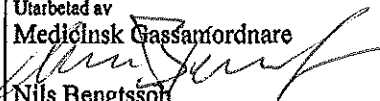



Dokumentets namn <b>Riktlinjer Medicinska gaser</b>	Gäller för Regionservice och extern driftentreprenör	Reg.nr RF 2000-014	Sidan Sidan 1 av 8
Utarbetad av Medicinsk Gassanförnare  Nils Bengtsson Regionservice	Fastställt av och datum Blitr. servicedirektör  Göran Elsmén Regionservice	Reviderat 2010-10-29	Gäller från datum 2010-11-01

## Medicinska gasanläggningar

### 1. Inledning

Vår grundsyn i Regionservice är att medicinska gasanläggningar med installationer skall vara väl fungerande för sina ändamål och uppfylla högt ställda krav på säkerhet och drifttillgänglighet.

Att leva upp till gällande myndighetskrav som styr säkerheten för medicinska gasanläggningar ses som en självklarhet i vår verksamhet och skall ägnas stor uppmärksamhet.

Regionservice intar genom sitt uppdrag som fastighetsägare i Region Skåne rollen som ägare av centrala gasanläggningar.

Dessa riktlinjer bygger på SIS Handbok 370 senaste utgåva som är vägledande och Arbetsmiljöverkets författningssamling som är tvingande gentemot externa och interna befattningshavare som påverkar gassäkerheten i Region Skåne. Riktlinjerna skall användas som förvaltnings-, projekterings- och entreprenadanvisningar av centralgasanläggningar för medicinska gaser. Regionservice "Instruktions- dokument" är ett komplement/ förtydligande av SIS HB 370 och detta dokument.

Vidare skall centrala och lokala gaskommittéers kvalitetsdokument med allmänna och lokala bestämmelser av senast reviderad version följas. Regionservice övriga dokument som instruktioner och PTS för hantering av medicinska gaser skall följas och ha samma krav som ovan. I dokumentet "Instruktioner" finns "avvikelser/ skallkrav från SIS HB 370" under lokala krav som skall följas.

Den medicinska gashanteringen berör många verksamhetsområden och yrkeskategorier. Det är därför viktigt att alla som i sitt arbete har uppgifter som berör medicinska gaser känner till ansvarsfördelningen och hur man skall samverka för att uppnå en säker och effektiv hantering.

Dokumentets namn <b>Riktlinjer Medicinska gaser</b>	Reg nr RF 2000-014	Gäller från datum 2010-11-08	Sidan Sidan 2 av 8
--	-----------------------	---------------------------------	-----------------------

2

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>1. INLEDNING.....</b>	<b>1</b>
<b>INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....</b>	<b>2</b>
<b>2. TILLSYNSMYNDIGHETER.....</b>	<b>3</b>
2.1. SOCIALSTYRELSEN:.....	3
2.2. LÄKEMEDELSVERKET:.....	3
<b>3. VÅRDGIVARENS ANSVAR.....</b>	<b>3</b>
<b>4. GASKOMMITTÉER.....</b>	<b>3</b>
<b>5. REGIONSERVICE ANSVAR.....</b>	<b>4</b>
5.1. ANLÄGGNINGSÄGARE.....	4
5.2. PROJEKTERING.....	4
5.3. ENTREPRENAD.....	5
5.4. SÄKERHETSBESEKTNING.....	5
5.5. RELATIONSHANDLINGAR.....	5
5.6. ÅRLIG DRIFTKONTROLL.....	5
5.7. DRIFTENTREPRENAD.....	6
<b>6. ORGANISATIONSSTRUKTUR.....</b>	<b>6</b>
6.1. REGIONSERVICE GASSAMORDNARE.....	6
6.2. FASTIGHETSDISTRIKT ANLÄGGNINGSÄGARE.....	7
6.3. SAKKUNNIG.....	7
6.4. DRIFTEKNIKER.....	8
<b>7. BILAGOR.....</b>	<b>8</b>
7.1. BILAGA 1. ORGANISATION OCH ANSVAR.....	8

Dokumentets namn <b>Riktlinjer Medicinska gaser</b>	Reg nr RF 2000-014	Gäller från datum 2010-11-08	Sidan Sidan 3 av 8
--	-----------------------	---------------------------------	-----------------------

## 2. Tillsynsmyndigheter

### 2.1. Socialstyrelsen:

Socialstyrelsen utövar tillsyn av hälso- och sjukvården enligt lagen om yrkesverksamhet på hälso- sjukvårdens område. Detta innebär bl. a. att man utfärdar föreskrifter och allmänna råd.

### 2.2. Läkemedelsverket:

Läkemedelsverket utövar tillsyn över läkemedel och sådan läkemedelshandling som omfattas av läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel inklusive apoteksfunktion. Detta innebär att lokala vårdgivaren/sjukhusen själva ska kvalitetssäkra gashandlingen med ett egenkontrollsystem. Farmaceutisk kompetens inom apoteksfunktionen kan användas.

## 3. Vårdgivarens ansvar

Vårdgivaren, Region Skåne, har det övergripande ansvaret för att hälso- och sjukvården är av god kvalitet.

I detta fall omfattar ansvaret alla frågor som berör den medicinska gashandlingen utifrån tillsynsmyndigheternas föreskrifter. Ansvaret innebär bl. a. att uppdra till utsedda befattningshavare att upphandla medicinska gasanläggningar och organisera driften av anläggningarna. Sjukhusdirektör eller motsvarande har i egenskap av högste administrativ tjänsteman ansvar för att detta organiseras och sköts på ett säkert sätt. Sjukhusdirektören eller liknande är vårdgivarens lokala representant.

Varje sjukhus är av Region Skåne utsedda att ha ett lokalt vårdgivareansvar. Sjukhusen ska bedriva arbetet med den medicinska gashandlingen utifrån tillsynsmyndigheternas föreskrifter.

## 4. Gaskommittéer

Den centrala gaskommittéen har den övergripande tillsynen att det finns fungerande lokala gaskommittéer. Den ska hålla en kontinuerlig kontakt, bevaka och vara stödjande i arbetet med de medicinska gaserna. Kommittén ska ansvara för att centrala gasupphandlingar genomförs för medicinska gasleveranser. Arbetet regleras i dokumentet "Kvalitetsdokument 2003"

De lokala gaskommittéer arbetar utifrån den lokala vårdgivarens riktlinjer mot vården. Alla lokala gaskommittéer ska ha ett kvalitetsdokument som reglerar arbetet med de medicinska gaserna.

Gassamordningsansvarig på Regionservice har i uppgift att bevaka att lämpliga personer finns hos driftentreprenörerna som uppfyller de krav Läkemedelsverket tidigare krävt av en sakkunnig. Ansvarig skall rapportera till den centrala och de lokala gaskommittéerna de personer som arbetar med medicinska gaser samt vid förändringar i organisationerna.

Dokumentets namn <b>Riktlinjer Medicinska gaser</b>	Reg nr RF 2000-014	Gäller från datum 2010-11-08	Sidan Sidan 4 av 8
--	-----------------------	---------------------------------	-----------------------

## 5. Regionservice ansvar

Vårdgivare (sjukhusledning eller motsvarande) uppdrar åt Regionservice (anläggningsägare) dels:

- att vid nyinstallation och/eller om- och tillbyggnad av egentillverkad medicinsk gasanläggning följa gällande myndighetsbestämmelser
- att sörja för drift och underhåll av egentillverkad medicinsk gasanläggning
- att se till att alla myndighetskrav uppfylls och att årliga kontroller genomförs

Medicinska gasanläggningar anses vara en del i fastighetens infrastruktur vilka projekteras, konstrueras, byggs och installeras av Regionservice. Regionservice uppdrar vidare genom avtal drift och underhåll av anläggningen hos en driftentreprenör.

Då olika leverantörer används vid installation, ombyggnad, underhåll, besiktning mm av medicinska gasanläggningar skall de kunna styrka sin kompetens för uppdraget enligt krav i denna riktlinje.

### 5.1. Anläggningsägare

Regionservice svarar för att gasanläggningar upphandlas, projekteras, konstrueras och byggs med hjälp av egen personal, konsulter och/eller entreprenörer som har erforderlig kompetens för sådana uppgifter, samt säkerhetsbesiktigas av certifierad besiktningsman.

Detta skall regleras genom en överenskommelse eller avtal med vårdgivarens lokala representant.

### 5.2. Projektering

Projektör/konstruktör av den medicinska gasanläggningen svarar för att gasanläggningen konstrueras enligt gällande författning, tillämplig teknisk standard/specifikationer samt i överensstämmelse med aktuella säkerhetsprinciper.

Projektör/konstruktör skall ha kunskap och tillgång till aktuella myndighetsföreskrifter och minst genomgått Grundkurs centralgasanläggning för medicinska gaser, eller erhållit erforderlig kunskap på annat sätt som bedöms av sakkunnig eller samordningsansvarig.

För genomförandet fordras kommunikation mellan projektledning, projektör/konstruktör, driftentreprenör, aktuell vårdverksamhet, certifierad besiktningsman, sakkunnig, medicinsk teknik samt teknikspecialister inom Regionservice och lokal gaskommitté.

Entreprenadhandlingar skall överlämnas till certifierad besiktningsman och sakkunnig för granskning och godkännande före det att handlingarna går ut som förfrågningsunderlag.

Dokumentets namn <b>Riktlinjer Medicinska gaser</b>	Reg nr RF 2000-014	Gäller från datum 2010-11-08	Sidan Sidan 5 av 8
--	-----------------------	---------------------------------	-----------------------

### 5.3. Entreprenad

För genomförande av gasentreprenader skall endast installatörer med dokumenterad vana med arbeten på medicinsk gasinstallation anlitas. Detta är ett krav.

Regionservice ställer som krav på installatören att gasanläggningen byggs enligt konstruktörens specifikationer enligt samma princip som ovan. Installatören ansvarar också för att endast lämpliga komponenter används och att all installationspersonal har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter. Innan arbetet påbörjas skall entreprenören anmäla namnet på ansvarig arbetsledare till sakkunnig och till drifttekniker som är ansvarig för driften av gasanläggningen.

Entreprenörens personal skall uppfylla kravet att arbetsledare har genomgått grundkurs i centralgasanläggning för medicinska gaser eller erhållit erforderlig kunskap/ erfarenhet på annat sätt som bedöms likvärdig av sakkunnig eller samordningsansvarig.

Krav skall ställas om att montör har erforderlig utbildning samt godkänt intyg på lödarpöv och kunskap om skyddsgaslödning.

Installatör upprättar underlag för relationsritningar som skall överlämnas till beställaren vid slutbesiktningen.

### 5.4. Säkerhetsbesiktning

Besiktningssman utför på anläggningsägarens uppdrag, kontroll att gasanläggningen byggs i enlighet med specifikation för avsedd användning, gällande författning, tillämplig teknisk standard, allmänna och lokala bestämmelser samt i överenskommelse med aktuella säkerhetsprinciper.

En besiktningssmans uppgift är att granska konstruktörens och installatörens åtgärder. Besiktning kan endast utföras av person som innehar giltigt certifikat utfärdat av Swedcert för säkerhetsbesiktningar av medicinska gasanläggningar.

### 5.5. Relationshandlingar

Relationshandlingar skall **omgående** upprättas, detta gäller alla projekt och förändringar av gassystemen t.ex. när ett gasuttag tas bort, eller några enstaka rum kompletteras med gasuttag. Gasritningarna ska vara separata och inte innehålla annan installation.

Projektledare ansvarar för att relationsritningar upprättas, i enlighet med Regionservices CAD kravs specifikation och att kostnaderna för detta kalkyleras och ingår i projektet.

### 5.6. Årlig driftkontroll

Den årliga driftkontrollen av gasanläggningen skall omfatta befintliga system samt de om-ny- och tillbyggnader som utförts under året och som har genomgått en säkerhetsbesiktning. Kontrollen utförs enligt SIS HB 370 senaste version, allmänna och lokala bestämmelser enligt Regionservices anvisningar av certifierad besiktningssman

Dokumentets namn <b>Riktlinjer Medicinska gaser</b>	Reg nr RF 2000-014	Gäller från datum 2010-11-08	Sidan Sidan 6 av 8
--	-----------------------	---------------------------------	-----------------------

### 5.7. Driftentreprenad

Driftentreprenören svarar för att på uppdrag av anläggningsägaren sköta drift och underhåll av gasanläggningen.

Hos driftentreprenörens personal skall minst en man ur arbetsstyrkan inom ett driftsområde uppfylla kravet på att ha genomgått grundkurs "centralgasanläggningar för medicinska gaser".

Varje sjukhus med gasinstallationer skall ha en drifttekniker som genomgått minst "praktisk utbildning för tekniker" för medicinska gaser

I driftentreprenörens åtaganden ingår:

- o aktivt medverka vid lokala gaskommittéer möten
- o aktivt medverka vid säkerhetsbesiktningar
- o aktivt medverka vid analystagning på andnings- och instrumentluft.
- o arkivera samtliga dokument som omfattas av uppdraget
- o dokumentera händelser och förändringar enligt SIS HB 370
- o följa upp att i anläggningen ingående komponenter servas årligen av tillverkaren eller av denne anvisat serviceföretag eller av annan kompetent person som bedöms av sakkunnig eller samordningsansvarig

Drift- och serviceavtal med driftentreprenör skall utformas och anpassas till gällande avtal för leveranser av medicinska gaser mellan Region Skåne och aktuell gas leverantör.

## 6. Organisationsstruktur

För säkerhetsarbetet av medicinska gasanläggningar inom Regionservice och dess enheter gäller nedanstående grundläggande bestämmelser med kompletteringar.

- o Ansvarsorganisationen ska följa detta dokument avseende Riktlinjer Medicinska gaser.
- o Ändras organisationsstrukturen ska en översyn av ansvaret göras.

### 6.1. Regionservice gassamordnare.

Samordningsansvarig samordnar verksamheten kring medicinska gasanläggningar inom Regionservice så att den bedrivs på behörigt sätt i tekniskt avseende och att tillämpliga bestämmelser följs samt att erforderliga säkerhetsåtgärder vidtas.

Detta innebär;

- o Ett samordningsansvar för att det upprättas riktlinjer, planer och rutiner kopplat till medicinska gasanläggningar enligt gällande myndighetskrav samt allmänna och lokala bestämmelser
- o Ansvara för och utveckla detta dokument.
- o Att vara Regionservices representant i medicinska gasfrågor.
- o Kontrollera att driftområden med interna & externa entreprenörer har rätt bemanning avseende sakkunniga o drifttekniker.
- o Beslutar om lämpliga representanter hos externa och interna driftentreprenörer som uppfyller satta kriterier och som medverkar i gaskommittéer.

Dokumentets namn <b>Riktlinjer Medicinska gaser</b>	Reg nr RF 2000-014	Gäller från datum 2010-11-08	Sidan Sidan 7 av 8
--	-----------------------	---------------------------------	-----------------------

- o Att vara Regionservices representant i *Centrala och lokala Gaskommittéer för Region Skåne*.
- o Rapportera till Centrala Gaskommittén
- o Rapportera till närmsta chef.

## 6.2. Fastighetsdistrikt anläggningsägare

Respektive fastighetsdistrikt ansvarar genom Fastighetschefen för att upprättade riktlinjer, planer och rutiner inom medicinska gasanläggningar bedrivs enligt gällande arbetsmiljölag och på denna baserade förordningar och myndighetsföreskrifter, SIS HB 370 senaste version.

I detta fall med speciell tyngdpunkt på:

- o att avtal/överenskommelse upprättas med vårdgivarens lokala representant (sjukhusledning) som reglerar ansvaret för drift och underhåll av medicinska gasanläggningar.
- o att fastigheter, tekniska installationer, anläggningar och utrustningar vidmakthålls i föreskrivet skick.
- o Leverans och patientsäkerhet.
- o att personsäkerhet upprätthålls i alla skeden för egen personal och inhyrd arbetskraft som man har ansvar över

## 6.3. Sakkunnig

Är sedan tidigare av Läkemedelsverket godkänd som sakkunnig eller har de kurser, skolutbildning och erfarenhet som uppfyller de kriterier som Läkemedelsverket tidigare använt (före 1/1-2009) som bedömningsgrund för beslut om sakkunnig. Den sakkunnige förestår tillverkning och annan teknisk hantering av medicinska gaser vid sjukvårdsinrättningar.

I uppdraget gäller:

- o att vara sakkunnig för tillverkning
- o Vara väl förtrogen med gasinstallationer och gashantering inom det sjukhus där sakkunnig är ansvarig. Kan vara ansvarig för 2 mindre enheter/ sjukhus om tillstånd ges av Regionservice gassamordnare.
- o se till att berörd personal får erforderlig information och utbildning
- o aktivt deltagande vid säkerhetsbesiktningar
- o se till att kontroll före idrifttagning utförs i erforderlig omfattning och på korrekt sätt
- o rapportera behov av ändringar i utförande eller arbetsrutiner för att undanröja riskfyllda situationer (egenkontrollen)
- o se till att medicinska gasanläggningar underkastas årlig driftkontroll och föra protokoll över utförda åtgärder
- o svara för att provtagning och analys av andningsluft och instrumentluft sker regelbundet
- o aktivt deltagande i lokala gaskommittéer

Dokumentets namn <b>Riktlinjer Medicinska gaser</b>	Reg nr RF 2000-014	Gäller från datum 2010-11-08	Sidan Sidan 8 av 8
--	-----------------------	---------------------------------	-----------------------

#### **6.4. Drifttekniker**

Är utsedd av lokala gaskommittén i samverkan med anläggningsägaren att svara för den operativa dagliga driften och underhållet av medicinska gasanläggningar.

I uppdraget gäller:

- se till att verksamheten bedrivs på behörigt sätt i tekniskt avseende och att tillämpliga, allmänna och lokala, bestämmelser följs samt att säkerhetsåtgärder vidtas.
- utöva tillsyn över den dagliga verksamheten för att undvika risker och olyckor i arbetet.
- se till att Inhyrda tjänster där Regionservice står för arbetsledning har kännedom om de Instruktioner och rutiner som gäller för arbete på medicinska gasanläggningar.
- Ansvarar för sina arbetsuppgifter på ett sjukhus.

### **7. Bilagor**

#### **7.1. Bilaga 1. Organisation och ansvar**