

KVALITETSDOKUMENT FÖR HANTERINGEN AV MEDICINSKA GASER


UPPRÄTTAT FÖR REGION SKÅNE

2015-02-02

Fastställt av förvaltningschefen för Medicinsk service (enligt uppdrag från regiondirektören) i samråd med Region Skånes centrala gaskommitté. Kvalitetsdokumentet bygger på SIS Handbok 370 utgåva 3 och skall följas av alla som påverkar eller hanterar medicinska gaser i Region Skåne. Detta dokument utgör grunden i Region Skånes ledningssystem avseende medicinska gaser.

Region Skånes ansvar enligt all lagstiftning i vilket begreppet vårdgivare förekommer är odelbart i den meningen att myndigheten i sin helhet, d.v.s. Region Skånes samtliga organisatoriska delar, ansvarar för att lagens bestämmelser följs.

OBS! Detta dokument skall kompletteras med de lokalt skrivna instruktionerna, som utarbetas av respektive lokal gaskommitté.

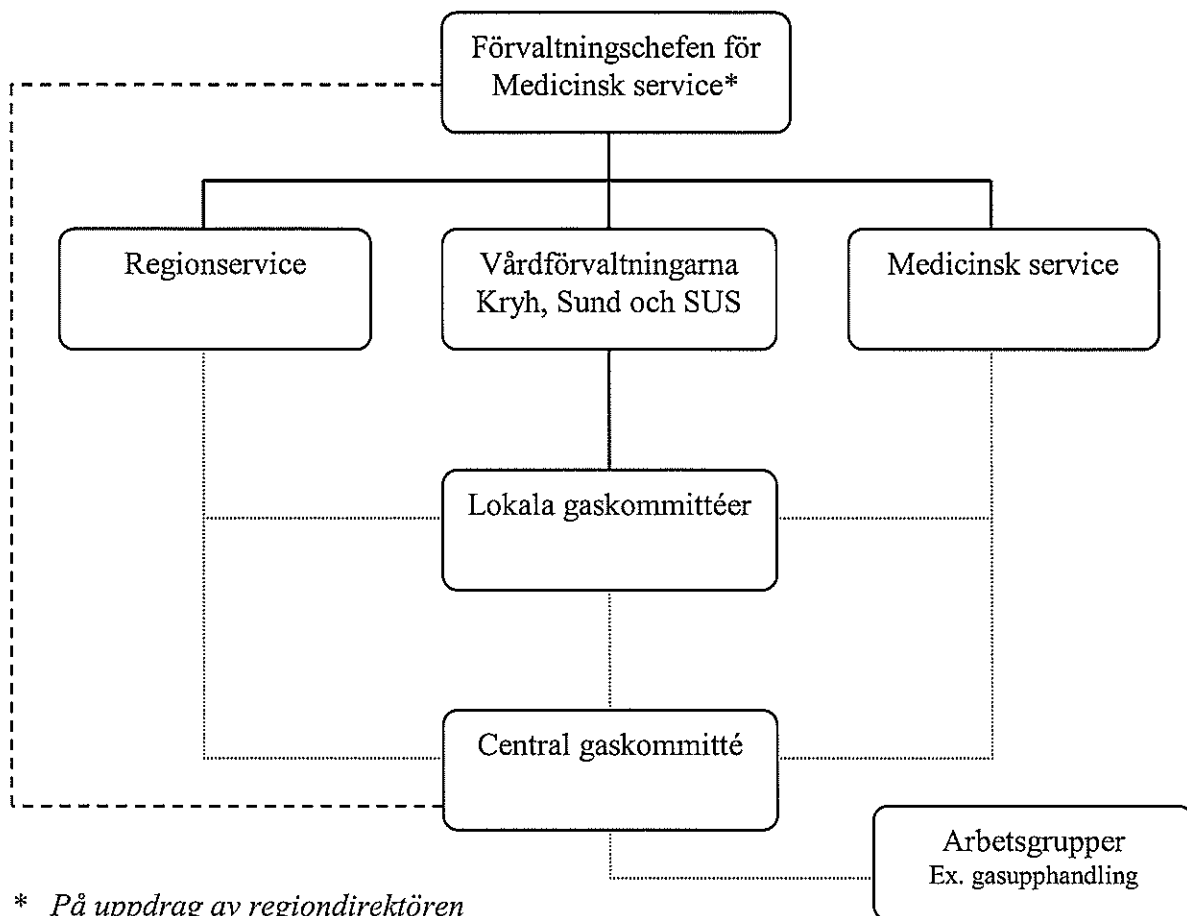
Datum 2015-02-02	Utarbetad av CGk:s arb.grupp - Kvalitetsdokument	Version nr. 4.1	Ersätter 2014-11-11	Fastställd av / datum / signatur Lars Kristensson / 2015-02-02/ 	Sida 1(12)
---------------------	---	--------------------	------------------------	--	---------------

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	2
1. ORGANISATION	3
2. CENTRALA GASKOMMITTÉN	3
2.1. SYFTE.....	3
2.2. UPPDRAG.....	3
2.3. ARBETSUPPGIFTER.....	3
2.4. SAMMANSÄTTNING.....	4
2.5. ARBETSGRUPPER.....	4
3. LOKAL GASKOMMITTÉ	4
3.1. ARBETSUPPGIFTER.....	4
3.2. SAMMANSÄTTNING.....	4
4. LEVERANS AV MEDICINSKA GASER	4
5. MEDICINSKA GASANLÄGGNINGAR	5
5.1. KVALITETSSYSTEM.....	5
5.2. VIKTIGA MYNDIGHETER OCH ORGANISATIONER SOM REGLERAR HANTERING AV MEDICINSKA GASER.....	5
6. MEDVERKAN I BYGGPROCESS	6
7. ARBETSTILLÅTELSE FÖR INGREPP I MEDICINSK CENTRALGASANLÄGGNING	6
8. SÄKERHETSBSIKTNING AV MEDICINSK GASANLÄGGNING	6
9. ANVÄNDNINGSTILLÅTELSE FÖR MEDICINSK GASANLÄGGNING	6
10. AKUT AVSTÄNGNING AV GASANLÄGGNING	6
11. RUTINER VID INKOPPLING AV RESERVGASFÖRSÖRJNING	7
12. TRYCKFALL I MEDICINSK GASANLÄGGNING	7
12.1. ALLMÄNT.....	7
12.2. KAPACITETSKRAV.....	7
12.3. ÖVERVAKNING/LARMSYSTEM.....	8
12.4. TEST AV RESERVGASFÖRSÖRJNING.....	8
13. UTSUGSSYSTEM FÖR ANESTESIGASÖVERSKOTT	8
14. ANSVAR OCH TILLGÄNGLIGHET	8
14.1. CENTRALGASANLÄGGNING.....	8
14.2. MEDICINSKA GASFLASKOR.....	8
15. ÅRLIG DRIFTKONTROLL	9
16. ÅRLIG KVALITETSKONTROLL OCH FARMACEVTISK INSPEKTION AV MEDICINSKA GASER ..	9
17. KONTROLL AV ANSLUTEN MEDICINTEKNISK UTRUSTNING	9
18. KUNSKAPSKRAV	9
18.1. KUNSKAPSKRAV PÅ ENTREPRENÖR.....	9
18.2. KUNSKAPSKRAV PÅ SJUKHUSETS REPRESENTATION I BYGGPROCESSEN.....	9
18.3. KUNSKAPSKRAV PÅ MEDICINTEKNISK PERSONAL.....	9
18.4. KUNSKAPSKRAV PÅ DEN SAKKUNNIGE.....	10
18.5. KUNSKAPSKRAV PÅ DRIFTSTEKNISK PERSON.....	10
18.6. KUNSKAPSKRAV PÅ SJUKVÅRDSPERSONAL.....	10
19. ANSVARFÖRHÅLLANDEN VID HANTERING OCH ANVÄNDNING AV MEDICINSKA GASER	10
20. MOTTAGNING OCH LEVERANS	10
20.1. MOTTAGNINGSKONTROLL.....	10
20.2. LEVERANS OCH UTBYTE AV GASFLASKOR.....	10
21. AVVIKELSERAPPORTERING OCH REKLAMATION	11
22. DOKUMENTATION	11
23. BILAGA A ANSVAR / MANDAT FÖR GASSÄKERHETEN VID	12

Datum 2015-02-02	Utarbetad av CGk:s arb.grupp - Kvalitetsdokument	Version nr. 4.1	Ersätter 2014-11-11	Fastställt av / datum / signatur Lars Kristensson / 2015-02-02/ <i>f.k.</i>	Sida 2(12)
---------------------	---	--------------------	------------------------	--	---------------

1. ORGANISATION



2. Central gaskommitté

2.1. Syfte

Syftet med centrala gaskommittén, CGk, är att fungera som en samordnande och stödjande kommitté för att öka säkerhet och kvalitet i hanteringen av medicinska gaser i Region Skåne. Medicinska gaser är gasformiga läkemedel avsedda att tillföras genom inandning eller att användas vid annan behandling eller för diagnostik.

2.2. Uppdrag

Centrala gaskommittén är regiondirektörens rådgivande kommitté när det gäller medicinska gaser.

2.3. Arbetsuppgifter

Centrala gaskommittén ska:

- Arbeta för gemensamma riktlinjer för hantering av medicinska gaser
- Medverka till standardisering och införande
- Utarbeta malldokument för hanteringen av medicinska gaser
- Följa upp och bidra till utbildningsaktiviteter inom medicinska gasområdet
- Driva säkerhetsfrågor och bevaka att tillbudsrapportering sker
- Bevaka gasavtal via arbetsgruppen gasupphandling
- Följa upp de lokala gaskommittéernas arbete

Datum 2015-02-02	Utarbetad av CGk:s arb.grupp - Kvalitetsdokument	Version nr. 4.1	Ersätter 2014-11-11	Fastställd av / datum / signatur Lars Kristensson / 2015-02-02/ <i>L.K.</i>	Sida 3(12)
---------------------	---	--------------------	------------------------	--	---------------

2.4. Sammansättning

Representation för:

Medicinsk kompetens

Medicinteknisk kompetens

Regionservice

Lokala gaskommittéer

Farmaceutisk kompetens

Ansvarsområde:

Medicinska frågor, ordförande

Medicintekniska frågor

Drift- och fastighetsägaransvar, regional gassamordning

Ordförande lokala gaskommittéerna

Farmaceutiska frågor

2.5. Arbetsgrupper

Avtalsråd

Denna grupp har som uppgift att bevaka gällande gasavtal och skall delta i planering av kommande avtal. CGk ansvarar för att utse deltagare i gruppen och Koncerninköp är sammankallande.

Andra arbetsgrupper

Vid behov kan andra grupper startas på uppdrag av CGk ex. expertgrupper för gasupphandling.

3. Lokal gaskommitté

Respektive sjukhusområde som har försörjningssystem för medicinska gaser skall ha en lokal gaskommitté utformad enligt SIS HB 370 utgåva 3 bilaga D.1. Anläggningsägaren skall vara representerad i kommittén. Mindre sjukhusområde kan ingå i en annan lokal gaskommitté men erforderlig lokal kompetens skall ingå.

Gaskommittén skall ha minst 2 möten/år.

3.1. Arbetsuppgifter

Lokala gaskommittén skall biträda sjukvårdsförvaltningens ledning genom att tydliggöra verksamhetschefernas och övriga befattningshavares ansvar vad gäller medicinska gasanläggningar, se SIS HB 370 utgåva 3 bilaga D.2.

Baserat på detta kvalitetsdokument skall det utarbetas skriftliga lokala instruktioner. De lokala instruktioner som gör avsteg från gällande version av SIS HB 370 ska rapporteras till CGk, som i sin tur delger till övriga lokala gaskommittéer.

Lokal gaskommitté skall lämna in årsrapport till CGk.

3.2. Sammansättning

För att erforderlig samverkan skall uppnås bör företrädare för de under SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 15.3 upptagna ansvarsområdena ingå i kommittén, se SIS HB 370 utgåva 3 bilaga D. 3. Gaskommittén kan också adjungera annan lämplig kompetens eller företrädare.

4. LEVERANS AV MEDICINSKA GASER

För att säkerställa kvalitet och leverans skall ett avtal tecknas med av Läkemedelsverket och av andra berörda myndigheter godkänd leverantör. Leverantören skall i avtalet uppfylla samtliga gällande myndighetskrav.

Datum 2015-02-02	Utarbetad av CGk:s arb.grupp - Kvalitetsdokument	Version nr. 4.1	Ersätter 2014-11-11	Fastställt av / datum / signatur Lars Kristensson / 2015-02-02/ <i>L.R.</i>	Sida 4(12)
---------------------	---	--------------------	------------------------	--	---------------

5. MEDICINSKA GASANLÄGGNINGAR

Medicinska gasanläggningar definieras som ett komplett system omfattande gasförsörjningskälla, armatur, rörsystem och gasuttag på de ställen, där medicinska gaser eller överskottssystem för anestesigas används.

En medicinsk gasanläggning är en medicinteknisk produkt. Antingen låter vårdgivaren tillverka i egen regi som en egentillverkad medicinteknisk produkt varvid gällande utgåva av SIS HB kan tillämpas eller så beställs en färdig medicinsk gasanläggning från en tillverkare som CE-märker denna enligt bl.a. MDD (Medicintekniska direktivet).

Om gasanläggningen definieras som egentillverkad skall en försäkran om överensstämmelse, enligt Socialstyrelsen gällande föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, undertecknas av samtliga vårdgivare som ingår i lokal gaskommitté.

För vårdgivaren Region Skåne är det Regionservice som undertecknar denna försäkran om överensstämmelse.

Medicinska gasanläggningar skall, när de är installerade, utbyggda, modifierade, idrifttagna, använda och underhållna i enlighet med tillverkarens instruktion och anslutna i enlighet med angiven, avsedd användning, både vid normal användning och första felfall, inte innebära någon risk som inte är reducerad till acceptabel nivå efter användning av riskhanteringsprinciper i enlighet med gällande ISO-standard, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 2.1.

5.1. Kvalitetssystem

Det skall finnas ett kvalitetssystem som omfattar hela hanteringen av medicinska gaser. I den styrande dokumentationen skall minst följande områden beskrivas:

- Organisation
- Personal och ansvarsfördelning
- Utbildning
- Tillverkning och distribution av medicinska gaser
- Avvikelsehantering och reklamationssystem

Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens föreskrifter om medicintekniska produkter skall följas.

5.2. Viktiga myndigheter och organisationer som reglerar hantering av medicinska gaser

www.riksdagen.se , (svensk författningssamling, SFS)

www.lakemedelsverket.se , (Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS)

www.sos.se , (Socialstyrelsens föreskrifter, SOSFS)

www.ivo.se , (Inspektionen för vård och omsorg)

www.sis.se ; (Standardiseringar i Sverige)

www.av.se , (Arbetsmiljöverket, Arbetskyddsstyrelsens författningar, AFS)

Datum 2015-02-02	Utarbetad av CGk:s arb.grupp - Kvalitetsdokument	Version nr. 4.1	Ersätter 2014-11-11	Fastställt av / datum / signatur Lars Kristensson / 2015-02-02/ <i>L.R.</i>	Sida 5(12)
---------------------	---	--------------------	------------------------	--	---------------

6. MEDVERKAN I BYGGPROCESS

Då en ny gasanläggning skall projekteras eller mer omfattande förändringar på befintliga anläggningar skall göras, är det av yttersta vikt att av sjukvårdsförvaltningens ledning utsedda befattningshavare med kunskap om medicinska gaser ges tillfälle att delta i byggprocessen.

Lokal gaskommitté skall alltid informeras i ett tidigt skede i byggprocessen.

7. ARBETSTILLÅTELSE FÖR INGREPP I MEDICINSK CENTRALGASANLÄGGNING

Planerat ingrepp i central gasanläggning skall alltid aviseras och dokumenteras skriftligt.

Den drifttekniske chefen / den sakkunnige (oavsett om denne är organiserad i Regionservice eller hos extern entreprenör) skall samordna förfarandet med berörda användare av medicinska gaser (verksamhetschef eller motsvarande) och överenskomma om avstängning och om hur behovet av medicinska gaser skall tillgodoses under avstängningen, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 14.3.

Ett kvitteringsförfarande är nödvändigt för att säkerställa att samtliga berörda parter är införstådda med att gasanläggningen kommer att stängas av. Blankett skall användas som är godkänd av den lokal gaskommittén. Den drifttekniske chefen / den sakkunnige skickar kopior till berörda enligt överenskommelse.

8. SÄKERHETSBESIKTNING AV MEDICINSK GASANLÄGGNING

Säkerhetsbesiktning skall utföras av en certifierad gasbesiktningsman.

Beställaren / anläggningsägaren / den sakkunnige svarar för att säkerhetsbesiktningen genomförs och kallar berörda parter.

Vilka personer som måste närvara vid besiktning, erhålla besiktningsprotokoll samt vem som skall ansvara för att åtgärda brister/anmärkningar efter säkerhetsbesiktningen, beslutas i den lokala gaskommittén, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 12.5.3 och 12.5.4.

9. ANVÄNDNINGSTILLÅTELSE FÖR MEDICINSK GASANLÄGGNING

Två situationer motiverar utfärdandet av användningstillåtelse:

- Gasanläggningen är ny
- Gasanläggningen har helt eller delvis varit avstängd

När en säkerhetsbesiktning och/eller bedömning visat att användningstillåtelse kan utfärdas, skall den drifttekniske chefen / den sakkunnige skriftligen meddela berörda medicinskt ansvariga användare om att tillåtelse getts, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 14.2.

Ett kvitteringsförfarande är nödvändigt för att säkerställa att samtliga berörda parter är införstådda med att gasanläggningen kommer att kunna tas i bruk igen. Blankett skall användas som är godkänd av den lokal gaskommittén. Den drifttekniske chefen / den sakkunnige skickar kopior till berörda enligt överenskommelse samt arkiverar originalet.

10. AKUT AVSTÄNGNING AV GASANLÄGGNING

Det kan uppstå situationer då det av säkerhetsskäl är nödvändigt att omedelbart kunna stänga av gasförsörjningen helt eller delvis. Innebär avstängningen att tillgången på medicinska gaser inom den medicinska verksamheten äventyras, skall en rutin finnas, som snabbt medför att gasanvändarna erhåller information om det inträffade, så att försörjning med gaser kan ordnas på annat sätt.

Datum 2015-02-02	Utarbetad av CGk:s arb.grupp - Kvalitetsdokument	Version nr. 4.1	Ersätter 2014-11-11	Fastställt av / datum / signatur Lars Kristensson / 2015-02-02/	Sida 6(12)
---------------------	---	--------------------	------------------------	--	---------------

- Den som gör en avstängning av akuta skäl skall göra klart för sig vilka medicinska verksamheter som drabbas.
- Kontakt med berörda gasanvändare skall ske genom den avstängandes försorg.
- Den som gör en avstängning skall även ta kontakt med den sakkunnige och rapportera om avstängningen samt ange skälet härför.
- Försörjning av gaser på annat sätt till gasanvändarna skall ges i erforderlig omfattning dels baserat på akuta krav på gastillgång, dels på förväntad avstängningstid.

Efter akut avstängning skall rutiner för arbetstillåtelse och användningstillåtelse följas i vanlig ordning, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 14.4.

11. RUTINER VID INKOPPLING AV RESERVGASFÖRSÖRJNING

Det skall finnas lokalt fastlagda och dokumenterade rutiner, som beskriver förekommande system för reservgasförsörjning.

Rutinen skall beskriva hur systemen fungerar vid gasbortfallsalarm, hur de kopplas in och används i händelse av driftstörning eller gasbortfall i distributionssystemet samt hur återställning till normal driftkälla skall ske.

Detta gäller för samtliga reservgassystem, såväl centrala gasförsörjningskällor som lokalt placerade reservsystem, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 14.5.

12. TRYCKFALL I MEDICINSK GASANLÄGGNING

12.1. Allmänt

Den drifttekniske chefen / den sakkunnige ansvarar för reservkapaciteten, adekvata inställelsetider samt följsamhet till fastställda rutiner. Den drifttekniske chefen / den sakkunnige ansvarar även för (efter beslut i lokal gaskommitté) att kapaciteter och inställelsetider är tillräckliga.

12.2. Kapacitetskrav

Vid tryckvakten alt. tryckövervakaren

Reservgaskapaciteten bör dimensioneras så att normaldrift kan upprätthållas under minimum 3 timmar. Ytterligare reservkapacitet bör finnas tillgängligt från ex. buffertförrådet.

Respektive lokal gaskommittén skall fastställa sina kapacitetskrav.

Vid tankanläggning för flytande oxygen och vid tömningscentralerna för medicinsk oxygen och lustgas

Kapaciteten skall väl täcka den beräknade maximala gasförbrukningen som kan uppstå inom sjukvårdsanläggningen. Detta beräkningsunderlag används även för att fastställa gasförrådets (buffertförrådets) storlek (tillgänglig gasvolym) samt lämpligaste leveransform med t.ex. gasflaskor, flaskpaket eller för medicinsk oxygen med tankanläggning. Såväl drift- som reservsida skall täcka den beräknade maximala gasförbrukningen för anläggningen, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 3.2.

Exempelvis vid användning av tankanläggning med medicinsk oxygen som primärkälla, så skall respektive reservgassida vid reservtömningscentralen vardera täcka för minst två dygns förbrukning, d.v.s. totalt fyra dygns reservgaskapacitet.

Vid kompressorläggningar för medicinsk luft och instrumentluft

Luftförsörjningen skall bestå av tre enheter enligt något av följande alternativ:

- Två kompressorenheter med två luftbehållare, dubbelt luftbehandlingssystem och ett reservförsörjningssystem med gasflaskpaket.

Datum 2015-02-02	Utarbetad av CGk:s arb.grupp - Kvalitetsdokument	Version nr. 4.1	Ersätter 2014-11-11	Fastställd av / datum / signatur Lars Kristensson / 2015-02-02/ <i>L.K.</i>	Sida 7(12)
---------------------	---	--------------------	------------------------	--	---------------

- Tre kompressorenheter med två luftbehållare, dubbelt luftbehandlingssystem.

Anläggningen för medicinsk luft skall vara ansluten till prioriterad kraft, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 3.5.2.

Beakta placeringen av reservkompressorerna ur ett kontinuitetsperspektiv.

12.3. Övervakning/larmsystem

Tömningscentraler, distributionssystem och kompressor­anläggningar skall följa SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 8.

12.4. Test av reservgasförsörjning

Test av automatiskt inkopplande reservkapacitet bör göras regelbundet under normala driftförhållanden och rapporteras till respektive lokal gaskommitté.

13. UTSUGSSYSTEM FÖR ANESTESIGASÖVERSKOTT

Dessa skall kontrolleras enligt gällande AFS för anestesi­gaser.

Utsugssystem för anestesi­gasöverskott (gasutsug), se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 7.

Evakuering av överskottsgaser med utsugsfläktar (punktutsug), skall beskrivas i det lokala gasdokumentet.

14. ANSVAR OCH TILLGÄNGLIGHET

14.1. Centralgasanläggning

Regionservice ansvarar för att i egen och extern upphandlad driftorganisation utse /godkänna den sakkunnige.

Regionservice ansvarar för att drift och skötsel av medicinsk centralgasanläggning (distributionsnät, tankar, tömningsanläggningar, kompressorer, etc.) utförs enligt SIS HB 370 utgåva 3.

14.2. Medicinska gasflaskor

Medicinskt ansvarig för respektive verksamhet har det yttersta ansvaret för användningen av medicinska gaser samt hanteringen av gasflaskor och tillhörande kringutrustning inom verksamheten.

Oavsett vilken transportfunktion som hanterar gasflaskorna inom ett sjukhus, är den sakkunnige ansvarig för att denna hantering uppfyller kvalitetskraven och att transportpersonalen har tillräcklig utbildning.

Den sakkunnige ansvarar även för tillgängligheten av medicinska gasflaskor.

Buffertförråd

Buffertförrådets storlek skall bestämmas av lokal gaskommitté.

Den drifttekniske chefen / den sakkunnige skall i samråd med lokala gaskommittén fortlöpande notera förändringar i gasbehovet och vidta lämpliga åtgärder för att undvika att gasförsörjningen äventyras under högbelastningstid, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 3.2.

Datum 2015-02-02	Utarbetad av CGk:s arb.grupp - Kvalitetsdokument	Version nr. 4.1	Ersätter 2014-11-11	Fastställd av / datum / signatur Lars Kristensson / 2015-02-02/ <i>L.R.</i>	Sida 8(12)
---------------------	---	--------------------	------------------------	--	---------------

15. ÅRLIG DRIFTKONTROLL

Den drifttekniske chefen / den sakkunnige ansvarar för att årlig driftkontroll utförs av en certifierad gasbesiktningsman.

Den årliga driftkontrollen skall inledas med en genomgång av föregående protokoll och noteringar över genomförda åtgärder på anläggningen sedan föregående års driftkontroll, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 13.2.

Vilka personer som måste närvara vid den årliga driftkontrollen, erhålla protokoll samt vem som skall ansvara för att åtgärda brister/anmärkningar, skall beslutas i den lokala gaskommittén.

Den årliga driftkontrollens anmärkningar/noteringar skall avrapporteras i lokal gaskommitté samt vid vilken tidpunkt dessa skall åtgärdas.

16. ÅRLIG KVALITETSKONTROLL OCH FARMACEVTISK INSPEKTION AV MEDICINSKA GASER

Den sakkunnige svarar för att provtagning och analys av medicinsk luft och instrumentluft sker regelbundet och vid behov, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 15.3.4. Analysresultat skall kontrolleras, godkännas och signeras av den ansvarige farmaceuten. Den sakkunnige ansvarar för arkivering.

Det åligger den farmaceutiskt ansvarige att genomföra årlig inspektion av verksamheten, den sakkunnige skall alltid delta och ansvarar för att åtgärda ev. brister/anmärkningar.

Kontrollen omfattar tillsyn över rutinerna för tillverkning, inköp, kontroll, förvaring, utlämning, distribution och övrig hantering med avsikten att undvika förväxlingar och att de medicinska gaserna är i fullgott skick vid användning.

Protokollet av genomförd inspektion skall avrapporteras i lokal gaskommitté.

17. KONTROLL AV ANSLUTEN MEDICINTEKNISK UTRUSTNING

Den medicintekniskt ansvarige har till uppgift att biträda vårdgivare och verksamhetschefer med erforderlig medicinteknisk kompetens så att dessa kan uppfylla sitt ansvar avseende medicintekniska produkter, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 15.3.6.

18. KUNSKAPSKRAV

18.1. Kunskapskrav på entreprenör

Entreprenören skall kunna styrka sin kompetens för uppdraget. Den som anlitar entreprenören har ansvar att kontrollera detta.

18.2. Kunskapskrav på sjukhusets representation i byggprocessen.

Det åligger sjukvårdsförvaltningens ledning och Regionservice att tillse att rätt kompetens representeras i byggprocessen.

18.3. Kunskapskrav på medicinteknisk personal

Ingrepp i medicintekniska produkter som är anslutna till centralgasanläggning eller gasflaskor får endast utföras av kompetent medicinteknisk personal. Den medicintekniskt ansvarige ansvarar för att den medicintekniska personalen har rätt kompetens.

Datum 2015-02-02	Utarbetad av CGk:s arb.grupp - Kvalitetsdokument	Version nr. 4.1	Ersätter 2014-11-11	Fastställd av / datum / signatur Lars Kristensson / 2015-02-02/ <i>L.R.</i>	Sida 9(12)
---------------------	---	--------------------	------------------------	--	---------------

18.4. Kunskapskrav på den sakkunnige

Skall lägst ha genomgått Teknologisk Institutts grundkurs "Centralgasanläggningar för medicinska gaser". Övriga erfarenheter/kompetens skall godkännas av Regionservice.

18.5. Kunskapskrav på driftsteknisk person

Skall lägst ha genomgått Teknologisk Institutts grundkurs "Centralgasanläggningar för medicinska gaser" eller likvärdig utbildning som godkännas av Swedcert.

Regionservice ansvarar för att beredskapshavande personal har den kompetens som krävs för att fatta beslut i akuta situationer, samt att övrig teknisk personal har god kännedom om centralgasanläggningen.

18.6. Kunskapskrav på sjukvårdspersonal

Verksamhetschefen har ansvar för att vårdpersonalen har rätt kompetens.

19. ANSVARFÖRHÅLLANDEN VID HANTERING OCH ANVÄNDNING AV MEDICINSKA GASER

Den medicinska gashanteringens berör många verksamhetsområden och yrkeskategorier, varför det är viktigt att de som har ansvar för eller de som utför arbetsuppgifter på centralgasanläggningen, känner till ansvarsfördelningen.

Varje lokal gaskommitté skall ta fram ansvarslista, enligt bilaga A.

Finns inarbetad ansvarslista lokalt får den användas om den innehåller motsvarande uppgifter.

20. MOTTAGNING OCH LEVERANS

20.1. Mottagningskontroll

En noggrann mottagningskontroll av flaskor med medicinsk gas från gasleverantören har en mycket stor betydelse för säkerheten. Observera att medicinsk gas är läkemedel.

Ankomstrutin måste utarbetas för att passa varje enskilt buffertförråd.

Personal som genomgått utbildning för att hantera gasflaskor skall närvara vid leverans från gasleverantören.

Nedanstående punkter skall alltid beaktas:

- Kontrollera att antalet utlämnade och mottagna flaskor stämmer och att det är rätt antal flaskor av respektive storlek
- Kontrollera produktetikett
- Kontrollera etikett som anger fyllningsdatum/utgångsdatum
- Kontrollera sort och kvalitet
- Kontrollera flaskans utseende


Om en gasflaska inte uppfyller kraven i ankomstkontrollen, skall den reklameras och returneras till gasleverantören.

20.2. Leverans och utbyte av gasflaskor

All leverans av gasflaskor skall registreras i gasleverantörens gasflaskidentifieringssystem.

Vid leverans skall beställaren kontrollera och med signatur verifiera att rätt gassort och rätt flaskstorlek har levererats.

Att funktionskontroll sker efter utbyte av gasflaska åvilar verksamhetschefen.

Datum 2015-02-02	Utarbetad av CGk:s arb.grupp - Kvalitetsdokument	Version nr. 4.1	Ersätter 2014-11-11	Fastställt av / datum / signatur Lars Kristensson / 2015-02-02/ 	Sida 10(12)
---------------------	---	--------------------	------------------------	--	----------------

21. AVVIKELSERAPPORTERING OCH REKLAMATION

En avvikelse definieras som en icke förväntad händelse i verksamheten som medfört eller skulle kunnat medföra skada eller risk för skada för patient eller personal.

Detta innebär att även händelser i gashantering som skulle kunna utgöra en fara eller risk för kvalitén på de medicinska gaserna skall avvikelserapporteras.

Felaktig vara som upptäcks direkt vid mottagningskontroll skall alltid reklameras hos leverantören, men definieras inte som en avvikelse inom sjukvårdens verksamhet.

Är felet vid en avvikelse inom egna verksamheten att relatera till leverantör och detta inte har upptäckts vid mottagningskontroll, skall händelsen både avvikelserapporteras och reklameras.

Alla avvikelser gällande centralgasanläggning med tillhörande distributionsnät, gasflaskhantering med kringutrustning, teknisk apparatur som tillverkar, distribuerar eller använder medicinska gaser, skall rapporteras enligt sjukvårdsförvaltningens rutiner.

22. DOKUMENTATION

Förändringar och reparationer på centralgasanläggningen får endast genomföras i samråd med den sakkunnige och skall dokumenteras på föreskrivet sätt, se SIS HB 370 utgåva 3 avsnitt 11.

Datum 2015-02-02	Utarbetad av CGk:s arb.grupp - Kvalitetsdokument	Version nr. 4.1	Ersätter 2014-11-11	Fastställt av / datum / signatur Lars Kristensson / 2015-02-02/ <i>L.R.</i>	Sida 11(12)
---------------------	---	--------------------	------------------------	--	----------------

23. BILAGA A

Exempel på:

Ansvar/mandat för gassäkerheten vid

Ansvar/mandat	Roll	Namn
1. Ledningsansvar	Förvaltningschef	
2. Medicinskt ansvar	Respektive verksamhetschef	
3. Farmaceutiskt ansvar	Apotekare	
4. Medicintekniskt ansvar	Verksamhetschef IT/MT service	
5. Sakkunnig för tillverkning och hantering av medicinska gaser	Tekniker/ingenjör driftorganisationen	
6. Fastighetsägaransvar	Divisionschef AM (Asset Management)	
7. Fastighetsförvaltaransvar	Fastighetsförvaltare	
8. Driftansvar	Driftchef	
9. Lokal gaskommittén	Ledamöter i lokal gaskommitté	

1. Utsedd att ha totalansvar för det som händer när det gäller drift av förvaltningen.
2. Respektive verksamhetschef är alltid medicinskt ansvarig, kan knyta till sig sakkunniga i specifika frågor för att verksamheten ska kunna upprätthållas på ett säkert sätt.
3. Tillsyn i enlighet med läkemedelslagstiftning och SIS HB 370 utgåva 3.
4. Biträder respektive verksamhetschef med medicinteknisk kompetens.
5. Förestår tillverkning och annan teknisk hantering av medicinska gaser vid sjukhusen.
6. Övergripande ansvar för fastighetsverksamheten och driftsäkerheten.
7. Företräder fastighetsägaren som anläggningsägare.
8. Utsedd av anläggningsägaren att svara för drift och underhåll av medicinsk gasanläggning.
9. För att respektive verksamhetschef ska uppfylla krav för en säker gashantering har ordförande i lokal gaskommitté fått delegation av förvaltningschefen att bilda en gaskommitté.

Datum 2015-02-02	Utarbetad av CGk:s arb.grupp - Kvalitetsdokument	Version nr. 4.1	Ersätter 2014-11-11	Fastställt av / datum / signatur Lars Kristensson / 2015-02-02/ <i>L-12</i>	Sida 12(12)
---------------------	---	--------------------	------------------------	--	----------------