

Riktlinje

Fastställt av: Kristofer Linder

Upprättat av: Petter Karlsson

Organisation gäller inom: Region Västerbotten

Medicinska gasanläggningar - anvisning

Inledning

Avgränsning

En medicinsk centralgasanläggning klassas som en medicinteknisk produkt, klass 2b. Förändring av anläggningen kan ske endera genom en totalentreprenad där entreprenören har befogenhet att CE-märka hela anläggningen, eller genom en entreprenad där vårdgivaren, dvs regionen, själv tar ansvaret som "egentillverkare". Denna så kallade "egentillverkning" regleras av avsnitt 5 i MDR direktivet. Denna tekniska anvisning begränsar sig till där regionen är "egentillverkare".

Syfte och mål

Syftet med anvisningen är att få en gemensam teknisk standard för regionens medicinska gasanläggningar

oavsett vem som är projektör eller i vilket sjukhus som projektet genomförs samt att kraven i relevanta lagar,

förordningen MDR 2017/745 uppfylls. Målen med anvisningen är att:

- Få en anläggning där riskerna är kända och eliminerade till acceptansnivå och därmed har en hög säkerhet för patienter och personal.
- Ge vägledning så att kraven i relevanta lagar, förordningen "MDR" och regelverk uppfylls.
- Få en gemensam och likartad teknisk standard oavsett sjukhus/vårdinrättning som ger kända förutsättningar för drift och underhåll av anläggningen.

Kompetens

För att vara behörig att utföra projektering i den medicinska gasanläggningen, ska kraven i bilagan "Kompetenskrav medicinsk gas", vara uppfyllda.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Projektering

Samtliga projektörer i projektet ska också ha fått en detaljerad genomgång vid ett inledande projekteringsmöte, där frågor kan ställas och utredas. All projektering ska följa MDR, SS-EN ISO 14971, SS-EN ISO 7396-1, 2 och (HB 370 utgåva 3). Fokus ska ligga på anläggningens risker och reducering av dessa.

Projektering av rör/gas/kyla/värme

Rörsystem, uppbyggnad

Avdelning med redundant gasförsörjning, även kallad prioriterad avdelning

Grundregeln enligt regelverk är att alla vårdavdelningar med gasinstallation ska vara utförd med tryckvakt/tryckövervakare med larm och möjlighet till reservgasförsörjning.

System 2

Reservgasflaskor, anslutna till tryckvakt/tryckövervakare, på avdelningar med redundant gasförsörjning är på vissa sjukhus ersatta av ett parallellt rörnät för andningsoxygen och andningsluft. Här benämnt "System 2".

Dimensionering av gasrör

Teknisk konstruktion utförs enligt SS-EN ISO 7396 och (SIS HB 370). Dimensionering av gasflöden skall uppfylla vårdgivarens behovsanalys. HTM 02 "Medical gas pipeline systems" kan ligga som grund.

Tryckfallsberäkning enligt SS-EN ISO 7396-1, kapitel 12.6 utförs och dokumenteras. Omständigheter om konstruktören särskilt vill belysa dokumenteras skriftligt. Gör en beräkning med utgångspunkt från HTM 02 "Medical gas pipeline systems" och jämför eventuellt med empiriska värden. Sammanställ därefter ett underlag som kan diskuteras och godkännas av vårdgivaren.

Rörsystem - Dimensionerande förutsättningar

Norrlands universitetssjukhus - Andningsoxygen

Nät för system 2 är dimensionerat för max 100 Nm³ /h. Utgångspunkt är en beräknad normalförbrukning på 58 Nm³ /h, med högre toppbelastningar. Med denna utgångspunkt har dimensionering gjorts så att tryckfallet i valfri punkt i huvudsystemet inte överstiger 15 kPa (nu gäller 10% av driftrycket). Detta medför en maximal gashastighet i rören på cirka 15 m/s. Förstärkning av ordinarie system utgår från samma utgångspunkt. Beräkningstryck 10 bar.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Norrlands universitetssjukhus - Andningsluft

Nät för system 2 är dimensionerat för max 450 Nm³/h. Utgångspunkt är en beräknad normalförbrukning på 350 Nm³/h, och med maxkapacitet för kompressorer till 480 Nm³/h. Med 450 Nm³/h som utgångspunkt har dimensionering gjorts så att tryckfallet i valfri punkt i huvudsystemet inte överstiger 15 kPa (nu gäller 10% av drifttrycket). Max gashastighet i rören utifrån denna förutsättning understiger 25 m/s. Förstärkning av ordinarie system utgår från samma utgångspunkt. Beräkningstryck 12 bar.

Lycksele lasarett -Andningsoxygen

Huvudledning är dimensionerad för max tryckförlust av 15 kPa och inom avdelning en tryckförlust på 15 kPa (nu gäller 10% av drifttrycket). Sträckan 300 m ger ett medeltryckfall på 50 Pa/m. Med projekterad rördimension på 42 mm, ger det en maxförbrukning på 92 Nm³/h.

Lycksele lasarett – Andningsluft

Huvudledning är dimensionerad för max tryckförlust av 15 kPa (nu gäller 10% av drifttrycket) och inom avdelning en tryckförlust på 15 kPa (nu gäller 10% av drifttrycket). Sträckan 300 m ger ett medeltryckfall på 50 Pa/m. Med max kompressorkapacitet på 82 Nm³/h, ger detta rördimension 54.

Skellefteå lasarett – Andningsoxygen och andningsluft

Utreds under projektering.

Systemuppbyggnad generellt

Rörnäten för andningsoxygen och andningsluft har byggts upp så att ordinarie nät, system 1 och parallellnätet, system 2, samverkar i normaldrift. Det innebär att det bara är när ordinarie system 1 eller ordinarie system 2 är ur drift som angivna maximala hastigheter kan uppnås. Principer på systemuppbyggnad: Se 52.HB Bilaga 2 – principlösningar för rörinstallationer för olika principlösningar av anslutningar av system 1 och 2 samt brandisoleringar.

Övrig projektering

Projektering av t ex kylning av kompressorer och kompressorum ska utföras med beaktande på relevant regelverk och eventuella reservdrifter och de temperaturgränser som gäller.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Projektering för styr & övervakning

Projektering utgår från krav i regelverk och riskidentifiering av anläggningen och riskhanteringen samordnas i riskhanteringsrapporten. Driftkort och eventuell apparatlista upprättas därefter som granskas och godkänns av projektledning.

Kompressorer, torkar

Kompressorer och torkar styrs enbart av egna interna styrutrustningar och lufttryck i distributionsnät. Eventuella kylventiler och/eller uteluftspjäll styrs av kompressorns styrutrustning för att, så långt som möjligt, vara autonom. Centralt styr & övervakningssystem hanterar enbart larm och eventuella rumsfunktioner Skiftning av driftkompressor sker med styrda tryckstabilisatorer.

Larm, driftindikeringar, mätning

Larm från olika enheter kopplas till befintligt centralt styr & övervakningssystem. Se bilaga Larmgivning.

Projektering av el och tele

Projektering utgår från krav i regelverk och riskidentifiering av anläggningen och riskhanteringen samordnas i riskhanteringsrapporten. Samordning görs med projektering för styr & övervakning så att anläggningsdelar som t ex om UPS ska anslutas, beaktas.

Projektering av ventilation

Projektering utgår från krav i regelverk och riskidentifiering av anläggningen och riskhanteringen samordnas i riskfilen. Speciella regler för ventilation av gasrum och kompressorrum beaktas.

Projektering för byggåtgärder

Projektering utgår från krav i regelverk och riskidentifiering av anläggningen och riskhanteringen samordnas i riskhanteringsrapporten. Speciella regler för brandklass av gasrum och kompressorrum beaktas.

Under entreprenadstiden

Avvikelse från godkänd bygghandling får endast ske i undantagsfall. Om ändringar måste utföras, skall ny riskbedömning göras samt samråd och godkännande av vårdgivaren ske före åtgärd. Samordnande projektör slutför sedan riskhanteringsdokumentet och dokumenterar eventuella kvarvarande risker som inte åtgärdats i projektet.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Förfrågningsunderlag vid anbudsförfarande

Vid upprättande av förfrågningsunderlag ska hela arbetsgången fram till godkänd bygghandling utföras. I underlaget tydliggörs entreprenörernas kompetens för att bara behörig att utföra gasinstallationer, samt att allt prov enligt SS-EN ISO 7396-1 kapitel 12 ska utföras och vidimeras. Dokument gällande entreprenörers kompetens finns beskrivet i bilagan Kompetenskrav medicinsk gas.

Dokumentation

Entreprenören upprättar underlag för relationsritningar. Underlaget skall överlämnas till beställaren eller utsedd projektör i god tid före slutbesiktningstillfället för upprättande av relationshandling. Anvisningar och krav på dokumentets utformning finns att hämta på regionens hemsida.

Relationshandlingar

Entreprenören upprättar underlag för relationsritningar. Underlaget skall överlämnas till beställaren eller utsedd projektör senast vid slutbesiktningstillfället för upprättande av relationshandling. Anvisningar och krav på dokumentets utformning finns att hämta på regionens hemsida.

Ansvar och befogenheter

Projektör: BAS-P, projektering, riskbedömning och komplettering av riskhanteringsrapport, samt upprättande av relationsdokument.