

Hospitalslaboratorier, apoteker mm – god udstyrs- og installations praksis



Michael Nørkjær

Strandmøllen A/S

Salgsingeniør

Salg

+4561620614 Arbejde

+45 28 76 16 15 Privat

2127 Person søger

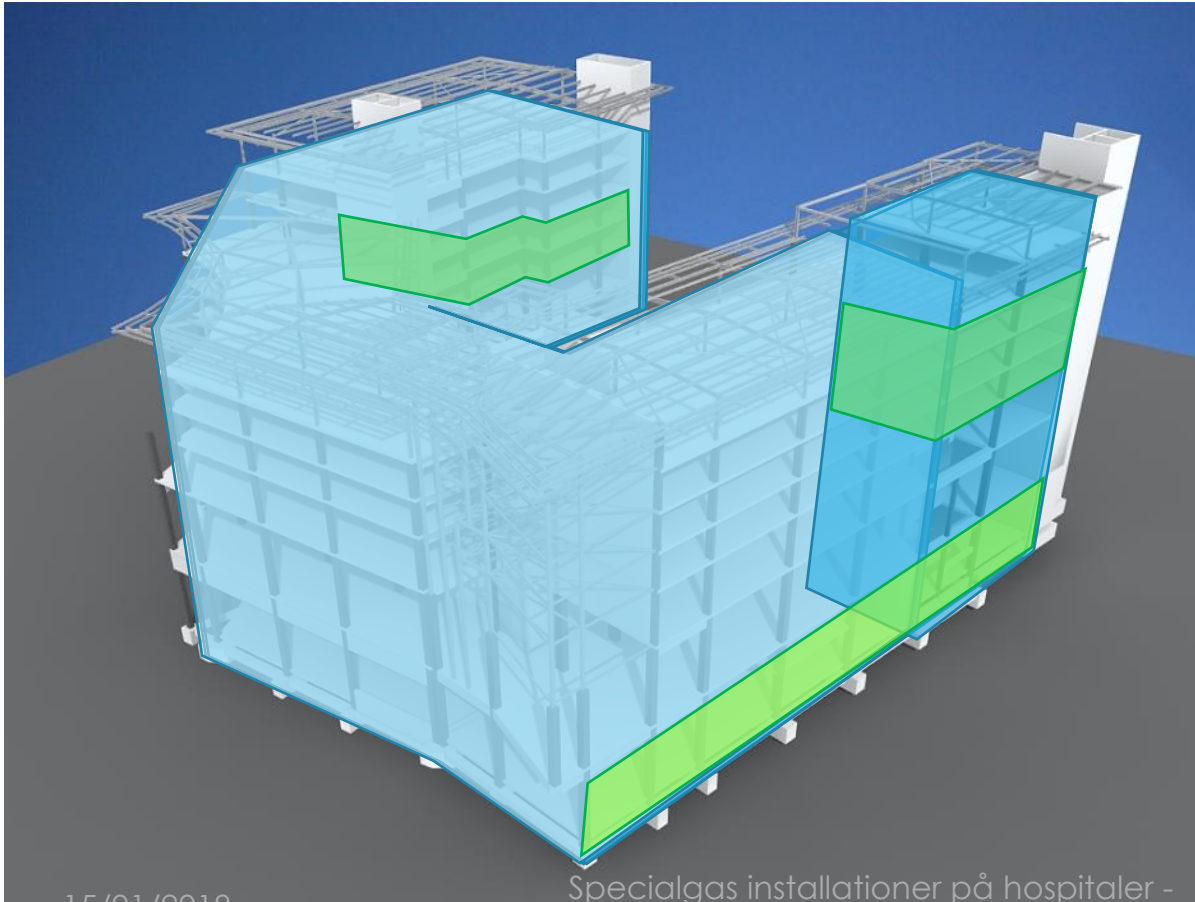
Michael.Norkjaer@strandmolle...

norkjar@msn.com

15/01/2018

Specialgas installationer på hospitaler -
Strandmøllen A/S - Michael Nørkjær

HVOR SKAL DER VÆRE LUFTARTER? OG HVAD SKAL DERES EGENSKABER VÆRE?



Oxygen?

Medicinsk Oxygen?

Medicinsk Luft?

Syntetisk Luft?

Kuldioxid, Fødevarer?

Lab Line Kuldioxid?

Pharmaceutisk Kuldioxid?

- Hvorfor

Renhed

Sikkerhed

Installation

Dokumentation



GASSENS KLASSIFIKATION OG BETYDNING



Inaktive gasser

Dvs. gasser der er karakteriseret som kemisk inaktive hvilket betyder, at de sjældent reagerer med andre grundstoffer.

- Nitrogen
- Argon
- Helium

Oxiderende gasser

Dvs. gasser der ikke er brændbare i sig selv, men nærer en forbrændingsproces.

- Oxygen
- Lattergas

Brændbare gasser

Dvs. gasser der, når de blandes med en oxiderende gas og forsynes med en antændingskilde, vil brænde.

- Propan
- Hydrogen

Giftige gasser

Dvs. gasser der er giftige at indånde.

- Kulilte (Carbon Monoxide) CO
- Ammoniak NH₃
- Hydrogensulfid (Hydrogen Sulfide) H₂S

GASSENS FORMÅL

Nitrogen

Kan beskytte en proces mod fugt-indtrængen, oxidering, nedbrydning og forurening.

Yderligere anvendelser omfatter rensning, trykoverførsel, blanding og opsamling af luftemissioner.

Kryogent flydende nitrogen anvendes til at styre temperaturen i reaktorkølingsapplikationer og til at konservere biologiske prøver.

Oxygen

Oxygen er kritisk for cellevækstapplikationer og bruges i fermentorer og bioreaktorer.

Kuldioxid

Som en gas bruges det i inkubatorer til bænktoppe.

Inden for fremstilling anvendes det i meget kritisk væskechromatografi.

I spildevandsrensning bruges det til pH-kontrol med egenbuffer.

Blandingsgasser

Bruges ofte indenfor forskning og i mange former for process- og anden industri som bl.a. testgasser, gasser til analyse, kalibrering og proces applikationer.

Hvad er din recept?

- *Nøjagtige blandinger*
- *Længere stabilitet*
- *Fuld sporbarhed*



GASSENS BRUG

Pharma

Valg af applikationer til udvikling, fremstilling og pakning af lægemidler. Sikring af optimal proces-flow, tryk og levering.

Laboratorie

Sikrer ingen diffusion gennem utætte materialer, fejlagtige koblinger eller uegnede komponenter reducerer hurtigt en gas af højeste renhedsgrad til ordinær industrikvalitet.

GMP / Lægemiddel

Sikre fuld overensstemmelse med alle gældende forskrifter og lovkrav, herunder GMP.

Renrum

Valg og rådgivning om materialer i forhold til afgivelse af ioner i rummet, lækager etc.

GASSENS RENHED & BLANDING

Gassens renhed

99,2 %	2.2
99,92 %	3.2
99,994 %	4.4
99,999 %	5.0
99,99999 %	7.0

- Alle ultra rene gasser er certificeret med et niveau for maksimum af urenheder. Systemet er kvalitetssikret og ISO 9000 certificeret.
- Pharma gasser er desuden produceret til at opfylde den Europæiske Farmakopé og GMP.

Gassens blandinger

- Specialgas-blandinger kan kombinere fra 2 og op til 40 komponenter
- Nøjagtighed spænder fra % til ppb.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

- Eksempel på overensstemmelses certifikat



- Analysecertifikat
 - af en råvarefrigivelse
 - af en batch
- Uanset hvilken type gas der ønskes er der garanti for renheden af gassen. Der er lavet maksimum niveauer for specifikke gasenheder.

STRANDMØLLEN A/S

HØVEDKONTOR
Strandvejen 855
DK - 2930 Klampenborg
Tel. +45 701 82 107
Fax +45 701 83 107

Indestribuen 32
DK - 8992 Ejby
Tel. +45 701 92 107
Fax +45 701 94 107
www.strandmollen.dk

Ejby
20-07-2015

To whom it may concern.

We hereby confirm that PHARMALINE Oxygen 1188F comply with Ph. Eur 01/2010:0417:

Oxygen	O ₂	≥ 99,95 %
Carbondioxide	CO ₂	≤ 300 ppm
Carbonmonoxide	CO	≤ 5 ppm
Water	H ₂ O	≤ 67 ppm

STRANDMØLLEN A/S

Majken Tinggaard Christiansen

Majken Tinggaard Christiansen
QSE - Manager

STRANDMØLLEN

Side 1
V 2011-02



INSTALLATIONER

15/01/2018

Specialgas installationer på hospitaler -
Strandmøllen A/S - Michael Nørkjær



DISTRIBUTIONSSYSTEM FOR HØJRENE GASSER I LABORATORIER

FRA OPBEVARING TIL APPLIKATION

15/01/2018

Specialgas installationer på hospitaler -
Strandmøllen A/S - Michael Nørkjær

STRANDMØLLEN


CENTRAL ANLÆG FOR GASSER

God reference



...men uddateret

- Er ikke opdateret med nye lovkrav som er refereret
- Skaber forvirring omkring hvad der er gældende

Obs! Det har aldrig været en standard men et informationskompendie om Central for gasser.

...men men men der arbejdes i baggrunden både i PCG- og i FSTA regi.

TÆNKT STANDARDISEREDE PRODUKTER ÉN VENTIL – UENDELIGE KONFIGURATIONER



Max. inlet pressure (bar)
10
25
50
100
200
300



Max. outlet pressure (bar)
1,5
4
10
20
50
100
200 (P ₁ max. 200 bar)



Max. inlet pressure (bar)
100
200
300



Max. outlet pressure (bar)
1,5
4
10
20

FORSYNINGSPANELER I STEDET FOR FLASKEREGULATOR

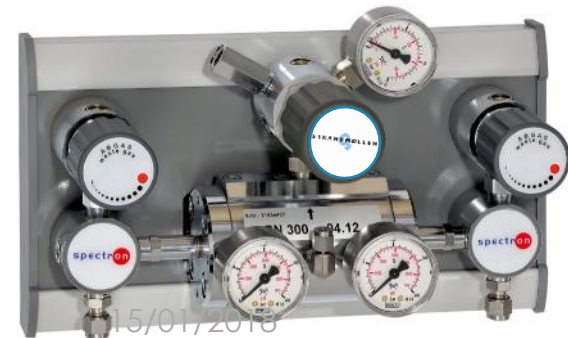


- Single eller dual stage
- Inlet pressure: max. 300 bar
- Outlet pressure: max. 200 bar
- Optimized outlet adapter
- Optionally with integrated shut-off valve in the outlet adapter
- Dimension: 225 mm



- Flaskeregulatoren har ikke mulighed for "purge"/skylning, og er derfor ikke en "rengasløsning" med mindre en GC'ere fx selv kan purge.

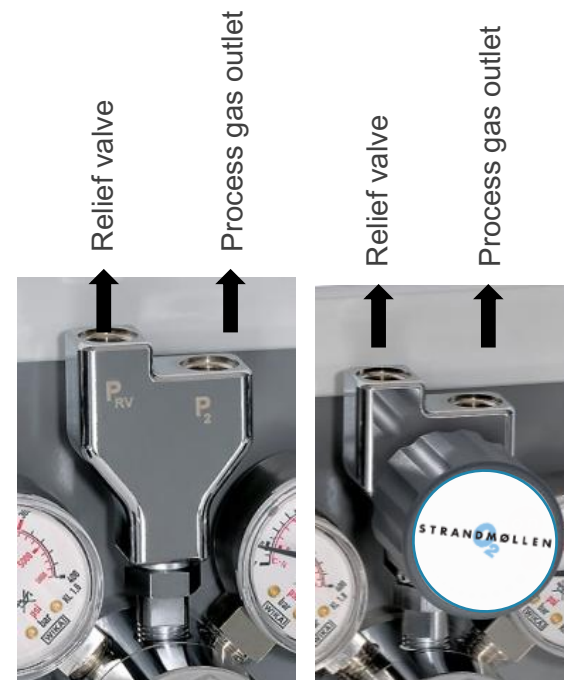
VALG AF FORSYNINGSPANEL



- Single vs. Dual stage
 - Single-stage i store installationer med udtagsposter
 - Dual-stage til process installation hvor rørføring går direkte til process uden efter regulering.
- Omskiftning
 - Manuel
 - Batch styring
 - Semi-automatisk
 - Billigste
 - Fuld automatisk
 - "korrekt betjening altid"
 - Ofte sammen med "Leverandørovervågning og flaske/batteriskift"

Specialgas installationer på hospitaler -
Strandmøllen A/S - Michael Nørkjær

VALG AF FORSYNINGSPANEL

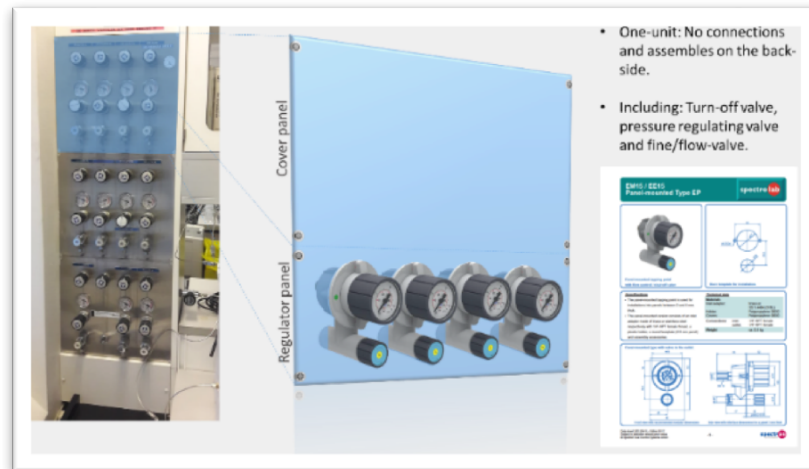
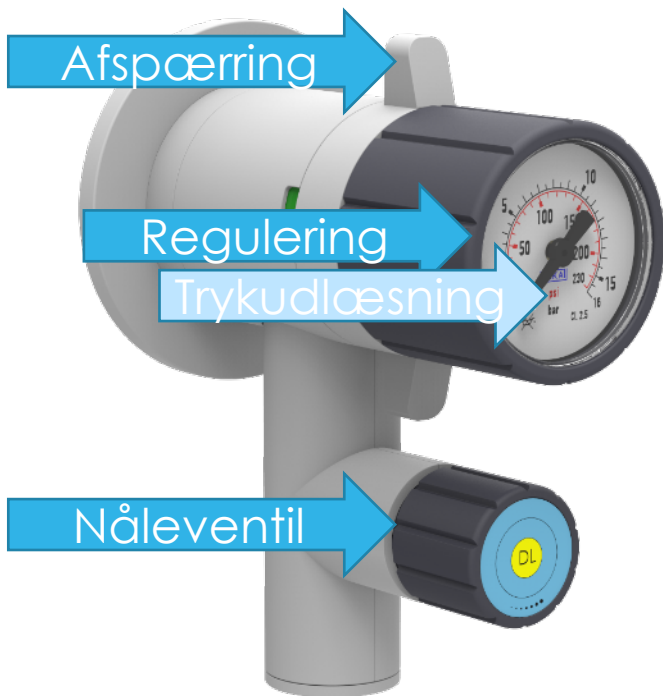


- Sammenbygget sikkerhedsventil, afspærringsventil og afgang.
- Hele skabe byggede, så det er plug-and-play.
- Fast skylle gas, udsugning, etc.

LABORATORIER : INTEGREREDE VENTILER

MINDRE VEDLIGEHOLD OG FEJLKILDER

- Ingen unødige samlinger
 - Fra 8 tilslutninger til 2!!
- Kompakt
- Kun et sted at operere den specifikke gas



15/01/2018

Specialinstallationer på hospitaler -
Strandmøllen A/S - Michael Nørkjær

VIGTIGE SPØRGSMÅL TIL BRUGEREN

- Hvad er applikationen?
- Hvilke gasser bruges?
- Hvilke egenskaber har den/de gasser?
- Er der krav til materieraler etc.?
- Flow og tryk-krav?
- Er der krav til forsynigen?
 - Batch control
 - Certifikat etc.

+6.0 INSTALLATIONER

Segmenter

- Research / development
- Photovoltaic / solar-Panels
- Lamp production
- Coating plants
- Electronic industry
- Semiconductor industry

Features

- Components in stainless steel
- Diaphragms in Hastelloy
- Surface quality Ra 0,25 or 0,18 μm
- Leak rate 10⁻⁹ mbar l/sec He
- Orbital welded joints
- Metal to metal seals (VCR)
- Minimised dead space
- Evacuation of components and systems

LÆKAGE RATER

Leak diameter	Leak rate [mbar l/sec]
1,0 cm	10^4 (10.000)
1,0 mm	10^2
0,1 mm	10^0 (=1)
0,01 mm	10^{-2}
1,0 μm	10^{-4} (0,0001)
0,1 μm	10^{-6}
0,01 μm	10^{-8}
1 nm	10^{-10}
1,0 Angström	10^{-12}

The leak rate is 1 mbar.l/sec if the pressure:

in a system with a volume of 1 liter decreases by 1 mbar per second

or

in a vacuum recipient increases by 1 mbar per second.

Leak rate mbar l/s He	Tab l/år*
1×10^{-1}	3.150
1×10^{-2}	315
1×10^{-3}	31,5
1×10^{-4}	3,15
1×10^{-5}	0,315
1×10^{-6}	0,0315
1×10^{-7}	0,00315
1×10^{-8}	0,000315
1×10^{-9}	0,0000315
1×10^{-10}	0,00000315

CASE : HVEM SPØRGER OG HVEM HAR VIDEN?

- Gas Supply Systems for non-corrosive high purity gases up to grade 6.0
- Components in chrome plated brass
- Stainless steel / Hastelloy diaphragms
- Leak rate 10-8 mbar l/sec. He
 - Vs. industriprodukter 10-4 mbar l/sec He
 - ▶ Polymer
- Approved for 300 bar oxygen service



RØR-/INSTALLATIONSKVALITETER

– UDELUKKENDE TOMMELFINGER-ANBEFALINGER

	< 5.0	< 5.0	≥ 5.0	≥ 6.0	≥ 7.0
	Kobber kan overvejes for fx Nitrogen [afhængigt af specifikke urenheder]	OP	NP	LP	EP
Material		AISI 316L			
Tolerans		YD≤13,5 mm D4, YD>13,5 mm D3, T3*			
Hårdhet		90HRB max			
Yttre yta		-	Polerad, fri från repor		
Elektropolerad		-	-	-	Ja
Inre yta Ra max		-	1,0**	0,4	0,2
Max Kolväteforøringar		<2,5 mg/m ²	<2 mg/m ²	<2 mg/m ²	<2 mg/m ²
Længd		Svetsade	6000 mm nominellt***		
Renhetsskydd		Förseglade med plastsydd, inkapslade i plast			

Ovenstående tilsidesættes ved

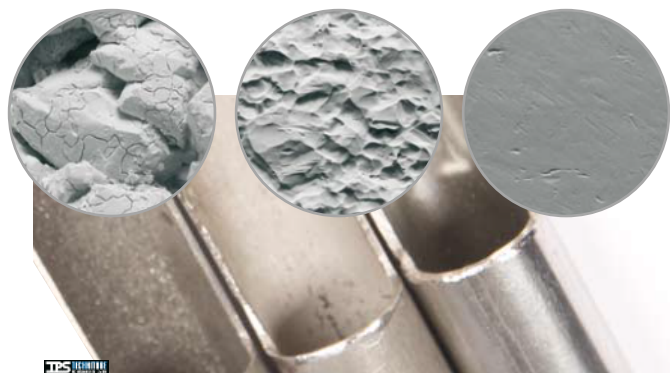
- Farlige gasser
- Certifikater
- Specifikke urenheder

15/01/2018

Specialiserede installationer på hospitaler -
Strandmøllen A/S - Michael Nørkjær

GASSENS FREMFØRING & INSTALLATION

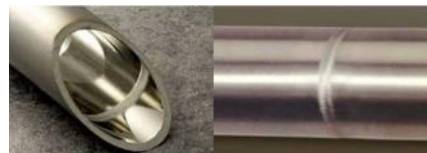
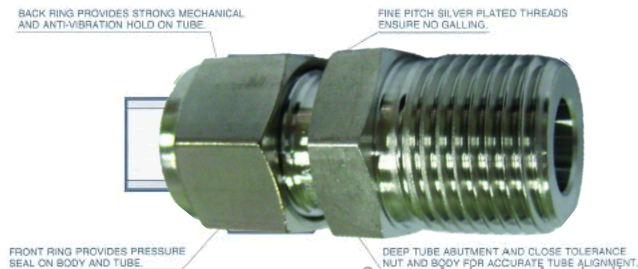
Rør



Tilslutninger



Samlinger



15/01/2018

Specialgas installationer på hospitaler -
Strandmøllen A/S - Michael Nørkjær

USER REQUIREMENTS : DEN TEKNISKE SPECIFIKATION ER IKKE KUN TEKNISK



SERVICEAFTALE

En serviceaftale mellem Dem og Strandmøllen er en forpligtelse fra vores side til regelmæssigt at udføre forebyggende service på din gasinstallation. En gang om året udfører vi et serviceeftersyn i henhold til alle gældende love.

KOMPLET LOOBSØVER SERVICE

Efter hvert serviceeftersyn får du et detaljeret serviceoplysningsskema. Dette skema indeholder oplysninger om den tekniske service, hvor eventuelle oplysninger, risiko- og sikkerhedsanbefalinger fra service- og tekniske medarbejdere.

FULD OVERSIGT OVER DIN INSTALLATION

Som et bilag til aftalen leveres et overblik over hvilke anlæg du har, samt et overblik over andet udstyr som f.eks. udsugsposter, kritiske slanger med mere.

CERTIFICERING Validering / Masterplan

Strandmøllen sikrer altid et komplet løsløst for dig som kunde. Lige højt til skal udføres alle gasinstallationer i henhold til Løsløstalekriterierne. De der ikke foretages er tydeligt til GMP anlæg fra styrelsen. Så du kan etablere et produktions- og kvalitetsniveau.

Strandmøllen kan hjælpe med til at udføre dine GMP. SOP m.m. for at imødekomme gældende krav, samt identificere eventuelle risikogrupper, sikre for produktionsniveauet, samt ved oplysning af data af anlæg.

Valideringsplan / Valideringsplan

En sådan VMAP bør fremlægges løbende og projekterede grundlæggende.

Pharma
Apothek

STRANDMØLLEN
Strandmøllen 117
DK- 2920 Klampenborg
T: 701 15 15
F: 701 15 15
www.strandmollen.dk

Vi står der
Det er forpligtende at have din installation i henhold til alle gældende love.

Pharma
Apothek
Specialgas

STRANDMØLLEN

GASINSTALLATION PÅ LABORATORIER

Strandmøllen er en førende leverandør af specialgasser og tilbyder alle relaterede ydelser.

- ✓ Installationer og udstyr
- ✓ Kvalitetssikring og certificering
- ✓ Rådgivning og service

Michael Nørkjær
Strandmøllen A/S
Salgsingeniør
Salg
+4561620614 Arbejde
+45 28 76 16 15 Privat
2127 Person søger
Michael.Norkjaer@strandmollen...
norkjar@msn.com