

# Gashandbok SÄS

## Sammanfattning

Denna gashandbok för SÄS är sammanställd av sjukhusets gaskommitté.

Gaskommittén på SÄS fungerar som en samordnare och rådgivande kommitté för att öka säkerhet och kvalitet vid hanteringen av medicinsk och medicintekniska gaser.

Kommitteens uppdrag är att fastställa SÄS-övergripande riktlinjer i syfte att säkerställa att myndighetskrav och regelverk följs i berörda verksamheter. Riktlinjen ska stödja gaskommittén vid framtagandet av lokala rutiner i enlighet med respektive verksamhets ledningssystem.

## Förändringar sedan föregående version

-

### Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	1
Förändringar sedan föregående version .....	1
Bakgrund.....	2
Inledning och syfte.....	2
Gaser i vård och behandling.....	2
Förutsättningar .....	2
Gaskommitténs uppdrag.....	2
Gaskommitténs representation och ansvarsområden .....	3
Gaskommitténs arbetsformer .....	3
Ledningssystem.....	4
Ansvarsförhållanden .....	4
Gasflaskor .....	5
Centralgasanläggningar.....	6
Akut avstängning av medicinsk central gasanläggning .....	8
Kompetenskrav .....	10
Representation och ansvarsområden .....	12

Mötesstruktur .....	12
Genomförande .....	13
Egenkontroll.....	13
Årlig anläggningskontroll .....	13
Årliga kvalitetskontroller och inspektion av gaser.....	13
Dokumentinformation.....	14
Referensförteckning.....	14

## Bakgrund

### Inledning och syfte

Många aktörer är involverade i hanteringen av gaser inom hälso- och sjukvården, både fastighetsförvaltare och vårdgivare.

Säkerhetsaspekter berör patienter, personal och andra personer som vistas i aktuella lokaler samt omgivande miljö.

Gaskommittén vid SÄS handlägger rutiner för hantering av medicinska och medicintekniska gaser.

Syftet med gashandboken är att säkerställa konstruktion, drift och utveckling av centrala gasanläggningen, samt fungera som ett stöd för vårdgivare och fastighetsförvaltare.

### Gaser i vård och behandling

Gaser som används i vård och behandling distribueras från centrala gasanläggningar respektive gasflaskor.

En **medicinsk gas** är klassad som ett läkemedel. Exempel på medicinska gaser är: medicinskt oxygen, medicinsk lustgas, medicinsk koldioxid, medicinsk luft och gasblandningar av föregående.

En **medicinteknisk gas** är inte ett läkemedel men används precis som medicinska gaser tillsammans med medicintekniska produkter. Exempel på medicintekniska gaser är: nitrogen, helium, argon och koldioxid.

## Förutsättningar

### Gaskommitténs uppdrag

Vårdgivare ska enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) tillämpa ledningssystem inom sin verksamhet. Detta omfattar även verksamhetens försörjningssystem för medicinska och medicintekniska gaser.

Vårdgivarens gaskommitté har ett övergripande uppdrag att samordna och utveckla arbetet med hantering av medicinska gaser och medicintekniska gaser inom förvaltningsområdet. Detta innebär att leda, styra och säkra genom att:

- utarbeta och fastställa avtal med anläggningsägare
- godkänna lokala föreskrifter såsom rutiner för drift, underhåll, användning, avvikelshantering samt för ny-/ombyggnad
- godkänna tekniska krav på gasanläggning och gasteknisk utrustning
- godkänna kompetenskrav på personal, som ska arbeta med gasanläggning och medicintekniska produkter för medicinska gaser
- utse sakkunnig person för tillverkning av medicinska gaser.

Följa upp och bevaka:

- avvikelshanteringens resultat och åtgärder
- resultat från besiktningar, skyddsronder m.m.
- resultat och erfarenheter från drift
- omvärldsbevakning (förändrade medicinska och tekniska metoder).

Planera och förbättra:

- bevaka planering och se till att kompetenta personer medverkar vid ny- eller ombyggnation
- initiera och medverka i framtagande av riskanalyser på den befintliga medicinska gasanläggningen och vid ny-/ombyggnationer
- initiera erforderlig information till berörd personal
- ha kontakt med myndigheter och andra externa organ såsom brandmyndighet, IVO, Läkemedelsverket, Arbetsmiljöverket
- ha kontakt med och informera andra interna organ såsom skyddskommitté och utbildningsenhet.

## Gaskommitténs representation och ansvarsområden

Se rubrik [Representation och ansvarsområden](#).

## Gaskommitténs arbetsformer

I handboken HB370 utgåva 4 ”Säkerhetsnorm för medicinska gasanläggningar”, anges bland annat vilka kompetenser som bör ingå i en gaskommitté. Gaskommittén bör också adjungera annan lämplig kompetens eller företrädare vid behov. Det är av största vikt att samverkan sker mellan anläggningsägaren och andra aktörer inom gashanteringen. Gaskommittén ska ha minst två protokollförda möten/kalenderår, se rubrik [Mötesstruktur](#).

## Ledningssystem

Vårdgivaren ska identifiera och fastställa de processer och rutiner som behövs för att säkerställa kvaliteten i sin verksamhet (SOSFS 2011:9). Rutinerna ska beskriva ett bestämt tillvägagångssätt för hur en aktivitet ska utföras samt hur ansvaret fördelas i verksamheten. Det ska framgå av rutinerna hur samverkan ska bedrivas i den egna verksamheten samt med andra verksamheter för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada.

### **Systematiskt förbättringsarbete genom riskanalysarbete**

Vårdgivaren ska (enligt SOSFS 2011:9) fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet genom att:

- uppskatta sannolikheten för att händelsen inträffar
- bedöma vilka negativa konsekvenser som skulle kunna bli följden av händelsen.

### **Avvikelsehantering**

Vårdgivaren ska ha ett system för att kunna ta emot, utreda och sammanställa avvikelser i verksamheten.

## Ansvarsförhållanden

### **Ansvarsförhållanden allmänt**

Den medicinska gashanteringens berör många verksamhetsområden och yrkeskategorier. Det är därför viktigt att alla som ansvarar för eller utför arbetsuppgifter med medicinska och medicintekniska gaser, känner till sitt ansvar och har rätt kompetens. Förtydligande av ansvar inom respektive verksamhet ska anges i respektive vårdgivares ledningssystem.

### **Vårdgivarens ansvar**

Vårdgivaren har det övergripande ansvaret för hälso- och sjukvårdens kvalitet.

### **Verksamhetschefs ansvar**

Verksamhetschef ska på vårdgivarens uppdrag svara för att medicintekniska produkter vilka ansluts till gasanläggningen uppfyller de krav som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter för medicintekniska produkter (MDR(EU)2017-745). Verksamhetschefen ska även ta fram och fastställa rutiner för det systematiska kvalitetsarbetet kontinuerligt ska bedrivas (SOSFS 2011:9).

### **Medicinskt yrkesansvar**

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska kontrollera de medicintekniska produkterna innan de används på patienter. Kontrollen ska göras enligt de av tillverkaren givna instruktionerna. De ska även ha kunskap och adekvat utbildning om produkternas funktion, hantering, risker vid användning samt vilka åtgärder som behöver vidtas vid avvikelser från normaldrift.

### **Anläggningsägarens ansvar**

Anläggningsägaren ska tillhandahålla rutiner för förvaltning av den medicinska gasanläggningen och påvisa att den är säker och uppfyller lagkrav.

### **Driftansvarigs ansvar**

Driftansvarig utses av anläggningsägaren och ansvarar för drift och underhåll av den tilldelade medicinska gasanläggningen.

### **Medicintekniskt ansvar**

Den medicintekniskt ansvarige/motsvarande har till uppgift att biträda vårdgivare med erforderlig medicinteknisk kompetens.

### **Sakkunnigs ansvar**

Tillverkning och annan teknisk hantering av medicinska och medicintekniska gaser på sjukvårdsinrättning ska ske av sakkunnig. Sakkunnig ska även delta vid säkerhetsbesiktningar samt se till att driftskontroll på gasanläggning utförs.

### **Farmaceutiskt ansvar**

Tillverkning och hantering ska inspekteras minst en gång per år vilket bör ske av farmaceut. Inspektionen bör omfatta rutiner för tillverkning, inköp, kontroll och förvaring av de medicinska gaserna samt rutiner för utlämning, distribution och övrig hantering så att förväxling av gaser inte kan ske.

### **Hygienansvar**

Även de mikrobiologiska kvalitetsförhållandena som rör den medicinska gashanteringen ska bevakas.

## **Gasflaskor**

### **Lokal för förvaring av gasflaskor**

Förråd av gasflaskor behövs antingen som ett driftsförråd vid normal drift hos vårdgivaren eller som reservförråd, om den normala

gasleveransen/distributionen skulle störas. I båda fallen ska förrådet vara utformat som ett gascentralrum. Detta lagringsutrymme kan vara samma lokal som tömningscentralen står i. Lokalen ska vara normalt rumstempererad, välventilerad, med slätt golv utan brunn eller annan risk för gasansamling och även i övrigt till-godose gasleverantörens lokalkrav. Tomma och fulla gasflaskor ska förvaras åtskilda. Rumstemperatur ska mätas och dokumenteras.

### **Gasflaskbuffert**

En viktig tillgänglighetsfaktor är den övergripande försörjningen av lösa gasflaskor. Verksamhetschefen bör hålla reda på de förbrukningstal som råder inom verksamheten.

- Hur många gasflaskor behövs vid normal drift?
- Hur många gasflaskor behövs som en eventuell reserv vid en störning?

Det är viktigt att komma ihåg att förbrukningstalen även vid normal drift kan vara mycket skiftande, därför måste en rimlig buffert finnas. Gaskommittén kan bistå i bedömning och sammanställning av buffertförrådets storlek.

### **Gasflaskor på vårdavdelning/mottagning**

Portabla gasflaskor för transporter och reservgasflaskor för gasbortfall, får placeras i lokaler där inget brännbart material förvaras. Lokalen ska vara väl ventilerad med både till- och frånluft. Tomma och fulla gasflaskor ska förvaras åtskilda. Rummet ska vara märkt med varningsskylt med text *Gasflaskor*. Stabila fästordningar för gasflaskor ska finnas samt transportanordningar för gasflaskorna.

Leverans till vårdgivare och mottagningskontroll (extern leverans).

En noggrann mottagningskontroll av gasflaskor med medicinsk gas har stor betydelse för säkerheten. Observera att medicinsk gas är ett läkemedel. All leverans av gasflaskor ska registreras i ACCURA.

### **Gasleverantör**

All medicinsk gas (flytande form eller lösa gasflaskor) ska levereras av Läkemedelsverket godkänd leverantör.

## **Centralgasanläggningar**

En medicinsk centralgasanläggning är ett komplett system som omfattar gasförsörjningskälla, armatur, rörsystem och gasuttag på de ställen där medicinska gaser eller överskottssystem används. De medicinska gaserna

i systemen är läkemedel och utgör en viktig del av sjukhusets läkemedelshantering.

I den tekniska infrastrukturen på sjukhus och vårdinrättningar ingår ofta centralgasanläggningar med syfte att tillförlitligt tillhandahålla medicinska gaser där och när så krävs. Varje teknikdisciplin inom sjukvården omfattas av lagar och regelverk. Arbete med medicinska gaser fordrar dock särskild aktsamhet då systemet ofta betjänar livsuppehållande behandlingar.

En medicinsk centralgasanläggning är en medicinteknisk produkt (MDR(EU)2017-745). Riskanalysarbete ska ske enligt SS EN ISO 7396-1-2016, Medicinska gassystem samt SS EN ISO 7396-2-2007. En försäkran om överensstämmelse för produkten ska upprättas.

Vårdgivaren ska i sitt ledningssystem beskriva hur systemet förvaltas, kontrolleras, underhålls och utvecklas, (SS EN ISO 14971:2020, Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter).

Alternativt kan vårdgivaren välja en CE-märkt medicinsk gasanläggning från en tillverkare.

Gaskommittén kan på uppdrag utreda behov, föreslå adekvata resurser samt kommunicera information i samband med arbeten på centralgasanläggningar.

Vid all upphandling av vara och tjänst är det viktigt att från början fastslå de villkor och krav som gäller. Kontroller och besiktningar ger underlag för ekonomiska och juridiska beslut mellan beställare och leverantör om hur levererad dokumentation och färdigställd anläggning - såväl till omfattning som funktion - uppfyller de överenskomna villkoren.

### **Underhålls- och byggprocess**

Då en ny gasanläggning projekteras eller då mer omfattande förändringar på befintliga anläggningar görs, ska av vårdgivaren utsedda befattningshavare delta i byggprocessen. Fastighetsförvaltaren ansvarar att rätt lokal kompetens (driftsteknik chef/driftansvarig, medicinteknisk chef och sakkunnig för tillverkning) deltar vid projekteringsmöten. En gasanläggning som projekteras i egen regi betraktas som egentillverkad medicinteknisk produkt enligt HSLF-FS 2021:52.

### **Arbetstillåtelse för ingrepp i medicinsk gasanläggning**

Om gasanläggningen behöver stängas av helt eller delvis för underhåll eller ombyggnad, ska först arbetstillåtelse för tekniskt ingrepp utfärdas. Den drifttekniske chefen ska samordna förfarandet med berörda

användare av medicinska gaser och komma överens om avstängning och om hur behovet av medicinska gaser ska tillgodoses under avstängningen. Därefter kan skriftlig arbetstillåtelse för tekniskt ingrepp utfärdas av den drifttekniske chefen. I detta fall är ett kvitteringsförfarande nödvändigt för att säkerställa att samtliga berörda parter är införstådda med att gasanläggningen kommer att stängas av.

### **Säkerhetsbesiktning av medicinsk gasanläggning**

Intyg på utförd tryckprovning och täthetskontroll ska ingå som bilaga i protokollet för säkerhetsbesiktningen, se gällande utgåva SIS HB 370 och Västfastigheters riktlinjer för medicinska gaser. Anläggningsägaren svarar för att säkerhetsbesiktning genomförs och kallar berörda parter enligt gällande utgåva SIS HB 370. Vilka personer som ska närvara vid besiktningen ska beslutas i gaskommittén och beskrivas i vårdgivares ledningssystem. Man ska även ange vem som ansvarar för att åtgärda brister/anmärkningar efter säkerhetsbesiktningen, se gällande utgåva SIS HB 370 samt Västfastigheters riktlinjer för medicinska gaser.

### **Användningstillåtelse för medicinsk gasanläggning**

Tre situationer motiverar utfärdande av användningstillåtelse:

- ny gasanläggning
- gasanläggning som har byggts om eller på något sätt kompletterats
- gasanläggning som helt eller delvis har varit avstängd.

När en säkerhetsbesiktning visat att användningstillåtelse kan utfärdas, ska driftteknisk chef/driftansvarig skriftligen meddela berörda vårdgivare om tillåtelse, och sända kopior till sakkunnig för tillverkning och andra berörda enligt överenskommelse, se gällande utgåva SIS HB 370 och Västfastigheters riktlinjer för medicinska gaser.

### **Försäkran om överrensstämmelse**

Anläggningsägaren ska tillhandahålla dokumentation som visar att den medicinska gasanläggningen är säker och uppfyller lagkraven. Vårdgivaren ska verifiera kraven genom en skriftlig "Försäkran om överrensstämmelse" (HSLF-FS 2021:43) baserad på den tekniska dokumentationen och en utförd riskanalys. Verifieringen ska uppdateras årligen efter genomförd egen-kontroll.

## **Akut avstängning av medicinsk central 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 påverkas, ska

information om det inträffade snabbt ut till berörda gasanvändare enligt lokalt fastställd rutin. När användarna fått information ska den drifttekniske chefen underrättas och få rapport om vad som förorsakat avstängningen. Försörjning av gaser på alternativt sätt sker i erforderlig omfattning dels baserad på akuta behov, dels på förväntad avstängningstid.

Efter akut avstängning ska rutiner för arbetstillåtelse och användningstillåtelse följas i sedvanlig ordning, se gällande utgåva SIS HB 370.

### **Rutiner vid inkoppling av reservgasförsörjning till centralgasen**

Det ska finnas fastställda och dokumenterade rutiner som beskriver förekommande system för reservgasförsörjning. Detta gäller för samtliga reservgassystem, såväl centrala gasförsörjningskällor som lokalt placerade reservsystem, se gällande utgåva SIS HB 370. Det ska framgå hur de fungerar vid gasbortfallsalarm och hur de kopplas in och används i händelse av driftstörning eller gasbortfall i distributionssystemet.

Avdelningarnas personal ska regelbundet utbildas i handhavande av reservrutiner och vara väl insatta i larmsignaler och hur övervakningsutrustningar fungerar. Utbildningsmaterial tas fram via gaskommittén.

### **Tryckbortfall i medicinsk central gasanläggning**

Driftteknisk chef/driftansvarig ansvarar för att upprätthålla reservkapaciteten, adekvata inställelsetider samt följsamhet av fastställda rutiner. Objektspecifika rutiner ska utarbetas av gaskommittén.

### **Utsugssystem för anestesigasöverskott**

Dessa ska kontrolleras enligt AFS 2001:7 Anestesigaser. Utsugssystem för anestesigasöverskott (gasutsug), se gällande utgåva SIS HB 370. Evakuering av överskottsgaser med utsugsfläktar (punktutsug eller närutsug) ska också beskrivas i Västfastigheters riktlinjer avseende nyinstallation, service, underhåll, kontroll, m.m.

Vårdgivaren har ansvar för genomförandet. Medicinteknisk kompetens kan bistå i arbetet.

### **Ansvar för tillgänglighet**

Vårdgivaren måste fastställa behov av kapacitet för gaskällorna samt lägsta tillåtna tillgängliga gasvolym vid normala betingelser.

Gaskommittén kan bistå med underlag. Rutiner för leveranser måste vara tydliga och kontinuitetsaspekter i samtliga led beaktas.

## Ansluten medicinteknisk utrustning

Handhavande, utbildning och underhåll ska följa bl.a. HSLF-FS 2021:52 användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården och AFS 2001:7 anestesigaser och gällande utgåva av SIS HB 370.

Vårdgivaren har ansvar för genomförandet. Medicinteknisk kompetens kan bistå i arbetet.

## Kompetenskrav

Roll	Kompetenskrav
<b>Kvalitetsledare</b>	Kunskaper om medicintekniska regelverk, egentillverkning av medicintekniska produkter samt riskhantering av medicintekniska produkter.
<b>Anläggningsförvaltare</b>	Utbildning och lång erfarenhet i hantering av medicinska gasanläggningar.
<b>Ordförande i Gaskommitté</b>	Allmän utbildning i gashantering, kunskaper i medicinsk teknik.
<b>Driftchef</b>	Medicinska gasanläggningar – Grundkurs.
<b>Sakkunnig gas</b>	Sakkunnig gas ska ha hög kompetens inom området medicinska och medicintekniska gaser. Sakkunnig gas ska vara mycket väl förtrogen med anläggningarna inom sitt område.
<b>Driftteknisk personal</b>	Driftchef 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.
<b>Medicinteknisk sakkunnig</b>	Utbildning och erfarenhet i medicinteknisk utrustning som använder medicinska gaser.
<b>Hälso- och sjukvårdspersonal</b>	Verksamhetschefen på de verksamheter som använder medicinsk och medicinteknisk gas, är ansvarig för att endast anförtro personal de uppgifter som den är kompetent för. Personalen är skyldig att bevaka att den har den kunskap som behövs för de olika produkternas och systemens funktion.  Den hälso- och sjukvårdspersonal som ska använda och hantera medicintekniska produkter, d.v.s. den utrustning som kopplas till gasanläggningen och, till dessa, anslutna informationssystem ska ha kunskap om <ul style="list-style-type: none"> <li>• produkternas funktion</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• riskerna vid användningen av produkterna på patienter</li><li>• hantering av produkterna</li><li>• vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadad omfattning, när en negativ händelse har inträffat.</li></ul>
<b>Medicinteknisk personal</b>	Ingrepp i medicintekniska produkter som är anslutna till medicinsk gasanläggning, eller anslutna till gasflaskor, får endast utföras av kompetent medicinteknisk personal.

Tabell 1: Kunskapskrav och roller i egentillverkning av medicinska gasanläggningar. Aktuella kurser utförs av certifierad utbildare.

## Entreprenörer

Entreprenören ansvarar för att gasanläggningen byggs enligt projektörens specifikation, gällande författning, tillämplig teknisk standard/specifikationer samt i överensstämmelse med aktuella säkerhetsprinciper och med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. Installatören ansvarar också för att endast för ändamålet lämpliga komponenter används och att all installationspersonal har erforderlig kompetens för sina arbetsuppgifter.

Entreprenörens arbetsledare ska före igångsättning med entreprenaden visa godkänt intyg på genomförd Teknologisk Institut AB:s grundkurs "Centralgasanläggningar för Medicinska gaser" eller likvärdig utbildning godkänd av KIWA.

## Krav på byggprocessen

Då en gasanläggning ska projekteras, eller om en mer omfattande förändring på befintlig anläggning ska göras, är det av yttersta vikt att av sjukhusledningen utsedda befattningshavare ges tillfälle att delta i hela byggprocessen.

## Representation och ansvarsområden

### Gaskommitté

Representant	Ansvarsområde	
Hälso- och sjukvårdsförvaltning	Kontaktperson till chefläkare Bevaka patientsäkerhetsfrågor inom kommitténs arbetsområde	Sjukhusdirektör
Ordförande	Representera verksamheten	Verksamhetschef, Anestesikliniken
Medicinsk kompetens (representant från specialitetsområdet anesthesi)	Bevaka medicinska frågor inom kommitténs arbetsområde	Utsedd, överläkare, läkaravdelning anestesikliniken
Läkemedelssakkunnig	Bevaka farmaceutiska frågor inom kommitténs arbetsområde	Farmaceut Adjungeras v.b.
Medicinteknisk kompetens	Bevaka medicintekniska frågor inom kommitténs arbetsområde	Enhetschef, medicinsk teknik Medicinteknisk ingenjör
Anläggningsägare	Bevaka teknisk drift och service av centralgasanläggningen	Västfastigheter
Sekreterare	Föra protokoll från möten	Sekreterare
Adjungerade		

Tabell 2, Representation och ansvarsområden för representerade roller i SÄS gaskommitté

## Mötesstruktur

Agenda vid gaskommitténs möten:

1. Föregående mötesanteckningar.
2. Anmälan övriga punkter.
3. Årlig driftkontroll (extern).
4. Försäkran av överenskommelse (VF riktlinjer för medicinska gaser).
5. Årlig service.

6. Analyser Andningsluft.
7. Säkerhetsbesiktningar.
8. Framtida till- och ombyggnader.
9. Utbildningsbehov.
10. Avvikelser.
11. Gasflaskor.
12. SÄS Gashandbok (eventuella uppdateringar).
13. Övriga frågor.
14. Nästa möte.

## Genomförande

### Egenkontroll

Egenkontrollen innefattar kontroll att vårdgivaren upprätthåller god och säker kvalitet i sin gashantering. Vårdgivaren ska i sitt ledningssystem beskriva vem/vilka som ska delges dokumentation av genomförd egenkontroll enligt nedan. Denna kontroll ska göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att vårdgivaren ska kunna säkra verksamhetens kvalitet. För att säkerställa korrekt och adekvat kontroll av gashanteringens bör vårdgivaren utarbeta en checklista för aktuella aktiviteter.

### Årlig anläggningskontroll

Anläggningsägare ansvarar för att årlig driftkontroll av central gasanläggning genomförs. Detta arbete ska utföras av certifierad besiktningsman enligt gällande utgåva av SIS HB 370. Protokollkrav föreligger.

### Årliga kvalitetskontroller och inspektion av gaser

Det ankommer vårdgivaren att se till att dessa kontroller och inspektioner utförs enligt svensk läkemedelsstandard (SLS). Årlig kvalitetskontroll och inspektion av medicinska gaser är reglerad, se gällande utgåva SIS HB 370 och SLS. Kontrollen omfattar tillsyn av rutiner för tillverkning, inköp, kontroll, förvaring, utlämning, distribution och övrig hantering. Kontrollen syftar till att undvika förväxlingar och att de medicinska

gaserna är i fullgott skick vid användning. Provtagning och analys av andningsluft utförs genom anläggningsägarens försorg.

## Dokumentinformation

### För innehållet svarar

- Marie Rosén, medicinteknisk ingenjör, bild och funktionsmedicin/medicinsk teknik, SÄS
- Andreas Einarsson, drifttekniker, Västfastigheter
- Zoran Culjak, driftchef, Västfastigheter

### Remissinstanser

Henrik Hermansson, administrativ chef, SÄS

### Nyckelord

Gaskommitté, oxygen, syrgas, gasflaskor, gasanläggning, reservgasförsörjning, kvalitetssäkring

## Referensförteckning

Exempel på länkar som innehåller närmare information av betydelse vid upprättande av lokalt ledningssystem för gashantering:

- Socialstyrelsens författningssamling  
[www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad](http://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad)
  - Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.
  - Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2021:52) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter.
  - Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården
  - Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m.
- Standardiseringar i Sverige  
[www.sis.se](http://www.sis.se)
  - SS EN ISO 7396-1-2016, Medicinska gassystem - Del 1: Medicinska centralgasanläggningar
  - SS EN ISO 7396-2:2007, Medicinska gassystem – Del 2: System för evakuering av anestesioverskott

- SS EN ISO 14971:2009, Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
- SS EN ISO 13485:2016, Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål
- ISO 22301:2014, Ledningssystem för kontinuitet
- SIS Handbok 370, Säkerhetsnorm för medicinska gasanläggningar.  
[www.sis.se/bcker/sakerhetsnorm-for-medicinska-gasanlaggningar---pdf](http://www.sis.se/bcker/sakerhetsnorm-for-medicinska-gasanlaggningar---pdf)
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO)  
[www.ivo.se](http://www.ivo.se)
- Läkemedelsverket  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
- Svensk läkemedelsstandard (SLS)  
[www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/publikationer/svensk-lakemedelsstandard](http://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/publikationer/svensk-lakemedelsstandard)
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS)  
[www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter](http://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter)
  - LVFS 2012:8 Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning
  - LVFS 2004:6 Läkemedelsverkets föreskrift om god tillverkningsledning för läkemedel
- Vägledning för tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter  
[https://lakemedelsverket.se/upload/omlakemedelsverket/publikationer/va\\_gledning-specialanpassade-produkter.pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/omlakemedelsverket/publikationer/va_gledning-specialanpassade-produkter.pdf)
- Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 1997:7  
[www.av.se](http://www.av.se)
- Vårdgivarguiden  
[www.vardgivarguiden.se](http://www.vardgivarguiden.se)
- Svensk författningssamling  
[www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar](http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar)
  - Läkemedelslag (2015:315)
  - Läkemedelsförordningen (2015:458)
  - MDR Förordning 2017/745 om medicintekniska produkter
  - Patientsäkerhetslagen (2010:659)
  - Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Riktlinje

**Gäller för:** Södra Älvsborgs Sjukhus

**Innehållsansvar:** Martin Henricson, (marhe193),  
Verksamhetschef

**Granskad av:** Martin Henricson, (marhe193), Verksamhetschef

**Godkänd av:** Martin Henricson, (marhe193), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SAS9613-1190749860-146

**Version:** 3.0

**Giltig från:** 2026-04-13

**Giltig till:** 2028-04-13