Riktlinje

Fastställt av: Kristofer Linder

Upprättat av: Petter Karlsson

Organisation gäller inom: Region Västerbotten

Medicinsk gas - Anvisning

Regelverk gällande medicinsk gas

I följande dokument finns hänvisningar till de viktigaste regelverken som styr tillverkning och installation av medicinsk gas.

1. MDR EU förordning 2017/745
2. SS-EN ISO 7396-1 och -2

Struktur och arbetsgång för projektörer allmänt i gasprojekt

Arbetsgång

Arbetsgången generellt i gasprojekt ska följa SS-EN ISO 14971, Medicinska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter.

Hela projekteringen ska styras av de risker som kan uppstå för personal och patienter vid användning av anläggningen. Riskreduceringsprocessen ska dokumenteras och vara spårbar.
Risker i anläggningen ska: Identifieras – beskrivas – analyseras – bedömas – reduceras. Eventuella kvarvarande risker som inte kan åtgärdas i projektet beskrivs och bedöms slutligen. Ansvarig för riskhantering och teknisk fil är vårdgivaren.

Riskhanteringsrapport. Identifiering och reducering av risker

Mall till riskhanteringsrapport är framtagen med SS-EN ISO 14971 som utgångspunkt och ska under projektets gång fyllas i med relevanta uppgifter både av vårdgivaren och beställaren/projektörerna. Projekteringen ska styras av de identifierade riskerna i projektet så att dessa reduceras så långt det är möjligt.
En av projektörerna utses till samordnare för gruppen projektörer, lämpligen gasprojektören, som ansvarar för att riskhanteringsrapporten blir kompletterad. Det är lämpligt att samma person också får rollen som BAS-P i projektet.

Kvarvarande risker

De risker som projektörer och vårdgivaren identifierar i projektet, men som inte direkt kan lösas, noteras som kvarvarande risker i riskhanteringsrapporten. Är någon eller några beskrivna risker inte acceptabla, går arbetet tillbaka till projektörer som utför de åtgärder som krävs, för att minska riskerna så långt som möjligt utan att nytta/riskförhållandet påverkas negativt. Riskhanteringen godkänns och signeras av vårdgivaren.

Sammanfattning

1. Projektörer får av beställaren, vid ett inledande projekteringsmöte, den s.k. behovsanalysen.
2. Projektering börjar med att identifiera alla risker i projektet enligt SS-EN ISO 14971. Viktigt att tillskapa en riskhanteringsgrupp och att frågor besvaras av personal med rätt kompetens (medicinsk, klinisk, medicinteknisk och farmaceutisk kompetens). Projektering utförs utifrån underlag och identifierade risker bedöms och reduceras enligt kriterier för riskacceptans. Riskhanteringsrapport kompletteras och kvarstående risker noteras.
3. Projektering samt identifierade, reducerade och kvarvarande risker i riskhanteringsrapporten bedöms av vårdgivaren och godkänns för produktion.
4. Entreprenad och eventuella justeringar. Vid större ändringar kontrolleras detta med vårdgivaren. Riskhanteringsrapporten slutjusteras.
5. Dokumentation för produkten, tillsammans med alla kontroll- och provningsdokument, verifikat sammanställs. Därefter skrivs en riskhanteringsrapport som tillsammans med all dokumentation utgör det underlag som vårdgivaren behöver för att kunna visa överensstämmelse med bilaga 1 i MDR ”Allmänna krav på säkerhet och prestanda”. All dokumentation samlas i den ”tekniska filen”.