6. Riktlinje för tillverkning av medicinsk gasanläggning

1. Syfte och omfattning

1.1. Syfte

Denna riktlinje

- beskriver hur Regions Skånes egentillverkade medicinska gasanläggningar ska utformas.
- omfattar Region Skånes egenägda medicinska gasanläggningar på samtliga sjukhusområden.
- är en del av det kvalitetsledningssystem som beskrivs i 1. *Regionfastigheters Kvalitetsmanual Egentillverkning av medicinska gasanläggningar* och följer den struktur och de principer som anges där.

Syftet med detta dokument är att fastställa krav som ska beaktas vid konstruktion och byggnad av egentillverkade medicinska gasanläggningar inom Region Skåne, dvs. såväl nybyggnad, tillbyggnad, som större ombyggnad eller omdisponering av lokaler.

Dessutom adresseras krav på drift och underhåll av dessa anläggningar. Dessa krav beskrivs mer utförligt i särskilda refererade instruktioner.

För att garantera patientsäkerheten vid om- och tillbyggnad, ska procedurerna för arbets- och användningstillåtelse i instruktion *5. Ändringshantering* tillämpas.

1.2. Omfattning

Den medicinska gasanläggningen består av:

- Gaskällor såsom
  - tankar,
  - tömningscentraler,
  - tryckluftanläggningar (instrument- och medicinsk luft) och
  - kompressorer
- Rörsystem med
  - armaturer, ventiler, tryckövervakning
  - uttagsenheter (gasuttag) för både paneler och pendlar för gaser.
  - larmsystem

Medicinska gasanläggningar omfattar i förekommande fall följande medicinska gaser:

- Medicinsk oxygen
- Medicinsk lustgas
- Medicinsk luft
- Medicinsk koldioxid
- Medicinsk oxygen och lustgasblandning, 50/50,

Samt i förekommande fall anläggning för:

- Instrumentluft
- Nitrogen för instrumentdrivning
- Vacuum
- Utsug

1.3. Definitioner

I dessa riktlinjer förekommer följande termer och begrepp:

Egentillverkad medicinteknisk produkt	HSLF-FS 2021:32: produkt som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner i enlighet med artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745.
Medicinsk gasanläggning	SIS HB 370: fullständigt system som består av gasförsörjningskälla, ett övervaknings- och larmsystem samt ett distributionssystem med gasuttag vid de punkter där medicinska gaser eller vakuum krävs
mm	-

-

Definitioner i övrigt som berör medicinska gasanläggningar finns utförligt i SIS HB 370 under avsnitt 1.

2. Dokumentreferenser med krav som ska beaktas vid konstruktion och byggnad av egentillverkade medicinska gasanläggningar

Konstruktionen av den egentillverkade medicinska gasanläggningen ska uppfylla tillämpliga krav, såsom:

2.1 MDR EU 2017/745

EU-förordningen EU 2017/745 är obligatorisk att följa i Sverige. I Artikel 5.5 föreskrivs krav på en vårdgivare som tillverkar medicintekniska produkter för användning inom den egna verksamheten, s k egentillverkade produkter. En förteckning av krav finns i förordningens Bilaga I *Allmänna krav på säkerhet och prestanda*. Egentillverkaren ska upprätta en försäkran att dessa krav är uppfyllda.

I förordningens nomenklatur klassificeras en medicinsk gasanläggning som högriskprodukt, klass IIb, bland annat beroende på gas under tryck och för att läkemedel distribueras.

Några förtydliganden och kompletteringar för svenska förhållanden återfinns i Läkemedelsverkets föreskrift HSLF-FS 2021:32 om *kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter*

Krav i andra regelverk, t ex avseende arbetsmiljö eller maskiner, som är mer detaljerade ska komplettera kraven i förordningen

Myndighetskraven är obligatoriska. Ett sätt att uppfylla kraven, formulerat mer i detalj, är att följa en harmoniserad standard eller annan publicerad vägledning som baserats på regelverket.

2.2 SS-EN ISO 7396–1 Medicinska gassystem del 1: Medicinska centralgasanläggningar,

Standarden SS-EN ISO 7396-1 innehåller många tillämpliga krav på medicinska gasanläggningar. Emellertid innehåller standarden flera krav som inte är tillämpliga på egentillverkade medicinska gasanläggningar och flera krav som inte stämmer med svensk sjukhuspraxis.

2.3 Säkerhetsnorm för medicinska gasanläggningar SIS HB 370

De tekniska kraven i *Säkerhetsnorm för medicinska gasanläggningar SIS HB 370* ska generellt följas.

Med handboken har man anpassat standardens krav till svensk praxis och egentillverkarrollen.

Handbokens senaste utgåva 3 är dessvärre inte helt uppdaterad, särskilt inte i de avsnitt som avser referenser till regelverk, andra standarder samt riskhantering.

I avsaknad av uppdaterad version av HB 370 hänvisar denna version av *Riktlinje för medicinska gasanläggningar* ändå till kraven i SIS HB 370 utgåva 3, men bara till de avsnitt som fortfarande är aktuella. Referenser som anges i handboken ska ersättas av uppdaterade aktuella referenser.

Vad gäller handbokens referenser till riskhantering ska dessa ersättas med det som anges i senaste utgåvan av *SS-EN ISO 14971 Riskhantering för medicintekniska produkter* (2020).

2.4 SS-EN ISO 14971 Riskhantering för medicintekniska produkter (2020)

Den riskhanteringsprocess som tillämpas av Region Skåne för medicinska gasanläggningar baseras på SS-EN ISO 14971. Riskhanteringsprocessen är en integrerad del av konstruktionsprocessen och beskrivs i särskild RFA instruktion *9 Riskhantering medicinska gasanläggningar*

2.5 Program för teknisk standard, PTS forum

PTS Forum samlar kompetensen, erfarenheterna och resurserna från aktörerna i PTS-nätverk som består av flertalet Regioner.

Program för teknisk standard refererar till handboken SIS HB 370 och standarden SS-EN ISO 7396. Då referens görs till SIS HB 370 gäller texten i handboken.

3. Avsteg från SIS HB 370

Bör-kraven i SIS HB 370 ska i denna riktlinje tolkas som *skall-krav*.

Alla avsteg från SIS HB 370 ska tillstyrkas i den centrala gaskommittén.

Följande tillstyrkta avsteg är dokumenterade i RFA instruktioner:

- *6.3.1 Avsteg skyltning av gasuttag SIS HB 370 bilaga 1*
- *6.3.2 Avsteg Inspekterbara ledningar i vägg SIS HB 370 bilaga 2*

- *6.3.3 Daglig tillsyn enligt SIS HB 370 bilaga 3*

Tilläggskrav

- Torkar behöver endast ha hög tryckdaggpunkt enligt SIS HB 370 avsnitt 8.3. Låg-larm temperatur ska finnas som eliminerar risken för isproppar.
- Där det finns prisolrör ska dessa ersättas med idag godkänd installation vid en ombyggnad av en anläggningsdel. Enligt SIS HB 370 2.6.2 5.2

4. Den medicinska gasanläggningen - System och funktioner

Medicinska gasanläggningar byggs med syftet att tillgodose vårdverksamhetens behov av medicinska gaser med rätt kvalitet och kapacitet.

Därav följer att konstruktionen är tillräckligt robust, och är tillräckligt redundant för eventuella fel. Detta uppnås genom att följa konstruktions krav i de angivna referenserna samt att utföra ändamålsenliga kontroller och underhåll.
Vad gäller åtgärder för drift och underhåll baseras dessa på tillverkarens anvisningar och beskrivs i andra instruktioner.

Vid ny- och ombyggnationer av medicinsk gasanläggning ska Region Skånes process för riskhantering tillämpas.

5. Ledningssystem distributionsnät

System indelas med avstängningsventiler i sektioner, husvis, våningsvis och avdelningsvis.

6. Krav för projektledare inom Regionfastigheter

Projektledare inom organisationen, dvs inom Regionfastigheter, ska uppfylla de krav som anges i instruktionen *4.2.3Instruktion roller och arbetsuppgifter medicinska gasanläggningar* och som avser denna roll.

7. Krav på projektör

Projektör utanför organisationen, dvs anlitad entreprenör eller konsult, ska uppfylla de krav som anges i RFA instruktion *4.2.3 Instruktion roller och arbetsuppgifter medicinska gasanläggningar* och som avser denna roll

8. Installationsanvisningar

Installation görs enligt SIS HB 370 utgåva 3 men med hänsyn till avsteg som listats under avsnitt 3

9. Dokument

I denna riktlinje görs referenser till andra instruktioner länkade till kvalitetsledningssystemet, främst:

- *9. Instruktion för Riskhanteringsprocessen*
- *5. Ändringshantering*
- *4.2.3 Instruktion roller och arbetsuppgifter medicinska gasanläggningar*
- *7. Instruktion för drift och underhåll*

Revisionshistorik

Version	Kommentar	Namn