaat vervolgens aan de hand van - naar nu blijkt - eigen onderhoudsschema's onderhoud uitvoeren.

Verwerking Raad

De Raad is het eens met de stelling van Dräger dat de eigenaar van de apparatuur verantwoordelijk is voor het onderhoud aan de apparatuur. Echter gedurende de periode dat het onderhoud van de pendel door het ziekenhuis is uitbesteed aan de fabrikant, mag het ziekenhuis naar de mening van de Raad ervan uitgaan dat de fabrikant het juiste onderhoud uitvoert en wanneer nodig, onderdelen uitwisselt. De verantwoordelijkheid van het ziekenhuis is om zorgen dat ook daadwerkelijk onderhoud plaatsvindt. De wijze waarop het onderhoud plaatsvindt behoort niet tot de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis, dit is immers uitbesteed aan een bedrijf dat daartoe de benodigde kennis en expertise heeft, in dit geval Dräger. Als Dräger aangeeft het onderhoud uitgevoerd te hebben en de apparatuur volgens de fabrikant weer geschikt is om één jaar te gebruiken, mag het ziekenhuis hiervan uitgaan. Dat de slangen gedurende deze onderhoudsperiode door de fabrikant vervangen hadden moeten worden (na 12 jaar), kon het ziekenhuis niet weten en had hierin ook geen verantwoordelijkheid; ze beschikte niet over de onderhoudsspecificaties (beleid van Dräger is om die niet af te geven, overigens hoefde dat volgende de regelgeving in 1986 ook niet). Alleen wanneer Dräger dit expliciet kenbaar had gemaakt en het ziekenhuis opzettelijk zou hebben geweigerd, is dit uiteraard de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis. Tijdens het onderzoek is hiervan echter geen documentatie aangetroffen.

Wel had vanuit de Kwaliteitswet Zorginstellingen het ziekenhuis een belangrijke verantwoordelijkheid op het overdrachtmoment waarbij het onderhoud niet langer door de fabrikant werd gedaan, maar door een eigen afdeling. Het ziekenhuis had op dat moment de verantwoordelijkheid om zeker te stellen dat zij over voldoende inhoudelijke technische kennis beschikte om het onderhoud op de juiste wijze uit te voeren. Dit was niet het geval en is ook als zodanig beschreven in het definitieve rapport.

Reactie Dräger

Indien men besluit eigen onderhoud uit te voeren, dient men zich naar behoren te laten informeren over onder meer de staat van het onderhoud tot dat moment alsmede over de onderhoudseisen. Uiteraard dient de eigenaar/gebruiker zich evenzeer te informeren over onder meer de aard van het apparaat. Al deze aspecten waren voor het ziekenhuis kenbaar (geweest) onder meer na lezing van de Manual (gebruiksaanwijzing) die in 1985 bij aflevering door Dräger aan het ziekenhuis is overhandigd, de bestudering van de aantekeningen op de werkbonden en de inhoud en strekking van de verschillende offertes.

Verwerking Raad

Genoemde documenten bevatten onvoldoende aanwijzingen om een beeld te kunnen vormen van aard, onderhoudseisen en onderhoudsstatus van het apparaat. Zo noemt de 'operating manual' in de paragraaf "Care, Maintenance and Inspection" slechts drie periodieke onderhoudshandelingen: (i) regelmatig schoonmaken met desinfectiemiddel, (ii) jaarlijkse algemene controle (door Dräger) en (iii) eens in de vijf jaar een druktest op de slangen (door Dräger). De Raad beschouwt dit niet als voldoende eisen om het noodzakelijk onderhoud te verrichten. Bijvoorbeeld het feit dat slangen na 12 jaar vervangen moeten worden, wordt in genoemde documenten niet vermeld. Naar het oordeel van de Raad was een adequate informatieoverdracht van Dräger naar het ziekenhuis alleen dan mogelijk geweest indien de onderhoudsgegevens zoals opgenomen in de proefkaart daarin waren betrokken. Zoals het rapport vermeldt heeft het ziekenhuis niet om die gegevens gevraagd, en heeft Dräger ze niet aangeboden.

Reactie Dräger

Over mogelijke ontstekingsbronnen merkt Dräger het volgende op. Dräger heeft daags na de brand diverse vervuilingen aangetroffen in het leidingnet en daarvan IGZ op de hoogte gesteld. Dräger heeft dit onderzoek gedaan op verzoek van het ziekenhuis en het ziekenhuis hieromtrent direct gerapporteerd. Dräger heeft voorts vastgesteld dat de pneumatische deuren van onder meer OK8 waren aangesloten op het medische persluchtnet.

Verwerking Raad

In de literatuur is bekend dat vuil in zuurstofleidingen brand kan veroorzaken. Het mechanisme is dat de vuildeeltjes (partikels) in de zuurstofstroom worden meegevoerd – indien een deeltje botst op brandbaar materiaal, zoals de wand van de leiding, wordt de kinetische energie van het deeltje omgezet in warmte. Door de aanwezigheid van zuivere zuurstof kan die warmte voldoende zijn om op de plaats van de botsing brand te veroorzaken.

Op het moment dat in het Twenteborgziekenhuis brand ontstond werd van de anesthesieapparatuur in OK8 geen zuurstof afgenomen. Het toestel was in de stand-by stand. Er was dus sprake van een statische situatie, waarbij er geen sprake was van een stroming in de zuurstofleiding die voor bovengenoemd mechanisme vereist is. In Bijlage E staat 'kinetische energie van deeltjes in de zuurstofleiding' vermeld als één van de mogelijke ontstekingsbronnen, zonder dat vermeld is dat deze op grond van het stand-by zijn van de apparatuur kan worden uitgesloten.

Reactie Dräger

De (kwaliteit van de) slangen in de pendel en de beweerde niet-vervanging daarvan wordt eveneens in verband gebracht met de mogelijke brandoorzaak. Ook op dit punt rapporteert de Raad naar van mening van Dräger onjuist en onvolledig. Ook hier ontwaart Dräger een eenzijdig beeld dat belastend is in haar richting. In 1997 heeft de betreffende monteur aan de hand van de 'prüfkarte' met het ziekenhuis gecommuniceerd omtrent de vervanging van de slangen. Dit is standard practice. Het is simpelweg onderdeel van de betreffende inspectie. Helaas is dit niet gedocumenteerd. Het ziekenhuis zal hebben aangegeven deze vervanging niet te wensen, anders waren in 1997 de slangen wel vervangen geweest. In zoverre is ook de opmerking van de Raad dat de reden tot niet- vervanging niet kan worden achterhaald (p. 40) minst genomen onvolledig. Dräger heeft u deze procedure geschetst in haar brief van 8 juni 2007. De Raad geeft geen volledig feitenoverzicht nu de Raad nalaat deze gegevens te vermelden.

Verwerking Raad

Dräger suggereert in de eerste regel met de formulering ‘... beweerde niet-vervanging...’ dat het hier zou gaan om een bewering van de Raad. Dit is onjuist. Dräger heeft zelf gesteld dat vervanging van de slangen nooit heeft plaatsgevonden, bijvoorbeeld in haar brief van 8 juni 2007, waar onder punt 2 staat: ‘De slangen en kabels zijn nog nooit vervangen...’. De Raad heeft vastgesteld dat Dräger, door in 1997 het vervangen van de slangen achterwege te laten, bewust van haar eigen onderhoudsprotocol, zijnde de proefkaart, is afgeweken. Er is geen enkele reden om de noodzakelijke vervanging van de slangen afhankelijk te maken van de bereidwilligheid van het ziekenhuis. Als dit *standard practice* is, is hier dus van een gangbare werkwijze afgeweken.

Reactie Dräger

Wel vermeldt de Raad op diverse plaatsen dat Dräger niet in 1997 conform de prüfkarte de slangen heeft vervangen. Deze vaststelling is onjuist. Het is niet aan Dräger om zelfstandig te vervangen doch aan het ziekenhuis om Dräger daartoe opdracht te geven. Dräger is niet meer dan degene die meldt dat conform haar eisen de slangen dienen te worden vervangen. Het ziekenhuis beslist. In die zin schrijft de Raad ten onrechte dat Dräger de slangen niet heeft vervangen. Juist is om te schrijven dat het ziekenhuis geen opdracht heeft gegeven de slangen te vervangen.

Verwerking Raad

De slangen in de pendel, die zorgen voor transport van zuivere zuurstof, dienen volgens door Dräger zelf opgestelde onderhoudsspecificaties na 12 jaar vervangen te worden. Dit is door de Dräger in periode 1986 – 2002 niet gebeurd. Dräger heeft naar de mening van de Raad hiermee zijn verantwoordelijkheid voor goed onderhoud niet ingevuld, mede doordat Dräger beschikte over de kennis van de risico's van de pendel met zuivere zuurstof die zij zelf ontwikkeld had. Zoals Dräger in zijn reactie aangeeft heeft de Raad helaas geen documenten die wijzen op het feit dat Dräger het ziekenhuis heeft gewezen op de noodzaak tot vervanging. Dat door een monteur dit mondeling aan het ziekenhuis is aangegeven kan op basis van de verkregen informatie niet met zekerheid in het rapport worden opgenomen. Het is juist dat uiteindelijk het ziekenhuis beslist om over te gaan op een investering van nieuwe slangen, maar het is Dräger die de noodzaak hiervan strikt moet aangeven evenals de risico's van uitstel hiervan. Dräger heeft ook na 1997 de pendels jaarlijks goedgekeurd voor gebruik.

Reactie Dräger

De Raad noemt een aantal malen "expiratieperiodes". Voor de duidelijkheid benadrukt Dräger dat er voor de slangen geen expiratieperiode bestaat. De Raad noemt ten onrechte een expiratieperiode van 12 jaar (p. 40). Die 12-jaarstermijn is echter de periode na welke volgens Dräger preventieve vervanging behoort plaats te vinden. De Raad noemt ook een expiratietermijn van 15 jaar (p. 41). Die termijn is echter de boekhoudkundige afschrijvingstermijn zoals die door het ziekenhuis wordt gebezigd.

Verwerking Raad

Expiratie betekent 'afloop' van een bepaalde termijn, zonder dat de aard van die termijn is gedefinieerd. Het kan dus een houdbaarheidstermijn zijn maar ook een afschrijvingstermijn. De 12 jaar is gebaseerd, zoals het rapport vermeldt, op een door Dräger uitgevoerde risicoanalyse. Ook de vervangingstermijn van de gehele pendel, door Dräger geadviseerd op 15 jaar, is op te vatten als een termijn waarbinnen het apparaat veilig kan worden gebruikt. Zoals op p. 39 van het rapport is uiteengezet heeft Dräger dit advies gegeven in samenhang met de beoordeling van de pendel als niet-kritisch instrument. De Raad onderkent echter dat het ziekenhuis de vervangingstermijn van 15 jaar als een economische afschrijvingstermijn kan hebben opgevat.

Reactie Dräger

Maar de Raad gaat nog verder: de Raad stelt vervolgens dat die expiratieperiode "niet overschreden kan worden zonder dat daarmee een veiligheidsrisico ontstaat". Deze vaststelling mist feitelijke grondslag en is speculatief en als zodanig onjuist. Dräger verwijst in dit verband wijzen op haar e-mail van 13 december 2007..

Verwerking Raad

De feitelijke grondslag van de stelling is dat de 12 jaar gebaseerd is op een risicoanalyse waarin factoren zijn meegewogen als de invloed van UV-straling, zuurstof, temperatuur en de afgifte van weekmakers. Wanneer deze periode van 12 jaar is overschreden wordt per definitie een veiligheidsrisico geïntroduceerd doordat onderbouwd deze periode is vastgesteld. In dit geval is de uitkomst van de analyse dat het risico "slang raakt defect" acceptabel is gedurende de eerste 12 gebruiksjaren en na 12 jaar dient te worden

weggenomen – ergo, de slangen dienen te worden vervangen. Dit staat los van de omvang van dit risico. Dit is overeenkomstig de mail van 13 december 2007: "Dräger heeft toentertijd in overleg met de fabrikant Rehau aan de hand van de fysische eigenschappen van de slang met bestrekking tot UV, zuurstof, temperatuursgevoeligheid en de afgifte van weekmakers de vervangingstermijn van 12 jaar in haar "Prüfkarte" opgenomen".

Reactie Dräger

In deze e-mail wordt immers niet alleen gesteld dat de slangen zeer veel zijn toegepast en een "defect rate" van 0 kenden, maar ook wordt een levensduur genoemd van "meer dan 18 jaar". Waar de Raad op de pagina's 39 en 43 opmerkt dan wel impliceert dat met 21 jaar de expiratietermijn van de slangen met negen jaar is overschreden behoeft dit beeld bepaald nuancerend. Het verschil tussen 21 jaar en het reële cijfer van "meer dan 18 jaar" kan namelijk nul zijn. Helaas laat de Raad na deze informatie te vermelden. Op dit punt is de Raad derhalve onvolledig en suggestief. Dräger verzoekt de Raad die informatie op te nemen.

Verwerking Raad

In bovengenoemde e-mail staat opgenomen: "Deze slangen worden zeer veel toegepast in de medische wereld en in ons Post Marketing Surveillance system is vanaf de eerste productie datum van 1981 geen indicatie van enig probleem met de standtijd van deze slangen bekend. Over de empirische periode van 1981 tot aan 2006 is de defect rate dus 0. Hier komt de termijn "meer dan 18 jaar" vandaan." De Raad spreekt met opzet niet over een periode waarin geen problemen zijn geweest met de slangen. Dit is niet relevant. Het gaat om de op basis van informatie van de slangenfabrikant vastgesteld expiratieperiode, niet om de periode waarin het goed is gegaan. Dit laatste geeft vanuit oogpunt van veiligheid onvoldoende garantie. Daarnaast vraagt de Raad zich af of hieruit geconcludeerd moet worden dat ook elders in andere pendels deze expiratedatum van 12 jaar is overschreden, doordat nog geen negatieve ervaringen waren.

5.2 Reactie Ziekenhuisgroep Twente

Diverse medewerkers van het ziekenhuis (Raad van Bestuur, Managers V&I en MIA en medisch personeel) hebben individueel gereageerd op het conceptrapport met bevindingen. Over het algemeen betroffen dit kleine correcties die doorgevoerd zijn. Een aantal reacties die niet is overgenomen wordt hier nader toegelicht. Er is dus geen overzicht gegeven van alle reacties van medewerkers van het ziekenhuis.

Reactie ziekenhuis

Bij pagina 42. "Dit is verklaarbaar aangezien bij V&I geen specialistische kennis over de pendel...". Op basis van jarenlange begeleiding door de monteurs van V&I tijdens het uitvoeren van het onderhoud door de specialist van Dräger en de hierbij opgedane kennis is de eerder genoemde checklist opgesteld. Ook door Dräger is de zuil niet geopend.

Verwerking Raad

De Raad heeft vastgesteld dat op de onderhoudsspecificaties van Dräger aangegeven staat dat de pendels geopend moeten worden en deze visueel geïnspecteerd moeten worden. Dit staat niet op de checklist opgenomen. Of de pendels door Dräger ook daadwerkelijk tijdens de onderhoudsbeurten zijn geopend is voor de Raad niet vast te stellen. In het rapport staat aangegeven dat het openen niet op het onderhoudsschema van het ziekenhuis staat.

Reactie ziekenhuis

Bij pagina 43: "Het ontbreken van de juiste risicoperceptie heeft er mede toe geleid dat...." De risicoperceptie van het Ziekenhuis was dat mede gezien de aard van het toestel (star) plus de opgedane ervaring tijdens de uitvoering van het onderhoud door Dräger er voor het Ziekenhuis geen reden was om het door Dräger uitgevoerde onderhoud anders te gaan uitvoeren.

Verwerking Raad

Met een juiste risicoperceptie bedoelt de Raad dat bij het ziekenhuis inzicht bestond in de risico's van een pendel met zuivere zuurstof en inzicht bestond in de kritieke onderdelen zoals de slangen. Daarnaast was de pendel niet star en bestond de mogelijkheid te draaien, waardoor eventueel slijtage is opgetreden. Voor de Raad is van belang dat het onderhoud door het ziekenhuis op zich is genomen zonder dat daar de benodigde expertise aanwezig was. Van een officiële opleiding was geen sprake; er was meegelopen met de monteur van Dräger waardoor de mensen van V&I van mening waren zelf het onderhoud te kunnen uitvoeren.

Reactie ziekenhuis

Bij pagina 46: Bij de bouw van het ziekenhuis is rekening gehouden met vigerende regelgeving. De voorgeschreven hulpmiddelen waren aanwezig. Alle aanwezige hulpmiddelen hebben naar behoren gefunctioneerd zoals blussers, haspels, alarmeringen, branddeuren. Dankzij deze hulpmiddelen de bouwtechnische kwaliteiten evenals het doortastende optreden van de BHV kon uitbreiding van de brand voorkomen worden.

Verwerking Raad

De opmerking in het concept rapport dat geen doeltreffende blusmiddelen in de omgeving van de OK aanwezig waren is verwijderd, aangezien op de gang wel de vereiste brandhaspels aanwezig waren. Opmerkelijk blijft dat op de OK geen blusmiddelen aanwezig waren en binnen de OK geen mogelijkheid bestond om de gassen direct af te sluiten in geval van calamiteiten; de brandhaspels waren in de gang en de afsluiters op afstand. Inmiddels heeft de Raad vernomen dat het ziekenhuis is voorzien van de mogelijkheid om per OK de gassen af te sluiten, direct aan de buitenkant van de OK, wat naar mening van de Raad een belangrijke verbetering betreft. In het rapport staat tevens aangegeven dat het sluiten van de deur van belangrijke invloed is geweest bij het voorkomen van uitbreiding van de brand.

5.3 Reactie IGZ

De Raad heeft van IGZ reactie ontvangen op het inzagerapport. Verschillende reacties hebben geleid tot wijzigingen van het rapport. Onderstaand volgen een aantal reacties waarvan de wijze van verwerken door de Raad is opgenomen aangezien de Raad gedeeltelijk een andere mening is toegegaan.

Reactie IGZ

De Raad beschrijft in hoofdstuk 3 het beoordelingskader. Na overzicht te hebben gegeven van de vigerende wet- en regelgeving en bestaande normen en richtlijnen, beschrijft de Raad onder 3.3 het eigen beoordelingskader met "een aantal veiligheidsuitgangspunten die algemeen aanvaard zijn". Enerzijds juicht de IGZ deze benadering toe, omdat daarmee duidelijkheid wordt geschapen naar de sector en het normenkader hiermee wordt aangescherpt en daardoor ook beter toetsbaar wordt; anderzijds rijst de vraag of een toezichthouder op deze wijze een eigen aanvulling van het normenkader kan vaststellen en vervolgens gebruiken.

Verwerking Raad

Het eigen beoordelingskader van de Raad kan niet door de Raad worden opgelegd aan de toezichthouder. Het wordt dan ook niet verwacht dat de toezichthouder dit beoordelingskader vaststelt. Het eigen beoordelingskader van de Raad geeft inzicht in hoe de Raad verwacht dat instellingen of bedrijven omgaan met veiligheid. De Raad toetst in de rapporten dus wel of instellingen invulling geven aan het door de Raad gestelde beoordelingskader. De mate van invulling van het eigen beoordelingskader van de Raad is een maat voor het veiligheidsniveau in een organisatie.

Reactie IGZ

Een van de redenen waarom de IGZ herbeoordeling van het NFI-onderzoek heeft gevraagd is het feit dat het ziekenhuis eigenstandig en niet getoetst modificaties heeft aangebracht in de anesthesiependels: er is een aftakking gemaakt in de persluchtslang om daarmee een extra aftappunt te creëren. Hierbij is gebruik gemaakt van slangklemmen die scherpe randen bleken te hebben die tegen de zuurstofslang aandrukten. In het rapport wordt dit feit en de (mogelijke) gevolgen hiervan niet beschreven.

Verwerking Raad

De Raad heeft in het onderzoek niet vast kunnen stellen wat de mogelijke oorzaak is geweest van het ontstaan van de lekkage in de zuurstofslang. In het rapport wordt een aantal mogelijke oorzaken genoemd. De Raad deelt de mening van de inspectie dat de scherpe randen van de slangklemmen ook een oorzaak zouden kunnen zijn van het lek in de zuurstofslang. Het rapport zal op dit punt worden aangepast en de mogelijkheid van de lekkage door de scherpe randen van de klemmen worden toegevoegd. Daarnaast is de Raad echter van mening dat er geen link is tussen de door het ziekenhuis aangebrachte modificaties en de slangklemmen, aangezien de pendel niet alleen bij de modificatie voorzien was van slangklemmen, maar ook door de fabrikant zijn alleen dit type slangklemmen gebruikt. De slangklemmen met scherpe randen werden op veel plaatsen in de pendel toegepast.

De Raad is van mening dat de conclusie ten aanzien van de relatie tussen de slangklemmen en het ontstaan van de brand gebaseerd is op een onjuiste gevolgtrekking, namelijk dat op de plaats in de pendel waar de zwaarste verbranding heeft plaatsgevonden ook het lek in de zuurstofslang moet zijn ontstaan. Tussen beide gebeurtenissen bestaat geen verband. Er zijn diverse andere plaatsen in de pendel, genoemd door zowel het NFI als de OvV, waar lekkage van zuurstof kan hebben plaatsgevonden. De relatie die de IGZ op deze wijze legt tussen een concrete handeling van het ziekenhuis en het ontstaan van de brand, is niet op zijn plaats.

Reactie IGZ

Blz. 39, hoofdstuk 6.3.2, en blz. 43, hoofdstuk 6.4 (onder punt 3):

Of het Twenteborg Ziekenhuis de anesthesiezuil nu beschouwd als een medisch apparaat of niet, heeft te maken met de lokaal gekozen organisatiestructuur waarbij de organisatorische eenheid MIA de medische apparatuur onderhoudt en V&I de installaties. Bij elke indeling in organisatorische eenheden zullen grensgebieden ontstaan. Het gaat er nu juist om dat het ziekenhuis ongeacht deze organisatiestructuur de verantwoordelijkheden zodanig behoort af te stemmen dat in de grensgebieden in samenwerking tussen afdelingen oplossingen worden gezocht zonder dat er blinde vlekken ontstaan. De stelling dat de anesthesiezuil "feitelijk wel een medisch instrument" is voedt een discussie die afleidt van de noodzaak dat elk van beide afdelingen de verantwoordelijkheid behoort te nemen voor het maken van adequate afspraken met de andere afdeling waardoor er geen apparatuur tussen de wal en het schip valt. Dit is te begrijpen onder verantwoorde zorg in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Verwerking Raad

De Raad begrijpt de constatering van IGZ. Maar het feit dat de anesthesiependel door het ziekenhuis niet gezien werd als medisch apparaat heeft volgens de Raad wel degelijk invloed gehad op dit voorval. De anesthesiependel werd door het ziekenhuis ten onrechte als niet risicovol apparaat beschouwd en kwam dus onder de afdeling V&I terecht. De Raad is van mening dat de verantwoordelijkheden van risicovolle apparaten en het onderhoud daarvan bij een afdeling thuis hoort die de expertise daarvoor heeft. Dit is volgens de Raad een voorbeeld dat men in het ziekenhuis fundamenteel niet heeft nagedacht over risico's. Daarnaast deelt de Raad de mening van de IGZ dat afdelingen in ziekenhuizen met elkaar moeten afstemmen. In paragraaf 6.3.2 wordt de volgende zin toegevoegd: "Daarnaast heeft tussen de afdelingen V&I en MIA geen overleg of afstemming plaatsgevonden over apparaten in het zogenaamde grijze gebied." In paragraaf 6.4 punt 3 wordt toegevoegd: "Terwijl de kennis en expertise waarschijnlijk wel op een andere afdeling (MIA) aanwezig was in het ziekenhuis."

Reactie IGZ

Blz. 55, hoofdstuk 8.3 (ad 1, patiëntveiligheid, 2e alinea): De IGZ rekent patiëntveiligheid tot verantwoorde zorg en brandveiligheid tot patiëntveiligheid. Het is zeker niet zo dat brandveiligheidsaspecten a priori onderbelicht blijven. Zo wijst de IGZ bijvoorbeeld op de veldnorm Laserveiligheid in Ziekenhuizen van de Nationale Commissie Laserveiligheid waarin met name bij chirurgische lasers een grote nadruk ligt op het beheersen van het risico van brand. De IGZ is voornemens haar rapport over het onderzoek naar de brand in het Twenteborg Ziekenhuis toe te zenden aan alle ziekenhuizen. De IGZ verwacht van alle ziekenhuizen binnen drie maanden een verslag van de situatie in het eigen ziekenhuis, gespiegeld aan de bevindingen, conclusies en aanbevelingen uit het rapport, inclusief een plan van aanpak om eventuele lacunes aan te pakken. De IGZ zal de realisatie van deze plannen van aanpak meenemen in de toezichtbezoeken die vanaf het najaar 2008 en 2009 aan alle ziekenhuizen worden gebracht in het kader van het toezicht op de implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS).

Verwerking Raad

Op basis van het uitgevoerde onderzoek blijft de Raad van mening dat de veiligheid van patiënten in relatie tot brandveiligheid een onderbelicht onderwerp is bij de IGZ. De Raad heeft geen aanwijzingen aangetroffen dat de IGZ zich actief bezighoudt met de brandveiligheid ten aanzien van patiënten. Zo blijft er voor de Raad onduidelijkheden wat betreft het toezicht op medische apparatuur in relatie tot de fysieke patiëntveiligheid. Het is volgens de Raad een goede ontwikkeling dat alle ziekenhuizen naar aanleiding van de brand in het Twenteborgziekenhuis en het daaruit volgende rapport van de IGZ worden getoetst.

BIJLAGE B: SAMENVATTING LITERATUURONDERZOEK

1. Situatie in Nederland en internationaal

In deze bijlage worden de resultaten van een literatuurstudie naar branden in ziekenhuizen weergegeven. Eerst komen branden in ziekenhuizen in Nederland en internationaal aan de orde. Vervolgens worden internationale gegevens over branden in operatiekamers beschreven en tot slot wordt inzicht gegeven in incidenten met anesthesieapparatuur in Nederland. In bijlage D is een overzicht van de geraadpleegde literatuur gegeven; de cijfers in de tekst verwijzen naar die literatuur referenties.

2. Branden in ziekenhuizen in Nederland

Gemiddeld vinden er in Nederland per jaar ongeveer 70 branden in ziekenhuizen plaats (het gaat hier om bij de brandweer gemelde branden). In Nederland waren er in 2004 129 ziekenhuizen. Dat betekent dat er ongeveer 1 keer per 2 jaar brand uitbreekt in een ziekenhuis.

De oorzaak van de brand is veelal een defect of verkeerd gebruikt apparaat, brandstichting, ondeskundig handelen, brandgevaarlijke werkzaamheden, roken, onbekende of andere oorzaak. De brand kan ontstaan in alle delen van het ziekenhuis waarbij branden in de keuken/kantine, in de gang/hal trappenhuis of in het gebouw algemeen vaker voorkomen. De meest voorkomende ontstekingsbronnen zijn sigaretten en aanstekers, andere ontstekingsbronnen zijn kookapparatuur, draden/leidingen, verlichting en lasapparatuur. Gemiddeld vallen er ongeveer 2 à 3 gewonden per jaar bij een brand in een ziekenhuis. Bij de meeste branden vallen dus geen gewonden, bij hoge uitzondering valt er een dodelijk slachtoffer bij een brand in een ziekenhuis⁶¹.

3. Branden in ziekenhuizen wereldwijd

Uit literatuuronderzoek blijkt dat de situatie betreffende branden in ziekenhuizen in de VS redelijk goed overeenkomt met die in Nederland. In de VS vinden per jaar ongeveer 2260 branden in ziekenhuizen plaats. Daarbij vallen per jaar gemiddeld 130 gewonden en 1 dode.(4)

Een brand wordt veelal eerder ontdekt door personeel dan door een brandmeldinstallatie en vaak is het op dat moment al te laat om slachtoffers te voorkomen. Voor het voorkomen van en optreden tijdens een brand zijn de volgende punten van groot belang:

- Goede organisatie
- Voorbereiding personeel
- Geoefendheid
- Sluiten van deuren (de overlevingskans neemt toe)

De meest voorkomende oorzaken voor het vallen van slachtoffers en gewonden zijn⁶²:

- Brand te laat ontdekt
- Hulpverleners (intern en extern) te laat gewaarschuwd
- Deur open laten staan
- De aanwezigheid van open trappenhuisen
- Ontbreken van een ontruimingsalarminstallatie
- Geblokkeerde vluchtwegen
- Ontbreken van een ontruimingsplan
- Falen van de interne organisatie
- Personeel onvoldoende voorbereid en geoefend

4. Branden in operatiekamers wereldwijd

Branden in operatiekamers zijn zeldzaam maar hebben vaak ernstige gevolgen voor zowel personeel als patiënt (2). Over het aantal branden in operatiekamers in Nederland zijn geen gegevens bekend. In de VS is het aantal branden in operatiekamers waarbij de patiënt betrokken is, statistisch erg laag vergeleken bij het aantal operaties dat per jaar wordt uitgevoerd (27

⁶¹ bron: brandveiligheidsvisie Gezondheidszorg CONCEPT 3.0. Bijlage 2

⁶² bron: brandveiligheidsvisie Gezondheidszorg CONCEPT 3.0. Bijlage 2
augustus 2008

miljoen) (19, 29)⁶³. In de VS vinden per jaar ongeveer 100 branden plaats in operatiekamers, daarbij vallen per jaar gemiddeld 20 gewonden en 1 à 2 doden (3,5,10,11,25,29). Het aantal branden in operatiekamers is al ongeveer 40 jaar stabiel (22). Slecht 1 op de 10 tot 100 branden in operatiekamers wordt gerapporteerd (11).

Verschillende oorzaken worden beschreven voor het ontstaan van een brand in een operatiekamer, maar de oorzaak ligt meestal in het gebruik van zuurstof in combinatie met de aanwezigheid van brandstof en het gebruik van een elektrischchirurgisch apparaat (2,22). Zeer sporadisch komt een explosie of brand van een zuurstofcilinder voor (22).

De basis elementen voor het ontstaan van een brand zijn de aanwezigheid van:

- Zuurstof
- Ontstekingsbron
- Brandstof

Al deze ingrediënten zijn op een operatiekamer in voldoende mate aanwezig (4,12). Met name het gebruik van zuurstof in een operatiekamer maakt dat er een verhoogd risico is op het ontstaan van brand (5). Veel gerapporteerde branden worden geassocieerd met een zuurstofrijke omgeving (11, 18, 25). Lucht, perslucht, zuurstof en lachgas zijn mogelijke zuurstofbronnen in een operatiekamer. Zuurstof dat aan een patiënt wordt gegeven kan zich ophopen tussen de lakens en dit kan leiden tot een brandgevaarlijke situatie (11,18). Een ander belangrijk gevaar is dat zowel zuurstof als lachgas kleur en reukloos zijn. Dus het personeel weet niet of en hoeveel gas er in de ruimte aanwezig is (25).

De belangrijkste ontstekingsbronnen in een operatiekamer zijn de electrosurgicalunit (diathermie) en de laser (5). Daarnaast is er in operatiekamers in voldoende mate brandbaar materiaal aanwezig zoals afdek materiaal, lakens, kleding etc. (2, 3, 25). De aanwezige organische oplosmiddelen kunnen vervolgens brandversnellend werken (11). Een kleine fout kan dan snel tot een brand met desastreuze gevolgen leiden (12). Alle branden starten klein maar kunnen binnen 30 seconden resulteren in een grote brand (19). De brand ontstaat meestal in of op de patiënt, voornamelijk in het hoofd hals gebied (5,8,18,25).

Het personeel in de operatiekamer is verantwoordelijk voor de bescherming van de patiënt (8). De meeste branden in operatiekamers kunnen voorkomen worden als het personeel in de operatiekamer (chirurg, anesthesioloog en operatieassistenten) zich bewust zijn van de risico's en deze risico's proberen te minimaliseren (2). Opleiding en training, evacuatieplannen en specifieke instructies voor het personeel verminderen het risico op brand (3,4,5). Hierbij is het belangrijk dat ieder personeelslid zijn eigen taken heeft. De chirurg is meestal degene met de ontstekingsbron, de anesthesioloog is voor de toediening van zuurstof en de operatieassistenten van de brandstof (afdek materiaal). Een plan voor de operatiekamer is uniek en specifiek voor de operatiekamer (15). Zo zal in veel gevallen anders gehandeld moeten worden dan bij branden elders men kan niet direct gebruik maken van brandblussers en het gebruik van open zuurstofbronnen maakt het gebruik van blusdekens gevaarlijk. (15)

Een algemene aanpak voor een brand op de operatiekamer:

- Beëindigen van de brand door het afsluiten van zuurstof
- Beheersen van de brand door het verwijderen van brandend materiaal van de patiënt
- Redden van de patiënt eventueel door evacuatie (15,18), uitgangspunt is als de brand langer dan 1 minuut duurt dan de OK ontruimen (8)

Tevens wordt in de literatuur veel beschreven over het voorkomen van branden in operatiekamers zoals over (28,29,5):

- het gebruik van zuurstof, is wel altijd 100% zuurstof nodig of kan men een lager percentage werken
- het gebruik van minder brandbaar afdek materiaal
- het nat houden van wond en afdek materiaal
- instructies voor veilig gebruik van de diathermie

⁶³ De kans dat een verslag van een brand in de vakliteratuur komt als de brand slecht afloopt is beduidend groter, dan wanneer de brand goed afloopt
augustus 2008

5. Incidenten met anesthesieapparatuur

Volgens de Stichting Netwerk Gevaarsmeldingen (SNG) zijn er vaker problemen met anesthesieapparaten. De SNG is een kleine beroepsvereniging die als doel heeft het voorkomen en/of verminderen van incidenten met medische hulpmiddelen in de gezondheidszorg. Daarbij zijn zij afhankelijk van vrijwillige meldingen vanuit de ziekenhuizen. Uit het jaarverslag van de SNG blijkt dat in 2004 5 van de 10 meldingen betrekking hadden op anesthesieapparatuur. In 2005 betrof 1 van de 6 meldingen een probleem met anesthesieapparatuur. Tevens heeft zich in april 2006 een voorval voorgedaan in het Medisch Centrum Haaglanden met een anesthesieapparaat. Bij dit voorval was er sprake van een ontplofte lithium batterij na een verkeerde aansluiting van de batterij. Hierbij is één persoon licht gewond geraakt. (bron: Internet en 1)

1. Brandmeldingen in zuurstofapparaten (op de site van Stichting Netwerk Gevaarsmeldingen). 23 augustus 2006
2. Fire in the Operating Room, a case report and a laboratory study, *Anesthesia and analgesia*; Vol. 93 (2001) pag 960-5
3. AORN Guidance Statement: Fire Prevention in the Operating Room (2007)
4. Committee on Perioperative Care. Fires in the operating room.
<http://www.facs.org/about/committees/cpc/oper0897.html>
5. Preventing Fires in the OR, *Patiënt Safety First*, -operating room
http://www.findarticles.com/p/articles/mi_m0FSL/is_4_78/ai_108967618
6. AORN guidance statement fire prevention in the operating room (mei 2005)
7. Burn injury in the operating room: A closed claims analysis, *ASA Newsletter*; Vol. 68(8), (2004), pag 9-11
8. The patient is on fire. A surgical fires primer. *Guidance*; vol 21(1), (1992), pag 19-34.
9. Fire Prevention and safety during surgical procedures-bibliography.
<http://www.valleylabeducation.org/fire/pages/fire-read.html>
10. Fire and smoke still smolder as electrosurgery safety issues (operating room). *Healthcare Purchasing News* (2003)
11. Danger from OR fires still a serious problem. *APSF Newsletter* (1999) 12ORfire
12. Website over brand in de operatiekamer. <http://www.surgicalfire.org/>
13. Reducing surgical fire risk. *Healthcare Purchasing News*; maart (2005)
14. A clinician's guide to surgical fires: how they occur, how to prevent them, how to put them out. *Health Devices*; vol 32 (1), (2003), pag 5/24
15. Preventing Operating Room Fires. *Environment of care*; vol 8(2), (2005), pag 6/10
16. Website: de ECRI (voorheen: Emergency Care Research Institute). <http://www.ecri.org/>
17. A rare Cause of Fire in the Operating Room. *Anesthesiology*; vol 89 (6), (1998), pag 1608
18. Surgical fires: Perioperative communication is essential to prevent this rare but devastating complication. *Qual. Saf Health Care*; vol 13, (2004), pag 467/471
19. OR fires. Minimizing the risk. *Hotline News*; vol 4(2), (1999).
20. Fires, explosions and other risks (Essential Surgical Care Manuel van de World Health Organization, *Surgical Care at the District Hospital*)
21. Bob Smalhout, professor van het volk. *Medisch contact*; vol 6 (51/52), (2006).
22. A brief historical review of non-anaesthetic causes of fires and explosions in the operating room, *British journal of anaesthesia*, Vol 73 (1994), nr. 6, p. 847-856.
23. Fires and explosions, *Anesthesia and intensive care*, Vol. 5 (2004), nr. 11, p. 364-366
24. Technology, computing and simulation – case report – Fires in the operating room and intensive care unit: Awareness is the key to prevention, in: *Anesthesia and analgesia*; Vol. 102 (2006), afl. 1, pag. 172-174 (3)
25. Anesthesiologists must do a better job of preventing operating room fires, *Journal of Clinical Anesthesia*, 2006, no. 18, p. 81-82
26. Website van de Joint Commission. <http://www.jointcommission.org/>
27. Prevent surgical fires. *Sentinel Event Alert*, vol 29, (2003).
28. 2007 National patient safety goal 11 of Joint Commission.
29. Four steps can reduce the risk of surgical fires. *Same day Surgery*, vol 27 (8), (2003), pag 85/96.
30. Surgical fires – Otolaryngologists Are at High Risk.
http://www.entlink.net/press/bulletin/Surgical_Fires.cfm

BIJLAGE C: COMMISSIE ONDERZOEK BRAND OK TWENTEBORGZIEKENHUIS

In opdracht van de Raad van Bestuur van het Twenteborgziekenhuis heeft een commissie bestaande uit externe experts een onderzoek ingesteld naar de brand op de OK. De commissie heeft de opdracht gekregen onderzoek te doen naar en te rapporteren over het ziekenhuisbeleid inzake brandpreventie op de OK's en de door het ziekenhuis ondernomen acties in verband met de brand. De Commissie heeft op 4 februari 2007 haar rapport gepubliceerd. Onderstaand volgt een overzicht van de conclusies en aanbevelingen.

Conclusies

1. De Commissie stelt vast dat de brand waarschijnlijk is ontstaan in en op de anesthesiependel, waarop anesthesiemonitoring-apparatuur en aanverwante apparatuur waren geplaatst. Een zuurstoflek in de leiding die in de pendel loopt, heeft aanleiding gegeven tot grote hoeveelheden zuurstof onder grote druk, die in contact konden komen met deze apparatuur, die vervolgens mogelijk als ontstekker en brandmiddel heeft gefunctioneerd. Daarbij is een lokale, beperkte, uitslaande brand ontstaan. Het is aannemelijk dat hierbij de temperatuur hoog is opgelopen. Vastgesteld is dat er extreme roetvorming heeft plaatsgevonden.
2. De exacte oorzaak van de brand is nog steeds onderwerp van technisch onderzoek. In hoeverre de verbrande monitorapparatuur op het anesthesiepaneel voldeed aan de brandveiligheidseisen, is eveneens onderwerp van onderzoek.
3. De bij de OK-brand overleden patiënte onderging een gynaecologische operatie, waarbij zij met de benen was vastgesnoerd in beensteunen die aan de OK-tafel waren bevestigd. Zij was niet onder algehele narcose, er was zogenoemde spinaalanesthesie toegediend. Zij lag met het hoofd dicht bij de brandhaard. De brand heeft tussen de 30 seconden en 10 minuten gewoed. De doodsoorzaak is de Commissie tot nu toe onbekend. Aannemelijk is echter dat de dood door verstikking is ingetreden.
4. De ernstige roetvorming en de hoge temperatuur hebben het aanwezige personeel nadrukkelijk parten gespeeld bij pogingen om de patiënt te beschermen.
5. Een samenhangende actie van de aanwezige medische en paramedische staf om patiënt te beschermen of in veiligheid te brengen c.q. de brandhaard of de gevolgen ervan te beperken, is mede daarom uitgebleven.
6. De betrokken medische en paramedische staf bleek niet voorbereid op de mogelijkheid van een brand in de operatiekamer, was niet getraind in het gebruik van brandblusmiddelen en had geen instructie ontvangen over – laat staan geoefend met – het bedrijfsnoodplan.
7. Het systeem van de af- en aanvoer van medische gassen, waaronder zuurstof, naar en in de anesthesiependel op operatiekamer 8 berust op een oud ontwerp dat niet meer voldoet aan de normen anno 2006. Tot 2002 zijn onderhoud en reparaties, mogelijk ook interne modificaties, uitgevoerd door de firma Dräger, die ook de leverancier is van de apparatuur. Van een behoorlijke verslaglegging van de uitgevoerde werkzaamheden is de commissie niet gebleken. Zo is niet komen vast te staan of de firma Dräger op enig moment na de aanschaf de gasleidingen in de pendel heeft vervangen.
8. Het is onduidelijk of de anesthesiependel die mede diende voor het transport en op druk houden van medisch gassen tot de medische hulpmiddelen moet worden gerekend. Zo dit het geval is, had de op de anesthesisten van het Twenteborg Ziekenhuis rustende verplichting om zich ervan te vergewissen dat er periodiek (preventief) onderhoud aan de door hen gebruikte apparatuur werd gepleegd, zich uitgestrekt tot de anesthesiependels.
9. Gerenommeerde producenten van medische gassenstelsels en medical supply units (waaronder juist ook de firma Dräger) hebben, volgens de TNO -rapportage, ten tijde van het Nederlandse standpunt om "het geheel van tank/cilinder tot gasafnamepunt op de wand niet te beschouwen als medisch hulpmiddel" bezwaar gemaakt tegen de daarmee gepaard gaande versoepeling van de eisen. De commissie stelt vast dat de firma Dräger tot 2002 niet overeenkomstig het gemaakte bezwaar heeft gehandeld.

10. Het Twenteborg Ziekenhuis heeft zijn verantwoordelijkheid voor het functioneren van de apparatuur na 2002 onvoldoende vorm en inhoud gegeven, waar van een gesloten controlesysteem met betrekking tot de gebruikte apparatuur – althans de anesthesiependels - niet is gebleken, schriftelijk werkinstructies voor preventief onderhoud ontbraken en preventieve inspectie en onderhoud feitelijk niet werden uitgevoerd afgezien van het verhelpen van uitwendig zichtbare gebreken en het controleren van drukken in de leidingen.
11. Bovengenoemde overwegingen klemmen eens te meer, nu het Twenteborg Ziekenhuis niet alleen heeft besloten om het onderhoud in eigen beheer te nemen maar ook apparatuur langer in gebruik te houden dan de in het eigen beleid vastgelegde termijnen toestaan en activakeuringen met betrekking tot de pendels niet werden uitgevoerd.
12. Het Twenteborg Ziekenhuis kan zich ook niet disculperen op grond van overwegingen van disproportionaliteit tussen de risico's en de noodzakelijke investeringen, aangezien de OK's toch al een dag per jaar werden gesloten voor regulier onderhoud en de meerkosten van het openen van de plafonds en het preventief vervangen van alle aan- en afvoerslangen voor medisch gassen verwaarloosbaar klein zouden zijn geweest.
13. Voorzover de commissie is gebleken werd de apotheker van het Twenteborg Ziekenhuis niet (mede) verantwoordelijk gehouden voor aflevering, opslag en distributie van bulkgasen voor medische toepassingen over het leidingennet van het ziekenhuis alsmede voor het onderhoud van dit net.
14. Nadat Dräger het onderhoud van de anesthesiependel en zuurstofleiding vanaf 2002 heeft overgedragen aan het Twenteborg Ziekenhuis, heeft geen adequate inspectie, laat staan preventief onderhoud, (meer) plaatsgevonden. Aangezien de firma Dräger evenwel geen bewijsstukken aan de commissie heeft willen overleggen, is niet aannemelijk geworden dat de afdeling Medische Instrumentatie van het Twenteborg Ziekenhuis in dit opzicht anders zou hebben gehandeld dan medewerkers van de firma Dräger in de periode voor 2002.
15. Ten aanzien van het doen van (vervangings)investeringen is er een onduidelijk, deels vrijblijvend beleid, deels zonder officiële status. Er is geen actuele procedure voor wat betreft (vervangings)investeringen. Het meest actuele stuk dateert van 2001 en is niet meer up-to-date. Verder ontbreekt een vorm van evaluatie over het investeringsbeleid zoals dat in 2001 werd geformuleerd.
16. Er was onvoldoende samenwerking en inzicht in elkaars werkterrein tussen de eindgebruikers op het OK-complex en de afdeling V&I respectievelijk MI. In Almelo was geen bericht goed bericht. Het hoofd OK deed de aanname dat na een onderhoudsbeurt een keuring niet nodig zou. De afdeling MI zou meer betrokken willen zijn bij de apparatuur op de OK. Het hoofd OK ging er vanuit dat er vast wel signalen zouden komen als er iets niet goed zou zijn met de pendels en andere apparaten. De afdeling MI stelde geen vragen als apparatuur ver na de afschrijvingsdatum nog werd gebruikt. Structureel overleg tussen MI en het hoofd OK ontbrak.
17. Toezicht op het naleven van afgesproken beleid heeft ontbroken, en sturingsinformatie voor de Raad van Bestuur werd in onvoldoende mate gegenereerd.
18. Er was voor wat betreft het nemen van investeringsbeslissingen en het al dan niet besluiten tot een activakeuring een te solistische rol van het hoofd OK. Ten onrechte. Voor wat betreft de technische staat van medische apparatuur en installaties voor medisch gebruik, de (veiligheids)controle hierop, het onderhoud, keuring en afschrijving, behoort een technische afdeling leidend en niet afwachtend te zijn. Om de veiligheid van patiënten en medewerkers te garanderen behoort de technische dienst hierop toezicht te houden en gevraagd en ongevraagd advies te geven.
19. Er zijn wel voorstellen voor vervanging van de uit 1985 daterende anesthesiependels voorgelegd, maar uiteindelijk is de beslissing genomen om vervanging van de apparatuur in samenhang met een aanstaande totale verbouwing/renovatie van het operatiekamercomplex uit te voeren.
20. Overwegingen van brand- en patiëntveiligheid hebben geen rol gespeeld bij de beslissingen om vervanging van de pendels uit te stellen en genoegen te nemen met een infrastructuur

die langer dan 20 jaar bestond en waarvan verantwoordelijke gebruikers en bestuurders redelijkerwijze konden vermoeden dat deze mogelijk niet meer zou voldoen aan algemeen aanvaarde normen van bedrijfszekerheid. Een keuring om deze bedrijfszekerheid vast te stellen is achterwege gebleven.

21. De Commissie constateert ook dat niet vaststaat wie de verantwoordelijke dan wel aanspreekbare persoon is ten aanzien van de bedrijfszekerheid en bedrijfsveiligheid indien de operatiekamer/werkplek niet meer voldoet aan geldende eisen en aan onderhoud c.q. vervanging toe is. Is dit het hoofd van het OK-complex, de anesthesioloog, de operateur, de ziekenhuisapotheker of het ziekenhuisbestuur?
22. De (brand)veiligheid op de operatiekamer en onderwijs en trainingen op dit gebied, alhoewel voorgeschreven in het bedrijfsnoodplan, genoten op het OK-complex een lage prioriteit. Een calamiteitenoefening heeft op het OK-complex nimmer plaatsgevonden.
23. De Raad van Bestuur van het Twenteborg Ziekenhuis is (uiteindelijk) verantwoordelijk voor het beheersen van de risico's die verbonden zijn aan de activiteiten van de zorgorganisatie. De commissie komt tot de conclusie dat de Raad van Bestuur van het Twenteborg Ziekenhuis althans voor de onderzochte onderdelen van het beleid niet voor wat betreft alle aspecten voldoende 'in control' was om tot een goede vervulling van zijn eindverantwoordelijkheid te komen.
24. De commissie neemt overigens aan dat de inrichting van de OK's, het systeem van onderhoud van medische apparatuur en installaties, de wijze van besluitvorming over medische investeringen en de mate waarin instructie en oefening met het bedrijfsnoodplan plaatsvonden in het Twenteborg Ziekenhuis niet essentieel verschillen van het gebruikelijke beeld in de meeste Nederlandse ziekenhuizen. De navolgende aanbevelingen zijn daarom op vele Nederlandse ziekenhuizen van toepassing.

Aanbevelingen

1. Een apparaatbrand op de operatiekamer is zeer zeldzaam, maar brand door andere oorzaken in en om de operatiekamer en in en op de patiënt komt veel vaker voor en kan leiden tot ernstige schade. Ook andere risico's als stroomuitval kunnen tot ernstige schade aanleiding geven. De OK en het OK-complex moeten mede daarom worden bezien als een hoog risico gebied waar geavanceerd risicomanagement noodzakelijk is.
2. Voorzie in een infrastructuur c.q. een leidingennetwerk voor medische gassen en een systeem van aansluitingen dat voldoet aan de geldende normen. Installeer afsluiters – eventueel een noodknop - per OK voor medisch gassen en elektriciteit.
3. Pendels nodigen uit tot oneigenlijk gebruik (het stapelen van apparatuur) hetgeen periodiek en preventief onderhoud bemoeilijkt. Uit dat oogpunt bezien verdienen wandcontacten voor medische gassen de voorkeur.
4. De operatiekamer dient te zijn geoutilleerd met blusmiddelen, inclusief een brandblusapparaat in de opdekruimte of de wasruimte, en een speciale branddeken en een adequate alarmeringsmogelijkheid op de operatiekamer zelf.
5. Op de OK behoort geen apparatuur aanwezig te zijn die daarvoor niet is toegelaten. In het bijzonder denke men hier aan commercieel verkrijgbare audio -installaties en computerapparatuur die niet aan normen voor brandveiligheid voldoen. Er moet worden gewaakt voor het ontstaan van elektrostatische ontladingen.
6. Overweeg de installatie van een van buiten de OK in te schakelen sprinklerinstallatie.
7. Overweeg de installatie van verlichting voor noodsituaties. Bij uitval van de OK-lamp of verduistering door rook- en roetvorming kan noodverlichting in zijwanden en/of de vloer dienstig zijn om zich toch te kunnen oriënteren.
8. Het ontwerp van de operatietafel moet zo zijn dat zij enerzijds een zeer stabiele opstelling vormt, maar anderzijds snel kan worden ontgrendeld. Idealiter zou een dergelijke ontgrendeling manueel moeten kunnen worden uitgevoerd.

9. Richt de OK's zo in dat zo min mogelijk objecten aan de bewegingsvrijheid van de (geïmmobiliseerde) patiënt en de medewerkers in de weg staan, en tevens zo dat deze objecten in geval van nood snel terzijde kunnen worden bewogen.
10. De commissie adviseert de Raad van Bestuur van het Twenteborg Ziekenhuis nadrukkelijk, om te (doen) onderzoeken of de gasleidingen in de oude, soortgelijke pendels van de firma Dräger die op de overige OK's waren geïnstalleerd, ooit zijn vervangen.
11. Installeer een systeem van jaarlijks grondig onderhoud, rapportage van het onderhoud en vervanging op middellange en lange termijn. Formaliseer de verantwoordelijkheid voor het onderhoud van het leidingennetwerk voor medische gassen bij de ziekenhuisapotheker.
12. Leg de eindverantwoordelijkheid voor beslissingen tot het langer in gebruik houden van installaties en medische apparatuur dan de reguliere afschrijvings- en vervangingstermijn bij de afdelingen MI en G&S. Deze afdelingen behoren te beslissen of in dat kader al dan niet een keuring noodzakelijk is.
13. Ontwerp een Veiligheid Management Plan voor het gehele ziekenhuis, waarvan brandveiligheid een essentieel onderdeel is. Organiseer in dat kader op regelmatige basis instructies en oefeningen gericht op discipline en veiligheidsbevorderend gedrag. Meer specifiek betekent dit dat ten minste één keer per jaar een brandveiligheids oefening dient te worden gehouden.
14. In zijn algemeenheid functioneren Nederlandse ziekenhuizen voor wat betreft de mogelijkheden tot het doen van investeringen in een kraptemodel. Onder die omstandigheden zullen investeringen in infrastructuur en installaties concurreren met investeringen in medische apparatuur. Toch kunnen ook installaties een belangrijke bron van veiligheidsrisico's zijn. De commissie adviseert daarom om, indien besluitvorming over het aanwenden van de investeringsruimte decentraal plaatsvindt, daarop een veiligheidstoets onder regie van de Raad van Bestuur te laten plaatsvinden.
15. Het OK-complex is afdeling waar veel belangen samenkomen. De productiedruk is hoog. Het ziekenhuis en diverse maatschappen van medisch specialisten realiseren hier een belangrijk deel van hun omzet. In dit spanningsveld moet het hoofd OK de juiste afwegingen maken en beslissingen nemen. De commissie is van mening dat het hoofd OK zich bij belangrijke besluiten meer moet laten adviseren en informeren bijvoorbeeld binnen een OK-raad of OK-commissie. Zodoende kan voorkomen worden dat het hoofd OK te veel verantwoordelijkheid op zich neemt.
16. Zorg – in ieder geval voor die aspecten van het beleid die raken aan de bedrijfszekerheid en bedrijfsveiligheid - voor een gesloten beleidscyclus en voorzie in adequate sturingsinformatie op het niveau van de Raad van Bestuur, zodat deze ook in dit opzicht 'in control' is en zonodig bijstelling van het beleid kan plaatsvinden.

BIJLAGE D: AANVULLEND BEOORDELINGSKADER

In deze bijlage staat enige aanvullende informatie ten aanzien van het beoordelingskader zoals genoemd in hoofdstuk 3. Hierbij wordt onderscheid gemaakt in aanvullingen op (i) de daar genoemde wet- en regelgeving en (ii) het beoordelingskader van de Raad voor veiligheidsbeleid.

1. Wet- en Regelgeving

Anesthesie en beademingsapparatuur

- Pijpleidingen voor medische gassen - Deel 1: Leidingen voor medische gassen onder druk en vacuüm (ISO 7396-1:2002)
- Afnamepunten voor pijpleidingssystemen voor medische gassen - Deel 1: Afnamepunten voor medische gassen onder druk en vacuüm (ISO 9170-1:1999)
- Pijpleidingensystemen voor medische gassen - Deel 1: Afnamepunten voor medische gassen onder druk en vacuüm (NEN-EN 737-1:1998)
- Pijpleidingssystemen voor medische gassen - Deel 3: Leidingen voor medische gassen onder druk en vacuüm (NEN-EN 373-3)
- Flexibele lagedrukslangstellen voor gebruik met medische gassen (NEN 739:1998)
- Hoge-druk flexibele aansluitingen voor gebruik met medische gassystemen (NEN-EN-ISO 21969:2006)

Brandveiligheidsvisie gezondheidszorg

De serie brandveiligheidsvisies is ontstaan uit de behoefte van de overheid en de gebruikers aan een integrale benadering van brandveiligheid. De brandveiligheidsvisie gezondheidszorg was nog niet geldig ten tijde van de brand in het Twenteborgziekenhuis. De brandveiligheidsvisies zijn geen documenten waarin wet- of regelgeving is opgenomen. De Brandveiligheidsvisie Gezondheidszorg is bedoeld als kader voor de regelgeving en als leidraad voor ontwerpers, bouwers en gebruikers van gebouwen die gebruikt worden in de gezondheidszorg. In de Brandveiligheidsvisie Gezondheidszorg worden brandbeveiligingsmaatregelen en voorzieningen gerelateerd aan de beperkingen van bewoners en patiënten. De Brandveiligheidsvisie onderscheidt hiervoor vier soorten gebouwen:

- Type I: gebouwen waar zelfredzame personen wonen of aanwezig zijn.
- Type II: gebouwen waar verminderd zelfredzame mensen wonen of verblijven.
- Type III: gebouwen waar niet-zelfredzame mensen wonen of verblijven.
- Type IV: gebouwen waar niet-zelfredzame, bedlegerige mensen verblijven.

Ziekenhuizen zijn ingedeeld in gebouwen type IV. De volgende voor dit voorval relevante specifieke eisen zijn te vinden in het brandveiligheidsconcept zorginstellingen:

Planologie:

- De locatie van de brandweerkazerne(s) is zodanig dat de opkomsttijd naar gebouwen in de gezondheidszorg in het verzorgingsgebied van deze kazerne(s) ten hoogste 8 minuten bedraagt.
- De eerste basiseenheid (bluseenheid) kan binnen drie minuten na aankomst op de opstelplaats zijn aangesloten op een bluswatervoorziening met een voldoende capaciteit en gebruiksduur.

Bouwkunde:

- Materiaal toegepast ter plaatse van of in de nabijheid van een verbrandingstoestel moet zodanig zijn dat, ten gevolge van de in dat materiaal optredende temperatuur veroorzaakt door dat toestel, niet gemakkelijk brand kan ontstaan.
- Het aantal vluchtroutes en de situering ervan in een gebouw in de gezondheidszorg, de plaats van de uitgang(en) en de breedte van de vluchtroutes en uitgangen behoren te worden afgestemd op het aantal personen dat er 'gelijktijdig' gebruik van maakt, het gebruik van rolstoelen en bedden voor vervoer van niet-zelfredzame patiënten, alsmede de mate van brandgevaar in het gebouw.
- Het gebouw in de gezondheidszorg moet worden voorzien van doeltreffende vluchtrouteaanduidingen.

Installatietechniek:

- Energievoorzieningen (gas, elektra) mogen niet gemakkelijk brand veroorzaken.
- Er mogen uitsluitend goedgekeurde technische installaties worden toegepast.
- Voor aanleg van installaties, zoals elektrische installaties en gasinstallaties, dienen erkende installateurs te worden ingeschakeld.

- Er moet een doeltreffende brandmeldinstallatie met volledige bewaking aanwezig zijn.
- In het gezondheidszorggebouw behoren doeltreffende brandslanghaspels aanwezig te zijn.
- Hoewel nog niet algemeen gebruikelijk dient bij de risico inventarisatie en evaluatie (RI&E) aandacht te worden geschonken aan de mogelijkheden van het automatisch blussen van beginnende brand of het onder controle houden van een beginnende brand om een langere ontvluchtingstijd of redtijd te waarborgen.

Inventaris:

- Er moeten relatief brandveilige inrichtingsgoederen (meubilair, matrassen, beddengoed en dergelijke) worden toegepast
- Er mag uitsluitend goedgekeurde apparatuur (KEMA-keur en dergelijke) worden toegepast.

Interne organisatie en gebruik:

- Periodieke controles gericht op het voorkomen van brandgevaarlijke situaties zoals het permanent in stand-by stand (dus 'aan') laten staan van audiovisuele apparatuur, computers en dergelijke moeten worden uitgevoerd ;
- Gebruiksvoorschriften moeten worden ingesteld, onder andere ten aanzien van:
 - het uitsluitend inschakelen van erkende installateurs;
 - het verrichten van periodiek onderhoud aan technische installaties en apparatuur;
 - het instrueren van het personeel van het gebouw in de gezondheidszorg ten aanzien van het voorkomen van brand;
 - het beperken van opslag van gasflessen en andere drukhouders.
- De bedrijfshulpverleners en het overige personeel behoren te weten wat hen in geval van brand te doen staat. Hierbij kan worden gedacht aan opleiding, voorlichting en periodieke oefeningen, al dan niet in samenwerking met de plaatselijke brandweer. Opleiding- en oefening alsmede de borging hiervan is noodzakelijk.
- Het personeel dient te zijn opgeleid in brand, alarmerings- en communicatiesystemen en het gebruik van blusmiddelen
- Er moet een zodanig communicatiesysteem zijn, dat de bedrijfshulpverleners zonder tussenkomst van derden worden gewaarschuwd, wanneer de brandmeldinstallatie wordt geactiveerd;
- De bedrijfshulpverleners moeten direct na activering van de brandmeldinstallatie adequaat worden geïnformeerd omtrent de plaats van de brand.
- Het personeel en/of de bedrijfshulpverleners dienen zich te allen tijde op een zodanige plaats binnen de inrichting te bevinden dat minimaal 2 van hen binnen 2 minuten elke ruimte waarin zich patiënten bevinden kunnen bereiken.
- De bedrijfshulpverleners in gebouwen in de gezondheidszorg van type III en type IV behoren onder minder goede omstandigheden op te kunnen treden. Hierbij kan worden gedacht aan persoonlijke beschermingsmiddelen voor de ademhaling, tegen rook, koolmonoxide en andere giftige gassen, en voldoende opleiding, oefening en training in het gebruik van de beschermingsmiddelen.
- Personeelsleden dienen de gebruiksinstructie van de blusmiddelen te kennen.
- Bedrijfshulpverleners dienen geoefend te zijn in het gebruik van de aanwezige blusmiddelen.
- Er wordt van uitgegaan dat een brand binnen twee minuten na ontdekking aan de gemeenschappelijke meldkamer wordt gemeld.

2. Beoordelingskader voor veiligheidsbeleid

Inzicht in risico's

Het startpunt voor het bereiken van de vereiste (brand)veiligheid is op basis van een systematische en periodieke verkenning van het systeem een inventarisatie van de bijbehorende risico's te maken. Deze inventarisatie dient als basis voor veiligheidsbeleid, -doelstelling en -aanpak.

Een Risico-Inventarisatie en Evaluatie (RI&E) omvat het proactief identificeren, analyseren, beoordelen en beheersen van risico's, in dit geval gericht op brandveiligheid. Dit is een continu en in ieder geval bij iedere wijziging van uitgangspunten terugkerend verbetermechanisme. Daarbij is het van belang dat de beheersing en het implementeren van de geïdentificeerde beheersmaatregelen ook wordt meegenomen. Deskundige multidisciplinaire teams/medewerkers voeren de inventarisatie uit en krijgen voldoende tijd en middelen om de RI&E-evaluatie periodiek schriftelijk vast te leggen, hierover te rapporteren en op te volgen. Het resultaat hiervan vormt een basis om maatregelen te treffen ter vergroting van de patiënt- en brandveiligheid. Het

augustus 2008 86

management van het ziekenhuis integreert alle beheersmaatregelen die voortkomen uit het veiligheidsmanagementsysteem in de dagelijkse praktijk in het ziekenhuis. Onderdelen van het systeem zijn monitoring en het uitvoeren van inspecties en (interne en externe) audits, waarbij tekortkomingen in het systeem worden opgespoord.

Veiligheidsaanpak

Er moet een aantoonbare en realistische veiligheidsaanpak zijn, die uitgevoerd, gehandhaafd en continu aangescherpt wordt.

Beleid en doelstellingen

Ter voorkoming en beheersing van ongewenste gebeurtenissen dient een aantoonbaar, realistisch en praktisch toepasbaar veiligheidsbeleid, inclusief de bijbehorende uitgangspunten, vastgelegd te worden. Dit veiligheidsbeleid dient op managementniveau vastgesteld en aangestuurd te worden en is gebaseerd op:

- relevante vigerende wet- en regelgeving;
- beschikbare normen, richtlijnen en 'best practices' uit de branche;
- eigen inzichten en ervaringen van de organisatie en de voor de organisatie specifiek opgestelde veiligheidsdoelstellingen.

Uitvoeren en handhaven van de veiligheidsaanpak

Het uitvoeren en handhaven van de veiligheidsaanpak en het beheersen van de geïdentificeerde risico's vindt plaats door:

- Een beschrijving van de wijze waarop de gehanteerde veiligheidsaanpak tot uitvoering wordt gebracht, met aandacht voor de concrete doelstellingen, plannen inclusief de daaruit voortvloeiende preventieve en repressieve maatregelen.
- Transparante, eenduidige en voor ieder toegankelijke verdeling van verantwoordelijkheden op de werkvloer voor de uitvoering en handhaving van veiligheidsplannen en maatregelen.
- Duidelijke vastlegging van de vereiste personele inzet en deskundigheid voor de veiligheidstaken.
- Een duidelijke en actieve centrale coördinatie van veiligheidsactiviteiten.
- Continu aanscherpen van de veiligheidsaanpak.

Uitvoeren en handhaven van de veiligheidsaanpak

Het uitvoeren en handhaven van de veiligheidsaanpak en het beheersen van de geïdentificeerde risico's vindt plaats door onder andere:

- Een beschrijving van de wijze waarop de gehanteerde veiligheidsaanpak tot uitvoering wordt gebracht, met aandacht voor de concrete doelstellingen, plannen inclusief de daaruit voortvloeiende preventieve en repressieve maatregelen.
- Transparante, eenduidige en voor ieder toegankelijke verdeling van taken en verantwoordelijkheden op de werkvloer voor de uitvoering en handhaving van veiligheidsplannen en maatregelen.
- Een duidelijke en actieve centrale coördinatie van veiligheidsactiviteiten.
- Veiligheid een onderdeel te maken van het investering- en vervangingsbeleid.
- Het controleren van uitgevoerde (onderhoud)werkzaamheden.
- Het gebruik maken van checklists voor (onderhoud)werkzaamheden.
- Monitoring en het uitvoeren van inspecties en (interne en externe) audits, waarbij tekortkomingen in het systeem worden opgespoord. Deskundige medewerkers en auditors inventariseren risico's met behulp van geschikte methoden en audits.
- Intern en extern duidelijk te communiceren over de werkwijze ten aanzien van (brand)veiligheid, wijze van toetsing daarvan, procedures bij afwijkingen op basis van heldere en vastgelegde afspraken. Voor Raad van bestuur tot aan de werkvloer.
- Duidelijke vastlegging en traceerbaarheid van (onderhouds)gegevens.
- Duidelijke vastlegging en opleiding van de vereiste personele inzet en deskundigheid voor de verschillende werkzaamheden en taken in het kader van (brand)veiligheid.

Betrokken bestuur en management

Veiligheid is een lijnverantwoordelijkheid. De Raad van Bestuur heeft de eindverantwoordelijkheid voor patiëntveiligheid en de implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem.

Het management moet betrokken zijn bij, sturen op en communicatie bewerkstelligen over het veiligheidsmanagementsysteem, zowel intern als extern. Belangrijkste randvoorwaarde voor succesvol veiligheidsmanagement is zichtbare persoonlijke betrokkenheid en discipline van het

lijnmanagement en dus ook de Raad van Bestuur bij het veiligheidsmanagementsysteem.
Aandachtspunten hierbij zijn:

- De Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor het formuleren en uitvoeren van het meerjarig beleid, het (brand)veiligheidsplan en de daarbij behorende doelstellingen op het gebied van (brand)veiligheid en voor het realiseren van de randvoorwaarden: voldoende personele en financiële middelen, training en deskundigheid, beschikbaar stellen van tijd om dit beleid uit te voeren. Doelstellingen moeten specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdgebonden zijn.
- De Raad van Bestuur bewerkstelligt dat (brand)veiligheidsbeleid is geïntegreerd in het medisch en ondersteunend beleid en ziet erop toe dat het beleid wordt gecommuniceerd en begrepen door de mensen die ermee moeten werken.
- De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor de (brand)veiligheidscultuur.
- De Raad van Bestuur ziet erop toe dat het lijnmanagement multidisciplinair en op aantoonbare wijze de implementatie van het (brand)veiligheidsbeleid voor het eigen verantwoordelijkheidsgebied faciliteert en stimuleert.
- De Raad van Bestuur bewerkstelligt een communicatiestructuur waarin relevante informatie over risico's en daarmee samenhangende veiligheidsvoorzieningen bekend worden gemaakt aan alle medewerkers van het ziekenhuis en eventuele belanghebbende derden.
- Het management dient intern zorg te dragen voor duidelijke en realistische verwachtingen ten aanzien van de (brand)veiligheidsambitie.
- Het management dient zorg te dragen voor een klimaat van continue verbetering van de (brand)veiligheid op de werkvloer door in ieder geval het goede voorbeeld te geven, en hiervoor voldoende mensen en middelen beschikbaar te stellen.

BIJLAGE E : RECONSTRUCTIE BRAND

Voor het reconstrueren van de eerste brandverschijnselen in OK8 beschikt de Onderzoeksraad over drie bronnen van gegevens:

1. getuigenverklaringen;
2. brandsporen in de anesthesieapparatuur en overig interieur van OK8;
3. aanwijzingen verkregen uit brandproeven.

(1) Getuigenverklaringen

Behalve de patiënt waren zes personen getuige van de eerste brandverschijnselen in OK8. Dit waren de gynaecoloog die de operatie uitvoerde, drie operatieassistenten, een coassistent en een anesthesieassistent. De verklaringen van deze zes personen zijn op hoofdlijnen eensluidend; slechts de vorm, kleur en locatie van de vlammen worden enigszins verschillend beschreven. Alle getuigen beschrijven een sissend of suizend geluid dat aan de brand vooraf ging, afkomstig van de anesthesieapparatuur. Het geluid was aanvankelijk zacht, maar zwol binnen ongeveer tien seconden aan tot een oorverdovend geraas, waarna een of meer steekvlammen volgden, eveneens uit de anesthesieapparatuur.

De getuigenverklaringen komen op verschillende punten overeen of zijn althans niet met elkaar in tegenspraak, met uitzondering van de precieze plaatsbepaling van de eerste vlamverschijnselen. Het algemene beeld is als volgt:

- er ontstaat een sissend geluid, aanvankelijk zacht, maar zwelt in korte tijd aan tot oorverdovend;
- uit de anesthesieapparatuur treden horizontale, felle steekvlammen naar buiten, zowel aan voor- als achterzijde;
- er ontstaat donkere, zwarte rook.

De verklaringen zijn niet eenduidig ten aanzien van de plaats waar de steekvlammen uit de apparatuur naar buiten traden. Aangegeven zijn:

- Bovenzijde anesthesietoestel, o.a. de grote opening in de omkasting voor de doorvoer van de slangen. Deze hoogte komt ongeveer overeen met "hoofdhoogte van de patiënt".
- De ruimte tussen anesthesietoestel en pendel/onderzijde pendel, vlakbij de aansluitingen
- Op ooghoogte, dat wil zeggen globaal ter hoogte van de pendel.

Bovengenoemde getuigen hebben kort na het ontstaan van de brand de operatiekamer verlaten. Terwijl de patiënt achterbleef is de deur gesloten. Elders in het gebouw heeft BHV-personeel de zuurstofleiding afgesloten. Volgens een reconstructie door de politie is dit 1½ minuut na het brandalarm⁶⁴ gebeurd. Ongeveer 12½ minuut na het brandalarm – dus ongeveer 11 minuten nadat de zuurstoftoevoer is afgesloten – betrad het eerste brandweerpersoneel de operatiekamer. De ruimte was op dat moment nog met rook gevuld, maar de brand was inmiddels gedoofd.

Analyse

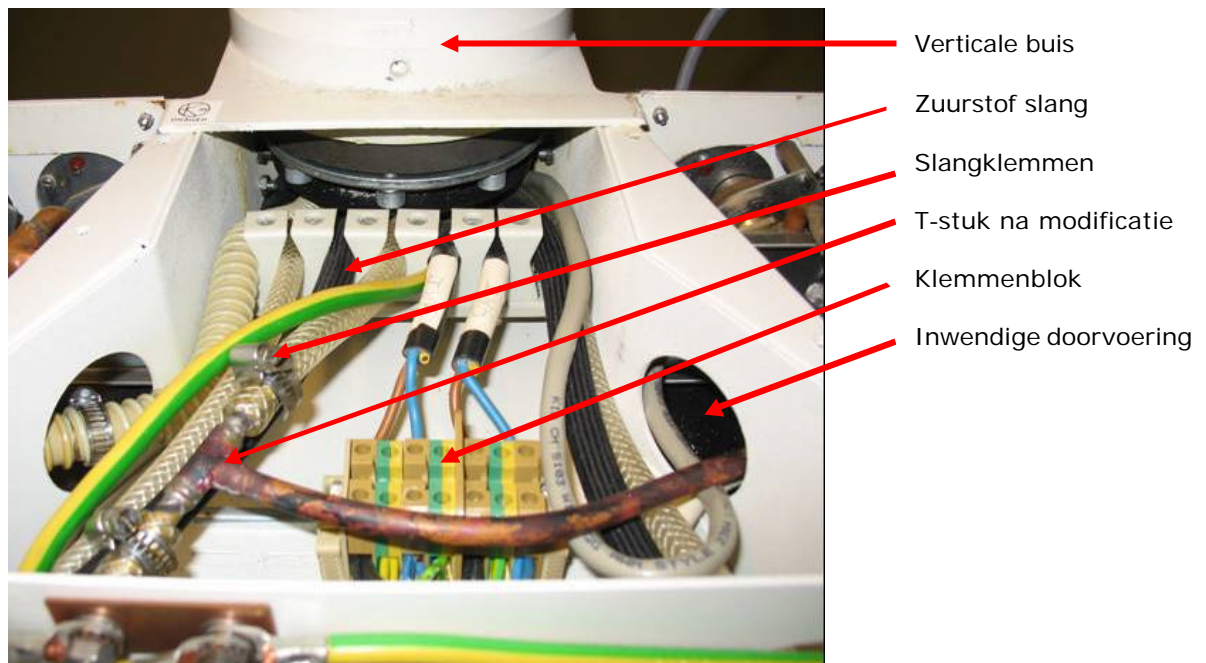
Uit de getuigenverklaringen blijkt evident dat de brand in de anesthesieapparatuur is ontstaan. Dat wil zeggen: hetzij in het anesthesietoestel, hetzij in de anesthesiependel. Een uitsluitel van een van beide is op basis van de getuigenverklaring niet te geven.

In beide apparaten zijn zuurstof, lucht en lachgas in flexibele leidingen (gasslangen) onder druk aanwezig. Geen van deze gassen is op zichzelf brandbaar, maar zij vertonen wel een brandonderhoudende of brandbevorderende werking. Dat laatste geldt met name voor zuurstof; daarnaast heeft zuurstof de eigenschap de ontsteking van materialen te vergemakkelijken. Het plotselinge optreden van heftige vuurverschijnselen maakt het daarom waarschijnlijk dat ontsnappende of ontsnapte zuurstof bij het begin van de brand een rol heeft gespeeld heeft. De felheid van de eerst waargenomen vlammen wijzen eveneens op verbranding in een zuurstofaangereikte omgeving.

⁶⁴ De brandmeldinstallatie is geactiveerd doordat een van de aanwezigen in OK8 op de gang een handmelder indrukte. Acht seconden later heeft de brandmeldinstallatie de brand ook automatisch gedetecteerd.

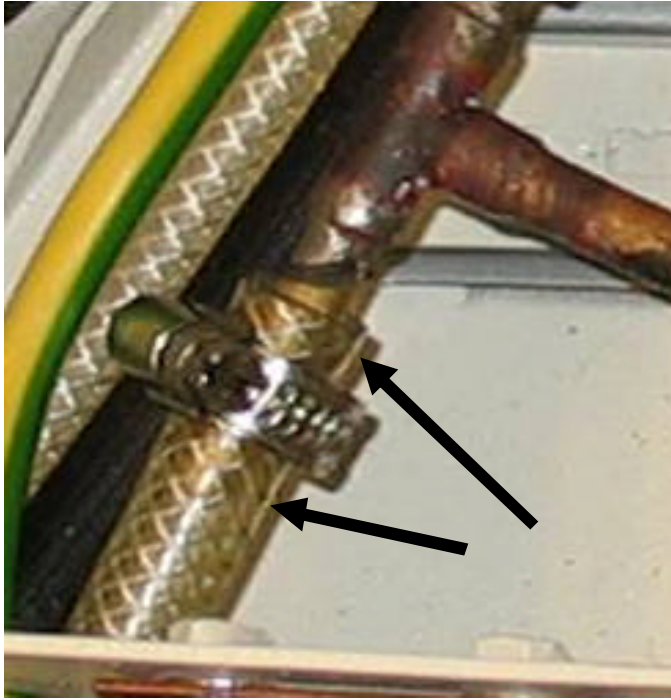
Een zuurstoflekkage in de apparatuur kan op een van de volgende wijzen zijn ontstaan.

- De slangen, waaronder de zuurstofslang, maken vanuit de verticale buis waarmee de pendel aan het plafond is bevestigd, een korte haakse bocht naar het interieur van de pendel. Kort na deze haakse bocht zijn de slangen met slangklemmen op de bodem van de pendel gefixeerd (figuur 14). Het is mogelijk dat beschadiging van de zuurstofslang is opgetreden doordat deze in de bocht de (scherpe) onderrand van de verticale buis raakte.



Figuur 14: Interieur pendel met onderzijde verticale buis. Slangen en kabels lopen met een haakse bocht vanuit de buis naar de pendel. Voorbij de bocht zijn de slangen en kabels met klemmen op de bodem van de pendel gefixeerd (midden foto)

- Bovendien is de pendel ten opzichte van de verticale buis draaibaar, zodat het mogelijk is dat de slangen door de draai beweging langs de scherpe onderrand van de buis getrokken worden. Hoewel volgens het ziekenhuis de draaifunctie van de pendel niet dagelijks wordt gebruikt, zal deze beweging in de loop van de 21 jaar dat de pendel heeft gefunctioneerd toch diverse keren zijn gemaakt.
- Het is denkbaar dat beschadiging optreedt op plaatsen waar de slangen door de (scherp gerande) doorvoeropeningen in de inwendige constructie van de pendel zijn getrokken.
- De slangen zijn met eenvoudige slangklemmen aan de afnamepunten bevestigd. Het is mogelijk dat op deze punten lekkage ontstaat. TNO heeft bij onderzoek van de pendels uit de andere operatiekamers van het Twenteborgziekenhuis, meerdere lekkages van perslucht en zuurstof waargenomen. In één van de pendels is een verhoogde zuurstofconcentratie gemeten (zie rapport TNO, p. 22 en laatste bijlage)
- Het slangmateriaal kan scheuren ten gevolge van veroudering of slechte montage, of een combinatie daarvan. Op figuur 15 is te zien dat een luchtslang onder een slangenklem in de pendel in de lengterichting is ingescheurd.



Figuur 15: Centraal deel van het interieur van een pendel. Bij de pijlen is zichtbaar hoe een slang voor perslucht onder één van de slangenklemmen is ingescheurd.

Voor het ontstaan van brand is een ontstekingsbron nodig. Een ontstekingsbron kan een vonk of een vlam zijn, of een heet object dat voldoende warmte afgeeft (de ontstekingsenergie) om een brandbaar materiaal te ontsteken. Bovenstaande conclusie dat ontsnapte of ontsnappende zuurstof bij het ontstaan van de brand een waarschijnlijke rol heeft gespeeld, vergroot het aantal mogelijke ontstekingsbronnen. Een verhoogde zuurstofconcentratie verlaagt namelijk de benodigde ontstekingsenergie van diverse brandbare materialen, zodat meer ontstekingsbronnen als veroorzaker van de brand in aanmerking komen.

De ontstekingsbron kan zijn geweest:

- Een vonk, ontstaan door een defect in het elektrische systeem van een van beide apparaten. TNO heeft bij onderzoek van de pendels uit de andere operatiekamers in het Twenteborgziekenhuis meerdere beschadigingen van de isolatie van elektrische leidingen aangetroffen.
- Een opgewarmde plek (hot spot), ontstaan door een defect in het elektrische systeem van een van beide apparaten;
- Een vonk, ontstaan door elektrische oplading ten gevolge van uitstromend zuurstof uit een lekkende slang;
- Zelfontbrandend materiaal. Met name van oliën en vetten is bekend dat zij in een zuurstofaangereikte omgeving spontaan kunnen ontbranden.

Het is niet met zekerheid te achterhalen op welke van bovenstaande wijzen de zuurstoflekkage in de apparatuur is ontstaan, noch op welke wijze de brand is ontstoken. In de paragraaf over de brandsimulatieproeven wordt hier op teruggekomen.

Nadat het personeel de operatiekamer verlaten had en de deur was gesloten, zal de felle brand in de anesthesieapparatuur zich nog korte tijd hebben voortgezet, tot de zuurstoftoevoer werd afgesloten, ongeveer anderhalve minuut na de brandmelding. In de navolgende minuten moet de brand door zuurstofgebrek zijn gesmoord⁶⁵ aangezien de brandweer, 12½ minuut na de brandmelding, geen brandhaard meer aantrof.

⁶⁵ Smoring: het proces van temperen en/of doven van een brand doordat onvoldoende zuurstof beschikbaar is om de brand te onderhouden.
augustus 2008

(2) Brandsporen in de anesthesieapparatuur en overig interieur van OK8

De Onderzoeksraad heeft geen schouwing verricht op de brandlocatie. Wel heeft de Raad de beschikking over foto's van het interieur van OK8, daags na de brand door TNO gemaakt. Op deze foto's is het slachtoffer niet meer aanwezig, en onduidelijk is of de stand van de meubels en apparaten overeenkomt met de situatie tijdens de brand. Meubels, apparaten en het beddengoed op de operatietafel lijken te zijn verplaatst. Op de foto's valt onder meer het volgende waar te nemen:

- Op de wanden van de operatiekamer is de onderste begrenzing van een hete rookgaslaag te onderscheiden, op ruim een meter hoogte. De wandbekleding boven deze begrenzing is door de brand aangetast. Objecten in de ruimte zijn door hitte-inwerking vervormd (vooral gesmolten kunststoffen), maar buiten de anesthesieapparatuur en directe omgeving daarvan zijn er geen objecten verbrand.
- Op het dichtst bij de anesthesieapparatuur gelegen wandgedeelte is een verticaal brandspoor zichtbaar dat reikt vanaf het vloeroppervlak tot aan het plafond. Ten minste aan één zijde van dit brandspoor is een zogeheten 'V'-patroon⁶⁶ zichtbaar, met de punt van de V op vloerniveau.



Figuur 16: Op de wand achter de verbrande anesthesieapparatuur is een brandspoor zichtbaar met de linker flank van een 'V'-patroon

- Het anesthesietoestel is aan de voorzijde relatief licht beschadigd. Onderdelen die zich aan de buitenzijde van het toestel bevinden, zoals twee toetsenborden, zijn het sterkst door de brand aangetast (zie figuur 16)

⁶⁶ Vanuit een brandhaard verspreiden zich hete rookgassen in opwaartse richting, in een omgekeerde kegelvorm. Raakt zo'n kegel een wand of een object, dan tekent het raakvlak zich daarop af in de vorm van een 'V', waarbij de punt van de 'V' wijst naar de brandhaard. Die brandhaard is overigens niet noodzakelijkerwijs de plaats waar de brand begonnen is.

- Beddengoed ligt chaotisch verspreid op de operatietafel, maar is niet ernstig verbrand. Uitzondering is het hoofdkussen, waarop duidelijke brandsporen zichtbaar zijn (zie figuur 17)



Figuur 17: Hoofdkussen met brandsporen



Figuur 18: Achterzijde anesthesietoestel. De kunststof omkasting van dit deel is sterk verbrand. Resten van de omkasting (blauw) en verbrande slangen liggen op de bodem van het toestel

- Het anesthesietoestel vertoont aan de achterzijde aanzienlijk meer brandschade dan aan de voorzijde. Verbranding is vanaf vloerniveau. Van de achterzijde van de kunststof omkasting van het toestel zijn slechts enkele verschrompelde resten bewaard gebleven (zie figuur 18).
- De pendel is geheel uitgebrand; slechts metalen delen zijn bewaard gebleven. Plaatselijk zijn zelfs koperen delen gesmolten⁶⁷. De metalen buis, waarmee de pendel aan het plafond is bevestigd, vertoont aan de onderzijde witte oxidatie -patronen die indicatief zijn voor sterke hittewerking⁶⁸ (zie figuur 19).



Figuur 19: Sporen van sterke warmteontwikkeling aan de onderzijde van de verticale buis

Analyse brandsporen

Uit de concentratie van brandschade in en rond de anesthesieapparatuur en de afwezigheid van ernstige verbranding elders in de OK wordt duidelijk dat de brand het stadium van *flashover*⁶⁹ niet heeft bereikt. Het afsluiten van de zuurstofleiding gecombineerd met het sluiten van de deur van de operatiekamer, heeft dus de uitbreiding van de brand tot de gehele operatiekamer – of erger – voorkomen. De apparatuur zelf, d.w.z. het staande anesthesietoestel en de hangende pendel, heeft echter heftig gebrand, waarbij de temperatuur plaatselijk de 1000 °C overschreed. Een snel verbrandingsproces met hete vlammen past in het beeld van een brand die ontstaat in een omgeving met een verhoogde concentratie zuurstof. Zoals eerder is geconcludeerd, is de brand gaan smoren nadat de zuurstoftoevoer van de gasinstallatie is afgesloten. Samenvattend kan

⁶⁷ Smeltpunt koper 1083 °C

⁶⁸ J.D. DeHaan - Kirk's Fire Investigation, 6th edition, p. 344

⁶⁹ Flashover: overgangsfase naar een volledige brand, waarin alle objecten die zich in een ruimte bevinden min of meer gelijktijdig aan de brand gaan deelnemen (Eng.: *full room involvement*)

worden gesproken van een felle brand die zich vooral gedurende de eerste twee minuten manifesteerde, tot het moment van het afsluiten van de zuurstofleiding.

Van de twee verbrande apparaten heeft de pendel de ernstigste verbranding ondergaan. Dat hoeft niet te betekenen dat de brand ook in de pendel begonnen is. Er was immers sprake van een brandstimulerende instroom van zuivere zuurstof. De zware verbranding van de pendel kan dus betekenen dat dit deel van de apparatuur het meest aan zuurstof is blootgesteld, terwijl de oorsprong van de brand elders gelegen is.

Op grond van het voorgaande kan dus zowel het anesthesietoestel als de anesthesiependel als mogelijke plaats van het ontstaan van de brand worden aangemerkt. Beide mogelijkheden zullen nader worden beschouwd.

Hypothese 1: brand ontstaat in anesthesietoestel en breidt zich uit naar pendel

Van het anesthesie toestel is met name het achterste compartiment verbrand, waarin zich de gasslangen en elektrische kabels bevinden. De kunststof omkasting van dit gedeelte is vrijwel geheel gesmolten en verbrand, van onder tot boven.

Omdat brand zich in het algemeen snel uitbreidt in opwaartse richting en langzaam in benedenwaartse richting, wekt de brandschade aan de achterzijde van het toestel die geheel op vloerniveau begint, de indruk dat de brand onderin het toestel ontstaan zou kunnen zijn. Deze indruk wordt versterkt door het 'V'-patroon dat zich op de muur van de operatiekamer aftekent. De hypothese verhoudt zich echter slecht tot de verklaringen van de getuigen. Deze hebben immers de eerste vuurverschijnselen ter hoogte van de bovenzijde van het toestel, of hoger, maar zeker niet aan de onderzijde van het toestel waargenomen.

Tevens vereist dit scenario een snelle branduitbreiding vanuit het toestel naar de anesthesiependel. Dat is immers de plaats waar de brand het heftigst heeft gewoed. Een snelle branduitbreiding van het toestel naar de pendel kan alleen plaatsvinden via de slangen (met name de zuurstofslang) die de beide apparaten met elkaar verbinden. Daartoe is weer een hoge afbrandsnelheid van deze slangen noodzakelijk. Is die hoge afbrandsnelheid niet proefondervindelijk aantoonbaar, dan valt deze hypothese te verwerpen.

Hypothese 2: brand ontstaat in anesthesiependel en breidt zich uit naar toestel.

De tweede hypothese, die luidt dat de brand in de pendel zou zijn ontstaan, verhoudt zich eveneens minder goed tot de verklaringen van de getuigen. Deze hebben immers in eerste instantie steekvlammen in de grootteorde van een halve tot een hele meter waargenomen, terwijl de pendel een gesloten doos is, zonder openingen waar deze steekvlammen zouden kunnen uit treden.

Voor een mogelijke verklaring wordt eerst de constructie van de pendel nader in beschouwing genomen. Deze bestaat uit een platte metalen doos die met een verticale stalen buis aan het plafond is bevestigd. De verticale stalen buis is aan de achterzijde aan de pendel bevestigd. Door de buis lopen flexibele leidingen voor zuurstof, lachgas, lucht en vacuüm, plus een elektriciteitskabel naar het inwendige van de pendel. Aan de voorzijde van de pendel zitten drukmeters voor de verschillende gassen, aan de zijkanten en achterzijde bevinden zich aansluitpunten voor de gassen, het vacuüm en de elektriciteit (zie figuur 20).



Figuur 20: Vooraanzicht pendel



Figuur 21: Zijaanzicht pendel

De onderzijde van de pendel bestaat, in tegenstelling tot de overige delen van de omkasting, niet uit metaal maar uit twee afzonderlijke platen, namelijk een rechthoekige plaat⁷⁰ van HPL⁷¹ en een rubberen mat. De verticale stalen buis, die zich achter de pendel bevindt (zie figuur 21) de onderzijde niet door de HPL-plaat, maar alleen door de rubberen mat afgedicht. Het is denkbaar dat indien de brand in een zuurstofrijke omgeving nabij de onderzijde van de stalen buis ontstaat, de rubber mat snel doorbrandt zodat de brand zich buiten de apparatuur kan manifesteren, in de vorm van steekvlammen. Of een zodanige snelle doorbranding van de rubber mat mogelijk is, moet proefondervindelijk worden vastgesteld.

Er geldt nog een bezwaar tegen de hypothese dat de brand in de pendel begonnen is. Gedurende de anderhalve minuut waarin de brand door de invoer van zuivere zuurstof werd onderhouden, moet deze zich, bij deze hypothese, in benedenwaartse richting tot de bodem van het anesthesietoestel hebben uitgebreid. Aangezien een brand in de pendel de zuurstofaanvoer naar het anesthesietoestel vroegtijdig moet hebben onderbroken, is het toestel verstoken geweest van een brandbevorderende instroom van zuivere zuurstof en is zo'n vergaande, naar beneden gerichte branduitbreiding niet goed verklaarbaar. Van de meeste kunststoffen is bekend dat het in normale omstandigheden traag brandt, zeker in benedenwaartse richting, en neigt vanzelf te doven.

Een alternatieve verklaring voor de brandschade aan het toestel is dat de neerwaartse branduitbreiding niet op een normale, maar op een geforceerde wijze verlopen is. In de verticale stalen buis bevonden zich vier verschillende leidingen voor gasaanvoer (zuurstof, lachgas, twee maal lucht), alle onder 5 bar druk, die na te zijn doorgebrand een aanzienlijke gasstroom, uit de stalen buis in benedenwaartse richting moet hebben teweeggebracht. Mogelijk heeft deze benedenwaartse gasstroom de brandontwikkeling tot diep in het anesthesietoestel gestimuleerd. Brandsimulatieproeven kunnen uitwijzen of de branduitbreiding zich volgens een dergelijk mechanisme kan hebben voltrokken.

(3) Brandproeven

De Raad heeft door middel van brandproeven en brandsimulatieproeven aanvullende gegevens verzameld om te komen tot een volledige reconstructie van de brand.

⁷⁰ De rechthoekige plaat maakt geen deel uit van het oorspronkelijk ontwerp van de pendel.

⁷¹ HPL = high pressure laminate, een geperst plaatmateriaal bestaande uit kunsthars en cellulosevezel
augustus 2008

In eerste instantie is getracht de validiteit te testen van de twee eerder genoemde hypothesen: (1) brand is ontstaan in toestel en uitgebreid naar pendel en (2) brand is ontstaan in pendel en uitgebreid naar toestel.

Hypothese 1: de brand is ontstaan in het toestel en heeft zich uitgebreid naar de pendel.

Hypothese 1 vereist, zoals eerder is uiteengezet, een snelle branduitbreiding van het toestel naar de pendel. De brand was immers kort van duur en heeft in de pendel het heftigst gewoed. De snelle branduitbreiding naar de pendel kan alleen plaatsvinden via de zuurstofslang die beide apparaten met elkaar verbindt. Van de zuurstofslang valt te verwachten dat deze als een lont opbrandt, tegen de richting van de zuurstofstroom in. De vraag is echter of een zodanig proces van brandvoortplanting ook met hoge snelheid kan verlopen.

De Raad heeft hiertoe proeven gedaan door slangen aan te steken waar zuurstof door stroomde met een dynamische druk van vijf bar. De slangen brandden inderdaad, volgens verwachting, met een felle vlam tegen de richting van de zuurstofstroom op. De snelheid waarmee dit gebeurde (de brandvoortplantingssnelheid) was echter gering: ongeveer 5 mm/s. Door de gasdruk te variëren kon de snelheid van het proces enigszins worden beïnvloed; grote verschillen traden echter niet op. Ook tussen nieuwe slangen en de oude exemplaren uit het Twenteborgziekenhuis waren geen grote verschillen in de snelheid van brandvoortplanting waarneembaar.

In een andere opstelling, waarin slangmateriaal in een zuurstofvat onder atmosferische druk (dus zonder dynamische doorvoer van zuurstof) werd aangestoken was de brandvoortplantingssnelheid eveneens gering: ongeveer 8 mm/s.

De Raad concludeert op basis van deze resultaten dat een snelle branduitbreiding van het anesthesietoestel naar de anesthesiependel niet aannemelijk is. Voor de navolgende proeven is de Raad dan ook uitgegaan van de geldigheid van de tweede hypothese: de brand is in de pendel ontstaan en heeft zich uitgebreid naar het toestel.



Figuur 22: Anesthesieapparatuur in proefopstelling

Hypothese 2: de brand is in de pendel ontstaan en heeft zich uitgebreid naar het toestel

Voor het simuleren van de brandsituatie vanuit de vooronderstelling dat de brand in de pendel is ontstaan heeft de Raad de anesthesieapparatuur, bestaande uit een toestel en een pendel van hetzelfde type als die aanwezig waren in OK8, in een laboratoriumopstelling geplaatst. De apparatuur werd, overeenkomstig de werkelijke situatie, aangesloten op leidingen voor lachgas, zuurstof en perslucht (2x), alle onder een druk van 5 bar. De opstelling is voorzien van een rook- en warmteafvoerinstallatie met een capaciteit van 12.000 m³/h. Tijdens de proef vond continue registratie plaats van het koolmonoxidegehalte van de afgevoerde rook, alsmede de warmtestraling op een horizontale afstand van 1,3 m van de pendel, ongeveer op de positie waar zich bij de werkelijke brand het hoofd van de patiënt heeft bevonden.

Eerder in deze bijlage is al uiteengezet dat de brand is ontstaan ten gevolge van een lekkage van zuivere zuurstof, in combinatie met de aanwezigheid van een ontstekingsbron. Indien de brand in de pendel is ontstaan, zijn er meerdere mogelijkheden voor zowel de plaats waar de zuurstoflekkage heeft plaatsgevonden, als voor de plaats waar de brand is ontstoken. Welke van die mogelijkheden de juiste is, valt niet meer te achterhalen. Voor de uitvoering van de simulatieproef is daarom besloten op neutrale wijze een zuurstoflek en een elektrische vonk in het interieur van de pendel te forceren. Het zuurstoflek werd aangebracht door het maken van een incisie van ongeveer een centimeter in de zuurstofslang, nabij de bocht in de verbinding tussen pendel en verticale buis. In dezelfde omgeving werd op korte afstand van de zuurstofslang een vonkbrug van enkele millimeters aangebracht. Aldus kon de gesimuleerde brand met een elektrische ontsteking worden geïnitieerd.

	tijd vanaf ontsteking
Het verloop van brandsimulatieproef 1	
Ontsteking	00.00
lichte rook uit achterzijde pendel; aanzwellend suizend geluid	00.04
kleine steekvlammen uit achterzijde pendel	00.14
straaljagerachtig, gierend geluid	00.18
aluminium bovenplaat pendel brandt door; felle, omhoog gerichte steekvlam	00.20
rubber bodemplaat onder verticale buis brandt door; benedenwaarts gerichte steekvlam slaat tegen bovenzijde anesthesietoestel	00.30
plotseling versnelde ontwikkeling van zwarte rook	00.31
benedenwaarts gerichte steekvlam reikt naar achteren en naar voren, uit de opening tussen pendel en toestel	00.32
brandhaard lanceert klodders brandende kunststof	00.33
brandende slangen vallen van pendel	00.50
einde proef; toevoer zuurstof en andere gassen afgesloten ⁷²	01.08

Analyse brandsimulatieproef 1

Een aantal opvallende verschijnselen, waargenomen tijdens de brandsimulatieproef komt overeen met de verklaringen van de zes getuigen van de brand in OK8, zoals het sterk aanzwellende geluid, het optreden van felle steekvlammen en de dikke, zwarte rook. De combinatie van deze verschijnselen doet van de brand een intimiderende werking uitgaan, die zelfs op de in het laboratorium aanwezige personen indruk maakte. Het lijkt geen twijfel dat in OK8, waar zes nietsvermoedende personen zich op de uitvoering van een operatie concentreerden, dezelfde plotselinge brandverschijnselen hen een grote schrik hebben aangejaagd.

De grote omhoog gerichte steekvlam die na twintig seconden door de bovenzijde van de pendel breekt, is er in de werkelijke brand vrijwel zeker niet geweest. Alle getuigenverklaringen wijzen op steekvlammen op lagere niveau's, tussen pendel en toestel of nog lager.

Na dertig seconden verschijnt ook een benedenwaarts gerichte steekvlam, die enkele tellen later tussen pendel en toestel door naar voren kruipt. Vanaf dit moment volgt de gesimuleerde brand veel meer de door de getuigen beschreven brandontwikkeling: horizontale steekvlammen aan voor- en achterzijde van de apparatuur, gepaard gaande met de ontwikkeling van dikke, zwarte

⁷² De proef werd ruim een minuut na de ontsteking afgebroken, omdat de rookproductie van de brand de capaciteit van de afzuiginstallatie (200 m³/min) te boven ging, waardoor de rook onder de rand van de afzuigkap door kolkte en zich in het laboratorium verspreidde.

rook. De getuigen schatten het optreden van de steekvlammen echter op slechts tien seconden van het begin van het suizende geluid.

De dikke zwarte rook, die eveneens door alle getuigen van de brand in het Twenteborgziekenhuis is genoemd, ontstaat in de brandproef na 31 seconden, onmiddellijk nadat de benedenwaarts gerichte steekvlam contact maakt met de bovenzijde van het anesthesietoestel.

Het mechanisme achter deze versnelde rookontwikkeling is als volgt uit te leggen. Zolang de brandhaard is beperkt tot de anesthesiependel vindt er weinig rookontwikkeling plaats. De zuurstofconcentratie binnen de pendel is immers verhoogd, waardoor er een 'schone' verbranding plaatsvindt, waarvan de rook zich kenmerkt door een laag gehalte aan vaste partikels (roet) en daardoor weinig kleuring vertoont. Dit verandert zodra er vlamcontact ontstaat met het anesthesietoestel. Anders dan de pendel bevindt het toestel zich in normale atmosferische omstandigheden, waardoor het aan de brand gaat deelnemen: tegelijkertijd smeltend, verbrandend en verkolend, en daarbij grote hoeveelheden dikke zwarte rook producerend (DeHaan, 2007).

Discrepanties tussen brandsimulatieproef 1 en de werkelijke brand

Twee omstandigheden kunnen van invloed zijn geweest op de verschillen in brandontwikkeling tussen de brandsimulatieproef en de werkelijke brand in het Twenteborgziekenhuis.

In de eerste plaats is gebleken dat de kunstrubberen bodemplaat van de pendel niet voor alle exemplaren gelijk is. In een aantal pendels is in het gedeelte van de bodemplaat dat zich onder de verticale buis bevindt materiaal uitgespaard, zodanig dat de dikte van de bodemplaat maar een derde bedraagt van die van het overige deel. Bij andere pendels is de bodemplaat overal even dik. De bodemplaat van de pendel van de brandsimulatieproef was van het dikke type. Indien de bodemplaat van de pendel van OK8 van het dunne type is geweest (dit is niet meer te achterhalen), kan dit verklaren dat de bodem van de pendel in de werkelijke brand veel sneller is doorgebrand dan tijdens de brandsimulatieproef.

Op de tweede plaats is gebleken dat de pendels in het Twenteborgziekenhuis waren afgedekt met een roestvrijstalen plaat⁷³ van één millimeter dikte, die op de aluminium bovenzijde van de pendel was aangebracht om ondersteuning te bieden aan twee daarop geplaatste computerschermen.

Deze staalplaat was in deze brandsimulatieproef niet aanwezig, hetgeen er de waarschijnlijke oorzaak van was dat de brand reeds na 20 seconden door de aluminium bovenzijde van de pendel heen brak. Omdat de gasdruk binnen de pendel door de ontstane opening in de bovenzijde werd ontlast, zal het doorbranden van de onderzijde van de pendel langer op zich hebben laten wachten dan in de werkelijke brand het geval was, en zal de steekvlam aan de onderzijde ook minder groot zijn geweest dan bij de werkelijke brand in OK8.

Bovenstaande overweging was voor de Raad aanleiding een tweede brandsimulatieproef met de anesthesieopstelling uit te voeren, ditmaal met een kunstrubberen bodemplaat van het dunne type, en voorzien van een roestvrijstalen plaat op de bovenzijde van de pendel, waarop twee computerschermen worden geplaatst.

⁷³ De roestvrij stalen plaat maakt geen deel uit van het oorspronkelijk ontwerp van de pendel en is daarop door de gebruiker aangebracht.
augustus 2008

De Raad verwachtte hiermee een (nog) betere simulatie van de werkelijke brand in OK8 te bewerkstelligen.



Figuur 23: Brandsimulatieproef 1 in uitvoering

Het verloop van brandsimulatieproef 2	tijd vanaf ontsteking
ontsteking	00.00
aanzwellend suizend geluid	00.04
lichte grijze rook	00.05
knappend geluid	00.14
vlamuittrekking achterzijde pendel	00.22
vlamuittrekking voorzijde en onderzijde pendel	00.32
vlamuittrekking voorzijde, tussen pendel en toestel	00.34
versnelde rookontwikkeling, donkere rook	00.37
brandhaard verspreidt klodders brandend materiaal	00.39
versterkt gierend geluid	02.02
zuurstoftoevoer uitgeschakeld ⁷⁴	02.15
monitor valt van pendel	03.00
anesthesietoestel valt om	03.11
einde proef ⁷⁵ , blussing	03.17

Analyse brandsimulatieproef 2

Het verloop van de tweede brandsimulatieproef was zeer vergelijkbaar met dat van de eerste. Dat geldt zowel voor de volgorde van de verschijnselen, als de tijdstippen waarop ze zich voordeden. Uitzondering is het snelle doorbranden van de bovenzijde van de pendel in de eerste proef hetgeen, door de aanwezigheid van een roestvrijstalen plaat op de bovenzijde van de pendel, in de tweede proef niet meer het geval was.

Opvallend is dat het doorbranden van de rubberen bodemplaat onder de verticale buis, gevolgd door vlamuittrekking aan voor- en achterzijde van de opstelling, ongeveer 30 seconden na de ontsteking plaatsvond, evenals bij de eerste proef. De dikte van de rubberen plaat, die bij de twee proeven verschillend was, is hierop dus niet van invloed geweest.

In de opnamen van de brandproef is goed te zien hoe de gasstroom (een mengsel van lucht, zuurstof en lachgas) die uit de verticale buis in benedenwaartse richting stroomt, de verbranding van de achterzijde van het anesthesietoestel krachtig onderhoudt.

Discrepancies tussen brandsimulatieproef 2 en de werkelijke brand

In de brandsimulatieproef verschijnt reeds acht seconden na de ontsteking, dat is ruim voor de vlamuittrekking uit de pendel, een lichte grijze rook. De getuigen in OK8 hebben pas na, of gelijktijdig met de vlamuittrekking rook waargenomen.

Een verklaring voor deze discrepantie kan de overdruk zijn die in de OK aanwezig was. Doordat de verticale buis in open verbinding stond met de ruimte boven het plafond is het mogelijk dat de eerste, lichte rookontwikkeling via de verticale buis in de plafondruimte gestroomd is, en daardoor niet door de aanwezigen in OK8 is opgemerkt.

In de proef vond vlamuittrekking uit de pendel plaats tussen 20 en 30 seconden nadat het eerste suizende geluid waarneembaar was. Volgens de meeste getuigen in OK8 zijn ongeveer 10 seconden verlopen tussen de aanvang van het geluid en de vlamuittrekking.

Deze discrepantie zou toegeschreven kunnen worden aan de normale bandbreedte van variatie die de ontwikkeling van een complexe brand kent. Het is echter ook denkbaar dat de getuigen, die door de onverwachte en schokkende gebeurtenissen zijn overvallen, zich het tijdsverloop anders herinneren dan het in werkelijkheid geweest is.

In de proef vielen drie minuten na de ontsteking de computermonitoren van de pendel. Elf seconden later viel het anesthesietoestel omver. In de werkelijke brand hebben deze gebeurtenissen niet plaats gevonden.

⁷⁴ De politie heeft door middel van een reconstructie geschat dat de zuurstofaanvoer 1 min 26 sec na het brandalarm is afgesloten. Daar is bij opgeteld de geschatte tijd die de OK-medewerker nodig had (20 sec) om, na het uitbreken van de brand zich naar de gang te begeven om daar de handbrandmelder in te drukken. Tenslotte moet de zuurstofleiding, die onder 5 bar druk stond, na te zijn afgesloten nog enige tijd zuurstof aan de brandhaard hebben afgegeven (in principe 5x het volume van de leiding tussen afsluiter en pendel). De geschatte tijden bij elkaar opgeteld, is voor deze proef gekozen de zuurstof 2 min en 15 sec na de ontsteking af te sluiten.

⁷⁵ Het omvallen van de apparatuur is tijdens de werkelijke brand niet gebeurd. Het verdere verloop van de proef had daarom geen simulatieve waarde meer, hetgeen reden was de proef te beëindigen.

Het vallen van de apparatuur toont aan dat deze in de brandsimulatieproef drie minuten na de ontsteking sterker was aangetast dan in de werkelijke brand het geval was. De werkelijke brand is dus minder heftig verlopen dan de brandsimulatieproef, wat wijst op het optreden van smoring. Toen, naar schatting, 2 min. en 15 sec na het begin van de brand in OK8 de zuurstoftoevoer werd afgesloten, was de brand op het hoogtepunt van zijn vermogen, en omdat de deur van de OK toen al gesloten was moet het zuurstofgehalte van de atmosfeer in de OK snel zijn gedaald. Het snelle optreden van smoring is in lijn met het de waarneming van de brandweerploeg die OK8 12½ minuut na het begin van de brand als eerste betrad, en die vaststelde dat de brand was gedoofd. Het was op dat moment in de OK nog warm, maar van hitte was geen sprake meer.

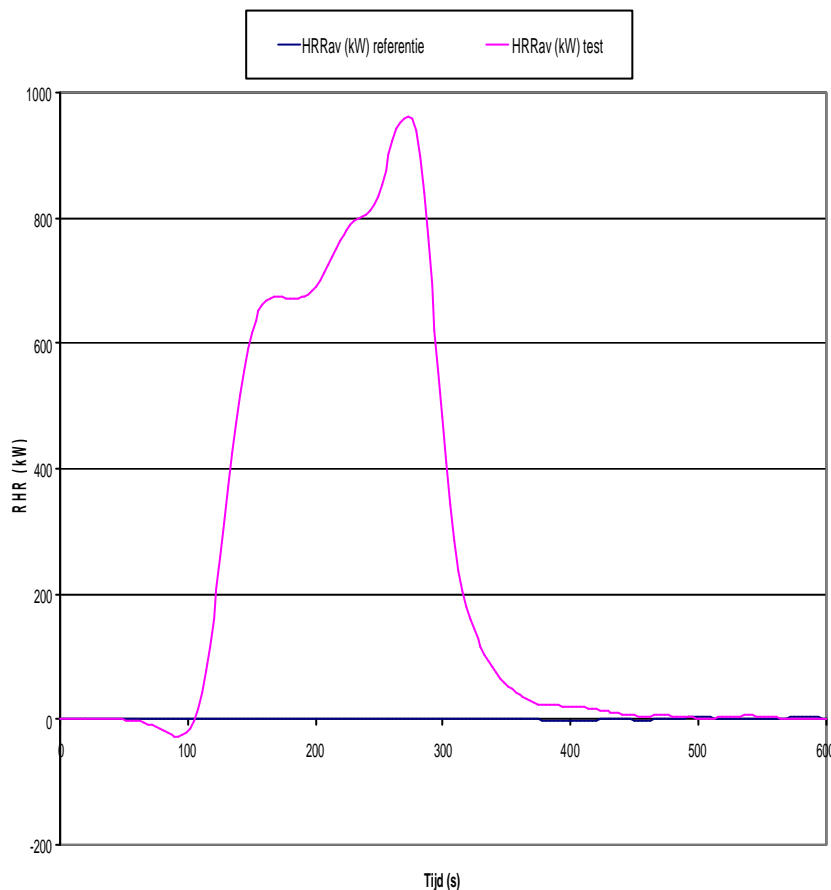
Metingen aan brandsimulatieproef 2

Tijdens de brandsimulatieproef zijn continue metingen verricht aan een aantal fysieke parameters, namelijk vermogen, warmtestraling, geluid, rookproductie en koolmonoxideproductie.

Vermogen

De warmteafgifte of het vermogen van de brand (heat release rate, HRR) is de energie die brand per seconde genereert, uitgedrukt in kilowatt (kW).

In de brandsimulatieproef loopt het gemeten vermogen vanaf het moment van vlamuittreding sterk op, tot het op een niveau van 700 kW even stabiliseert (zie figuur 24).



Figuur 24: grafische weergave warmteafgifte (heath release rate HRR) brandsimulatieproef 2)

Zodra het anesthesietoestel aan de brand gaat deelnemen stijgt het vermogen verder naar 800 kW en stabiliseert dan weer op het moment dat de zuurstoftoevoer wordt afgesloten.

Opmerkelijk is dat in de simulatieproef na het afsluiten van de zuurstoftoevoer, het vermogen verder oploopt, tot het een piek bereikt van meer dan 1000 kW (1 MW). Eén megawatt is ongeveer

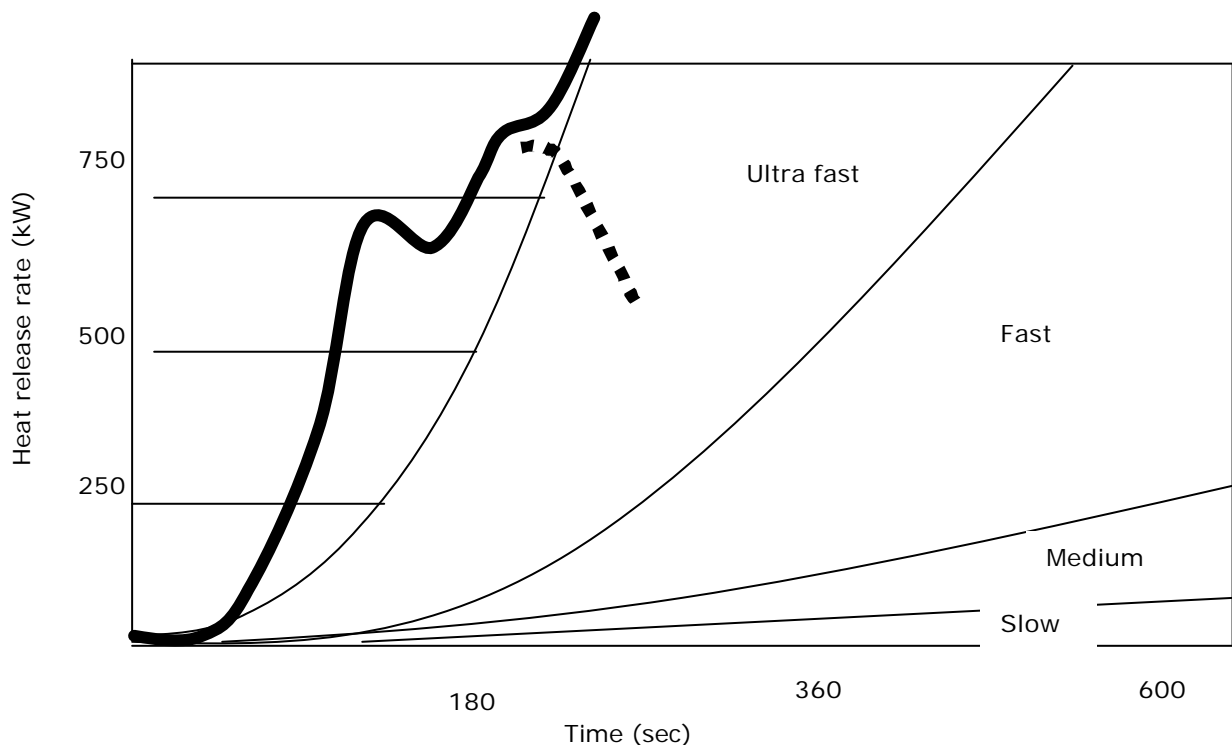
het niveau waarop, in een beperkte ruimte als OK8, flashover⁷⁶ optreedt. In de analyse van de brandsporen in OK8 is al opgemerkt dat dit stadium in de werkelijke brand nooit is bereikt. Dit komt overeen met de eerder getrokken conclusie dat de brand in OK 8 na het afsluiten van de zuurstoftoevoer door smoring is gestagneerd. In de brandproef daarentegen kon de brand zich dóórontwikkelen tot flashover-niveau, omdat de anesthesieapparatuur daar niet in een afgesloten ruimte van beperkte omvang was opgesteld.

Deze waarnemingen leiden tot de conclusie dat indien de deur van OK8 niet door het personeel was afgesloten, en er dus na het afsluiten van de zuurstoftoevoer ook geen smoring was opgetreden, de brand mogelijk na drie minuten tot flashover zou hebben geleid. Het is aannemelijk dat de brand zich in dat geval via de openstaande deur naar de gang zou hebben uitgebreid en de evacuatie van de OK-afdeling ernstig zou hebben gehinderd.

De metingen van het vermogen van de gesimuleerde brand maken het mogelijk de snelheid van brandontwikkeling te plaatsen in de classificatie van de Amerikaanse National Fire Protection Association (NFPA). Deze maakt onderscheid in langzame, gemiddelde, snelle en ultrasnelle brandontwikkeling.

In onderstaand diagram van de NFPA⁷⁷ is deze classificatie gevisualiseerd. De X-as geeft de tijd in seconden weer vanaf het moment van ontsteking van de brand; de Y-as vermeldt de warmteafgifte (het vermogen) van de brand in kilowatt.

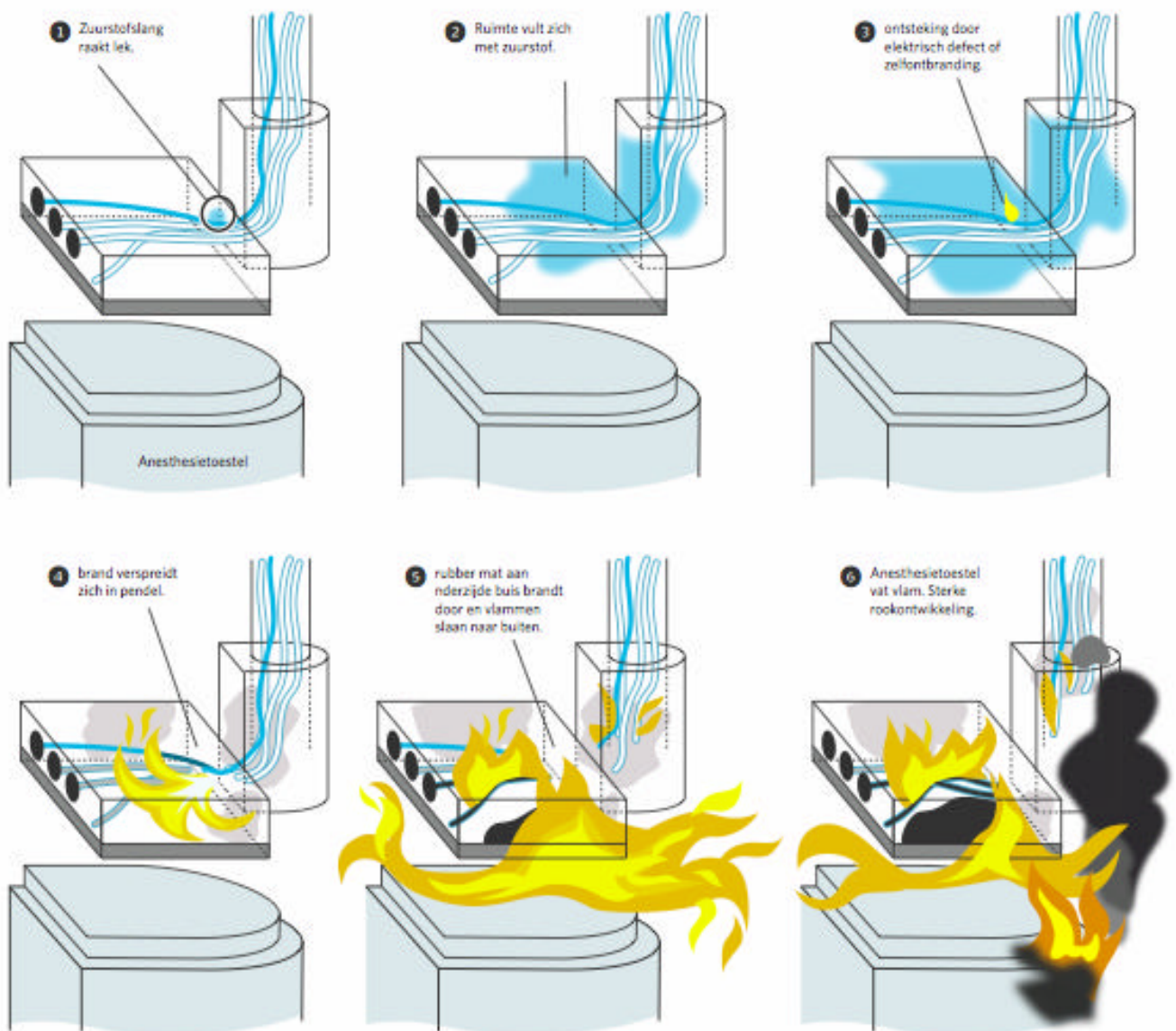
De dikke lijn in de figuur geeft de ontwikkeling van de verbrandingswarmte weer zoals gemeten tijdens de tweede brandsimulatieproef van de Onderzoeksraad. Te zien is hoe de brand zich buitensporig snel ontwikkelt, sneller nog dan de snelste klasse ("ultra fast") zoals gedefinieerd door de NFPA. De uitzonderlijke snelheid van de brandontwikkeling is geheel toe te schrijven aan de bijzondere omstandigheid dat de brand door een geforceerde invoer van zuivere zuurstof werd onderhouden.



Figuur 25: 'Fire growth rates' volgens NFPA, 2005. Dikke lijn: curve verbrandingswarmte brandsimulatieproef

⁷⁶ Flashover: overgangsfase naar een volledige brand, waarbij alle objecten die zich in de een ruimte bevinden min of meer gelijktijdig aan de brand gaan deelnemen (Eng.: *full room involvement*)

⁷⁷ User's manual for NFPA 921 – National Fire Protection Association augustus 2008



Figuur 26: Ontstaan en eerste ontwikkeling van de brand in de anesthesiependel

Samenvatting reconstructie brand

Op basis van getuigenverklaringen, foto's van het interieur van de brandruimte, letselgegevens van het slachtoffer en aanvullende gegevens verkregen uit brandproeven en brandsimulatieproeven, heeft de Onderzoeksraad een reconstructie gemaakt van het ontstaan en de eerste ontwikkeling van de brand op OK8 van het Twenteborgziekenhuis. Uit deze reconstructie is gebleken dat de brand zeer waarschijnlijk in het inwendige van de anesthesiependel ontstaan is, nadat daarin een zekere hoeveelheid zuivere zuurstof uit een defect geraakte flexibele leiding is vrijgekomen.

De rubberen bodemplaat van de pendel is kort na het begin van de brand bezwaken. De neerwaarts gerichte, krachtige vlamtong die door de opening in de bodem van de pendel naar buiten trad, heeft de brand doen uitbreiden naar het onder de pendel geplaatste anesthesieapparaat. Doordat de toevoer van zuivere zuurstof gedurende ongeveer twee minuten in stand bleef, ontwikkelde de brand zich met uitzonderlijke snelheid.

De felle brand heeft zoveel warmtestraling afgegeven en zoveel rook veroorzaakt dat de patiënt, die in de operatiekamer is achtergebleven, aan de gevolgen daarvan is overleden.

Nadat de deur van de operatiekamer was gesloten en de zuurstoftoevoer naar de anesthesieapparatuur was afgesloten, is de brand getemperd en vervolgens gedoofd. De brandproeven hebben duidelijk gemaakt dat indien het personeel de deur van de operatiekamer niet had gesloten, de brand zich over de gehele operatiekamer en andere delen van de OK-afdeling zou hebben verspreid.

Tijdens de brandsimulatieproeven is uit metingen van warmtestraling, rookintensiteit en rooksamenstelling gebleken dat de omstandigheden in de omgeving van anesthesieapparatuur en operatietafel kort na het uitbreken van de brand een verblijf aldaar van meer dan luttele seconden niet toelieten. Het was derhalve fysiek onmogelijk om de patiënt, met of zonder operatietafel, uit de brandruimte te verwijderen.

Bovendien stelt de Raad vast dat van deze brand, met zijn angstaanjagend geluid, felle steekvlammen en heftige rookontwikkeling een zodanig intimiderende werking moet zijn uitgegaan, dat van mensen die daarmee plotseling en onverwacht worden geconfronteerd niet in redelijkheid een situationeel passend, laat staan gecoördineerd optreden verwacht mag worden.

BIJLAGE F: HET OVERLIJDEN VAN HET SLACHTOFFER

1. Inleiding

Op het stoffelijke overschot van het slachtoffer is in opdracht van de officier van justitie schouwing verricht. Het rapport van de patholoog-anatoom vermeldt diverse letsels die als gevolg van de brand kunnen worden aangemerkt.

- ernstige uitwendige verbranding van het gehele lichaam, van hoofd tot voeten, plaatselijk verkoling van de huid. Beginnende, zogenaamde bokserstand⁷⁸ [1] van de ledematen;
- thermische beschadiging van de tong, keelamandelen en luchtpijptakken;
- luchtwegen bevatten zeer veel roet, tot diep in de kleine luchtwegtakjes; in de longen was vocht aanwezig.

In een toxicologisch onderzoek, eveneens in opdracht van de officier van justitie, is het COHb-gehalte⁷⁹ [2] in het bloed van het slachtoffer vastgesteld op 24,7%.

2. Analyse

De ernstige uitwendige verbranding van het lichaam wijst er op dat het slachtoffer aan aanzienlijke warmtestraling is blootgesteld. Zelfs op de onderste ledematen, die het verst van de brandende apparatuur verwijderd waren, heeft verkoling van de huid plaatsgevonden.

Hierbij valt op te merken dat de uitwendige brandletsels (deels) na het overlijden van het slachtoffer kunnen zijn ontstaan. Op basis van deze gegevens kan dan ook niet worden gesteld dat het uitwendige brandletsel aan het overlijden van het slachtoffer heeft bijgedragen.

Blootstelling aan hoge temperaturen kan echter ook inwendige letselschade veroorzaken. Indien de lichaamstemperatuur stijgt boven 44°C treedt stolling van eiwit op, waardoor onder meer obstructie van de bloedcirculatie ontstaat. Dit vormt een directe bedreiging voor het leven van het slachtoffer.

De luchtwegen en longen van het slachtoffer vertonen eveneens brandletsel. Deze zijn beroet en (deels) thermisch beschadigd. Deze letsels, die via verstikking eveneens hebben kunnen leiden tot de dood van de patiënt, moeten het gevolg zijn van inademing van hete rookgassen en zijn derhalve ontstaan vóór het overlijden van het slachtoffer. Hieruit volgt dat het slachtoffer na het ontstaan van de brand nog enige tijd in leven is geweest.

Het COHb-gehalte in het bloed van het slachtoffer (24,7%) was sterk verhoogd ten opzichte van de achtergrondwaarde (0,4-0,7% voor niet-rokers). Hieruit volgt wederom dat het slachtoffer na het uitbreken van de brand nog enige tijd in leven is geweest. De anomalie is namelijk het resultaat van de inademing van koolmonoxide. Het COHb-gehalte is echter ruimschoots lager dan de letale waarde, die in het algemeen op 50% wordt geschat (NFPA, 2004)⁸⁰ [3]. Dit leidt tot de conclusie dat koolmonoxidevergiftiging niet de doodsoorzaak geweest is. Bij COHb-waarden van minder dan 30% kan koolmonoxidevergiftiging namelijk geen rol hebben gespeeld bij het overlijden van het slachtoffer (Hirschler, 1993). Wel kunnen andere toxische rookgascomponenten, zoals zoutzuur dat bij de verbranding PVC in ruime mate vrijkomt (RIVM, 2007; NFPA, 2004)⁸¹ [4], een rol hebben gespeeld bij het overlijden van het slachtoffer.

Het gemeten COHb-gehalte van het bloed van het slachtoffer is een indicatie van de hoeveelheid koolmonoxide die de persoon tijdens de brand heeft ingeademd. Stewart (1973)⁸² [5] heeft op

⁷⁸[1] De 'bokserstand', een lichaamshouding met samengetrokken ledematen, waarin slachtoffers van brand vaak worden aangetroffen wordt veroorzaakt door krimp van de spieren als gevolg van dehydratie door verhitting (DeHaan, 2007)

⁷⁹[2] Het COHb-gehalte is de hoeveelheid aan koolmonoxide gebonden hemoglobine ten opzichte van de totale hoeveelheid hemoglobine in het bloed. Deze ratio is indicatief voor de hoeveelheid koolmonoxide die een persoon heeft ingeademd.

⁸⁰[3] National Fire Protection Association NFPA 921 (2004) Guide for Fire and Explosion Investigation, 23.5.1.2

⁸¹[4] National Fire Protection Association NFPA 921 (2004) Guide for Fire and Explosion Investigation, 23.5.3

⁸²[5] Stewart, R.D. (1973) Experimental human exposure to carbon monoxide – American Association for the Advancement of Science. Zie ook: Onderzoeksraad voor Veiligheid (2006) Brand cellencomplex Schiphol-Oost, bijlage 2.

basis van empirisch onderzoek een vergelijking opgesteld die de toename van COHb% per liter ingeademde lucht/koolmonoxidemengsel voorspelt:

$$\log (\Delta \text{COHb\% / liter}) = 1,036 * \log [\text{CO}] - 4,4793$$

De factor [CO], het koolmonoxidegehalte van het ingeademde lucht/koolmonoxidemengsel in ppm⁸³ [6], is tijdens de tweede brandsimulatieproef door de Onderzoeksraad continu gemeten. De resultaten van deze meting zijn weergegeven in onderstaande tabel.

Tijd vanaf moment vlamuitbreiding (min)	Uitstoot koolmonoxide
0.00 - 0.19	Stijging van 0 naar 1430 ppm
0.19 - 1.09	Fluctuerend rond 1310 ppm
1.09 - 2.03	Stijging van 1310 naar 2390 ppm
2.03 - 2.32	Fluctuerend rond 2250
2.32 - 2.50	Stijging van 2250 naar piekwaarde 2820 ppm
> 2.50	Einde proef

Het globale beeld is dat gedurende de eerste minuut na de vlamuitbreiding ongeveer 1300 ppm koolmonoxide door de brand werd afgegeven en in de tweede minuut gemiddeld 1800 ppm. Na de tweede minuut zijn de gegevens van de brandsimulatieproef niet meer representatief voor de werkelijke brand omdat vanaf dat moment, toen de deur van de operatiekamer dicht was en de zuurstoftoevoer was afgesloten, smoring optrad onder invloed van de dalende zuurstofconcentratie in de operatiekamer (zie reconstructie brand in Bijlage E). Het is aannemelijk dat door deze omstandigheid de koolmonoxideproductie van de brand in OK8 vanaf de derde minuut na de vlamuitbreiding sterk toenam. In de literatuur is bekend dat bij verminderde aanwezigheid van zuurstof de koolmonoxideafgifte van een brand kan oplopen tot 100.000 ppm (NFPA, 2004)⁸⁴ [7]

De koolmonoxide-emissie gedurende de eerste twee minuten van de brand is niet bijzonder hoog, en ongeschikt aan de vorming van kooldioxide. Een verklaring hiervoor is dat de instroom van zuivere zuurstof voor een tamelijk volledig verbrandingsproces zorgt, wat betekent dat slechts beperkt koolmonoxide gevormd wordt.

Volgens de vergelijking van Stewart in deze situatie blijkt dat er gedurende de eerste twee minuten van de brand slechts een beperkte verhoging van het COHb% in het bloed van het slachtoffer mogelijk is (kolom 3 van tabel).

Tijd vanaf vlamuitbreiding	CO in rookgas	Δ COHb per ingeademde liter (Stewart)	Δ COHb bij ademminuut-volume 40 l/min	COHb cumulatief (achtergrond 0,7%)
1 ^e minuut	1300 ppm	0,05%	2,0%	2,7%
2 ^e minuut	1800 ppm	0,07%	2,8%	5,5%

Ook bij een zeer snelle ademhaling van het slachtoffer veronderstellen (hyperventilatie door stress), bijvoorbeeld 40 liter/min (4^e kolom), dan nog blijkt de COHb-opbouw na 2 minuten maximaal 5,5% te bedragen (5^e kolom). Dit betekent dat de verdere opbouw tot de gevonden waarde van 24,7% ná de tweede minuut moet hebben plaatsgevonden, toen na het afsluiten van de zuurstofleiding de afgifte van koolmonoxide door de brand sterk opliep. Indien de koolmonoxideconcentratie steeg naar de extreme waarde van 100.000 ppm, dan moet het slachtoffer kort na het begin van de derde minuut zijn overleden. Op basis van de resultaten van de brandsimulatieproef is niet vast te stellen of dat daadwerkelijk gebeurd is. Op grond van het bovenstaande is wel duidelijk dat het slachtoffer later dan twee minuten na het begin van de brand, na het moment waarop de zuurstofleiding werd afgesloten, is overleden.

3. Conclusie overlijden slachtoffer

Op basis van bovenstaande kan worden geconcludeerd dat het slachtoffer later dan twee minuten na het begin van de brand is overleden ten gevolge van schade aan luchtwegen en/of thermisch letsel.

⁸³[6] ppm = parts per million (1% = 10.000 ppm)

⁸⁴[7] National Fire Protection Association NFPA 921 (2004) Guide for Fire and Explosion Investigation, 23.5.1 augustus 2008